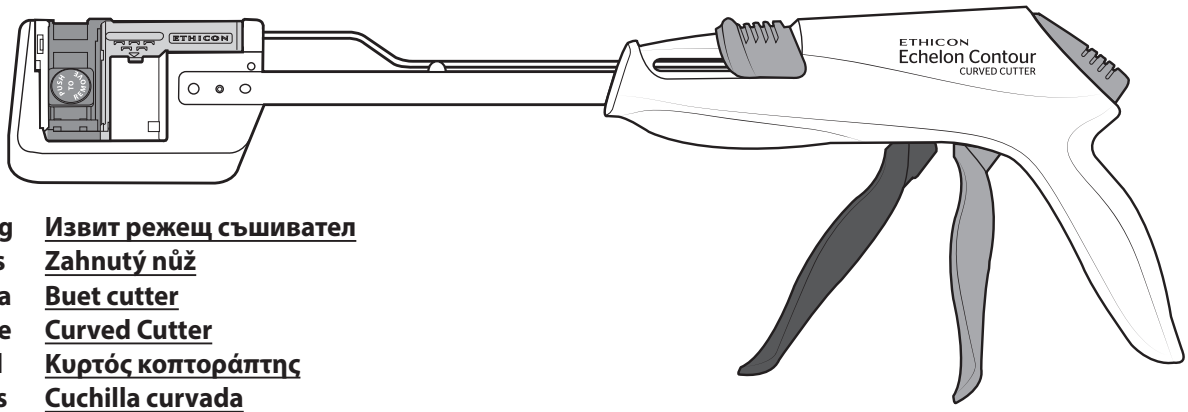
ETHICON

Echelon Contour™

en Curved Cutter



bg Извит режещ съшивател
cs Zahnutý nůž
da Buet cutter
de Curved Cutter
el Κυρτός κοπτοράπτης
es Cuchilla curvada
et Kumer lõikur
fi Kaareva leikkuri
fr Agrafeuse coupante courbe
hr Zakrivljeni rezač
hu Hajlított vágóeszköz
id Pemotong Lengkung
it Suturatrice taglia e cuci curva
lt Lenktas pjovimo instrumentas
lv Liektais griezējšuvējs
mk Закривен секач
nl Gebogen snijder
no Buet kutteinnretning
pl Zakrzywiony stapler tnący
pt Agrafador de corte curvo
ro Cutter curbat
ru Изогнутый сшивающе-режущий аппарат
sk Zakrivený rezač
sl Ukrivljeni rezalnik
sr Закривљени секач
sv Böjd skärare
tr Kavisli Kesici
vi Dụng cụ Khâu cắt nối Cong
zh 弯型切割器

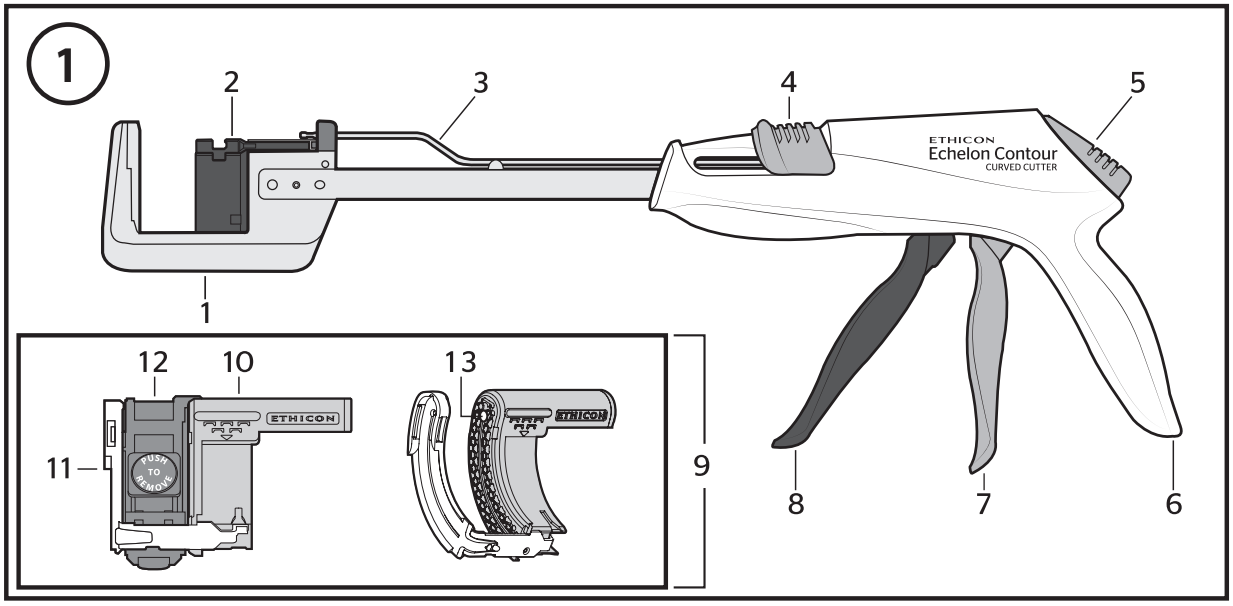
Please read all information carefully.

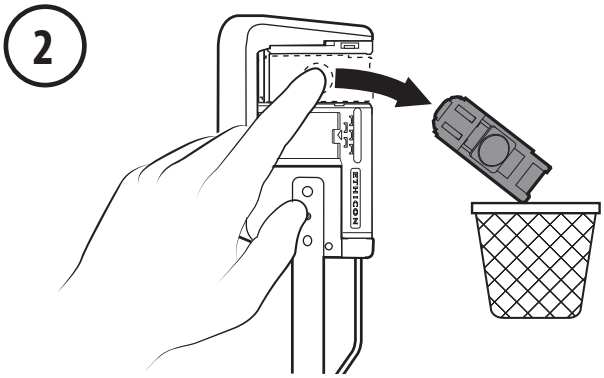
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

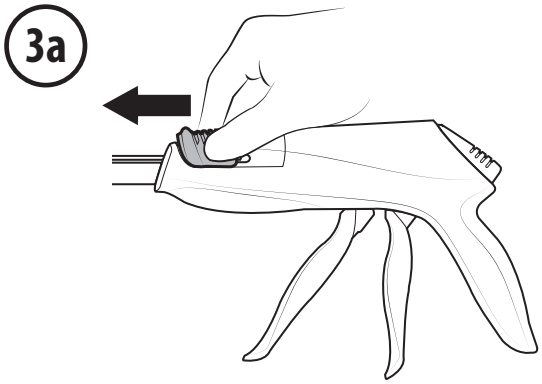
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter with Reload. It is not a reference to surgical stapling techniques.

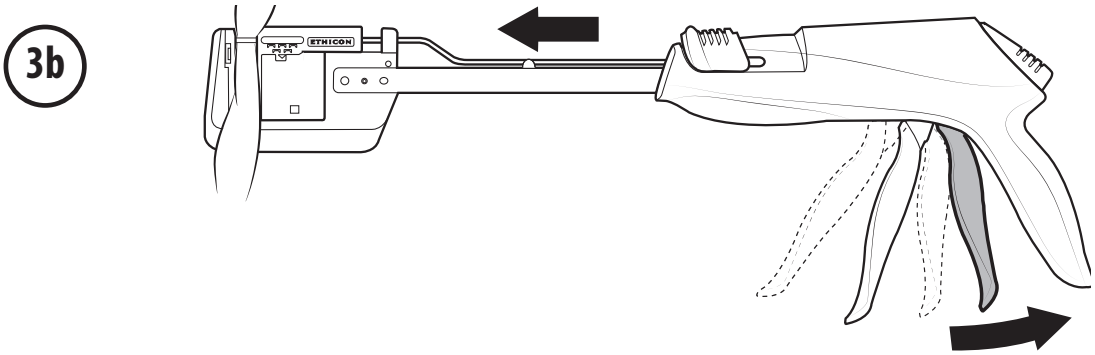
ETHICON™

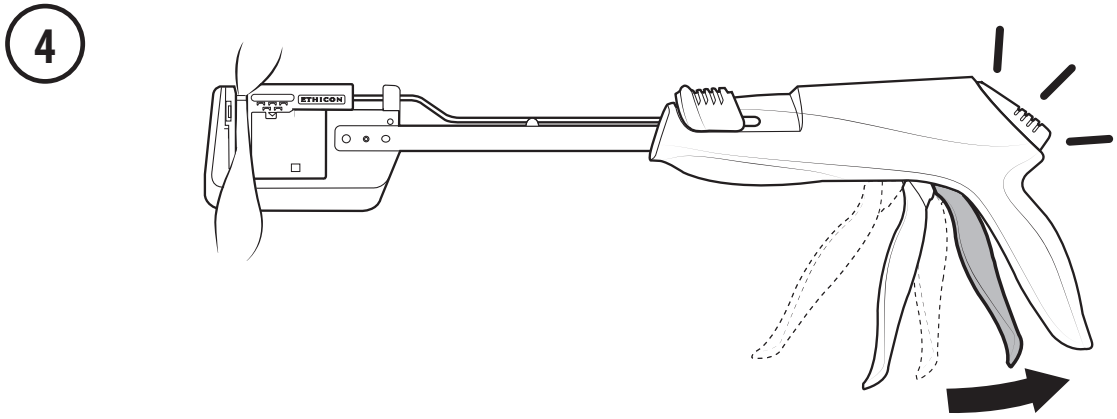
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

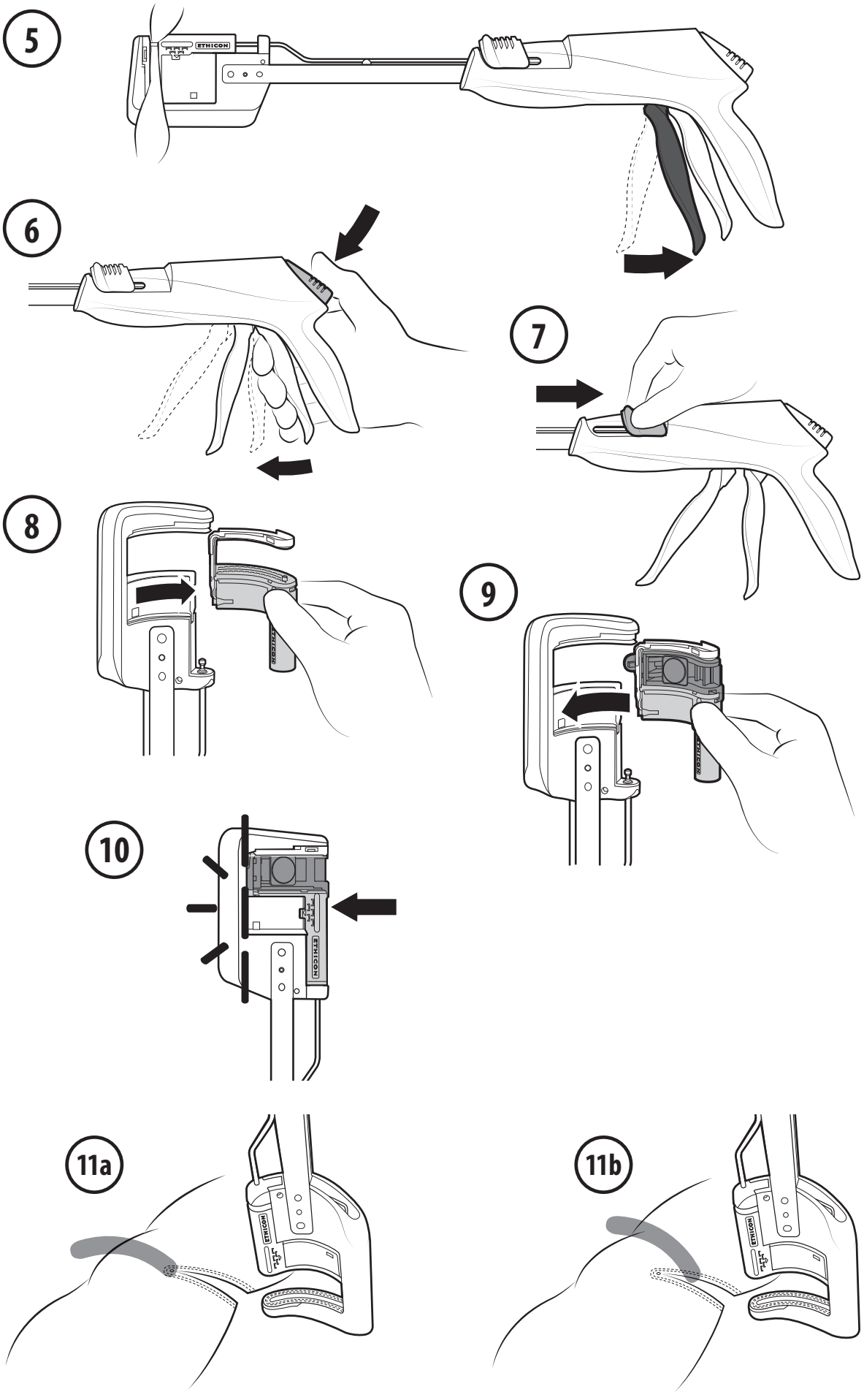

1
2
3
4
5
ETHICON
Echelon Contour
CURVED CUTTER
1
12
10
13
11
PUSH TO REMOVE
ETHICON
9
8
7
6


2
ETHICON


3a


3b
ETHICON


4
ETHICON


5
6
7
8
9
10
11a
11b

Indications
The ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter with Reload is intended for transection and resection in colorectal surgical procedures.

Contraindications
- This instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to the Product Codes Table below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height listed in the table, or easily compresses to less than the closed staple height listed in the table, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size.
- Do not use on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use on vessels.

Undesirable Side Effects/Residual Risks
Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged device.

Device Description/Performance Characteristics
The ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter with Reload is intended for transection and resection of tissue.

The ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter with Reload is a multifire, single-patient-use device with a curved head that cuts and staples. The device will provide ligation of colorectal structures when permanent ligation is required.

The device delivers four staggered rows of titanium staples, with a knife between the second and third row of staples, and creates a 40 mm curved transection. The device is designed with a feature which prevents closing if a used reload or no reload is in the instrument. Another feature is provided to prevent firing unless the closure trigger is latched in the closed position. A retaining pin holds tissue in place and can be positioned either manually or by squeezing the closure trigger.

The instrument is shipped with a reload. The ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter may be reloaded five times for a maximum of six firings per instrument during a single procedure.

Each reload includes a knife blade with two staggered rows of staples on each side, an anvil, a yellow cutting washer, a retaining pin, and a staple retainer. Reloads are available in two sizes. Refer to the Product Codes Table below.

Product Codes Table
WARNING: The blue (standard) and green (thick) ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter Reloads may only be used with the ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter but can be used interchangeably.

Instrument Code	Reload	Description	Reload Color	Number of Staples	Closed Staple Height
GCS40B	GCR40B	Standard	Blue	46	1.5 mm
GCS40G	GCR40G	Thick	Green	46	2.0 mm

This device is intended to be used by healthcare professionals trained on the ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter with Reload.

The clinical benefits of the device are transecting and resecting tissue.

One or more non-implantable components of this device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:		
#	**Material Present**	**Residual Risk**
1	Cobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.*
The footnote adjacent to the above symbol on the packaging refers to the relevant Material Present		

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

⚠MR MRI Safety Information
Non-clinical testing has demonstrated the staples made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy are MR Conditional. A patient with the implanted staples can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the staples are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2° C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the staple line when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Illustrations and Nomenclature *(Illustration 1)*

1. Curved Head
2. Black Reload Housing
3. Push Rod
4. Retaining Pin Actuator
5. Release Button
6. Handle
7. Closure Trigger
8. Firing Trigger
9. Reload
10. Blue or Green Cartridge
11. Reload Anvil in Yellow Washer
12. Staple Retainer
13. Retaining Pin

Instructions for Use
Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument. (Refer to **Warnings and Precautions**.)

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. Determine the proper reload. Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument and reload. Refer to the Product Codes Table for proper reload selection.
   WARNING: Use of an inappropriate reload may result in improper staple formation.
3. Using sterile technique, remove the instrument with reload from the package. To avoid damage, do not flip the instrument or reload into the sterile field.
4. Examine the reload for the presence of a staple retainer (Illustration 1-12). The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the retainer is not in place, discard the reload.

WARNING: The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. Instrument damage or failure may result.

5. Remove the staple retainer by pushing on the pad labeled "Push to Remove" (Illustration 2). The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.
   WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-11) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
   Caution: After removing the staple retainer, observe the surface of the reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. If colored drivers are visible, the reload may not contain staples. Attempting to close the device when the colored drivers are visible will initiate the lockout feature and prevent closure.
6. Check that the reload is held securely within the jaws. To ensure the reload is fully seated, the user may push on the blue or green cartridge (Illustration 1-10) where indicated by the arrow in Illustration 10. The user may notice audible and/or tactile feedback when the reload is correctly seated.
   Caution: Attempting to close the device with an improperly seated reload will initiate the lockout feature and prevent closure.
7. Once the device is ready for use, grasp the instrument handle (Illustration 1-6) in the palm of the hand with the fingers around the closure trigger (Illustration 1-7). Position tissue to be cut and stapled between the reload anvil in the yellow washer (Illustration 1-11) and the green or blue cartridge (Illustration 1-10).
8. To capture tissue, manually advance the retaining pin (Illustration 1-13) using the retaining pin actuator (Illustration 1-4) on top of the handle (Illustration 3a). If the retaining pin was not previously manually advanced, it will automatically advance upon closure (Illustration 3b).
   WARNING: Tissue that is too wide or thick to fit comfortably in the jaw aperture may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing. See below for Instructions for Multiple Firings.
   WARNING: Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching, or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.
   WARNING: If the retaining pin inadvertently pierces an unintended area of tissue during closure, this may result in a leak or trauma at the site of piercing. Be sure to carefully reposition the tissue into the appropriate area.
9. Squeeze the closure trigger and handle together until the closure trigger is latched. When the closure trigger is latched, the firing trigger moves to the ready-to-fire position. The reload has clamped onto the tissue which is ready to be cut and stapled. Ensure that the closing stroke is completed. Listen for an audible click (Illustration 4). All fingers should be completely removed from the closing trigger to ensure that the closing system holds.
10. An audible click halfway through the closure stroke indicates that the device is in the intermediate position. In the intermediate position, the pin is fully seated in the reload anvil in the yellow washer capturing the tissue, and the jaws are partially open. Reposition tissue within the instrument if desired. The closure trigger can be released at this point, and the instrument will maintain its intermediate jaw opening to allow for final positioning of the tissue to be cut and stapled. The retaining pin is fully engaged.
    WARNING: Do not grasp the firing trigger (Illustration 1-8) before the instrument is to be fired. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
    Caution: Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired. Doing so could initiate the lockout feature. In this case the device will need to be released from the tissue. The instrument may be partially fired and will need to be reloaded before using on tissue.
    Caution: The ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter is designed with a feature which prevents closure if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. The used or misloaded reload module should then be replaced with a new reload or, if no reload was present, a reload should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.

WARNING: Tissue that is difficult to close in the jaws of the device may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing. See below for "Instructions for Multiple Firings."
If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by squeezing the closure trigger and pushing the release button with the thumb. The closure trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue, but the retaining pin will remain extended. Tissue can now be repositioned.

11. After closing, wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression.
12. With the handle and closure trigger grasped in the palm of the hand, place all fingers around the firing trigger. Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the reload anvil in the yellow washer. Always ensure complete closing prior to firing.
    WARNING: Before firing, verify that the intended tissue is within the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.
    WARNING: When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, or guide wires are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
13. Completely fire the instrument by squeezing the firing trigger until it touches the closure trigger (plastic to plastic), signifying that the instrument has fired the staples and knife blade, and the tissue has been transected (Illustration 5). The firing trigger automatically returns to the intermediate position as soon as it is released, leaving the closure trigger in the fully closed position.
    WARNING: Make sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples may be compromised.
    WARNING: Care should be taken not to fire this instrument when the resulting staple line will be in tension as this may result in leakage at the staple line.
    WARNING: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device.
14. After firing the instrument, squeeze the closure trigger and push the release button with the thumb. To open the jaws of the instrument, release the closure trigger while simultaneously holding the release button (Illustration 6). The reload drivers are exposed to indicate that the reload has been used. If the instrument becomes locked onto tissue and will not open by pressing the release button, the device can be opened by depressing the release button and pulling the closure trigger simultaneously.
    Caution: Examine the staple line for hemostasis and proper staple formation. If hemostasis is not adequate, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
15. Retract the retaining pin manually (Illustration 7). Ensure that the staple line and the cut line are complete. Remove the instrument.

Instructions for Multiple Firings

1. If it is determined two firings will be needed to transect the tissue, for the first firing, ensure the device reaches more than halfway across the tissue that is to be transected.
2. To capture tissue, manually advance the retaining pin (Illustration 1-13) using the retaining pin actuator (Illustration 1-4) on top of the handle (Illustration 3a) until it pierces the tissue. If the retaining pin was not previously manually advanced, it will automatically advance upon closure (Illustration 3b).
3. Squeeze the closure trigger and handle together until the closure trigger is latched. When the closure trigger is latched, the firing trigger moves to the ready-to-fire position. The reload has clamped onto the tissue which is ready to be cut and stapled. Ensure the closing stroke is completed. Listen for an audible click (Illustration 4). All fingers should be completely removed from the closing trigger to ensure the closing system holds.
    WARNING: Do not grasp the firing trigger (Illustration 1-8) before the instrument is to be fired. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
    Caution: Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired. Doing so could initiate the lockout feature. In this case the device will need to be released from the tissue. The instrument may be partially fired and will need to be reloaded before using on tissue.

WARNING: Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.

4. If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by squeezing the handle and closure trigger together slightly, push the release button (Illustration 1-5), and slowly release grasp of the closure trigger (Illustration 6). The closure trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue, but the retaining pin will remain extended. Tissue can now be repositioned. If device is repositioned, ensure the pierced tissue will be removed with the specimen.
   Caution: The ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter is designed with a feature which prevents closure if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. The used or misloaded reload module should then be replaced with a new reload or, if no reload was present, a reload should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.
5. After closing, wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression.
6. With the handle and closure trigger grasped in the palm of the hand, place all fingers around the firing trigger. Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the reload anvil in the yellow washer. Always ensure complete closing prior to firing.
   WARNING: Before firing, verify that the intended tissue is in the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.
   WARNING: When positioning the stapler on the application site, ensure that no hard objects such as clips, stents, or guide wires are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
7. Completely fire the instrument by squeezing the firing trigger until it touches the closure trigger (plastic to plastic), signifying that the instrument has fired the staples and knife blade, and the tissue has been transected (Illustration 5). The firing trigger automatically returns to the intermediate position as soon as it is released, leaving the closure trigger in the fully closed position. Make sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples may be compromised.
   WARNING: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device.
8. After firing the instrument, squeeze the closure trigger and push the release button with the thumb. To open the jaws of the instrument, release the closure trigger while simultaneously holding the release button (Illustration 6). The reload drivers are exposed to indicate that the reload has been used. If the instrument becomes locked onto tissue and will not open by pressing the release button, the device can be opened by depressing the release button and simultaneously pulling the closure trigger open.
9. Examine the staple line for proper staple formation.
10. Following the first firing, the tissue is transected up to the retaining pin and the staple line extends beyond the pin. The staple line extension temporarily seals against the potential of lumen content until the transection can be completed with a second firing. At this time, the device should be reloaded for the second firing.
11. See "Instructions for Reload" below for reload removal, device cleaning, reload selection, and installation.
12. When positioning the instrument for the second firing, the second staple line may be positioned where the first line ended (Illustration 11a), or it may be offset to control the location of the staple line crossing (Illustration 11b).
    WARNING: There may be a risk of increased leak rates when staple lines are crossed, even if there may be clinical circumstances when a surgeon may deem it necessary or appropriate to do so.
13. Advance the retaining pin to capture the remaining tissue within the jaw opening. See "Instructions for Use" above for device positioning, closure, and firing. After clamping, to ensure adequate tissue compression, wait 15 seconds prior to firing.
14. Release the device and examine the tissue for hemostasis and proper staple formation. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis. Retract the retaining pin manually (Illustration 7). Ensure that the staple line and the cut line are complete. Remove the instrument.

Instructions for Reload

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. Remove the used reload from the instrument. Grasp the top of the reload near the grasping feature and pull out in a slight arcing motion, unsnapping the reload from the jaws (Illustration 8). Properly discard the used reload.
3. Thoroughly clean the instrument by completely submerging the curved head (Illustration 1-1) and reload housing (Illustration 1-2) in a sterile solution and swishing vigorously. After swishing, visually inspect the curved head and reload housing and remove all residual staples and/or foreign matter from instrument prior to reloading.
   WARNING: Failure to properly clean the instrument prior to reloading could damage the instrument as well as compromise cut line and staple formation.
4. Determine the proper reload. Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument and reload. Refer to the Product Codes Table for proper reload selection.
   WARNING: Use of an inappropriate reload may result in improper staple formation.
5. Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field.
6. Examine the new reload for the presence of a staple retainer. If the retainer is not in place, discard the reload. Do not remove the staple retainer until the reload is inserted into the device. The staple retainer cannot be removed until the reload is correctly loaded into the device. The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.
7. Depress the release button to ensure the instrument is in the open position. Ensure that the retaining pin actuator (Illustration 1-4) has been retracted. Load the device with the appropriate reload by aligning the reload with the device. The tracks on each side of the reload should be used as guides to align the reload within the jaws of the instrument (Illustration 9). When the reload (staple retainer still in place) is properly aligned, push the reload into the instrument until it is fully seated. Check that the reload is held securely within the jaws. The user may notice audible and/or tactile feedback when the ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter Reload is correctly seated (Illustration 10).
   WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-11) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
   WARNING: The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
8. Remove the staple retainer by pushing on the pad labeled "Push to Remove" (Illustration 2) and discard. The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.
   WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-11) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
   Caution: After removing the staple retainer, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. If colored drivers are visible, the reload may not contain staples. Attempting to close the device when the colored drivers are visible will initiate the lockout feature and prevent closure.
9. Check that the reload is held securely within the jaws. To ensure the reload is fully seated, the user may push on the blue or green cartridge (Illustration1-10) where indicated by the arrow in Illustration 10. The user may notice audible and/or tactile feedback when the reload is correctly seated.
   Caution: Attempting to close the device with an improperly seated reload will initiate the lockout feature and prevent closure.
10. The instrument is now reloaded and ready to use.

Standard Conventions Used

The Use of Caution and Warning Statements

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.

Warnings and Precautions

- Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
- 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.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.
- The blue (standard) and green (thick) ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter Reloads may only be used with the ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter but either color cartridge can be used in the same stapler.
- Do not fire device without a loaded reload.
- Use of an inappropriate reload may result in improper staple formation.
- Attempting to load the device without a staple retainer could result in misalignment, creating malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
- The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
- Do not remove the yellow washer as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
- After removing the staple retainer, examine the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. If colored drivers are visible, the reload may not contain staples. Attempting to close the device when the colored drivers are visible will initiate the lockout feature and prevent closure.
- Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching, or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.
- Ensure that unintended tissue is not included in the device, clamped, or cut. When positioning the stapler on the application site, ensure that no unintended anatomic structures are within the instrument jaws. This may result in incomplete cutting action, and/or bleeding, leakage, or disruption.
- Care should be taken not to fire this instrument when the resulting staple line will be in tension.
- Tissue that is too wide or thick to fit comfortably in the jaw aperture may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing.
- Tissue that is difficult to close in the jaws of the device may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing.

- Before firing, verify that the intended tissue is in the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.
- When positioning the stapler on the application site, ensure no hard objects such as clips, stents, or guide wires are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
- The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device.
- Examine the staple line for hemostasis and proper staple formation. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Do not grasp the firing trigger (Illustration 1-8) before the instrument is to be fired. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
- If the retaining pin inadvertently pierces an unintended area of tissue during closure, this may result in a leak or trauma at the site of piercing. Be sure to carefully reposition the tissue into the appropriate area.
- Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired. Doing so could initiate the lockout feature. In this case the device will need to be released from the tissue. The instrument may be partially fired and will need to be reloaded before using on tissue.
- Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.
- The ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter is designed with a feature which prevents closure if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. The used or misloaded reload should then be replaced with a new reload or, if no reload was present, a reload should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.
- Failure to properly clean the instrument prior to reloading could damage the instrument and compromise cut line and staple formation of subsequent firings.
- 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 CONTOUR™ Curved Cutter or Reloads 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, 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, illness, or death.
- Reuse, 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.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. Disposal of all medical device instruments and accessories should be performed according to local requirements and regulations.
- Attempting to close the device with an improperly seated reload will initiate the lockout feature and prevent closure.
- Discard used items containing knives or blades in “sharps” containers.

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 and Transport Conditions
Keep Dry
Keep Away from Heat

How Supplied
The ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter with Reload is supplied sterile for single-patient use. Discard after use.

ETHICON
Echelon Contour™
Извит режещ съшивател

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 извити режещи пълнители ECHELON CONTOUR™. Тя не е справочник за хирургични методи за поставяне на скоби.

Показания
Извитият режещ съшивател с пълнители ECHELON CONTOUR™ е предназначен за трансекция и резекция при колоректални хирургични процедури.

Противопоказания
- Този инструмент не е предназначен за употреба, ако има противопоказания за хирургично поставяне на скоби.
- Преди изстрелването на скоби със съшивател трябва да се направи внимателна оценка на дебелината на тъканта. Вижте Таблицата за продуктови кодове по-долу за изискванията за тъканна компресия (височина на затворената скоба) за всички размери на скобите. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба, посочена в таблицата, или се компресира лесно до по-малко от посочената в таблицата височина на затворената скоба, тъканта е противопоказана, тъй като може да е прекалено дебела или прекалено тънка за избрания размер скоба.
- Не използвайте върху исхемична или некротична тъкан.
- Да не се използва при съдове.

Нежелани странични ефекти/Остатъчни рискове
Нежеланите странични ефекти и рискове, свързани с хирургичното поставяне на скоби включват потенциал за кръвоизлив, нараняване на тъкан, вкарване на нестерилни повърхности или трансфер на патоген, възпалителна или случайна тъканна реакция и магнитно резонансна несъвместимост тип чуждо тяло. Също така неефективна линия на зашиване, невъзможност за срез или повреден уред може да доведе до случайна вреда, удължена операция или промяна на хирургичния подход.

Описание на устройството/Работни характеристики
Извитият режещ съшивател с пълнители ECHELON CONTOUR™ е предназначен за трансекция и резекция на тъкани.

Извитият режещ съшивател с пълнители ECHELON CONTOUR™ е многозарядно устройство за употреба само при един пациент, което има извита глава, режеща и зашиваща със скоби. Устройството ще осигури лигиране на колоректални структури, когато е необходимо постоянно лигиране.

Устройството поставя четири шахматно разположени реда титанови скоби, с нож между втория и третия ред скоби, и прави 40 mm извита трансекция. Устройството е проектирано с функция за предотвратяване на затварянето, ако в инструмента има използван пълнител или ако въобще липсва пълнител. Осигурена е друга функция за предотвратяване на изстрелването, когато спусъкът за затваряне не е блокиран в затворена позиция. Фиксиращият щифт задържа тъканта неподвижно и може да бъде поставен ръчно или чрез притискане на спусъка за затваряне.

Инструментът се доставя с пълнител. Извитият режещ съшивател ECHELON CONTOUR™ може да бъде презареждан пет пъти, за максимално шест изстрелвания за един инструмент по време на една процедура.

Всеки пълнител включва острие на ножа с два шахматно разположени реда скоби от всяка страна, опора, жълта срязваща пластина, фиксиращ щифт и фиксатор на скобите. Пълнителите са налични в два размера. Прочетете Таблицата за продуктови кодове по-долу.

Таблица за продуктови кодове

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сините (стандартни) и зелените (дебели) пълнители на извития режещ съшивател ECHELON CONTOUR™ могат да се използват само с извития режещ съшивател ECHELON CONTOUR™, но могат да се използват взаимозаменяемо.

Код на инструмента	Пълнител	Описание	Цвят на пълнителя	Брой скоби	Височина на затворена скоба
GCS40B	GCR40B	Стандартен	Син	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Дебел	Зелен	46	2,0 mm

Това устройство е предназначено за използване от медицински специалисти, обучени на извития резец с пълнители ECHELON CONTOUR™.

Клиничните ползи на устройството са трансектиране и резекция на тъкан.

Един или повече неимплантируеми компоненти на това изделие съдържа(т) следното(ите) вещество(а), дефинирано(и) като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегло/тегло:

#	Наличен материал	Остатъчен риск
1	Кобалт: CAS № 7440-48-4 ЕО № 231-158-0	*Актуалните научни доказателства показват, че медицински изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави на неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.*

Бележката под линията към горния символ върху опаковката се отнася за съответния наличен материал

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

Информация за безопасност за ЯМР

Неклиничен тест е доказал, че скобите, произведени от титанова (Ti3Al2.5V) сплав, са МР-съвместими при определени условия. Пациент с имплантирани скоби може да бъде сканиран безопасно в МР система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 T и 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на полето 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Максимум на докладвана от МР системата средна скорост на специфична абсорбция на цялото тяло (SAR) 2 W/kg (нормален режим на работа)

При определените по-горе условия на сканиране се очаква скобите да доведат до максимум увеличаване на температурата до 2°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

В неклинично изпитване артефактът на образа, създаден от устройството, се простира на около 4 mm от линията на съшиване, когато се наблюдава с пулсова градиент ехо секвенция и ЯМР система 3,0 T.

Илюстрации и номенклатура *(Илюстрация 1)*

1. Извита глава
2. Черен корпус за пълнители
3. Бутало
4. Задвижващ механизъм на фиксиращия щифт
5. Бутон за освобождаване
6. Дръжка
7. Спусък за затваряне
8. Спусък за изстрелване на скоби
9. Пълнител
10. Синя или зелена касета
11. Опора за презареждане в жълтата пластина
12. Фиксатор на скобите
13. Фиксиращ щифт

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими. (Прочетете **Предупреждения и предпазни мерки**.)

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. Определете правилният пълнител. Преди да използвате инструмента и пълнителя, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта. Прочетете Таблица за продуктови кодове за избора на подходящ пълнител.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на неподходящ пълнител може да доведе до неправилна формация на скобите.
3. Извадете инструмента с пълнителя от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента или пълнителя в стерилното поле.
4. Огледайте пълнителя за наличие на фиксатор на скобите (Илюстрация 1-12). Фиксиращата скоба осигурява правилното подравняване на пълнителите и предпазва върховете на краката на скобата по време на превоз и транспортиране. Ако липсва фиксатор, бракувайте пълнителя.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фиксиращата скоба осигурява правилното подравняване на пълнителите и предпазва върховете на краката на скобата по време на превоз и транспортиране. Ако пълнителят е изваден от устройството без фиксиращата скоба да е на място, пълнителят не може да се използва и трябва да се изхвърли. Неспазването на това може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив, изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството. Това може да доведе до увреда или повреждане на инструмента.
5. Извадете фиксатора на скобите, като избутате подложката, обозначена като „Избутай, за да извадиш“ (Илюстрация 2). Зареденото устройство няма да може да се използва, докато не се извади фиксаторът на скобите.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отстранявайте жълтата пластина (Илюстрация 1-11), тъй като е критична за структурната цялост на презареждането. Премахване на пластината може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
   Внимание: След като свалите фиксиращата скоба, огледайте повърхността на пълнителя. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби. Опитът да затворите устройството, когато цветните драйвери са видими, ще инициира функцията за заключване и ще предотврати затварянето.
6. Проверете дали пълнителят е сигурно фиксиран в челюстите. За да се уверите, че пълнителя е поставен напълно, потребителят може да натисне синята или зелената касета (Илюстрация 1-10), където е показано със стрелката в Илюстрация 10. Потребителят може да забележи звукова и/или тактилна обратна връзка, когато пълнителя е поставен правилно.
   Внимание: Опитът за затваряне на изделието при неправилно поставен пълнител ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.
7. След като устройството е готово за употреба, хванете дръжката на инструмента (Илюстрация 1-6) в дланта на ръката с пръсти около спусъка за затваряне (Илюстрация 1-7). Поставете кърпичката за рязане и закрепване между опората за презареждане и жълтата пластина (Илюстрация 1-11) и зелената или синята касета (Илюстрация 1-10).

8. За да вземете тъкан, преместете ръчно напред задържащия щифт (Илюстрация 1-13), като използвате задвижващия механизъм на задържащия щифт (Илюстрация 1-4) в горната част на дръжката (Илюстрация 3a). Ако задържащият щифт преди това не е бил придвижен ръчно, той ще се придвижи автоматично при затваряне (Илюстрация 3b).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тъкан, която е твърде широка или дебела, за да се побере удобно в отвора на челюстта, може да е показател, че има твърде много тъкан за пресичане при едно изстрелване на скоба. Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента. Може да е подходящо да завършите разрязването с повече от едно изстрелване на скоба. Вижте по-долу за инструкции за многократно изстрелване на скоба.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че тъканта, която трябва да бъде зашита със скоби, е разположена подходящо в челюстите, преди да започнете поставянето на скоби. Скупчването, разтягането или неравномерното разположение на тъканта могат да доведат до изтичане, липса на хемостаза или пробив на линията на зашиване.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако задържащият щифт по невнимание пробие нежелана област от тъкан по време на затваряне, това може да доведе до изтичане или травма на мястото на пробиване. Не забравяйте внимателно да преместите тъканта в подходящата област.
9. Притиснете спусъка за затваряне и дръжките заедно, докато спусъкът за затваряне не бъде блокиран. Когато спусъкът за затваряне е блокиран, спусъкът за изстрелване на скоби се премества в позицията за готовност за изстрелване на скоби. Пълнителят е прикрепен върху тъканта, която вече може да бъде разрязана и зашита със скоби. Уверете се, че ходът на затварянето е завършен докрай. Слушайте за щракване (Илюстрация 4). Трябва да свалите всички пръсти от затварящия спусък, за да се уверите, че работи системата за затваряне.
10. Ще чуете щракване при достигане на половината от хода на затваряне, което показва, че устройството е в междинна позиция. В междинна позиция щифтът е напълно поставен в пълнителя на опората и жълтата пластина, като захваща тъканта, а челюстите са частично отворени. Разположете тъканта отново в инструмента, ако желаете. Спусъкът за затваряне може да бъде освободен в този момент, а инструментът ще задържи средната челюст отворена, за да позволи окончателното разполагане на тъканта, която трябва да бъде разрязана и зашита със скоби. Фиксиращият щифт е напълно блокиран.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не хващайте спусъка за изстрелване (Илюстрация 1-8), преди да заредите инструмента. Това може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
    Внимание: Не хващайте спусъка за изстрелване, преди да заредите инструмента. Това може да инициира функцията за блокиране. В този случай устройството ще трябва да се освободи от тъканта. Инструментът може да се изстреля частично и ще се нуждае от презареждане преди употребата върху тъкан.
    Внимание: Извитият резец ECHELON CONTOUR™ е проектиран с функция, която предотвратява затваряне, ако в инструмента бъде вкаран вече използван пълнител, ако въобще липсва пълнител или пълнителят е неправилно вкаран. След това използваният или неправилно зареден пълнител трябва да се замени с нов пълнител или ако липсва пълнител, в инструмента трябва да бъде зареден пълнител. Ако са изпълнени горните стъпки, устройството, което не се затваря частично или цялостно, не трябва да се използва.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тъкан, която е трудна за затваряне в челюстите на устройството, може да означава, че има твърде много тъкан за разрязване с едно изстрелване на скоба. Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента. Може да е подходящо да завършите разрязването с повече от едно изстрелване на скоба. Вижте по-долу за „инструкции за многократно изстрелване на скоба."
    Ако има нужда от повторно разполагане на тъканта в инструмента преди поставянето на скоби, отворете челюстите, като натиснете спусъка за затваряне и натиснете бутона за освобождаване с палец. Спусъкът за затваряне ще се върне към напълно отворена позиция и челюстите ще освободят тъканта, но фиксиращият щифт ще остане в удължено положение. Сега можете да разположите тъканта отново.

11. След затваряне, изчакайте 15 секунди, за да позволите подходяща компресия на тъканта.
12. Като държите дръжката и спусъка за затваряне в дланта на ръката си, поставете всички пръсти около спусъка за изстрелване. Преди изстрелването проверете дали фиксиращият щифт е разположен в пълнителя на опората и жълтата пластина. Винаги проверявайте дали затварянето е цялостно, преди да изстрелвате скобите.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди изстрелването на скобите проверете дали желаната тъкан е в затворените челюсти на инструмента. Ако щифтът не е правилно поставен, скобите може да не се оформят правилно, което може да доведе до изтичане или пробив на линията на зашиването.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато поставяте съшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на челюстите на инструмента не попадат обструкции, като клипси, стентове или водещи проводници. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до недовършен срез и/или неправилно оформени скоби.
13. Започнете цялостно изстрелване на скоби с инструмента, като притиснете спусъка за изстрелването, докато не докосне спусъка за затварянето (пластмаса върху пластмаса), което показва, че инструментът е активирал изстрелването на скобите и острието на ножа и тъканта е трансектирана (Илюстрация 5). Спусъкът за изстрелване на скоби автоматично се връща в междинна позиция, когато се освободи, като спусъкът за затварянето остава в напълно затворена позиция.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че бутонът за освобождаване не е натиснат по време на изстрелването, тъй като това може да компрометира правилното оформяне на скобите.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да се обърне внимание да не се активира инструментът, ако това ще изложи на натиск получената линия на зашиване със скоби, тъй като това може да доведе да изтичане по линията на шева.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
14. След изстрелването на скобите с инструмента притиснете спусъка за затваряне и натиснете бутона за освобождаване с палец. За да отворите челюстите на инструмента, освободете спусъка за затваряне, като същевременно държите бутона за освобождаване (Илюстрация 6). Драйверите за презареждане са изложени, за да покажат, че презареждането е било използвано. Ако инструментът е затворен върху тъканта и не се отваря чрез натискането на бутона за освобождаване, устройството може да бъде отворено чрез едновременното натискане на бутона за освобождаване и спусъка за затваряне.
    Внимание: Огледайте линията на зашиване със скоби за хемостаза и правилно оформяне на скобите. Ако хемостаза е адекватна, трябва да се използват подходящи техники за нейното получаване.
15. Издърпайте обратно фиксиращия щифт ръчно (Илюстрация 7). Уверете се, че линиите на зашиване и среза са цялостни. Извадете инструмента.

Инструкции за многократно изстрелване на скоби

1. Ако се установи, че ще са необходими две изстрелвания на скоби за трансектиране на тъканта, за първото изстрелване се уверете, че устройството достига повече от половината път през тъканта, която трябва да се пресече.
2. За да вземете тъкан, преместете ръчно напред задържащия щифт (Илюстрация 1-13), като използвате задвижващия механизъм на задържащия щифт (Илюстрация 1-4) в горната част на дръжката (Илюстрация 3a) докато не премине през тъканта. Ако задържащият щифт преди това не е бил придвижен ръчно, той ще се придвижи автоматично при затваряне (Илюстрация 3b).
3. Притиснете спусъка за затваряне и дръжките заедно, докато спусъкът за затваряне не бъде блокиран. Когато спусъкът за затваряне е блокиран, спусъкът за изстрелване на скоби се премества в позицията за готовност за изстрелване на скоби. Пълнителят е прикрепен върху тъканта, която вече може да бъде разрязана и зашита със скоби. Уверете се, че ходът на затварянето е завършен докрай. Слушайте за щракване (Илюстрация 4). Трябва да свалите всички пръсти от затварящия спусък, за да се уверите, че работи системата за затваряне.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не хващайте спусъка за изстрелване (Илюстрация 1-8), преди да заредите инструмента. Това може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.

Внимание: Не хващайте спусъка за изстрелване, преди да заредите инструмента. Това може да инициира функцията за блокиране. В този случай устройството ще трябва да се освободи от тъканта. Инструментът може да се изстреля частично и ще се нуждае от презареждане преди употребата върху тъкан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.

4. Ако има нужда от повторно разполагане на тъканта в инструмента преди зашиването със скобите, отворете челюстите чрез леко едновременно притискане на дръжката и спусъка за затваряне, натиснете бутона за освобождаване (Илюстрация 1-5) и бавно освободете захвата около спусъка за затваряне (Илюстрация 6). Спусъкът за затваряне ще се върне към напълно отворена позиция и челюстите ще освободят тъканта, но фиксиращият щифт ще остане в удължено положение. Сега можете да разположите тъканта отново. Ако устройството се премести, уверете се, че пробитата тъкан ще бъде отстранена заедно с пробата.

   Внимание: Извитият резец ECHELON CONTOUR™ е проектиран с функция, която предотвратява затваряне, ако в инструмента бъде вкаран вече използван пълнител, ако въобще липсва пълнител или пълнителят е неправилно вкаран. След това използваният или неправилно зареден пълнител трябва да се замени с нов пълнител или ако липсва пълнител, в инструмента трябва да бъде зареден пълнител. Ако са изпълнени горните стъпки, устройството, което не се затваря частично или цялостно, не трябва да се използва.
5. След затваряне, изчакайте 15 секунди, за да позволите подходяща компресия на тъканта.
6. Като държите дръжката и спусъка за затваряне в дланта на ръката си, поставете всички пръсти около спусъка за изстрелване. Преди изстрелването проверете дали фиксиращият щифт е разположен в пълнителя на опората и жълтата пластина. Винаги проверявайте дали затварянето е цялостно, преди да изстрелвате скобите.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди изстрелването на скобите проверете дали желаната тъкан е в затворените челюсти на инструмента. Ако щифтът не е правилно поставен, скобите може да не се оформят правилно, което може да доведе до изтичане или пробив на линията на зашиването.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато поставяте съшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на челюстите на инструмента не попадат твърди обекти, като клипси, стентове или водещи проводници. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до недовършен срез и/или неправилно оформени скоби.
7. Започнете цялостно изстрелване на скоби с инструмента, като притиснете спусъка за изстрелването, докато не докосне спусъка за затварянето (пластмаса върху пластмаса), което показва, че инструментът е активирал изстрелването на скобите и острието на ножа и тъканта е трансектирана (Илюстрация 5). Спусъкът за изстрелване на скоби автоматично се връща в междинна позиция, когато се освободи, като спусъкът за затварянето остава в напълно затворена позиция. Уверете се, че бутонът за освобождаване не е натиснат по време на изстрелването, тъй като това може да компрометира правилното оформяне на скобите.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
8. След изстрелването на скобите с инструмента притиснете спусъка за затваряне и натиснете бутона за освобождаване с палец. За да отворите челюстите на инструмента, освободете спусъка за затваряне, като същевременно държите бутона за освобождаване (Илюстрация 6). Драйверите за презареждане са изложени, за да покажат, че презареждането е било използвано. Ако инструментът е затворен върху тъканта и не се отваря чрез натискането на бутона за освобождаване, устройството може да бъде отворено чрез натискане на бутона за освобождаване и едновременно дърпане на спусъка за затваряне.
9. Огледайте линията на зашиване със скоби за правилно оформяне на скобите.
10. След първото изпичане тъканта се нарязва нагоре до задържащия щифт и линията на шева се простира отвъд щифта. Удължаването на линията на шева временно запечатва потенциала на съдържанието на лумена, докато разрязването може да бъде завършено с второ изстрелване на скоба. По това време устройството трябва да се презареди за втория изстрел на скоба.
11. Вижте „Инструкции за пълнител“ по-долу за премахване на пълнител, почистване на устройството, избор на пълнител и инсталиране.

12. Когато позиционирате инструмента за второ изстрелване на скоба, втората линия на шева може да бъде позиционирана там, където свършва първата линия (Илюстрация 11a), или може да бъде изместена, за да контролира местоположението на пресичането на линията на шевове (Илюстрация 11b).
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Възможно е да има риск от повишени нива на изтичане при пресичане на линиите на зашиване със скобите, дори ако може да има клинични обстоятелства, когато хирургът може да прецени за необходимо или подходящо да го направи.
13. Преместете напред задържащия щифт, за да улови останалата тъкан в отвора на челюстта. Вижте „Инструкции за употреба" по-горе за позициониране на устройството, затваряне и задействане. След затягане, за да осигурите адекватно компресиране на тъканта, изчакайте 15 секунди преди изстрелване на скоба.
14. Освободете устройството и прегледайте тъканта за хемостаза и правилно образуване на шевове. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи техники за нейното получаване. Издърпайте обратно фиксиращия щифт ръчно (Илюстрация 7). Уверете се, че линиите на зашиване и среза са цялостни. Извадете инструмента.

Инструкции за пълнител

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. Извадете използвания пълнител от инструмента. Хванете горната част на пълнителя близо до функцията за захващане и издърпайте с леко дъгообразно движение, освобождавайки пълнителя от челюстите (Илюстрация 8). Изхвърлете по подходящ начин използвания пълнител.
3. Внимателно почистете инструмента, като потопите цялостно извитата глава (Илюстрация 1-1) и мястото за пълнителите (Илюстрация 1-2) в стерилен разтвор и разбъркайте енергично. След разбъркването огледайте визуално извитата глава и мястото за пълнителите и отстранете всички остатъчни скоби и/или чужди тела от инструмента преди презареждането.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправилното почистване на инструмента преди презареждането може да доведе до повреда на инструмента както и да компрометира линията на среза и оформянето на скобите.
4. Определете правилният пълнител. Преди да използвате инструмента и пълнителя, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта. Прочетете Таблица за продуктови кодове за избора на подходящ пълнител.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на неподходящ пълнител може да доведе до неправилна формация на скобите.
5. Извадете пълнителя от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте пълнителя в стерилното поле.
6. Огледайте новия пълнител за наличие на фиксатор на скобите. Ако липсва фиксатор, бракувайте пълнителя. Не изваждайте фиксатора на скобите, преди да сте вкарали пълнителя в устройството. Фиксаторът на скобите не може да бъде изваден, докато пълнителя не бъде правилно зареден в устройството. Заредената устройство няма да може да се използва, докато не се извади фиксаторът на скобите.
7. Натиснете бутона за освобождаване, за да се уверите, че инструментът е в отворена позиция. Уверете се, че задвижващият механизъм на фиксиращият щифт (Илюстрация 1-4) е издърпан обратно. Заредете устройството с подходящия пълнител, като подравните пълнителя с устройството. Каналите от всяка страна на пълнителя трябва да се използват като водачи за подравняването на пълнителя в челюстите на инструмента (Илюстрация 9). Когато пълнителя (фиксаторът на скобите все още е на място) е правилно подравнен, натиснете пълнителя в инструмента, докато бъде напълно фиксиран. Проверете дали пълнителят е сигурно фиксиран в челюстите. Потребителят може да забележи звукова и/или тактилна обратна връзка, когато пълнителя за извития режещ съшивател ECHELON CONTOUR™ е поставен правилно (Илюстрация 10).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отстранявайте жълтата пластина (Илюстрация 1-11), тъй като е критична за структурната цялост на презареждането. Премахване на пластината може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фиксиращата скоба осигурява правилното подравняване на пълнителите и предпазва върховете на краката на скобата по време на превоз и транспортиране. Ако пълнителят е изваден от устройството без фиксиращата скоба да е на място, пълнителят не може да се използва и трябва да се изхвърли. Неспазването на това може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.

8. Извадете фиксатора на скобите, като избутате подложката, обозначена като „Избутай, за да извадиш“ (Илюстрация 2) и го изхвърлете. Зареденото устройство няма да може да се използва, докато не се извади фиксаторът на скобите.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отстранявайте жълтата пластина (Илюстрация 1-11), тъй като е критична за структурната цялост на презареждането. Премахване на пластината може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
   Внимание: След като свалите фиксиращата скоба, огледайте повърхността на новия пълнител. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби. Опитът да затворите устройството, когато цветните драйвери са видими, ще инициира функцията за заключване и ще предотврати затварянето.
9. Проверете дали пълнителят е сигурно фиксиран в челюстите. За да се уверите, че пълнителя е поставен напълно, потребителят може да натисне синята или зелената касета (Илюстрация 1-10), където е показано със стрелката в Илюстрация 10. Потребителят може да забележи звукова и/или тактилна обратна връзка, когато пълнителя е поставен правилно.
   Внимание: Опитът за затваряне на изделието при неправилно поставен пълнител ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.
10. Сега инструментът е презареден и готов за употреба.

Използвани стандартни условни обозначения

Употреба на съобщенията за предупреждение и внимание

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, които, ако не се изпълнят, може да доведат до нараняване или смърт.

Внимание: Съобщението внимание показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, които, ако не се изпълнят, може да доведат до повреда или счупване на оборудването.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се използва, ако е нарушена стерилната бариерна система на продукта или опаковката му.
- 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.
- Цялостното разбиране на принципите и техниките, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал, и на опасността от повреда на устройството или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени.
- Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в характеристиките на тъканта. Например тези промени могат да доведат до прекомерно увеличаване на дебелината на тъканта извън посочените граници за избраната скоба. Трябва внимателно да се обмислят предхирургичните процедури, които пациентът може да е преминал и които могат да наложат промени в хирургичния метод или алтернативни хирургични процедури.

- Сините (стандартни) и зелените (дебели) пълнители на извития режещ съшивател ECHELON CONTOUR™ могат да се използват само с извития режещ съшивател ECHELON CONTOUR™, но всеки цвят касета може да се използва в същия съшивател.
- Не изстрелвайте скоби с устройството без зареден пълнител.
- Използването на неподходящ пълнител може да доведе до неправилна формация на скобите.
- Опитите за зареждане на устройство без фиксираща скоба може да доведе до разместване, създавайки деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- Фиксиращата скоба осигурява правилното подравняване на пълнителите и предпазва върховете на краката на скобата по време на превоз и транспортиране. Ако пълнителят е изваден от устройството без фиксиращата скоба да е на място, пълнителят не може да се използва и трябва да се изхвърли. Неспазването на това може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- Не отстранявайте жълтата пластина, тъй като е критична за структурната цялост на презареждането. Премахване на пластината може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
- След като свалите фиксиращата скоба, прегледайте повърхността на новия пълнител. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби. Опитът да затворите устройството, когато цветните драйвери са видими, ще инициира функцията за заключване и ще предотврати затварянето.
- Уверете се, че тъканта, която трябва да бъде зашита със скоби, е разположена подходящо в челюстите, преди да започнете поставянето на скоби. Скупчването, разтягането или неравномерното разположение на тъканта могат да доведат до изтичане, липса на хемостаза или пробив на линията на зашиване.
- Уверете се, че нежелана тъкан не е включена в устройството, захваната или отрязана. Когато поставяте съшивателя на мястото на приложение, се уверете, че в обсега на челюстите няма непредвидени анатомични структури. Това може да доведе до непълно действие на рязане и/или кървене, изтичане или прекъсване.
- Трябва да се обърне внимание да не се активира инструментът, ако това ще изложи на натиск получената линия на зашиване със скоби.
- Тъкан, която е твърде широка или дебела, за да се побере удобно в отвора на челюстта, може да е показател, че има твърде много тъкан за пресичане при едно изстрелване на скоба. Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента. Може да е подходящо да завършите разрязването с повече от едно изстрелване на скоба.
- Тъкан, която е трудна за затваряне в челюстите на устройството, може да означава, че има твърде много тъкан за разрязване с едно изстрелване на скоба. Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента. Може да е подходящо да завършите разрязването с повече от едно изстрелване на скоба.
- Преди изстрелването на скобите проверете дали желаната тъкан е в затворените челюсти на инструмента. Ако щифтът не е правилно поставен, скобите може да не се оформят правилно, което може да доведе до изтичане или пробив на линията на зашиването.
- Когато поставяте съшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на челюстите на инструмента не попадат твърди обекти, като клипси, стентове или водещи проводници. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до недовършен срез и/или неправилно оформени скоби.

- Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
- Огледайте линията на зашиване със скоби за хемостаза и правилно оформяне на скобите. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи техники за нейното получаване.
- Не хващайте спусъка за изстрелване (Илюстрация 1-8), преди да заредите инструмента. Това може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
- Ако задържащият щифт по невнимание пробие нежелана област от тъкан по време на затваряне, това може да доведе до изтичане или травма на мястото на пробиване. Не забравяйте внимателно да преместите тъканта в подходящата област.
- Не хващайте спусъка за изстрелване, преди да заредите инструмента. Това може да инициира функцията за блокиране. В този случай устройството ще трябва да се освободи от тъканта. Инструментът може да се изстреля частично и ще се нуждае от презареждане преди употребата върху тъкан.
- Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- Извитият резец ECHELON CONTOUR™ е проектиран с функция, която предотвратява затваряне, ако в инструмента бъде вкаран вече използван пълнител, ако въобще липсва пълнител или пълнителят е неправилно вкаран. След това използваният или неправилно зареден пълнител трябва да се замени с нов пълнител или ако липсва пълнител, в инструмента трябва да бъде зареден пълнител. Ако са изпълнени горните стъпки, устройството, което не се затваря частично или цялостно, не трябва да се използва.
- Неправилното почистване на инструмента преди презареждането може да доведе до повреда на инструмента и да компрометира линията на среза и оформянето на скобите при следващите изстрелвания.
- 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 извити резци или пълнители ECHELON CONTOUR™ след изтичане на 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 устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба.
- Повторното използване, дезинфектирането и повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба, повторната обработка или повторното стерилизиране на изделия за еднократна употреба могат да създадат риск от замърсяване или да предизвикат инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до пренасяне на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.
- Инструменти или изделия, които влизат в контакт с телесни течности, може да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване. Изхвърлянето на всички медицински изделия, инструменти и принадлежности трябва да се извършва в съответствие с местните изисквания и разпоредби.
- Опитът за затваряне на изделието при неправилно поставен пълнител ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.
- Изхвърлете използваните предмети, който съдържат ножчета или остриета в контейнера „остри".

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 и транспорт
Да се съхранява на сухо място
Да се пази от топлина

Как се доставя
Извитият режещ съшивател с пълнители ECHELON CONTOUR™ се доставя стерилен за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

ETHICON
Echelon Contour™
Zahnutý nůž

Přečtěte si prosím pečlivě všechny informace.

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

Důležité: Tato příbalová informace slouží jako návod k použití zahnutého nože ECHELON CONTOUR™ s náplní. Nejedná se o referenční příručku technik chirurgického svorkování.

Indikace
Zahnutý nůž ECHELON CONTOUR™ s náplní je určen k transekci a resekci při kolorektálních chirurgických zákrocích.

Kontraindikace
- Tento nástroj není určen pro použití, je-li kontraindikováno chirurgické svorkování.
- Před spuštěním každého stapleru je nutné pečlivě posoudit tloušťku tkáně. V níže uvedené Tabulce produktových kódů naleznete požadavky na stlačení tkáně pro jednotlivé velikosti svorek (výšky uzavřených svorek). Nelze-li tkáň pohodlně stlačit na výšku uzavřené svorky uvedenou v tabulce nebo pokud ji lze snadno stlačit na menší výšku než na výšku uzavřené svorky uvedenou v tabulce, je tato tkáň kontraindikována, protože je pro vybranou velikost svorky pravděpodobně příliš tlustá nebo příliš tenká.
- Nepoužívejte na ischemickou nebo nekrotickou tkáň.
- Nepoužívejte na cévy.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková rizika
Mezi nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s chirurgickým svorkováním patří riziko krvácení, poranění tkáně, zavedení nesterilních povrchů nebo přenosu patogenů, zánětlivé nebo nežádoucí reakce tkáně a nekompatibility cizího tělesa s magnetickou rezonancí. Závady na řadě svorek, neschopnost řezat nebo použití poškozeného prostředku mohou vést také k nechtěné újmě, déle trvajícímu chirurgickému zákroku nebo změně chirurgického postupu.

Popis prostředku / charakteristiky účinnosti
Zahnutý nůž ECHELON CONTOUR™ s náplní je určen k transekci a resekci tkáně.

Zahnutý nůž ECHELON CONTOUR™ s náplní je nástroj pro více spuštění, určený pro jednoho pacienta, se zahnutou hlavou, která řeže a svorkuje. Prostředek zajistí ligaci kolorektálních struktur, když je vyžadována trvalá ligace.

Nástroj zavádí čtyři rovnoměrné rozložené řady titanových svorek, s nožem mezi druhou a třetí řadou svorek, a vytváří 40 mm zahnutou transekci. Součástí konstrukce nástroje je funkce, která zabrání jeho uzavření, pokud je v nástroji zavedena použitá náplň nebo pokud náplň chybí. K dispozici je další funkce, která zabraňuje aplikaci, dokud zavírací rukojeť nezaklapne do uzavřené polohy. Příchytná zarážka drží tkáň na místě, které je možné určit buď ručně, nebo stlačením zavírací rukojeti.

Součástí dodávky nástroje je náplň. V průběhu jednoho zákroku je možné zahnutý nůž ECHELON CONTOUR™ naplnit pětkrát k provedení nejvýše šesti spuštění na jeden nástroj.

Každá náplň obsahuje čepel nože se dvěma rovnoměrně rozloženými řadami svorek na každé straně, kovadlinku, žlutou vyřezávací podložku, příchytnou zarážku a uzávěr svorky. Náplně jsou k dispozici ve dvou velikostech. Údaje lze nalézt v níže uvedené Tabulce produktových kódů.

Tabulka produktových kódů
VÝSTRAHA: Modré (standardní) a zelené (silné) náplně zahnutého nože ECHELON CONTOUR™ lze používat pouze se zahnutým nožem ECHELON CONTOUR™, ale lze je používat zaměnitelně.

Kód nástroje	Náplň	Popis	Barva náplně	Počet svorek	Výška uzavřené svorky
GCS40B	GCR40B	Standardní	Modrá	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Silná	Zelená	46	2,0 mm

Tento prostředek je určen pro použití zdravotnickými pracovníky vyškolenými pro práci se zahnutým nožem ECHELON CONTOUR™ s náplní.

Klinickým přínosem prostředku je transekce a resekce tkáně.

Jedna nebo více neimplantovatelných složek tohoto prostředku obsahuje následující látku (látky) definovanou (definované) jako karcinogenní, mutagenní nebo toxickou (toxické) pro reprodukci (CMR) 1B v hmotnostní koncentraci vyšší než 0,1 %:

 #	**Přítomný materiál**	**Zbytkové riziko**
 1	Kobalt: CAS č. 7440-48-4 ES č. 231-158-0	*Současné vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo legovaných nerezových ocelí obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nemají nepříznivé dopady na reprodukci.*

Poznámka vedle výše uvedeného symbolu na obalu odkazuje na příslušný přítomný materiál

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

Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí
Neklinické testování prokázalo, že svorky vyrobené ze slitiny titanu (Ti3Al2.5V) jsou podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Pacient s implantovanými svorkami může být bezpečně snímkován v systému MR při dodržení následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximální systémem MR udávaná celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg (normální provozní režim)

Za výše uvedených podmínek lze očekávat, že po 15 minutách nepřetržitého skenování bude maximální nárůst teploty svorek nižší než 2 °C.

Při neklinickém testování se zobrazováním za použití pulzní sekvence gradientního echa a systému MR s intenzitou 3,0 T zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem do vzdálenosti 4 mm od řady svorek.

Vyobrazení a názvosloví *(obrázek 1)*
1. Zahnutá hlava
2. Těleso černé náplně
3. Tlačná vzpěra
4. Ovládací prvek příchytné zarážky
5. Uvolňovací tlačítko
6. Rukojeť
7. Zavírací rukojeť
8. Spouštěcí rukojeť
9. Náplň
10. Modrá nebo zelená kazeta
11. Kovadlinka náplně ve žluté podložce
12. Uzávěr svorky
13. Příchytná zarážka

Návod k použití

Před použitím nástroje ověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství. (Viz **Výstrahy a opatření**.)

1. Bezprostředně před použitím proveďte vizuální kontrolu všech obalů, zda nejsou poškozené, včetně pečlivé kontroly všech systémů sterilní bariéry, zda není narušena celistvost obalu.
   Upozornění: Nepoužívejte, pokud je systém sterilní bariéry tohoto produktu nebo obal porušený.
2. Určete správnou náplň. Před použitím nástroje a náplně je nutné pozorně posoudit tloušťku tkáně. Správnou volbu náplně zjistíte v Tabulce produktových kódů.
   VÝSTRAHA: Použití nevhodné náplně může mít za následek nesprávné vytvarování svorek.
3. Sterilní technikou vyjměte nástroj s náplní z obalu. Nástroj a náplň pokládejte opatrně do sterilního pole tak, abyste je nepoškodili.
4. Zkontrolujte, jestli náplň obsahuje uzávěr svorky (obrázek 1–12). Uzávěr svorky zajišťuje správné vyrovnání svorek a chrání hroty nožiček svorek během expedice a přepravy. Pokud není uzávěr na svém místě, náplň vyhoďte.
   VÝSTRAHA: Uzávěr svorky zajišťuje správné vyrovnání svorek a chrání hroty nožiček svorek během expedice a přepravy. Pokud je náplň vyjmuta z prostředku bez nasazeného uzávěru svorky, nelze ji použít a je třeba ji zlikvidovat. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k chybnému vytvarování svorek, neúplné linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek a/nebo potížím při vyjímání prostředku. Mohlo by dojít k poškození nebo selhání nástroje.
5. Odstraňte uzávěr svorky z nástroje zatlačením na plošku označenou „Stisknutím vyjměte“ (obrázek 2). Zavedený nástroj nelze použít, pokud se neodstraní uzávěr svorky.
   VÝSTRAHA: Neodstraňujte žlutou podložku (obrázek 1–11), protože je nepostradatelná pro konstrukční integritu náplně. Odstranění podložky by mohlo mít za následek deformaci svorek, nekompletní linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek.
   Upozornění: Po odstranění uzávěru svorky prohlédněte povrch náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevných zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. Jsou-li vidět barevné zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky. Pokus o uzavření prostředku, když jsou vidět barevné zarážeče, spustí blokovací funkci a zabrání zavření.
6. Zkontrolujte, jestli náplň bezpečně drží v čelistech. Uživatel může zajistit dokonalé usazení náplně zatlačením na modrou nebo zelenou kazetu (obrázek 1–10) v místě vyznačeném šipkou na obrázku 10. Když dojde ke správnému usazení náplně, uživatel může zaznamenat zvukovou a/nebo hmatovou zpětnou vazbu.
   Upozornění: Pokus o zavření prostředku s nesprávně umístěnou náplní inicializuje mechanismus blokování a zabrání uzavření.
7. Jakmile je prostředek připraven k použití, uchopte rukojeť nástroje (obrázek 1–6) do dlaně a prsty přiložte na zavírací rukojeť (obrázek 1–7). Umístěte tkáň, která se bude řezat a svorkovat, mezi kovadlinku náplně ve žluté podložce (obrázek 1–11) a zelenou nebo modrou kazetu (obrázek 1–10).
8. Chcete-li zachytit tkáň, ručně zasuňte příchytnou zarážku (obrázek 1–13) pomocí ovládacího prvku příchytné zarážky (obrázek 1–4) na horní straně rukojeti (obrázek 3a). Pokud nebyla příchytná zarážka dříve zasunuta ručně, po uzavření se zasune automaticky (obrázek 3b).
   VÝSTRAHA: Je-li tkáň příliš široká nebo tlustá, aby se pohodlně vešla do otvoru čelisti, může to znamenat, že je příliš mnoho tkáně na transekci jedním spuštěním. Pokud byste zvýšením síly na spoušť chtěli dokončit sešití s přílišným množstvím tkáně nebo se zesílenou tkání, může dojít ke špatné integritě řady svorek a následnému prosakování nebo protržení. Kromě toho může dojít k poškození nástroje nebo jeho selhání. Může být vhodné dokončit transekci více než jedním spuštěním. Pokyny pro vícenásobné spuštění naleznete níže.
   VÝSTRAHA: Před svorkováním se ujistěte, že je svorkovaná tkáň správně umístěna v čelistech. Nahromadění, napínání nebo nerovnoměrné založení tkáně do nástroje by mohly mít za následek prosakování, nedosažení hemostázy nebo narušení řady svorek.
   VÝSTRAHA: Pokud příchytná zarážka během zavírání neúmyslně prorazí nezamýšlenou oblast tkáně, může to mít za následek prosakování nebo trauma v místě proražení. Opatrně přemístěte tkáň do příslušné oblasti.
9. Stlačte zároveň zavírací rukojeť a úchytku, dokud se zavírací rukojeť nezaklapne. Jakmile se zavírací rukojeť zaklapne, spouštěcí rukojeť se přesune do polohy připravené k aplikaci. Náplň dosedla na tkáň, která se bude řezat a svorkovat. Zkontrolujte, zde je zavírací zdvih dokončen. Poslouchejte, až uslyšíte cvaknutí (obrázek 4). Aby se zajistilo, že zavírací systém drží, neměli byste se prsty dotýkat zavírací spouště.

10. Slyšitelné klapnutí v polovině zavíracího zdvihu indikuje, že se prostředek nachází v intermediální poloze. V intermediální poloze zarážka plně dosedne do kovadlinky náplně ve žluté podložce, která drží tkáň, a čelisti jsou částečně otevřené. V případě potřeby změňte polohu tkáně uvnitř nástroje. V tomto okamžiku je možné zavírací rukojeť uvolnit a nástroj tak ponechá čelist v její intermediálně otevřené poloze, aby bylo možné provést konečné umístění tkáně před řezáním a svorkováním. Příchytná zarážka je zcela zasunuta.
    VÝSTRAHA: Dbejte na to, abyste nestiskli spouštěcí rukojeť (obrázek 1–8) dřív, než bude nástroj připravený ke spuštění. To by mohlo vést k chybnému vytvarování svorek, neúplné linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek.
    Upozornění: Dbejte na to, abyste nestiskli spouštěcí rukojeť dřív, než bude nástroj připravený ke spuštění. Tím byste mohli aktivovat funkci blokování. V tomto případě bude nutné prostředek uvolnit z tkáně. Svorky v nástroji mohou být částečně spotřebované a před použitím na tkáni je nutné vyměnit náplň.
    Upozornění: Součástí konstrukce zahnutého nože ECHELON CONTOUR™ je funkce, která zabrání jeho uzavření, když je v nástroji použitá náplň, když náplň chybí, nebo je nesprávně vložená. Použitý nebo nesprávně zavedený modul náplně je třeba vyměnit za novou náplň, nebo když náplň chybí, do nástroje je třeba náplň zavést. Po provedení výše uvedených kroků by se neměl používat žádný prostředek, který se částečně nebo úplně nezavře.
    VÝSTRAHA: Pokud je obtížné tkáň uzavřít v čelistech prostředku, může to naznačovat, že je zde příliš mnoho tkáně k transekci jedním spuštěním. Pokud byste zvýšením síly na spoušť chtěli dokončit sešití s přílišným množstvím tkáně nebo se zesílenou tkání, může dojít ke špatné integritě řady svorek a následnému prosakování nebo protržení. Kromě toho může dojít k poškození nástroje nebo jeho selhání. Může být vhodné dokončit transekci více než jedním spuštěním. „Pokyny pro vícenásobné spuštění" naleznete níže.
    Pokud je třeba tkáň před svorkováním v nástroji přemístit, otevřete čelisti sevřením zavírací rukojeti a stisknutím uvolňovacího tlačítka palcem. Zavírací rukojeť se vrátí do otevřené polohy a čelisti uvolní tkáň, ale příchytná zarážka zůstane vysunutá. Tkáň lze nyní přemístit.
11. Po uzavření počkejte 15 sekund, aby se zajistilo patřičné stlačení tkáně.
12. Úchytku a zavírací rukojeť držte v dlani a všemi prsty obejměte spouštěcí rukojeť. Před použitím se ubezpečte, že příchytná zarážka dosedla do kovadlinky náplně ve žluté podložce. Před aplikací zajistěte vždy úplné uzavření.
    VÝSTRAHA: Před aplikací zkontrolujte, zda se určená tkáň nachází uvnitř uzavřených čelistí nástroje. Pokud není kolík správně umístěný, svorky se nemusí správně zformovat, což může mít za následek prosakování nebo narušení řady svorek.
    VÝSTRAHA: Při umisťování stapleru na místě aplikace zkontrolujte, že se v čelistech nástroje nenacházejí žádné překážky, jako např. svorky, stenty nebo vodicí dráty. Aplikace přes překážku může mít za následek neúplné provedení řezu nebo nesprávné zformování svorek.
13. Zaveďte nástroj sevřením spouštěcí rukojeti, dokud se nedotkne zavírací rukojeti (plast na plast), což znamená, že nástroj vysunul svorky a čepel nože a došlo k přetnutí tkáně (obrázek 5). Spouštěcí rukojeť se automaticky vrátí do intermediální polohy ihned po svém uvolnění, přičemž zavírací rukojeť zůstává ve zcela zavřené poloze.
    VÝSTRAHA: Zajistěte, aby během spuštění nebylo stisknuté uvolňovací tlačítko; v opačném případě může být ohroženo správné zformování svorky.
    VÝSTRAHA: Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke spuštění tohoto nástroje, když je výsledná řada svorek napnutá, protože to může mít za následek prosakování v řadě svorek.
    VÝSTRAHA: Záběr svorkovacího cyklu je nutné dokončit. S nástrojem neprovádějte částečné cykly. Při neúplné aplikaci může dojít k chybnému vytvarování svorek, neúplné linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek a/nebo potížím při vyjímání prostředku.
14. Po spuštění nástroje sevřete zavírací rukojeť a palcem stiskněte uvolňovací tlačítko. Chcete-li otevřít čelisti nástroje, uvolněte zavírací rukojeť a současně přidržujte uvolňovací tlačítko (obrázek 6). Zarážeče náplně se odhalí, aby indikovaly, že náplň byla již použita. Pokud se nástroj zablokuje na tkáni a neotevře se stisknutím uvolňovacího tlačítka, prostředek lze otevřít stisknutím uvolňovacího tlačítka a současným stisknutím zavírací rukojeti.
    Upozornění: Kontrolou řady svorek ověřte, zda došlo k hemostáze a zda jsou svorky správně vytvarované. Pokud nedošlo k dostatečné hemostáze, je třeba aplikovat vhodné techniky k jejímu zajištění.

15. Příchytnou zarážku vytáhněte ručně (obrázek 7). Zkontrolujte, zda je řada svorek nebo linie řezu kompletní. Vyjměte nástroj.

Pokyny pro vícenásobné spuštění

1. Pokud rozhodnete, že k transekci tkáně budou zapotřebí dvě spuštění, při prvním spuštění zajistěte, aby prostředek zasahoval přes více než polovinu tkáně, jejž transekce se má provést.
2. Chcete-li zachytit tkáň, ručně zasuňte příchytnou zarážku (obrázek 1–13) pomocí ovládacího prvku příchytné zarážky (obrázek 1–4) na horní straně rukojeti (obrázek 3a), dokud neprorazí tkáň. Pokud nebyla příchytná zarážka dříve zasunuta ručně, po uzavření se zasune automaticky (obrázek 3b).
3. Stlačte zároveň zavírací rukojeť a úchytku, dokud se zavírací rukojeť nezaklapne. Jakmile se zavírací rukojeť zaklapne, spouštěcí rukojeť se přesune do polohy připravené k aplikaci. Náplň dosedla na tkáň, která se bude řezat a svorkovat. Zkontrolujte, zde je zavírací záběr dokončený. Poslouchejte, až uslyšíte cvaknutí (obrázek 4). Abyste se ujistili, že zavírací systém drží, je třeba uvolnit všechny prsty ze zavírací rukojeti.
   VÝSTRAHA: Dbejte na to, abyste nestiskli spouštěcí rukojeť (obrázek 1–8) dřív, než bude nástroj připravený ke spuštění. To by mohlo vést k chybnému vytvarování svorek, neúplné linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek.
   Upozornění: Dbejte na to, abyste nestiskli spouštěcí rukojeť dřív, než bude nástroj připravený ke spuštění. Tím byste mohli aktivovat funkci blokování. V tomto případě bude nutné prostředek uvolnit z tkáně. Svorky v nástroji mohou být částečně spotřebované a před použitím na tkáni je nutné vyměnit náplň.
   VÝSTRAHA: Pokud byste zvýšením síly na spoušť chtěli dokončit sešití s přílišným množstvím tkáně nebo se zesílenou tkání, může dojít ke špatné integritě řady svorek a následnému prosakování nebo protržení. Kromě toho může dojít k poškození nástroje nebo jeho selhání.
4. Pokud je před svorkováním nutná změna polohy tkáně v nástroji, otevřete čelisti lehkým sevřením úchytky k zavírací rukojeti, stiskněte uvolňovací tlačítko (obrázek 1–5) a pomalu uvolňujte zavírací rukojeť (obrázek 6). Zavírací rukojeť se vrátí do otevřené polohy a čelisti uvolní tkáň, ale příchytná zarážka zůstane vysunutá. Tkáň lze nyní přemístit. Při přemístění prostředku se ujistěte, že je se vzorkem odstraněna i proražená tkáň.
   Upozornění: Součástí konstrukce zahnutého nože ECHELON CONTOUR™ je funkce, která zabrání jeho uzavření, když je v nástroji použitá náplň, když náplň chybí, nebo je nesprávně vložená. Použitý nebo nesprávně zavedený modul náplně je třeba vyměnit za novou náplň, nebo když náplň chybí, do nástroje je třeba náplň zavést. Po provedení výše uvedených kroků by se neměl používat žádný prostředek, který se částečně nebo úplně nezavře.
5. Po uzavření počkejte 15 sekund, aby se zajistilo patřičné stlačení tkáně.
6. Úchytku a zavírací rukojeť držte v dlani a všemi prsty obejměte spouštěcí rukojeť. Před použitím se ubezpečte, že příchytná zarážka dosedla do kovadlinky náplně ve žluté podložce. Před aplikací zajistěte vždy úplné uzavření.
   VÝSTRAHA: Před aplikací zkontrolujte, zda je určená tkáň v uzavřených čelistech nástroje. Pokud není kolík správně umístěný, svorky se nemusí správně zformovat, což může mít za následek prosakování nebo narušení řady svorek.
   VÝSTRAHA: Při umisťování stapleru na místě aplikace zkontrolujte, že se v čelistech nástroje nenacházejí žádné pevné předměty, jako např. svorky, stenty nebo vodicí dráty. Aplikace přes překážku může mít za následek neúplné provedení řezu nebo nesprávné zformování svorek.
7. Zaveďte nástroj sevřením spouštěcí rukojeti, dokud se nedotkne zavírací rukojeti (plast na plast), což znamená, že nástroj vysunul svorky a čepel nože a došlo k přetnutí tkáně (obrázek 5). Spouštěcí rukojeť se automaticky vrátí do intermediální polohy ihned po svém uvolnění, přičemž zavírací rukojeť zůstává ve zcela zavřené poloze. Zajistěte, aby během spuštění nebylo stisknuté uvolňovací tlačítko; v opačném případě může být ohroženo správné zformování svorky.
   VÝSTRAHA: Záběr svorkovacího cyklu je nutné dokončit. S nástrojem neprovádějte částečné cykly. Při neúplné aplikaci může dojít k chybnému vytvarování svorek, neúplné linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek a/nebo potížím při vyjímání prostředku.
8. Po spuštění nástroje sevřete zavírací rukojeť a palcem stiskněte uvolňovací tlačítko. Chcete-li otevřít čelisti nástroje, uvolněte zavírací rukojeť a současně přidržujte uvolňovací tlačítko (obrázek 6). Zarážeče náplně se odhalí, aby indikovaly, že náplň byla již použita. Pokud se nástroj zablokuje na tkáni a neotevře se stisknutím uvolňovacího tlačítka, prostředek lze otevřít stisknutím uvolňovacího tlačítka a současným stisknutím zavírací rukojeti do otevřeného stavu.

9. Kontrolou řady svorek ověřte, zda jsou svorky správně vytvarované.
10. Po prvním spuštění se provede transekce tkáně až k příchytné zarážce a řada svorek přesahuje za zarážku. Prodloužení řady svorek se dočasně utěsní proti možnému obsahu lumina, dokud nebude možné transekci dokončit druhým spuštěním. V tomto okamžiku je třeba v prostředku vyměnit náplň pro druhé spuštění.
11. Informace o vyjmutí náplně, čištění prostředku, výběru náplně a instalaci naleznete v níže uvedených „Pokynech pro výměnu náplně".
12. Při umisťování nástroje pro druhé spuštění může být druhá řada svorek umístěna na místo, kde končí první řada (obrázek 11a), nebo může být posunuta za účelem umístění křížení řad svorek (obrázek 11b).
    VÝSTRAHA: Při zkřížení řad svorek může hrozit riziko zvýšené míry prosakování, mohou však nastat klinické okolnosti, kdy to chirurg může považovat za nutné nebo vhodné.
13. Zasunutím příchytné zarážky zachyťte zbývající tkáň v otvoru čelisti. Informace o umístění, zavření a spuštění prostředku naleznete ve výše uvedeném „Návodu k použití". Po sevření počkejte před spuštěním 15 sekund, aby se zajistilo patřičné stlačení tkáně.
14. Uvolněte prostředek a prohlídkou tkáně ověřte, zda došlo k hemostáze a správnému zformování svorek. Pokud nedošlo k hemostáze, je třeba aplikovat vhodné techniky k jejímu zajištění. Příchytnou zarážku vytáhněte ručně (obrázek 7). Zkontrolujte, zda je řada svorek nebo linie řezu kompletní. Vyjměte nástroj.

CS

Pokyny pro výměnu náplně

1. Bezprostředně před použitím proveďte vizuální kontrolu všech obalů, zda nejsou poškozené, včetně pečlivé kontroly všech systémů sterilní bariéry, zda není narušena celistvost obalu.
   Upozornění: Nepoužívejte, pokud je systém sterilní bariéry tohoto produktu nebo obal porušený.
2. Vyjměte použitou náplň z nástroje. Uchopte horní část náplně v blízkosti prvku pro uchopení a vytáhněte ji mírným obloukem, čímž vycvaknete náplň z čelistí (obrázek 8). Náležitě zlikvidujte použitou náplň.
3. Nástroj důkladně vyčistěte ponořením zahnuté hlavy (obrázek 1–1) a tělesa náplně (obrázek 1–2) do sterilního roztoku a proplachováním ráznými pohyby. Po propláchnutí před výměnou náplně vizuálně zkontrolujte zahnutou hlavu a těleso náplně a odstraňte z nástroje všechny zbytky svorek a/nebo cizí předměty.
   VÝSTRAHA: Nedostatečné vyčištění nástroje před výměnou náplně by mohlo nástroj poškodit a způsobit narušení linie řezu a nesprávné zformování svorek.
4. Určete správnou náplň. Před použitím nástroje a náplně je nutné pozorně posoudit tloušťku tkáně. Správnou volbu náplně zjistíte v Tabulce produktových kódů.
   VÝSTRAHA: Použití nevhodné náplně může mít za následek nesprávné vytvarování svorek.
5. Sterilní technikou vyjměte náplň z obalu. Náplň opatrně pokládejte do sterilního pole tak, abyste ji nepoškodili.
6. Zkontrolujte, jestli nová náplň obsahuje uzávěr svorky. Pokud není uzávěr na svém místě, náplň vyhoďte. Neodstraňujte uzávěr svorky, dokud není náplň vložená do nástroje. Uzávěr svorky nelze odstranit, pokud není náplň správně zavedená do nástroje. Zavedený nástroj nelze použít, pokud se neodstraní uzávěr svorky.
7. Stiskněte uvolňovací tlačítko a zkontrolujte, zda je nástroj v otevřené poloze. Zkontrolujte, zda byl zatažen ovládací prvek příchytné zarážky (obrázek 1–4). Zavádění příslušné náplně do prostředku zahajte jejím vyrovnáním s prostředkem. Pro vyrovnání náplně v čelistech nástroje je jako vodítka třeba využít drážky na obou stranách náplně (obrázek 9). Když je náplň správně vyrovnaná (se stále nasazeným uzávěrem svorky), zatlačte ji do nástroje, dokud zcela nedosedne. Zkontrolujte, jestli náplň bezpečně drží v čelistech. Když dojde ke správnému usazení náplně zahnutého nože ECHELON CONTOUR™ (obrázek 10), uživatel může zaznamenat zvukovou a/nebo hmatovou zpětnou vazbu.
   VÝSTRAHA: Neodstraňujte žlutou podložku (obrázek 1–11), protože je nepostradatelná pro konstrukční integritu náplně. Odstranění podložky by mohlo mít za následek deformaci svorek, nekompletní linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek.
   VÝSTRAHA: Uzávěr svorky zajišťuje správné vyrovnání svorek a chrání hroty nožiček svorek během expedice a přepravy. Pokud je náplň vyjmuta z prostředku bez nasazeného uzávěru svorky, nelze ji použít a je třeba ji zlikvidovat. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k chybnému vytvarování svorek, neúplné linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek a/nebo potížím při vyjímání prostředku. Kromě toho může dojít k poškození nástroje nebo jeho selhání.

8. Odstraňte uzávěr svorky zatlačením na plošku označenou „Stisknutím vyjměte“ (obrázek 2) a zlikvidujte. Zavedený nástroj nelze použít, pokud se neodstraní uzávěr svorky.
   VÝSTRAHA: Neodstraňujte žlutou podložku (obrázek 1–11), protože je nepostradatelná pro konstrukční integritu náplně. Odstranění podložky by mohlo mít za následek deformaci svorek, nekompletní linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek.
   Upozornění: Po odstranění uzávěru svorky prohlédněte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevných zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. Jsou-li vidět barevné zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky. Pokus o uzavření prostředku, když jsou vidět barevné zarážeče, spustí blokovací funkci a zabrání zavření.
9. Zkontrolujte, jestli náplň bezpečně drží v čelistech. Uživatel může zajistit dokonalé usazení náplně zatlačením na modrou nebo zelenou kazetu (obrázek 1–10) v místě vyznačeném šipkou na obrázku 10. Když dojde ke správnému usazení náplně, uživatel může zaznamenat zvukovou a/nebo hmatovou zpětnou vazbu.
   Upozornění: Pokus o zavření prostředku s nesprávně umístěnou náplní inicializuje mechanismus blokování a zabrání uzavření.
10. Nástroj je nyní naplněný a připravený k použití.

Použité standardní konvence

Použití Upozornění a Výstrah

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 postupu.

VÝSTRAHA: Výstraha označuje postup, techniku nebo stav provozu nebo údržby, při jejichž přesném nedodržení hrozí zranění nebo úmrtí.

Upozornění: Upozornění označuje postup, techniku nebo stav provozu nebo údržby, při jejichž přesném nedodržení může dojít k poškození nebo zničení vybavení.

Výstrahy a opatření

- Nepoužívejte, pokud je systém sterilní bariéry tohoto produktu nebo obal porušený.
- Podívejte se do odborné literatury vztahující se k technikám, komplikacím a nebezpečím před prováděním jakýchkoli minimálně invazivních procedur.
- Průměry nástrojů pro miniinvazivní zákroky se mohou u různých výrobců lišit. Pokud při zákroku používáte současně miniinvazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před započetím zákroku jejich kompatibilitu.
- Základním předpokladem pro zamezení rizika úrazu elektrickým proudem a popálenin u pacienta i lékařského personálu a také rizika poškození přístroje nebo jiných lékařských nástrojů jsou důkladné znalosti principů a technik, které se využívají při laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových zákrocích. Zkontrolujte, zda není poškozena elektrická izolace nebo uzemnění.
- Předoperační radioterapie může způsobit změny vlastností tkání. Tyto změny mohou například způsobit, že tloušťka tkáně přesáhne uvedený rozsah pro vybranou svorku. Veškerou léčbu pacienta před chirurgickým zákrokem je nutné pečlivě zvážit, protože možná bude nutné pozměnit chirurgické techniky nebo použít alternativní chirurgické zákroky.
- Modré (standardní) a zelené (silné) náplně zahnutého nože ECHELON CONTOUR™ lze používat pouze se zahnutým nožem ECHELON CONTOUR™, ale kazety jakékoliv z obou barev lze použít ve stejném stapleru.
- Nespouštějte prostředek bez zavedené náplně.
- Použití nevhodné náplně může mít za následek nesprávné vytvarování svorek.
- Pokus o naplnění prostředku bez uzávěru svorky by mohl vést k nesprávnému vyrovnání, chybnému vytvarování svorek, neúplné linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek a/nebo potížím při vyjímání prostředku. Kromě toho může dojít k poškození nástroje nebo jeho selhání.
- Uzávěr svorky zajišťuje správné vyrovnání svorek a chrání hroty nožiček svorek během expedice a přepravy. Pokud je náplň vyjmuta z prostředku bez nasazeného uzávěru svorky, nelze ji použít a je třeba ji zlikvidovat. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo vést k chybnému vytvarování svorek, neúplné linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek a/nebo potížím při vyjímání prostředku. Kromě toho může dojít k poškození nástroje nebo jeho selhání.
- Neodstraňujte žlutou podložku, protože je nepostradatelná pro konstrukční integritu náplně. Odstranění podložky by mohlo mít za následek deformaci svorek, nekompletní linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek.

- Po odstranění uzávěru svorky prohlédněte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevných zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. Jsou-li vidět barevné zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky. Pokus o uzavření prostředku, když jsou vidět barevné zarážeče, spustí blokovací funkci a zabrání zavření.
- Před svorkováním se ujistěte, že je svorkovaná tkáň správně umístěna v čelistech. Nahromadění, napínání nebo nerovnoměrné založení tkáně do nástroje by mohly mít za následek prosakování, nedosažení hemostázy nebo narušení řady svorek.
- Zajistěte, aby se v prostředku nenacházela nezamýšlená tkáň, aby nedošlo k jejímu sevření nebo uříznutí. Při umisťování stapleru v místě aplikace zkontrolujte, že v čelistech nástroje nejsou žádné nezamýšlené anatomické struktury. To může mít za následek neúplný řez a/nebo krvácení, prosakování či protržení.
- Pokud je výsledná řada svorek napnutá, je třeba dávat pozor, abyste tento nástroj nespustili.
- Je-li tkáň příliš široká nebo tlustá, aby se pohodlně vešla do otvoru čelisti, může to znamenat, že je příliš mnoho tkáně na transekci jedním spuštěním. Pokud byste zvýšením síly na spoušť chtěli dokončit sešití s přílišným množstvím tkáně nebo se zesílenou tkání, může dojít ke špatné integritě řady svorek a následnému prosakování nebo protržení. Kromě toho může dojít k poškození nástroje nebo jeho selhání. Může být vhodné dokončit transekci více než jedním spuštěním.
- Pokud je obtížné tkáň uzavřít v čelistech prostředku, může to naznačovat, že je zde příliš mnoho tkáně k transekci jedním spuštěním. Pokud byste zvýšením síly na spoušť chtěli dokončit sešití s přílišným množstvím tkáně nebo se zesílenou tkání, může dojít ke špatné integritě řady svorek a následnému prosakování nebo protržení. Kromě toho může dojít k poškození nástroje nebo jeho selhání. Může být vhodné dokončit transekci více než jedním spuštěním.
- Před aplikací zkontrolujte, zda je určená tkáň v uzavřených čelistech nástroje. Pokud není kolík správně umístěný, svorky se nemusí správně zformovat, což může mít za následek prosakování nebo narušení řady svorek.
- Při umisťování stapleru na místě aplikace zkontrolujte, že se v čelistech nástroje nenacházejí žádné pevné předměty, jako např. svorky, stenty nebo vodicí dráty. Aplikace přes překážku může mít za následek neúplné provedení řezu nebo nesprávné zformování svorek.
- Záběr svorkovacího cyklu je nutné dokončit. S nástrojem neprovádějte částečné cykly. Při neúplné aplikaci může dojít k chybnému vytvarování svorek, neúplné linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek a/nebo potížím při vyjímání prostředku.
- Kontrolou řady svorek ověřte, zda došlo k hemostáze a zda jsou svorky správně vytvarované. Pokud nedošlo k hemostáze, je třeba aplikovat vhodné techniky k jejímu zajištění.
- Dbejte na to, abyste nestiskli spouštěcí rukojeť (obrázek 1–8) dřív, než bude nástroj připravený ke spuštění. To by mohlo vést k chybnému vytvarování svorek, neúplné linii řezu, krvácení a prosakování z řady svorek.
- Pokud příchytná zarážka během zavírání neúmyslně prorazí nezamýšlenou oblast tkáně, může to mít za následek prosakování nebo trauma v místě proražení. Opatrně přemístěte tkáň do příslušné oblasti.
- Dbejte na to, abyste nestiskli spouštěcí rukojeť dřív, než bude nástroj připravený ke spuštění. Tím byste mohli aktivovat funkci blokování. V tomto případě bude nutné prostředek uvolnit z tkáně. Svorky v nástroji mohou být částečně spotřebované a před použitím na tkáni je nutné vyměnit náplň.
- Pokud byste zvýšením síly na spoušť chtěli dokončit sešití s přílišným množstvím tkáně nebo se zesílenou tkání, může dojít ke špatné integritě řady svorek a následnému prosakování nebo protržení. Kromě toho může dojít k poškození nástroje nebo jeho selhání.
- Součástí konstrukce zahnutého nože ECHELON CONTOUR™ je funkce, která zabrání jeho uzavření, když je v nástroji použitá náplň, když náplň chybí, nebo je nesprávně vložená. Použitou nebo nesprávně zavedenou náplň je třeba vyměnit za novou náplň, nebo když náplň chybí, do nástroje je třeba náplň zavést. Po provedení výše uvedených kroků by se neměl používat žádný prostředek, který se částečně nebo úplně nezavře.
- Nedostatečné vyčištění nástroje před výměnou náplně by mohlo nástroj poškodit a způsobit narušení linie řezu a nesprávné zformování svorek u následných aplikací.
- Používáte-li při zákroku jiné technologie, dodržujte bezpečnostní opatření doporučovaná původním výrobcem přístrojů. Vyhnete se tak rizikům spojeným s jejich použitím.
- Nepoužívejte zahnutý nůž ECHELON CONTOUR™ nebo jeho náplně po uplynutí data expirace nebo pokud je obal poškozený. To by mohlo způsobit, že vybavení bude nefunkční nebo nebude sterilní.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Tento prostředek je zabalen a sterilizován pouze k jednorázovému použití.

- Opakované použití, obnova či resterilizace mohou narušit celistvost konstrukce prostředku nebo způsobit selhání prostředku s následky poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
- Opakované používání, obnova nebo opakovaná sterilizace prostředků pro jedno použití může způsobit riziko kontaminace a/nebo může mít za následek infekci či křížovou infekci vedoucí mimo jiné i k přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.
- Při likvidaci nástrojů nebo prostředků, které přišly do kontaktu s tělními tekutinami, může být nutné zvláštní zacházení, které zabrání biologické kontaminaci. Likvidace všech nástrojů a příslušenství zdravotnických prostředků se musí provádět podle místních požadavků a předpisů.
- Pokus o zavření prostředku s nesprávně umístěnou náplní inicializuje mechanismus blokování a zabrání uzavření.
- Předměty, které obsahují nože nebo čepele, vyhoďte do nádob určených na ostré předměty.

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.

Skladovací a přepravní podmínky
Uchovávejte v suchu
Chraňte před teplem

Způsob dodání
Zahnutý nůž ECHELON CONTOUR™ s náplní se dodává sterilní a je určena pro jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

ETHICON
Echelon Contour™
Buet cutter

Læs al information grundigt.

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 CONTOUR™ buet cutter med magasin. Det er ikke en henvisning til kirurgiske hæfteteknikker.

Indikationer
ECHELON CONTOUR™ buet cutter med magasin er beregnet til transsektion og resektion i kolorektale kirurgiske indgreb.

Kontraindikationer
- Dette instrument er ikke beregnet til anvendelse, når kirurgisk stapling er kontraindiceret.
- Vævstykkelsen skal nøje vurderes, inden affyring af en stapler. Se Tabellen over produktkoder herunder for krav til vævskompression (lukket clipshøjde) for hver clipsstørrelse. Hvis vævet ikke bekvemt kan komprimeres til den lukkede clipshøjde, der er anført i tabellen, eller nemt komprimeres til mindre end den lukkede clipshøjde, der er anført i tabellen, er vævet kontraindiceret, da det kan være for tykt eller for tyndt til den valgte clipsstørrelse.
- Må ikke anvendes på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Må ikke anvendes på kar.

Uønskede bivirkninger/Tilbageværende risiko
Uønskede bivirkninger og risici i forbindelse med kirurgisk stapling er bl.a. risiko for blødning, vævsskader, indføring af ikke-sterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller uønsket vævsreaktion og fremmedlegemers uforligelighed med magnetisk resonans. Fejl i staplelinjer, manglende evne til at skære eller beskadiget instrument kan også forårsage utilsigtede skader, længerevarende operation eller ændret operationstilgang.

Beskrivelse af instrumentet/Funktionsegenskaber
ECHELON CONTOUR™ buet cutter med magasin er beregnet til transsektion og resektion af væv.

ECHELON CONTOUR™ buet cutter med magasin er et instrument til flere affyringer, som har et buet hoved, der skærer og hæfter, og som er beregnet til brug på en enkelt patient. Instrumentet vil udføre ligering af kolorektale strukturer, når permanent ligering er påkrævet.

Instrumentet isætter fire forskudte rækker titanclips, har en kniv mellem den anden og tredje række clips, og skaber en buet transektion på 40 mm. Instrumentet er designet med en funktion, som forhindrer lukning, hvis der er et brugt magasin eller intet magasin i instrumentet. Instrumentet er udstyret med en anden funktion til at forhindre affyring med mindre lukkeudløseren er låst i lukket position. En holdestift holder vævet på plads og kan placeres enten manuelt eller ved at klemme lukkeudløseren sammen.

Instrumentet leveres med et magasin. ECHELON CONTOUR™ buet cutter kan genlades fem gange til maksimalt seks affyringer pr. instrument under et enkelt indgreb.

Hvert magasin omfatter et knivsblad med to forskudte rækker clips på hver side, en ambolt, en gul skæreskive, en holdestift og en clipsholder. Magasinerne fås i to størrelser. Se Tabel over produktkoder for magasin nedenfor.

Tabel over produktkoder
ADVARSEL: De blå (standard) og grønne (tykke) ECHELON CONTOUR™ buede cutter magasiner må kun anvendes med ECHELON CONTOUR™ buet cutter, men kan anvendes indbyrdes ombytteligt.

Instrumentkode	Magasin	Beskrivelse	Magasinfarve	Antal clips	Lukket clipshøjde
GCS40B	GCR40B	Standard	Blå	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Tyk	Grøn	46	2,0 mm

Dette instrument er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersoner, som er uddannet i ECHELON CONTOUR™ buet cutter med magasin.

De kliniske fordele ved instrumentet omfatter transsektion og resektion af væv.

En eller flere ikke-implanterbare komponenter i dette instrument indeholder følgende stof(fer), defineret som CMR 1B, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent:

 #	**Tilstedeværende materiale**	**Tilbageværende risiko**
 1	Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4 EF-nr. 231-158-0	*Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller skadelige effekter på reproduktionsevnen.*

Fodnoten ved siden af ovenstående symbol på emballagen henviser til det relevante tilstedeværende materiale

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

Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning
Ikke-klinisk testning har påvist, at clips fremstillet af titanlegering (Ti3Al2.5V) er MR-sikre under visse forhold. En patient med de implanterede clips kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal specifik absorptionsrate (SAR), målt af MR-systemet, for gennemsnittet af hele kroppen på 2 W/kg (normal driftstilstand)

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes clipsene at give en maksimal temperaturstigning på mindre end 2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet, der forårsages af clipsene, sig cirka 4 mm fra staplelinjen, når billeddannelsen sker med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Illustrationer og terminologi *(Illustration 1)*

1. Buet hoved
2. Sort magasinhus
3. Skubbestang
4. Holdestiftaktuator
5. Udløserknap
6. Håndtag
7. Lukkeudløser
8. Affyringsudløser
9. Magasin
10. Blå eller grøn kassette
11. Magasinambolt i gul skæreskive
12. Clipsholder
13. Holdestift

da

Brugsanvisning
Kontrollér, at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatible, før instrumentet tages i brug. (Se **Advarsler og forholdsregler**).

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. Bestem det korrekte magasin. Vævstykkelsen bør omhyggeligt vurderes, inden instrumentet og magasinet anvendes. Se Tabel over produktkoder for korrekt valg af magasin.
   ADVARSEL: Brug af et uhensigtsmæssigt magasin kan føre til forkert formning af clips.
3. Tag instrumentet med magasin ud af emballagen ved hjælp af steril teknik. For at undgå skader må instrumentet eller magasinet ikke vippes ind i det sterile felt.
4. Undersøg magasinet for at se, om der er en clipsholder (Illustration 1-12). Clipsholderen sikrer, at clipsene vender korrekt og beskytter spidserne på clipsbenene under forsendelse og transport. Hvis holderen ikke er på plads, skal magasinet kasseres.
   ADVARSEL: Clipsholderen sikrer, at clipsene vender korrekt og beskytter spidserne på clipsbenene under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra instrumentet, uden at clipsholderen sidder på plads, kan magasinet ikke anvendes og skal kasseres. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning, lækage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder med at fjerne instrumentet. Instrumentet kan blive beskadiget eller defekt.
5. Fjern clipsholderen ved at trykke på skiven mærket "Skub for at fjerne" (Illustration 2). Det ladede instrument kan ikke anvendes, før clipsholderen er fjernet.
   ADVARSEL: Den gule skæreskive (Illustration 1-11) må ikke fjernes, da den er kritisk for magasinets strukturelle integritet. Fjernelse af skæreskiven kan føre til misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen.
   Forsigtig: Når clipsholderen er fjernet, skal overfladen på magasinet kontrolleres. Magasinet skal udskiftes med et andet magasin, hvis der er synlige farvede fremførere. Hvis farvede clipsfremførere er synlige, indeholder magasinet muligvis ingen clips. Forsøg på at lukke instrumentet, når de farvede fremførere er synlige, vil aktivere lockout-funktionen og forhindre lukning.
6. Kontrollér at magasinet holdes godt fast i kæberne. For at sikre, at magasinet er helt sat i, kan brugeren skubbe til den blå eller grønne kassette (Illustration 1-10), som angivet med pilen i Illustration 10. Brugeren kan bemærke hørbar og/eller taktil feedback, når magasinet er sat korrekt.
   Forsigtig: Forsøg på at lukke stapleren med et magasin, der sidder forkert, vil starte lockout-funktionen og forhindre lukning.
7. Når instrumentet er klar, tages fat i instrumenthåndtaget (Illustration 1-6) med håndfladen og med fingrene rundt om lukkeudløseren (Illustration 1-7). Placer vævet, der skal skæres og staples, mellem magasinambolten i den gule skæreskive (Illustration 1-11) og den grønne eller blå kassette (Illustration 1-10).
8. For at indfange vævet skal holdestiften føres frem manuelt (Illustration 1-13) ved hjælp af holdestiftaktuatoren (Illustration 1-4) foroven på håndtaget (Illustration 3a). Hvis holdestiften ikke tidligere er blevet fremført manuelt, vil den automatisk blive ført frem ved lukning (Illustration 3b).
   ADVARSEL: Hvis vævet er for bredt eller tykt til at passe bekvemt i kæbeåbningen, kan det være tegn på, at der er for meget væv til transsektion med en enkelt affyring. Forsøg på at tvinge udløseren til at gennemføre lukkeslaget med for meget væv eller for tykt væv kan medføre dårlig integritet af staplelinjen med mulig lækage eller brud. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller defekt. Det kan være hensigtsmæssigt at udføre transsektionen med mere end en affyring. Se instruktioner for flere affyringer nedenfor.
   ADVARSEL: Sørg for, at det væv, der skal staples, er korrekt anbragt mellem kæberne, før det staples. Hvis vævet klumpes sammen, strækkes ud eller placeres ujævnt, kan det resultere i lækage, tab af hæmostase eller brud på staplelinjen.
   ADVARSEL: Hvis holdestiften ved et uheld gennemborer et utilsigtet vævsområde under lukning, kan det føre til lækage eller traume ved det gennemborede sted. Sørg for omhyggeligt at genplacere vævet i det korrekte område.
9. Klem lukkeudløseren og grebet sammen, indtil lukkeudløseren er låst. Når lukkeudløseren er låst, bevæger affyringsudløseren sig til positionen "klar til affyring". Magasinet er fæstnet på vævet, som er klar til at blive skåret og staplet. Kontrollér, at lukkeaftrækket er gennemført. Lyt efter et hørbart klik (Illustration 4). Alle fingre skal fjernes helt fra lukkeudløseren for at sikre, at lukkesystemet holder.

10. Halvvejs gennem lukkeaftrækket høres et klik, hvilket indikerer at instrumentet er i mellempositionen. I mellempositionen sidder stiften helt inde i magasinambolten i den gule skæreskive, hvorved vævet fastholdes, og kæberne er delvist åbne. Omplacér vævet i instrumentet, hvis det ønskes. Lukkeudløseren kan udløses på dette tidspunkt. Instrumentet vil opretholde sin kæbeåbning i mellemposition, så det er muligt at foretage en sidste justering af vævet, der skal skæres og hæftes. Holdestiften er ført helt frem.
    ADVARSEL: Tag ikke fat om affyringsudløseren (Illustration 1-8), før instrumentet skal affyres. Dette kan medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning, lækage fra staplelinjen.
    Forsigtig: Tag ikke fat om affyringsudløseren, før instrumentet skal affyres. Hvis dette gøres, kan det aktivere lockout-funktionen. Hvis det sker, skal instrumentet løsnes fra vævet. Instrumentet kan affyres delvist, og det skal genlades før brug på væv.
    Forsigtig: ECHELON CONTOUR™ buet cutter er konstrueret med en funktion, der forhindrer delvis lukning, hvis der er et brugt magasin i instrumentet, hvis der ikke er noget magasin i instrumentet, eller hvis magasinet er forkert sat i. Magasinmodulet, der er brugt eller forkert sat i, skal herefter skiftes ud med et nyt magasin. Hvis der ikke var sat noget magasin i, skal der sættes et magasin i instrumentet. Efter at have fulgt ovenstående trin, må et instrument, som ikke lukkes enten delvist eller helt, ikke bruges.
    ADVARSEL: Hvis væv er vanskeligt at lukke inde i instrumentets kæber, kan det indikere, at der er for meget væv til transsektion med en enkelt affyring. Forsøg på at tvinge udløseren til at gennemføre lukkeslaget med for meget væv eller for tykt væv kan medføre dårlig integritet af staplelinjen med mulig lækage eller brud. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller defekt. Det kan være hensigtsmæssigt at udføre transsektionen med mere end en affyring. Se "Instruktioner for flere affyringer" nedenfor.
    Hvis vævet skal flyttes inde i instrumentet inden stapling, åbnes kæberne ved at trykke på lukkeudløseren og trykke på udløserknappen med tommelfingeren. Lukkeudløseren vender tilbage til den helt åbne stilling, og kæberne slipper vævet, men holdestiften forbliver udstrakt. Vævet kan nu omplaceres.
11. Vent 15 sekunder efter lukning for at give tid til tilstrækkelig vævskompression.
12. Tag grebet og lukkeudløseren i håndfladen, og anbring alle fingre omkring affyringsudløseren. Før affyring skal det kontrolleres, at holdestiften sidder i magasinambolten i den gule skæreskive. Sørg altid for, at stapleren er helt lukket inden affyring.
    ADVARSEL: Før affyring skal det kontrolleres, at det tilsigtede væv befinder sig inden for de lukkede kæber på instrumentet. Hvis stiften ikke er korrekt placeret, formes clipsene måske ikke korrekt, hvilket kan medføre lækage eller brud på staplelinjen.
    ADVARSEL: Når stapleren placeres på anvendelsesstedet, skal det kontrolleres, at der ikke er obstruktioner såsom clips, stenter eller guidewirer inden for instrumentkæberne. Affyring over en obstruktion kan resultere i ufuldstændig skæring og/eller forkert formede clips.
13. Affyr instrumentet helt ved at klemme affyringsudløseren sammen, indtil den berører lukkeudløseren (plastik mod plastik), hvilket betyder, at instrumentet har affyret clipsene og knivsbladet, og at vævet er blevet skåret over (Illustration 5). Affyringsudløseren vender automatisk tilbage til den mellemste position, så snart den slippes, hvorved lukkeudløseren efterlades i den fuldt lukkede position.
    ADVARSEL: Sørg for, at udløserknappen ikke aktiveres under affyring, da det kan resultere i deformerede clips.
    ADVARSEL: Vær forsigtig med ikke at affyre dette instrument, hvis der vil være spænding i den resulterende staplelinje, da dette kan føre til lækage ved staplelinjen.
    ADVARSEL: Affyringsslaget skal fuldføres. Undgå kun at affyre instrumentet delvist. En ufuldstændig affyring kan resultere i deformerede clips, en ufærdig skæringslinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller problemer med at fjerne instrumentet.
14. Efter affyring af instrumentet klemmes lukkeudløseren sammen, og der trykkes på udløserknappen med tommelfingeren. Instrumentets kæber åbnes ved at slippe lukkeudløseren og samtidig holde udløsningsknappen inde (Illustration 6). Magasinførerne bliver synlig for at indikere, at magasinet er blevet brugt. Hvis instrumentet låses fast i vævet og ikke åbnes, når der trykkes på udløserknappen, kan det åbnes ved at trykke på udløserknappen og samtidig trække i lukkeudløseren.
    Forsigtig: Undersøg staplelinjen for hæmostase og korrekt clipsformning. Hvis der ikke forekommer adækvat hæmostase, skal de korrekte teknikker anvendes for at opnå hæmostase.
15. Træk holdestiften tilbage manuelt (Illustration 7). Kontrollér, at staplelinjen og skæringslinjen er komplette. Fjern instrumentet.

Instruktioner for flere affyringer

1. Hvis det bestemmes, at to affyringer er nødvendige for at overskære vævet, skal man ved den første affyring sørge for, at instrumentet når mere end halvvejs hen over vævet som skal gennemskæres.
2. For at indfange vævet skal holdestiften føres frem manuelt (Illustration 1-13) ved hjælp af holdestiftaktuatoren (Illustration 1-4) foroven på håndtaget (Illustration 3a), indtil den gennemborer vævet. Hvis holdestiften ikke tidligere er blevet fremført manuelt, vil den automatisk blive ført frem ved lukning (Illustration 3b).
3. Klem lukkeudløseren og grebet sammen, indtil lukkeudløseren er låst. Når lukkeudløseren er låst, bevæger affyringsudløseren sig til positionen "klar til affyring". Magasinet er fæstnet på vævet, som er klar til at blive skåret og staplet. Kontrollér, at lukkeaftrækket er gennemført. Lyt efter et hørbart klik (Illustration 4). Alle fingre skal fjernes helt fra lukkeudløseren for at sikre, at lukkesystemet holder.
   ADVARSEL: Tag ikke fat om affyringsudløseren (Illustration 1-8), før instrumentet skal affyres. Dette kan medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning, lækage fra staplelinjen.
   Forsigtig: Tag ikke fat om affyringsudløseren, før instrumentet skal affyres. Hvis dette gøres, kan det aktivere lockout-funktionen. Hvis det sker, skal instrumentet løsnes fra vævet. Instrumentet kan affyres delvist, og det skal genlades før brug på væv.
   ADVARSEL: Forsøg på at tvinge udløseren til at gennemføre lukkeslaget med for meget væv eller for tykt væv kan medføre dårlig integritet af staplelinjen med mulig lækage eller brud. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller defekt.
4. Hvis det er nødvendigt at justere vævet inden i instrumentet før stapling, skal kæberne åbnes ved at klemme håndtaget og lukkeudløseren let sammen. Tryk derefter på udløserknappen (Illustration 1-5), og slip langsomt grebet om lukkeudløseren (Illustration 6). Lukkeudløseren vender tilbage til den helt åbne stilling, og kæberne slipper vævet, men holdestiften forbliver udstrakt. Vævet kan nu omplaceres. Hvis instrumentet omplaceres skal der sørges for, at det gennemborede væv fjernes med prøven.
   Forsigtig: ECHELON CONTOUR™ buet cutter er konstrueret med en funktion, der forhindrer delvis lukning, hvis der er et brugt magasin i instrumentet, hvis der ikke er noget magasin i instrumentet, eller hvis magasinet er forkert sat i. Magasinmodulet, der er brugt eller forkert sat i, skal herefter skiftes ud med et nyt magasin. Hvis der ikke var sat noget magasin i, skal der sættes et magasin i instrumentet. Efter at have fulgt ovenstående trin, må et instrument, som ikke lukkes enten delvist eller helt, ikke bruges.
5. Vent 15 sekunder efter lukning for at give tid til tilstrækkelig vævskompression.
6. Tag grebet og lukkeudløseren i håndfladen, og anbring alle fingre omkring affyringsudløseren. Før affyring skal det kontrolleres, at holdestiften sidder i magasinambolten i den gule skæreskive. Sørg altid for, at stapleren er helt lukket inden affyring.
   ADVARSEL: Før affyring skal det kontrolleres, at det tilsigtede væv befinder sig i de lukkede kæber på instrumentet. Hvis stiften ikke er korrekt placeret, formes clipsene måske ikke korrekt, hvilket kan medføre lækage eller brud på staplelinjen.
   ADVARSEL: Når stapleren placeres på anvendelsesstedet, skal det kontrolleres, at der ikke er hårde genstande såsom clips, stenter eller guidewirer inden for instrumentkæberne. Affyring over en obstruktion kan resultere i ufuldstændig skæring og/eller forkert formede clips.
7. Affyr instrumentet helt ved at klemme affyringsudløseren sammen, indtil den berører lukkeudløseren (plastik mod plastik), hvilket betyder, at instrumentet har affyret clipsene og knivsbladet, og at vævet er blevet skåret over (Illustration 5). Affyringsudløseren vender automatisk tilbage til den mellemste position, så snart den slippes, hvorved lukkeudløseren efterlades i den fuldt lukkede position. Sørg for, at udløserknappen ikke aktiveres under affyring, da det kan resultere i deformerede clips.
   ADVARSEL: Affyringsslaget skal fuldføres. Undgå kun at affyre instrumentet delvist. En ufuldstændig affyring kan resultere i deformerede clips, en ufærdig skæringslinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller problemer med at fjerne instrumentet.
8. Efter affyring af instrumentet klemmes lukkeudløseren sammen, og der trykkes på udløserknappen med tommelfingeren. Instrumentets kæber åbnes ved at slippe lukkeudløseren og samtidig holde udløsningsknappen inde (Illustration 6). Magasinførerne bliver synlig for at indikere, at magasinet er blevet brugt. Hvis instrumentet låses fast i vævet og ikke åbnes, når der trykkes på udløserknappen, kan det åbnes ved at trykke på udløserknappen og samtidig trække i lukkeudløseren, så den åbner.
9. Undersøg staplelinjen for korrekt clipsformning.
10. Efter den første affyring gennemskæres vævet frem til holdestiften, og indtil staplelinjen strækker sig ud over stiften. Den forlængede staplelinje forsegler midlertidigt imod risikoen for lumenindhold, indtil transsektionen kan afsluttes med endnu en affyring. På dette tidspunkt skal instrumentet genlades til anden affyring.

11. Se "Anvisninger for magasin" nedenfor for oplysninger om fjernelse af magasin, rengøring af instrumentet og valg og installation af magasin.
12. Når instrumentet placeres til anden affyring, kan den anden staplelinje placeres, hvor den første linje sluttede (Illustration 11a), eller den kan forskydes for at have kontrol over staplelinjernes krydsningssted (Illustration 11b).
    ADVARSEL: Når staplelinjer krydses, kan der være øget risiko for lækage, selvom der kan være kliniske omstændigheder, hvor en kirurg kan finde det nødvendigt eller hensigtsmæssigt at gøre dette.
13. Før holdestiften frem for at gribe fat i det resterende væv i kæbeåbningen. Se "Brugsanvisning" ovenfor for oplysninger om positionering, lukning og affyring af instrumentet. Vent med at affyre i 15 sekunder efter afklemning for at sikre, at vævet er tilstrækkeligt komprimeret.
14. Frigør instrumentet, og undersøg vævet for hæmostase og korrekt clipsformning. Hvis der ikke forekommer hæmostase, skal de korrekte teknikker anvendes for at opnå hæmostase. Træk holdestiften tilbage manuelt (Illustration 7). Kontrollér, at staplelinjen og skæringslinjen er komplette. Fjern instrumentet.

Anvisninger for magasin

da

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. Fjern det brugte magasin fra instrumentet. Tag fat foroven på magasinet ved gribefunktionen, træk ud med en let buet bevægelse, og klik magasinet ud af kæberne (Illustration 8). Kassér det brugte magasin på korrekt vis.
3. Rengør instrumentet grundigt ved at sænke det buede hoved (Illustration 1-1) og magasinhuset (Illustration 1-2) helt ned i en steril opløsning og ryste delene kraftigt. Efter delene er blevet rystet, skal det buede hoved og magasinhuset ses efter, og alle resterende clips og/eller fremmedlegemer skal fjernes fra instrumentet inden genladning.
   ADVARSEL: Hvis instrumentet ikke gøres ordentligt rent inden genladning, kan det beskadige instrumentet samt kompromittere skæringslinjen og clipsformningen.
4. Bestem det korrekte magasin. Vævstykkelsen bør omhyggeligt vurderes, inden instrumentet og magasinet anvendes. Se Tabel over produktkoder for korrekt valg af magasin.
   ADVARSEL: Brug af et uhensigtsmæssigt magasin kan føre til forkert formning af clips.
5. Tag magasinet ud af emballagen ved hjælp af steril teknik. For at undgå beskadigelse, må magasinet ikke vippes over i det sterile felt.
6. Undersøg det nye magasin for at se, om der er en clipsholder. Hvis holderen ikke er på plads, skal magasinet kasseres. Clipsholderen må ikke fjernes før magasinet er blevet sat i instrumentet. Clipsholderen kan ikke fjernes før magasinet er blevet sat korrekt i instrumentet. Det ladede instrument kan ikke anvendes, før clipsholderen er fjernet.
7. Tryk på udløserknappen for at sikre, at instrumentet er i helt åben position. Kontrollér, at holdestiftaktuatoren (Illustration 1-4) er trukket tilbage. Genlad instrumentet med det korrekte magasin ved at justere magasinet efter instrumentet. Sporene på hver side af magasinet skal anvendes som styrelister til at justere magasinet inde i kæberne på instrumentet (Illustration 9). Når magasinet er korrekt justeret (med clipsholderen stadig siddende på plads), skal magasinet skubbes ind i instrumentet, indtil det er sat helt i. Kontrollér at magasinet holdes godt fast i kæberne. Brugeren kan bemærke hørbar og/eller taktil feedback, når ECHELON CONTOUR™ buet cutter magasin er sat korrekt i (Illustration 10).
   ADVARSEL: Den gule skæreskive (Illustration 1-11) må ikke fjernes, da den er kritisk for magasinets strukturelle integritet. Fjernelse af skæreskiven kan føre til misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen.
   ADVARSEL: Clipsholderen sikrer, at clipsene vender korrekt og beskytter spidserne på clipsbenene under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra instrumentet, uden at clipsholderen sidder på plads, kan magasinet ikke anvendes og skal kasseres. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder med at fjerne instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller defekt.
8. Fjern clipsholderen ved at trykke på skiven mærket "Skub for at fjerne" (Illustration 2), og bortskaf den. Det ladede instrument kan ikke anvendes, før clipsholderen er fjernet.
   ADVARSEL: Den gule skæreskive (Illustration 1-11) må ikke fjernes, da den er kritisk for magasinets strukturelle integritet. Fjernelse af skæreskiven kan føre til misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen.

Forsigtig: Når clipsholderen er fjernet, skal overfladen på det nye magasin kontrolleres. Magasinet skal udskiftes med et andet magasin, hvis der er synlige farvede fremførere. Hvis farvede clipsfremførere er synlige, indeholder magasinet muligvis ingen clips. Forsøg på at lukke instrumentet, når de farvede fremførere er synlige, vil aktivere lockout-funktionen og forhindre lukning.

9. Kontrollér at magasinet holdes godt fast i kæberne. For at sikre, at magasinet er helt sat i, kan brugeren skubbe til den blå eller grønne kassette (Illustration 1-10), som angivet med pilen i Illustration 10. Brugeren kan bemærke hørbar og/eller taktil feedback, når magasinet er sat korrekt.
   Forsigtig: Forsøg på at lukke stapleren med et magasin, der sidder forkert, vil starte lockout-funktionen og forhindre lukning.
10. Instrumentet er nu genladet og klar til brug.

Anvendte standardkonventioner

Brug af udsagn med Advarsel og Forsigtig

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: En advarsel angiver en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre personskade eller tab af liv.

Forsigtig: En erklæring om forsigtighed angiver en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre skade på eller ødelæggelse af udstyret.

Advarsler og forholdsregler

- Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barrieresystem eller emballage er brudt.
- Se den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og faremomenter før udførelse af ethvert minimalt invasivt indgreb.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra fabrikant til fabrikant. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige fabrikanter anvendes sammen til et indgreb, skal deres kompatibilitet kontrolleres inden påbegyndelse af indgrebet.
- En indgående forståelse af principper og teknikker anvendt i laserindgreb, elektrokirurgiske indgreb samt ultrasoniske indgreb er afgørende for at undgå risiko for stød og brandsår på både patient og medicinsk personale, samt skade på instrumentet eller andre medicinske instrumenter. Kontrollér, at elektrisk isolering eller jording fungerer korrekt.
- Præoperativ røntgenbehandling kan resultere i ændringer i vævets egenskaber. Disse ændringer kan f.eks. betyde, at vævstykkelsen er større end det angivne område for den valgte clips. Enhver præoperativ behandling, som patienten måtte have gennemgået, der kan kræve ændringer af den kirurgiske teknik eller anvendelse af et alternativt kirurgisk indgreb, skal overvejes nøje.
- De blå (standard) og grønne (tykke) ECHELON CONTOUR™ buede cutter magasiner må kun anvendes med ECHELON CONTOUR™ buet cutter, men magasiner i hver af disse farver kan anvendes i den samme stapler.
- Instrumentet må ikke affyres, uden der er sat et magasin i.
- Brug af et uhensigtsmæssigt magasin kan føre til forkert formning af clips.
- Forøg på at affyre instrumentet uden en clipsholder kan medføre forkert justering, misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder med at fjerne instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller defekt.
- Clipsholderen sikrer, at clipsene vender korrekt og beskytter spidserne på clipsbenene under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra instrumentet, uden at clipsholderen sidder på plads, kan magasinet ikke anvendes og skal kasseres. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder med at fjerne instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller defekt.
- Den gule skæreskive må ikke fjernes, da den er kritisk for magasinets strukturelle integritet. Fjernelse af skæreskiven kan føre til misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning og lækage fra staplelinjen.
- Når clipsholderen er fjernet, skal overfladen på det nye magasin undersøges. Magasinet skal udskiftes med et andet magasin, hvis der er synlige farvede fremførere. Hvis farvede clipsfremførere er synlige, indeholder magasinet muligvis ingen clips. Forsøg på at lukke instrumentet, når de farvede fremførere er synlige, vil aktivere lockout-funktionen og forhindre lukning.

- Sørg for, at det væv, der skal staples, er korrekt anbragt mellem kæberne, før det staples. Hvis vævet klumpes sammen, strækkes ud eller placeres ujævnt, kan det resultere i lækage, tab af hæmostase eller brud på staplelinjen.
- Sørg for, at utilsigtet væv ikke medtages i instrumentet, afklemmes eller skæres. Når stapleren placeres på anvendelsesstedet, skal det kontrolleres, at der ikke er utilsigtede anatomiske strukturer inden for instrumentkæberne. Dette kan føre til ufuldstændig skæring og/eller blødning, lækage eller brud.
- Vær forsigtig med ikke at affyre dette instrument, hvis der vil være spænding i den resulterende staplelinje.
- Hvis vævet er for bredt eller tykt til at passe bekvemt i kæbeåbningen, kan det være tegn på, at der er for meget væv til transsektion med en enkelt affyring. Forsøg på at tvinge udløseren til at gennemføre lukkeslaget med for meget væv eller for tykt væv kan medføre dårlig integritet af staplelinjen med mulig lækage eller brud. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller defekt. Det kan være hensigtsmæssigt at udføre transsektionen med mere end en affyring.
- Hvis væv er vanskeligt at lukke inde i instrumentets kæber, kan det indikere, at der er for meget væv til transsektion med en enkelt affyring. Forsøg på at tvinge udløseren til at gennemføre lukkeslaget med for meget væv eller for tykt væv kan medføre dårlig integritet af staplelinjen med mulig lækage eller brud. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller defekt. Det kan være hensigtsmæssigt at udføre transsektionen med mere end en affyring.
- Før affyring skal det kontrolleres, at det tilsigtede væv befinder sig i de lukkede kæber på instrumentet. Hvis stiften ikke er korrekt placeret, formes clipsene måske ikke korrekt, hvilket kan medføre lækage eller brud på staplelinjen.
- Når instrumentet placeres på anvendelsesstedet, skal det kontrolleres, at der ikke er hårde genstande såsom clips, stenter eller guidewirer inden for instrumentkæberne. Affyring over en obstruktion kan resultere i ufuldstændig skæring og/eller forkert formede clips.
- Affyringsslaget skal fuldføres. Undgå kun at affyre instrumentet delvist. En ufuldstændig affyring kan resultere i deformerede clips, en ufærdig skæringslinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller problemer med at fjerne instrumentet.
- Undersøg staplelinjen for hæmostase og korrekt clipsformning. Hvis der ikke forekommer hæmostase, skal de korrekte teknikker anvendes for at opnå hæmostase.
- Tag ikke fat om affyringsudløseren (Illustration 1-8), før instrumentet skal affyres. Dette kan medføre misdannede clips, ufuldstændig skærelinje, blødning, lækage fra staplelinjen.
- Hvis holdestiften ved et uheld gennemborer et utilsigtet vævsområde under lukning, kan det føre til lækage eller traume ved det gennemborede sted. Sørg for omhyggeligt at genplacere vævet i det korrekte område.
- Tag ikke fat om affyringsudløseren, før instrumentet skal affyres. Hvis dette gøres, kan det aktivere lockout-funktionen. Hvis det sker, skal instrumentet løsnes fra vævet. Instrumentet kan affyres delvist, og det skal genlades før brug på væv.
- Forsøg på at tvinge udløseren til at gennemføre lukkeslaget med for meget væv eller for tykt væv kan medføre dårlig integritet af staplelinjen med mulig lækage eller brud. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller defekt.
- ECHELON CONTOUR™ buet cutter er konstrueret med en funktion, der forhindrer delvis lukning, hvis der er et brugt magasin i instrumentet, hvis der ikke er noget magasin i instrumentet, eller hvis magasinet er forkert sat i. Magasinet, der er brugt eller forkert sat i, skal herefter skiftes ud med et nyt magasin. Hvis der ikke var sat noget magasin i, skal der sættes et magasin i instrumentet. Efter at have fulgt ovenstående trin, må et instrument, som ikke lukkes enten delvist eller helt, ikke bruges.
- Hvis instrumentet ikke gøres ordentligt rent inden genladning, kan det beskadige instrumentet samt kompromittere skæringslinjen og clipsformningen ved efterfølgende affyringer.
- 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 CONTOUR™ buet cutter eller magasiner må ikke anvendes efter udløbsdatoen, eller hvis emballagen er beskadiget. Det kan gøre instrumentet umuligt at betjene eller ikke-sterilt.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte. Dette instrument er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug.
- Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere instrumentets strukturelle integritet og/eller føre til fejl i instrumentet, som igen kan resultere i skader, sygdom eller død for patienten.

- Genbrug, 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 skader, sygdom eller død.
- Instrumenter eller udstyr, som kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlige bortskaffelsesmetoder for at forhindre biologisk kontamination. Bortskaffelse af alle instrumenter og tilbehør til medicinsk udstyr bør udføres i overensstemmelse med lokale krav og forordninger.
- Forsøg på at lukke stapleren med et magasin, der sidder forkert, vil starte lockout-funktionen og forhindre lukning.
- Bortskaf brugte genstande, der indeholder knive eller klinger, i beholdere til "skarpt" affald.

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

Opbevarings- og transportforhold
Opbevares tørt
Beskyttes mod varme

Levering
ECHELON CONTOUR™ buede cutter med magasin leveres steril til brug på en enkelt patient. Kasseres efter brug.

da

ETHICON
Echelon Contour™
Curved Cutter

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 gibt lediglich Informationen für die Anwendung des ECHELON CONTOUR™ Curved Cutters mit Magazin. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammernahttechniken dar.

Indikationen
Der ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter mit Magazin ist zum Durchtrennen und Resezieren bei Operationen in der Kolorektalchirurgie bestimmt.

Kontraindikationen
- Das Instrument darf nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.
- Vor Auslösen eines Staplers sollte die Gewebestärke sorgfältig überprüft werden. Die jeweilige geschlossene Klammerhöhe ist der nachstehenden Tabelle der Bestellnummern zu entnehmen. Lässt sich das Gewebe nicht problemlos auf die in der Tabelle aufgeführte geschlossene Klammerhöhe komprimieren oder lässt es sich leicht unter die in der Tabelle aufgeführte geschlossene Klammerhöhe komprimieren, ist der Einsatz des Instruments an diesem Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise für die ausgewählte Klammergröße zu dick oder zu dünn ist.
- Die Instrumente nicht bei ischämischen oder nekrotischen Geweben einsetzen.
- Nicht bei Gefäßen verwenden.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken
Unerwünschte Nebenwirkungen und mit chirurgischem Klammern verbundene Risiken sind unter anderem: mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen, Einbringen unsteriler Oberflächen oder Übertragung von Keimen, Entzündungs- oder andere unbeabsichtigte Reaktionen des Gewebes sowie fehlende MR-Kompatibilität von Fremdkörpern. Zudem können das Versagen von Klammernähten, nicht gelungene Durchtrennungen oder beschädigte Instrumente unbeabsichtigte Schäden, eine Verlängerung des chirurgischen Eingriffs oder eine Änderung der Operationstechnik zur Folge haben.

Beschreibung des Produkts/Leistungsmerkmale
Der ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter mit Magazin ist zum Durchtrennen und Resezieren von Gewebe bestimmt.

Der ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter mit Magazin ist ein nachladbares Instrument zum Schneiden und Klammern mit einem gebogenen Kopf für den Einsatz bei nur einem Patienten. Das Instrument bewirkt eine Ligatur von kolorektalen Strukturen, wenn eine dauerhafte Ligatur erforderlich ist.

Das Instrument liefert vier gegeneinander versetzte Reihen von Titanklammern mit einem Messer zwischen der zweiten und dritten Klammernahtreihe und schafft eine bogenförmige Dissektion auf einer Länge von 40 mm. Es ist mit einer Vorrichtung versehen, die das Schließen des Instrumentes verhindert, wenn sich ein benutztes bzw. kein Magazin im Instrument befindet. Eine weitere Vorrichtung ermöglicht das Auslösen des Instrumentes erst, nachdem der Verschlusshebel an den Instrumentengriff herangezogen wurde. Ein Führungsstab hält das Gewebe in Position und kann sowohl manuell als auch durch Betätigen des Verschlusshebels platziert werden.

Das Instrument wird mit einem Magazin geliefert. Der ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter kann während eines Eingriffs bis zu fünf Mal nachgeladen und somit sechs Mal bei einem Patienten eingesetzt werden.

Jedes Magazin enthält eine Klinge, die sich zwischen zwei gegeneinander versetzten Klammernahtreihen befindet, ein Gegenlager, einen gelben Plastikring, einen Führungsstab sowie einen Klammerschutz. Magazine sind in zwei Größen erhältlich. Siehe nachstehende Tabelle der Bestellnummern.

Tabelle der Bestellnummern
WARNUNG: Die blauen (normal) und grünen (stark) ECHELON CONTOUR™ Magazine für Curved Cutter dürfen nur mit dem ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter verwendet werden, sind jedoch untereinander austauschbar.

Best.-Nr. des Instruments	Magazin	Beschreibung	Farbe des Magazins	Anzahl der Klammern	Geschlossene Klammerhöhe
GCS40B	GCR40B	Normal	Blau	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Stark	Grün	46	2,0 mm

Dieses Instrument ist zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, die über eine Ausbildung am ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter mit Magazin verfügen.

Der klinische Nutzen des Instruments ist das Durchtrennen und Resezieren von Gewebe.

Eine oder mehrere nicht implantierbare Komponenten dieses Produkts enthalten die folgende(n) Substanz(en), definiert als CMR 1B, in einer Konzentration über 0,1 Gew.-%:

 #	**Vorhandenes Material**	**Restrisiko**
 1	Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4 EG-Nr. 231-158-0	*Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse stützen den Standpunkt, dass Medizinprodukte aus Kobaltlegierungen oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen weder ein erhöhtes Krebsrisiko noch nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.*

Die Fußnote zum obigen Symbol auf der Verpackung bezieht sich auf das zugehörige „Vorhandene Material".

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

Informationen zur MR-Sicherheit
Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Klammern aus Titanlegierung (Ti3Al2.5V) bedingt MR-sicher sind. Patienten mit implantierten Klammern können in einem MR-System unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld: 1,5 T und 3,0 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient: 3000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale, vom MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR): 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben angegebenen Untersuchungsbedingungen erzeugen die Klammernähte nach einer Scandauer von 15 Minuten voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C.

Bei nichtklinischen Tests erstreckt sich das vom Produkt verursachte Bildartefakt etwa 4 mm von der Klammernahtreihe, wenn die Bilder mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System mit 3,0 T akquiriert werden.

de

Abbildungen und Bezeichnungen *(Abbildung 1)*

1. Gebogener Kopf
2. Schwarzes Magazingehäuse
3. Schubstab
4. Führungsstifttaste
5. Freigabetaste
6. Griff
7. Verschlusshebel
8. Auslösehebel
9. Magazin
10. Blaue oder grüne Kartusche
11. Magazin-Gegenlager im gelben Ring
12. Klammerschutz
13. Führungsstift

Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile zu überprüfen. (Siehe **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**.)

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 geeignete Magazin ermitteln. Die Gewebestärke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor Instrument und Magazin eingesetzt werden. Zur Auswahl des geeigneten Magazins ist die Tabelle der Bestellnummern zu beachten.
   WARNUNG: Bei Verwendung eines ungeeigneten Magazins kann es zu einer unsachgemäßen Klammerformung kommen.
3. Instrument und Magazin in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Das Instrument bzw. Magazin nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
4. Das Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen (Abbildung 1-12). Der Klammerschutz am Magazin sorgt für genaue Magazinausrichtung und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Fehlt dieser, so ist das Magazin zu entsorgen.
   WARNUNG: Der Klammerschutz am Magazin sorgt für genaue Magazinausrichtung und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Wenn das Magazin ohne Klammerschutz aus dem Instrument entfernt wird, kann das Magazin nicht verwendet werden und ist zu entsorgen. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen. Das Instrument kann beschädigt werden oder versagen.
5. Den Klammerschutz durch Drücken des Feldes „Zum Entfernen drücken" vom Instrument entfernen (Abbildung 2). Das geladene Instrument kann erst verwendet werden, wenn der Klammerschutz entfernt wurde.
   WARNUNG: Den gelben Ring (Abbildung 1-11) nicht entfernen, da er für die strukturelle Integrität des Magazins unabdingbar ist. Wenn der Ring entfernt wird, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
   Achtung: Nach dem Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen. Wird versucht, das Instrument zu schließen, wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst und der Verschluss verhindert.
6. Sicherstellen, dass das Magazin sicher im Instrumentenmaul sitzt. Um sich zu vergewissern, dass das Magazin vollständig eingerastet ist, kann der Anwender an der in Abbildung 10 mit einem Pfeil markierten Stelle auf die blaue bzw. grüne Kartusche (Abbildung 1-10) drücken. Bei einem korrekt eingerasteten Magazin bemerkt der Anwender eventuell ein akustisches und/oder taktiles Feedback.
   Achtung: Wird versucht, das Produkt mit einem falsch ins Magazinlager eingesetzten Magazin zu schließen, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst und der Verschluss verhindert.
7. Wenn das Instrument einsatzbereit ist, den Instrumentengriff (Abbildung 1-6) in der Handfläche halten und die Finger um den Verschlusshebel (Abbildung 1-7) legen. Das zu klammernde und zu schneidende Gewebe zwischen dem Magazin-Gegenlager im gelben Ring (Abbildung 1-11) und der blauen bzw. grünen Kartusche (Abbildung 1-10) platzieren.

8. Um das Gewebe festzuhalten, den Führungsstift (Abbildung 1-13) mit der oben am Griff befindlichen Führungsstifttaste (Abbildung 1-4) manuell betätigen (Abbildung 3a). Wenn der Führungsstift nicht bereits manuell betätigt wurde, wird er beim Verschluss automatisch vorgeschoben (Abbildung 3b).
   WARNUNG: Wenn das Gewebe zu breit bzw. stark ist, um problemlos in die Maulöffnung zu passen, deutet dies darauf hin, dass für das Durchtrennen in einem einzigen Auslösevorgang zu viel Gewebe vorhanden ist. Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen oder Unterbrechungen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen. Eventuell ist es angemessen, die Durchtrennung in mehreren Auslösevorgängen vorzunehmen. Anweisungen für mehrere Auslösevorgänge siehe weiter unten.
   WARNUNG: Vor dem Klammern sicherstellen, dass das zu klammernde Gewebe richtig im Instrumentenmaul positioniert ist. Eine Anhäufung oder ungleichmäßige Verteilung von Gewebe bzw. zu viel Spannung auf das Gewebe kann zu Leckagen, mangelnder Hämostase oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
   WARNUNG: Wenn der Führungsstift beim Verschluss versehentlich ein nicht vorgesehenes Gewebeareal durchbohrt, kann dies an der betreffenden Stelle zu einer Undichtigkeit oder Verletzung führen. Das Gewebe unbedingt sorgfältig neu in den korrekten Bereich einlegen.
9. Den Verschlusshebel bis zum Einrasten an den Instrumentengriff ziehen. Wenn der Verschlusshebel einrastet, bewegt sich der Auslösehebel in die Auslöseposition. Das Magazin hat das Gewebe erfasst, das nun geschnitten und geklammert werden kann. Der Verschlussvorgang muss vollständig durchgeführt werden. Auf das hörbare Klicken achten (Abbildung 4). Den Verschlusshebel vollständig und mit allen Fingern freigeben, um sicherzustellen, dass das Verschlusssystem in dieser Stellung verbleibt.
10. Während dieses Vorgangs zeigt ein hörbares Klicken an, dass sich das Instrument in der Mittelstellung befindet. In der Mittelstellung ist der Führungsstift vollständig in das Magazin-Gegenlager im gelben Ring vorgeschoben und fixiert so das Gewebe zwischen dem teilweise geöffneten Instrumentenmaul. Gegebenenfalls ist das Gewebe neu in das Instrument einzulegen. Der Verschlusshebel kann nun losgelassen werden und das Instrumentenmaul verbleibt in der teilweise geöffneten Mittelstellung, damit die endgültige Positionierung des zu klammernden und zu schneidenden Gewebes erfolgen kann. Der Führungsstift ist vollständig ausgefahren.
    WARNUNG: Den Auslösehebel (Abbildung 1-8) erst betätigen, wenn das Instrument tatsächlich ausgelöst werden soll. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
    Achtung: Den Auslösehebel erst betätigen, wenn das Instrument tatsächlich ausgelöst werden soll. Andernfalls kann die Sicherheitsautomatik ausgelöst werden. In diesem Fall muss das Instrument vom Gewebe gelöst werden. Das Instrument wird sonst möglicherweise teilweise ausgelöst und muss vor dem Einsatz am Gewebe neu geladen werden.
    Achtung: Der ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter kann auslegungsgemäß nicht geschlossen werden, wenn sich ein benutztes, gar kein oder ein falsch eingelegtes Magazin im Instrument befindet. Das benutzte oder falsch eingelegte Magazin ist daraufhin durch ein neues zu ersetzen bzw. das Instrument mit einem Magazin zu beladen, wenn keines vorhanden war. Instrumente, die nach den obigen Schritten weder teilweise noch vollständig schließen, dürfen nicht verwendet werden.
    WARNUNG: Wenn sich das Instrumentenmaul nur schwer am Gewebe schließen lässt, deutet dies darauf hin, dass für das Durchtrennen in einem einzigen Auslösevorgang zu viel Gewebe vorhanden ist. Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen oder Unterbrechungen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen. Eventuell ist es angemessen, die Durchtrennung in mehreren Auslösevorgängen vorzunehmen. Anweisungen für mehrere Auslösevorgänge siehe weiter unten.
    Um das Gewebe vor dem Klammern im Instrument neu zu positionieren, muss das Instrumentenmaul geöffnet werden. Dazu den Verschlusshebel betätigen und mit dem Daumen die Freigabetaste drücken. Der Verschlusshebel geht in seine Ausgangsposition zurück und das Instrumentenmaul gibt das Gewebe frei, während der Führungsstab ausgefahren bleibt. Nun kann das Gewebe neu positioniert werden.
11. Für eine bessere Gewebekompression sollte nach dem Schließen 15 Sekunden gewartet werden.

12. Instrumentengriff und Verschlusshebel in der Handfläche halten und alle Finger um den Auslösehebel legen. Vor Auslösen des Instruments ist sicherzustellen, dass der Führungsstab ganz in das Magazin-Gegenlager im gelben Ring vorgeschoben wurde. Vor dem Auslösen stets sicherstellen, dass das Instrument vollständig geschlossen ist.
    WARNUNG: Vor dem Auslösen sicherstellen, dass das betreffende Gewebe richtig im geschlossenen Instrumentenmaul liegt. Ist dies nicht der Fall, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und als Folge dessen zu Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe kommen.
    WARNUNG: Beim Positionieren des Staplers am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass keine Hindernisse wie z. B. Clips, Stents oder Führungsdrähte im Instrumentenmaul liegen. Dies könnte beim Auslösen zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und/oder einer mangelhaften Klammerformung führen.
13. Das Instrument vollständig auslösen, indem der Auslösehebel durchgedrückt wird, bis dieser den Verschlusshebel berührt (Plastik auf Plastik), was bedeutet, dass das Gewebe geklammert und abgesetzt wurde (Abbildung 5). Der Auslösehebel kehrt automatisch in die Mittelstellung zurück, sobald er losgelassen wird, wobei der Verschlusshebel in der vollständig geschlossenen Position verbleibt.
    WARNUNG: Sicherstellen, dass die Freigabetaste während des Auslösevorgangs nicht gedrückt wird, da dies eine mangelhafte Klammerformung zur Folge haben könnte.
    WARNUNG: Sorgfältig vermeiden, das Instrument auszulösen, wenn die so angelegte Klammernahtreihe unter Spannung steht, da dies zu einer undichten Klammernahtreihe führen kann.
    WARNUNG: Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Das Instrument niemals nur teilweise auslösen. Ein unvollständiges Auslösen kann zu einer mangelhaften Klammerformung, zu einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen, einer undichten Klammernahtreihe und/oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Instruments führen.
14. Nach dem Auslösen des Instruments den Verschlusshebel betätigen und die Freigabetaste mit dem Daumen drücken. Um das Instrumentenmaul zu öffnen, den Verschlusshebel loslassen, während gleichzeitig die Freigabetaste festgehalten wird (Abbildung 6). Die Klammertreiber des Magazins liegen frei, was bedeutet, dass das Magazin benutzt wurde. Wenn sich das Instrument am Gewebe festgeklemmt hat und durch Druck auf die Freigabetaste nicht öffnen lässt, kann es geöffnet werden, indem gleichzeitig die Freigabetaste gedrückt und der Verschlusshebel gezogen wird.
    Achtung: Die Klammernahtreihe auf Hämostase und korrekte Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.
15. Den Führungsstift von Hand zurückziehen (Abbildung 7). Sicherstellen, dass der Klammer- und Schneidevorgang vollständig durchgeführt wurde. Das Instrument kann nun entfernt werden.

Anweisungen für mehrere Auslösevorgänge

1. Wenn festgestellt wird, dass für die Gewebedurchtrennung zwei Auslösevorgänge erforderlich sind, muss beim ersten Auslösevorgang darauf geachtet werden, dass das Instrument mehr als zur Hälfte in das zu durchtrennende Gewebe vordringt.
2. Um das Gewebe festzuhalten, den Führungsstift (Abbildung 1-13) mit der oben am Griff befindlichen Führungsstifttaste (Abbildung 1-4) manuell betätigen (Abbildung 3a), bis er das Gewebe durchbohrt. Wenn der Führungsstift nicht bereits manuell betätigt wurde, wird er beim Verschluss automatisch vorgeschoben (Abbildung 3b).
3. Den Verschlusshebel bis zum Einrasten an den Instrumentengriff ziehen. Wenn der Verschlusshebel einrastet, bewegt sich der Auslösehebel in die Auslöseposition. Das Magazin hat das Gewebe erfasst, das nun geschnitten und geklammert werden kann. Der Verschlussvorgang muss vollständig durchgeführt werden. Auf das hörbare Klicken achten (Abbildung 4). Den Verschlusshebel vollständig und mit allen Fingern freigeben, um sicherzustellen, dass das Verschlusssystem in dieser Stellung verbleibt.
    WARNUNG: Den Auslösehebel (Abbildung 1-8) erst betätigen, wenn das Instrument tatsächlich ausgelöst werden soll. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
    Achtung: Den Auslösehebel erst betätigen, wenn das Instrument tatsächlich ausgelöst werden soll. Andernfalls kann die Sicherheitsautomatik ausgelöst werden. In diesem Fall muss das Instrument vom Gewebe gelöst werden. Das Instrument wird sonst möglicherweise teilweise ausgelöst und muss vor dem Einsatz am Gewebe neu geladen werden.

WARNUNG: Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen oder Unterbrechungen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.

4. Um das Gewebe vor dem Klammern neu zu positionieren, muss das Instrument geöffnet werden. Dazu werden Instrumentengriff und Verschlusshebel etwas zusammengedrückt, die Freigabetaste (Abbildung 1-5) betätigt und der Verschlusshebel (Abbildung 6) anschließend langsam wieder freigegeben. Der Verschlusshebel geht in seine Ausgangsposition zurück und das Instrumentenmaul gibt das Gewebe frei, während der Führungsstab ausgefahren bleibt. Nun kann das Gewebe neu positioniert werden. Wenn das Instrument neu angesetzt wird, darauf achten, dass das durchbohrte Gewebe mit der Probe entfernt wird.
   Achtung: Der ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter kann auslegungsgemäß nicht geschlossen werden, wenn sich ein benutztes, gar kein oder ein falsch eingelegtes Magazin im Instrument befindet. Das benutzte oder falsch eingelegte Magazin ist daraufhin durch ein neues zu ersetzen bzw. das Instrument mit einem Magazin zu beladen, wenn keines vorhanden war. Instrumente, die nach den obigen Schritten weder teilweise noch vollständig schließen, dürfen nicht verwendet werden.
5. Für eine bessere Gewebekompression sollte nach dem Schließen 15 Sekunden gewartet werden.
6. Instrumentengriff und Verschlusshebel in der Handfläche halten und alle Finger um den Auslösehebel legen. Vor Auslösen des Instruments ist sicherzustellen, dass der Führungsstab ganz in das Magazin-Gegenlager im gelben Ring vorgeschoben wurde. Vor dem Auslösen stets sicherstellen, dass das Instrument vollständig geschlossen ist.
   WARNUNG: Vor dem Auslösen sicherstellen, dass das betreffende Gewebe richtig im geschlossenen Instrumentenmaul liegt. Ist dies nicht der Fall, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und als Folge dessen zu Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe kommen.
   WARNUNG: Beim Positionieren des Staplers am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass keine festen Gegenstände wie z. B. Clips, Stents oder Führungsdrähte im Instrumentenmaul liegen. Dies könnte beim Auslösen zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und/oder einer mangelhaften Klammerformung führen.
7. Das Instrument vollständig auslösen, indem der Auslösehebel durchgedrückt wird, bis dieser den Verschlusshebel berührt (Plastik auf Plastik), was bedeutet, dass das Gewebe geklammert und abgesetzt wurde (Abbildung 5). Der Auslösehebel kehrt automatisch in die Mittelstellung zurück, sobald er losgelassen wird, wobei der Verschlusshebel in der vollständig geschlossenen Position verbleibt. Sicherstellen, dass die Freigabetaste während des Auslösevorgangs nicht gedrückt wird, da dies eine mangelhafte Klammerformung zur Folge haben könnte.
   WARNUNG: Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Das Instrument niemals nur teilweise auslösen. Ein unvollständiges Auslösen kann zu einer mangelhaften Klammerformung, zu einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen, einer undichten Klammernahtreihe und/oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Instruments führen.
8. Nach dem Auslösen des Instruments den Verschlusshebel betätigen und die Freigabetaste mit dem Daumen drücken. Um das Instrumentenmaul zu öffnen, den Verschlusshebel loslassen, während gleichzeitig die Freigabetaste festgehalten wird (Abbildung 6). Die Klammertreiber des Magazins liegen frei, was bedeutet, dass das Magazin benutzt wurde. Wenn sich das Instrument am Gewebe festgeklemmt hat und durch Druck auf die Freigabetaste nicht öffnen lässt, kann es geöffnet werden, indem die Freigabetaste gedrückt und gleichzeitig der Verschlusshebel gezogen wird.
9. Die Klammernahtreihe auf korrekte Klammerformung überprüfen.
10. Nach dem ersten Auslösevorgang ist das Gewebe bis zum Führungsstift durchtrennt und die Klammernahtreihe reicht über den Stift hinaus. Die verlängerte Klammernahtreihe dichtet temporär gegen potenziellen Lumeninhalt ab, bis die Durchtrennung mit einem zweiten Auslösevorgang abgeschlossen werden kann. Zu diesem Zeitpunkt sollte das Instrument für den zweiten Auslösevorgang nachgeladen werden.
11. Zur Entfernung des Magazins, Reinigung des Instruments, Auswahl und Installation des Magazins siehe „Anweisungen zum Nachladen“ weiter unten.
12. Wenn das Instrument für den zweiten Auslösevorgang angesetzt wird, kann die zweite Klammernahtreihe dort, wo die erste endet (Abbildung 11a), oder auch versetzt angeordnet werden, um zu bestimmen, wo sich die Klammernahtreihen kreuzen (Abbildung 11b).
    WARNUNG: Es besteht das Risiko erhöhter Leckageraten, wenn die Klammernähte gekreuzt werden, auch wenn gewisse klinische Umstände vorliegen können, unter denen ein Chirurg dies als erforderlich oder angemessen erachten kann.

13. Den Führungsstift betätigen, um das verbleibende Gewebe in der Maulöffnung zu erfassen. Zum Ansetzen, Schließen und Auslösen des Instruments siehe „Gebrauchsanweisung“ weiter oben. Nach dem Schließen 15 Sekunden warten, um eine angemessene Gewebekompression zu gewährleisten.
14. Das Instrument freigeben und das Gewebe auf Hämostase und korrekte Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen. Den Führungsstift von Hand zurückziehen (Abbildung 7). Sicherstellen, dass der Klammer- und Schneidevorgang vollständig durchgeführt wurde. Das Instrument kann nun entfernt werden.

Anweisungen zum Nachladen

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 benutzte Magazin aus dem Instrument entfernen. Das Magazin oben im Bereich der Riffelung fassen und in einer leicht gebogenen Bewegung herausziehen, bis es sich aus dem Instrumentenmaul löst (Abbildung 8). Das benutzte Magazin ordnungsgemäß entsorgen.
3. Das Instrument gründlich reinigen, indem der gebogene Kopf (Abbildung 1-1) und das Magazingehäuse (Abbildung 1-2) vollständig in eine sterile Lösung getaucht und kräftig geschwenkt werden. Anschließend den gebogenen Kopf und das Magazingehäuse optisch untersuchen und alle verbleibenden Klammern und/oder Fremdkörper vom Instrument entfernen, bevor nachgeladen wird.
   WARNUNG: Wenn versäumt wird, das Instrument vor dem Nachladen sachgemäß zu reinigen, kann es beschädigt und können Schnittlinie und Klammerformung beeinträchtigt werden.
4. Das geeignete Magazin ermitteln. Die Gewebestärke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor Instrument und Magazin eingesetzt werden. Zur Auswahl des geeigneten Magazins ist die Tabelle der Bestellnummern zu beachten.
   WARNUNG: Bei Verwendung eines ungeeigneten Magazins kann es zu einer unsachgemäßen Klammerformung kommen.
5. Magazin in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Das Magazin nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld des Instrumententischesw werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
6. Das neue Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Fehlt dieser, so ist das Magazin zu entsorgen. Den Klammerschutz erst entfernen, wenn das Magazin in das Instrument eingesetzt wird. Der Klammerschutz kann erst entfernt werden, nachdem das Magazin sachgemäß in das Instrument eingesetzt wurde. Das geladene Instrument kann erst verwendet werden, wenn der Klammerschutz entfernt wurde.
7. Die Freigabetaste betätigen, um sicherzustellen, dass das Instrumentenmaul geöffnet ist. Sicherstellen, dass die Führungsstifttaste (Abbildung 1-4) eingefahren ist. Das geeignete Magazin in das Instrument laden, indem das Magazin auf das Instrument ausgerichtet wird. Dabei sollten die Führungen auf beiden Seiten des Magazins für die richtige Positionierung genutzt werden (Abbildung 9). Anschließend das Magazin (mit vorhandenem Klammerschutz) in das Instrument einsetzen, bis es vollständig eingerastet ist. Sicherstellen, dass das Magazin sicher im Instrumentenmaul sitzt. Bei einem korrekt eingerasteten ECHELON CONTOUR™ Magazin für Curved Cutter bemerkt der Anwender eventuell ein akustisches und/oder taktiles Feedback (Abbildung 10).
   WARNUNG: Den gelben Ring (Abbildung 1-11) nicht entfernen, da er für die strukturelle Integrität des Magazins unabdingbar ist. Wenn der Ring entfernt wird, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
   WARNUNG: Der Klammerschutz am Magazin sorgt für genaue Magazinausrichtung und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Wenn das Magazin ohne Klammerschutz aus dem Instrument entfernt wird, kann das Magazin nicht verwendet werden und ist zu entsorgen. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
8. Den Klammerschutz durch Drücken des Feldes „Zum Entfernen drücken“; (Abbildung 2) entfernen und entsorgen. Das geladene Instrument kann erst verwendet werden, wenn der Klammerschutz entfernt wurde.

WARNUNG: Den gelben Ring (Abbildung 1-11) nicht entfernen, da er für die strukturelle Integrität des Magazins unabdingbar ist. Wenn der Ring entfernt wird, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
Achtung: Nach dem Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen. Wird versucht, das Instrument zu schließen, wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst und der Verschluss verhindert.

9. Sicherstellen, dass das Magazin sicher im Instrumentenmaul sitzt. Um sich zu vergewissern, dass das Magazin vollständig eingerastet ist, kann der Anwender an der in Abbildung 10 mit einem Pfeil markierten Stelle auf die blaue bzw. grüne Kartusche (Abbildung 1-10) drücken. Bei einem korrekt eingerasteten Magazin bemerkt der Anwender eventuell ein akustisches und/oder taktiles Feedback.
Achtung: Wird versucht, das Produkt mit einem falsch ins Magazinlager eingesetzten Magazin zu schließen, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst und der Verschluss verhindert.
10. Das Instrument ist nun nachgeladen und einsatzbereit.

Verwendete Standardkonventionen
Anwendung der Erklärungen „Achtung" und „Warnung"
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 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.
- Vor der Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen sollte einschlägige medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren zu Rate gezogen werden.
- Der Durchmesser minimalinvasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimalinvasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Das umfassende Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laserverfahren, elektrochirurgischen und Ultraschallverfahren ist wesentlich zur Vermeidung von Stromschlag und Verbrennungsrisiken sowohl für den Patienten als auch das medizinische Personal und von Beschädigungen des Produkts oder anderer medizinischer Instrumente. Die elektrische Isolierung oder Erdung darf nicht beeinträchtigt sein.
- Durch eine präoperative Bestrahlung können sich die Gewebeeigenschaften verändern. So kann z. B. die Gewebedicke über dem für den verwendeten Klammertyp indizierten Bereich liegen. Jegliche Behandlungen des Patienten vor der Operation sind sorgfältig abzuwägen. Eventuell sind Änderungen der Operationstechnik oder alternative operative Eingriffe erforderlich.
- Die blauen (normal) und grünen (stark) ECHELON CONTOUR™ Magazine für Curved Cutter dürfen nur mit dem ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter verwendet werden, jedoch können Kartuschen in beiden Farben im gleichen Stapler verwendet werden.
- Das Instrument nicht ohne ein eingelegtes Magazin auslösen.
- Bei Verwendung eines ungeeigneten Magazins kann es zu einer unsachgemäßen Klammerformung kommen.
- Der Versuch, das Instrument ohne Klammerschutz auszulösen, kann zu einer Fehlausrichtung, einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.

- Der Klammerschutz am Magazin sorgt für genaue Magazinausrichtung und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Wenn das Magazin ohne Klammerschutz aus dem Instrument entfernt wird, kann das Magazin nicht verwendet werden und ist zu entsorgen. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
- Den gelben Ring nicht entfernen, da er für die strukturelle Integrität des Magazins unabdingbar ist. Wenn der Ring entfernt wird, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
- Nach dem Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu untersuchen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen. Wird versucht, das Instrument zu schließen, wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst und der Verschluss verhindert.
- Vor dem Klammern sicherstellen, dass das zu klammernde Gewebe richtig im Instrumentenmaul positioniert ist. Eine Anhäufung oder ungleichmäßige Verteilung von Gewebe bzw. zu viel Spannung auf das Gewebe kann zu Leckagen, mangelnder Hämostase oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
- Sicherstellen, dass kein unerwünschtes Gewebe im Instrument liegt, geklammert oder durchtrennt wird. Beim Positionieren des Staplers am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass keine unbeabsichtigten anatomische Strukturen im Instrumentenmaul liegen. Dies könnte zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und/oder Blutungen, Leckagen oder Unterbrechungen führen.
- Sorgfältig vermeiden, das Instrument auszulösen, wenn die so angelegte Klammernahtreihe unter Spannung steht.
- Wenn das Gewebe zu breit bzw. stark ist, um problemlos in die Maulöffnung zu passen, deutet dies darauf hin, dass für das Durchtrennen in einem einzigen Auslösevorgang zu viel Gewebe vorhanden ist. Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen oder Unterbrechungen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen. Eventuell ist es angemessen, die Durchtrennung in mehreren Auslösevorgängen vorzunehmen.
- Wenn sich das Instrumentenmaul nur schwer am Gewebe schließen lässt, deutet dies darauf hin, dass für das Durchtrennen in einem einzigen Auslösevorgang zu viel Gewebe vorhanden ist. Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen oder Unterbrechungen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen. Eventuell ist es angemessen, die Durchtrennung in mehreren Auslösevorgängen vorzunehmen.
- Vor dem Auslösen sicherstellen, dass das betreffende Gewebe richtig im geschlossenen Instrumentenmaul liegt. Ist dies nicht der Fall, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und als Folge dessen zu Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe kommen.
- Beim Positionieren des Staplers am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass keine festen Gegenstände wie z. B. Clips, Stents oder Führungsdrähte im Instrumentenmaul liegen. Dies könnte beim Auslösen zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und/oder einer mangelhaften Klammerformung führen.
- Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Das Instrument niemals nur teilweise auslösen. Ein unvollständiges Auslösen kann zu einer mangelhaften Klammerformung, zu einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen, einer undichten Klammernahtreihe und/oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Instruments führen.
- Die Klammernahtreihe auf Hämostase und korrekte Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.
- Den Auslösehebel (Abbildung 1-8) erst betätigen, wenn das Instrument tatsächlich ausgelöst werden soll. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
- Wenn der Führungsstift beim Verschluss versehentlich ein nicht vorgesehenes Gewebeareal durchbohrt, kann dies an der betreffenden Stelle zu einer Undichtigkeit oder Verletzung führen. Das Gewebe unbedingt sorgfältig neu in den korrekten Bereich einlegen.

- Den Auslösehebel erst betätigen, wenn das Instrument tatsächlich ausgelöst werden soll. Andernfalls kann die Sicherheitsautomatik ausgelöst werden. In diesem Fall muss das Instrument vom Gewebe gelöst werden. Das Instrument wird sonst möglicherweise teilweise ausgelöst und muss vor dem Einsatz am Gewebe neu geladen werden.
- Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen oder Unterbrechungen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
- Der ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter kann auslegungsgemäß nicht geschlossen werden, wenn sich ein benutztes, gar kein oder ein falsch eingelegtes Magazin im Instrument befindet. Das benutzte oder falsch eingelegte Magazin ist daraufhin durch ein neues zu ersetzen bzw. das Instrument mit einem Magazin zu beladen, wenn keines vorhanden war. Instrumente, die nach den obigen Schritten weder teilweise noch vollständig schließen, dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn versäumt wird, das Instrument vor dem Nachladen sachgemäß zu reinigen, kann es beschädigt und können Schnittlinie und Klammerformung bei nachfolgenden Auslösevorgängen beeinträchtigt werden.
- 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.
- Weder den ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter noch die Magazine 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 für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann strukturelle Beeinträchtigungen und/oder Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung und Aufbereitung bzw. erneute Sterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode führen.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen möglicherweise einer besonderen Entsorgung, um eine biologische Kontamination zu vermeiden. Die Entsorgung sämtlicher Medizinprodukte, Instrumente und Zubehörteile sollte gemäß den lokalen Bestimmungen und Verordnungen erfolgen.
- Wird versucht, das Produkt mit einem falsch ins Magazinlager eingesetzten Magazin zu schließen, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst und der Verschluss verhindert.
- Nach Gebrauch sind Artikel mit Messern oder Klingen in einem Behälter für spitze/scharfe Gegenstände zu entsorgen.

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 sind/ist.

Bedingungen für Lagerung und Transport
Vor Nässe schützen
Von Wärmequellen fernhalten

Lieferform
Der ECHELON CONTOUR™ Curved Cutter mit Magazin wird steril für die Anwendung an einem Patienten geliefert. Nach Gebrauch entsorgen.

ETHICON
Echelon Contour™
Κυρτός κοπτοράπτης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης για τον κυρτό κοπτοράπτη ECHELON CONTOUR™ με ανταλλακτική κασέτα. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές συρραφής.

Ενδείξεις
Ο κυρτός κοπτοράπτης ECHELON CONTOUR™ με ανταλλακτική κασέτα προορίζεται για διατομή και εκτομή σε ορθοκολικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Αντενδείξεις
- Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.
- Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση του πάχους του ιστού πριν από την πυροδότηση του συρραπτικού. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα κωδικών προϊόντων για τις απαιτήσεις συμπίεσης ιστού (ύψος κλειστού συνδετήρα) για κάθε μέγεθος συνδετήρα. Εάν ο ιστός δεν συμπιέζεται άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα που αναφέρεται στον πίνακα ή συμπιέζεται εύκολα σε μέγεθος μικρότερο από το ύψος του κλειστού συνδετήρα που αναφέρεται στον πίνακα, ο ιστός αντενδείκνυται καθώς ενδέχεται να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μη χρησιμοποιείτε σε αγγεία.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες/Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χειρουργική συρραφή περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμό των ιστών, εισαγωγή μη στείρων επιφανειών ή μεταφορά παθογόνων, φλεγμονώδη ή ανεπιθύμητη αντίδραση των ιστών και ασυμβατότητα ξένων σωμάτων με την τομογραφία μαγνητικού συντονισμού. Επίσης, ανεπιθύμητη βλάβη, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή τροποποιημένη χειρουργική προσπέλαση μπορεί να είναι αποτέλεσμα αστοχίας των γραμμών συρραφής, αδυναμίας τομής ή τεχνολογικού προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά.

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος/Χαρακτηριστικά επιδόσεων
Ο κυρτός κοπτοράπτης ECHELON CONTOUR™ με ανταλλακτική κασέτα προορίζεται για διατομή και εκτομή ιστού.

Ο κυρτός κοπτοράπτης ECHELON CONTOUR™ με ανταλλακτική κασέτα είναι ένα τεχνολογικό προϊόν πολλαπλής πυροδότησης, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, που φέρει μια κυρτή κεφαλή η οποία τέμνει και συρράπτει. Το τεχνολογικό προϊόν θα παράσχει απολίνωση ορθοκολικών δομών όταν απαιτείται μόνιμη απολίνωση.

Το τεχνολογικό προϊόν εφαρμόζει τέσσερις διακεκομμένες σειρές συνδετήρων τιτανίου με ένα μαχαίρι μεταξύ της δεύτερης και της τρίτης σειράς συνδετήρων και δημιουργεί μια κυρτή διατομή των 40 mm. Το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί με ένα χαρακτηριστικό το οποίο αποτρέπει το κλείσιμο εάν στο όργανο υπάρχει μια χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα ή δεν υπάρχει καθόλου ανταλλακτική κασέτα. Διαθέτει επίσης ένα άλλο χαρακτηριστικό το οποίο αποτρέπει την πυροδότηση εάν η σκανδάλη κλεισίματος δεν είναι ασφαλισμένη στην κλειστή θέση. Μια ακίδα συγκράτησης διατηρεί τον ιστό στη θέση του και μπορεί να τοποθετηθεί είτε με το χέρι είτε πιέζοντας τη σκανδάλη κλεισίματος.

Το όργανο αποστέλλεται με μια ανταλλακτική κασέτα. Ο κυρτός κοπτοράπτης ECHELON CONTOUR™ μπορεί να επαναφορτωθεί πέντε φορές, για έξι το πολύ πυροδοτήσεις ανά όργανο κατά τη διάρκεια μίας επέμβασης.

Κάθε ανταλλακτική κασέτα περιλαμβάνει μια λεπίδα μαχαιριού με δύο διακεκομμένες σειρές συνδετήρων σε κάθε πλευρά, έναν άκμονα, μια κίτρινη ροδέλα κοπής, μια ακίδα συγκράτησης και ένα εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων. Οι ανταλλακτικές κασέτες είναι διαθέσιμες σε δύο μεγέθη. Ανατρέξτε στον πίνακα κωδικών προϊόντων παρακάτω.

Πίνακας κωδικών προϊόντων
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι μπλε (για κανονικούς ιστούς) και οι πράσινες (για ιστούς μεγάλου πάχους) ανταλλακτικές κασέτες κυρτού κοπτοράπτη ECHELON CONTOUR™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τον κυρτό κοπτοράπτη ECHELON CONTOUR™ αλλά μπορούν να εναλλαχθούν μεταξύ τους.

Κωδικός οργάνου	Ανταλλακτική κασέτα	Περιγραφή	Χρώμα ανταλλακτικής κασέτας	Αριθμός συνδετήρων	Ύψος κλειστού συνδετήρα
GCS40B	GCR40B	Για κανονικούς ιστούς	Μπλε	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Για ιστούς μεγάλου πάχους	Πράσινο	46	2,0 mm

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με κατάρτιση στον κυρτό κοπτοράπτη ECHELON CONTOUR™ με ανταλλακτική κασέτα.

Τα κλινικά οφέλη του τεχνολογικού προϊόντος είναι η διατομή και η εκτομή ιστού.

Ένα ή περισσότερα μη εμφυτεύσιμα εξαρτήματα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή/και τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) κατηγορίας 1Β, σε συγκέντρωση υψηλότερη από 0,1% κατά βάρος:

 #	**Υπάρχον υλικό**	**Υπολειπόμενος κίνδυνος**
 1	Κοβάλτιο: Αριθ. CAS 7440-48-4 Αριθ. ΕΚ 231-158-0	*Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή.*

Η υποσημείωση που βρίσκεται δίπλα στο παραπάνω σύμβολο στη συσκευασία αναφέρεται στο σχετικό Υπάρχον υλικό

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

Πληροφορίες ασφάλειας MRI
Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι οι συνδετήρες που κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Ti3Al2.5V) μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με τους εμφυτευμένους συνδετήρες μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, οι συνδετήρες αναμένεται να προκαλούν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

el

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ψευδοεικόνα που προκαλείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου κατά 4 mm από τη γραμμή συρραφής, όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα MRI των 3,0 T.

Εικόνες και ονοματολογία *(Εικόνα 1)*

1. Κυρτή κεφαλή
2. Μαύρο περίβλημα ανταλλακτικής κασέτας
3. Ράβδος ώθησης
4. Μηχανισμός κίνησης ακίδας συγκράτησης
5. Κουμπί απελευθέρωσης
6. Λαβή
7. Σκανδάλη κλεισίματος
8. Σκανδάλη πυροδότησης
9. Ανταλλακτική κασέτα
10. Μπλε ή πράσινο φυσίγγιο
11. Άκμονας ανταλλακτικής κασέτας σε κίτρινη ροδέλα
12. Εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων
13. Ακίδα συγκράτησης

Οδηγίες χρήσης

Προτού χρησιμοποιήσετε το όργανο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των οργάνων και εξαρτημάτων. (Ανατρέξτε στις **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**.)

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 αμέσως πριν από τη χρήση.
   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί το σύστημα στείρου φραγμού ή η συσκευασία του.
2. Προσδιορίστε την κατάλληλη ανταλλακτική κασέτα. Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του οργάνου και της ανταλλακτικής κασέτας. Ανατρέξτε στον πίνακα κωδικών προϊόντων για τη σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση μιας ακατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη διαμόρφωση των συνδετήρων.
3. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε το όργανο με ανταλλακτική κασέτα από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε το όργανο ή την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.
4. Ελέγξτε εάν η ανταλλακτική κασέτα διαθέτει εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων (Εικόνα 1-12). Το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων εξασφαλίζει τον σωστό προσανατολισμό των συνδετήρων και προστατεύει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Εάν το εξάρτημα συγκράτησης δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων εξασφαλίζει τον σωστό προσανατολισμό των συνδετήρων και προστατεύει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Εάν η ανταλλακτική κασέτα αφαιρεθεί από το τεχνολογικό προϊόν χωρίς να είναι στη θέση του το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων, η ανταλλακτική κασέτα είναι αδύνατο να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν κακώς διαμορφωμένοι συνδετήρες, ατελής γραμμή κοπής, αιμορραγία, διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία αφαίρεσης του τεχνολογικού προϊόντος. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου.
5. Αφαιρέστε το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων πατώντας το επικάλυμμα που φέρει την επισήμανση «Πιέστε για αφαίρεση» (Εικόνα 2). Το φορτωμένο τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν δεν αφαιρεθεί το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε την κίτρινη ροδέλα (Εικόνα 1-11), καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για τη δομική ακεραιότητα της ανταλλακτικής κασέτας. Η αφαίρεση της ροδέλας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς διαμορφωμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
   Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της ανταλλακτικής κασέτας. Εάν οι έγχρωμοι οδηγοί είναι ορατοί, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με μία άλλη. Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες. Εάν επιχειρήσετε να κλείσετε το τεχνολογικό προϊόν ενώ είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, θα ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφάλισης και θα αποτραπεί το κλείσιμο.

6. Ελέγξτε εάν η ανταλλακτική κασέτα έχει στερεωθεί ασφαλώς μεταξύ των σιαγόνων. Για να διασφαλιστεί ότι η ανταλλακτική κασέτα έχει εφαρμόσει πλήρως, ο χρήστης μπορεί να πιέσει το μπλε ή το πράσινο φυσίγγιο (Εικόνα 1-10) στο σημείο που υποδεικνύεται με το βέλος στην Εικόνα 10. Ο χρήστης μπορεί να παρατηρήσει μια ηχητική ή/και απτική ανατροφοδότηση όταν η ανταλλακτική κασέτα έχει εφαρμόσει σωστά.
   Προσοχή: Εάν επιχειρήσετε να κλείσετε το τεχνολογικό προϊόν με μια εσφαλμένα τοποθετημένη ανταλλακτική κασέτα, θα ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφάλισης και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
7. Μόλις το τεχνολογικό προϊόν είναι έτοιμο για χρήση, πιάστε τη λαβή του οργάνου (Εικόνα 1-6) με την παλάμη του χεριού σας τοποθετώντας τα δάκτυλα γύρω από τη σκανδάλη κλεισίματος (Εικόνα 1-7). Τοποθετήστε τον ιστό που πρόκειται να κοπεί και να συρραφτεί μεταξύ του άκμονα της ανταλλακτικής κασέτας στην κίτρινη ροδέλα (Εικόνα 1-11) και του πράσινου ή μπλε φυσιγγίου (Εικόνα 1-10).
8. Για τη σύλληψη του ιστού, προωθήστε με το χέρι την ακίδα συγκράτησης (Εικόνα 1-13) χρησιμοποιώντας τον μηχανισμό κίνησης ακίδας συγκράτησης (Εικόνα 1-4) στο επάνω μέρος της λαβής (Εικόνα 3a). Εάν η ακίδα συγκράτησης δεν έχει προωθηθεί από πριν με το χέρι, θα προωθηθεί αυτόματα με το κλείσιμο (Εικόνα 3b).
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν παρουσία ιστού που έχει υπερβολικό εύρος ή υπερβολικό πάχος για να εφαρμόσει άνετα στο άνοιγμα των σιαγόνων μπορεί να υποδηλώνει ότι η ποσότητα του ιστού προς διατομή είναι υπερβολικά μεγάλη για να εκτελεστεί η διατομή με μία μόνο πυροδότηση. Εάν επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή κλεισίματος με υπερβολικά μεγάλη ποσότητα ιστού ή σε ιστό μεγάλου πάχους, μπορεί να υποβαθμιστεί η ακεραιότητα της γραμμής συρραφής με πιθανή διαρροή ή διάρρηξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου. Ενδεχομένως, είναι καταλληλότερο να ολοκληρώσετε τη διατομή με περισσότερες από μία πυροδοτήσεις. Βλ. παρακάτω για Οδηγίες για πολλαπλές πυροδοτήσεις.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φροντίστε να είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες ο ιστός που πρόκειται να συρραφτεί πριν από τη διενέργεια συρραφής. Η πτύχωση, η διάταση και η ανομοιόμορφη τοποθέτηση του ιστού μπορεί να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η ακίδα συγκράτησης τρυπήσει κατά λάθος μια μη επιδιωκόμενη περιοχή ιστού κατά το κλείσιμο, μπορεί να προκληθεί διαρροή ή τραυματισμός στο σημείο της τρώσης. Βεβαιωθείτε ότι θα επανατοποθετήσετε προσεκτικά τον ιστό στην κατάλληλη περιοχή.
9. Πιέστε ταυτόχρονα τη σκανδάλη κλεισίματος και τη λαβή, μέχρι να ασφαλίσει η σκανδάλη κλεισίματος. Όταν η σκανδάλη κλεισίματος έχει ασφαλίσει, η σκανδάλη πυροδότησης μετακινείται στη θέση ετοιμότητας για πυροδότηση. Η ανταλλακτική κασέτα σφίγγει τον ιστό που είναι έτοιμος να κοπεί και να συρραφτεί. Βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί η διαδρομή κλεισίματος. Ακούστε έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (Εικόνα 4). Θα πρέπει να απομακρυνθούν πλήρως όλα τα δάκτυλα από τη σκανδάλη κλεισίματος για να επιβεβαιωθεί ότι το σύστημα κλεισίματος αντέχει.
10. Ένας χαρακτηριστικός ήχος «κλικ» στο μέσον της διαδρομής κλεισίματος υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται στην ενδιάμεση θέση. Στην ενδιάμεση θέση, η ακίδα έχει εφαρμόσει πλήρως στον άκμονα της ανταλλακτικής κασέτας στην κίτρινη ροδέλα που συλλαμβάνει τον ιστό και οι σιαγόνες είναι μερικώς ανοικτές. Επανατοποθετήστε τον ιστό μέσα στο όργανο, εάν το επιθυμείτε. Η σκανδάλη κλεισίματος μπορεί να απελευθερωθεί σε αυτό το σημείο και θα διατηρηθεί το ενδιάμεσο άνοιγμα των σιαγόνων του οργάνου για να επιτραπεί η τελική τοποθέτηση του ιστού που πρόκειται να κοπεί και να συρραφτεί. Η ακίδα συγκράτησης έχει ασφαλίσει πλήρως.
    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην κρατάτε τη σκανδάλη πυροδότησης (Εικόνα 1-8) προτού το όργανο να είναι έτοιμο για πυροδότηση. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
    Προσοχή: Μην κρατάτε τη σκανδάλη πυροδότησης προτού το όργανο να είναι έτοιμο για πυροδότηση. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να εκκινήσει τον μηχανισμό ασφάλισης. Σε αυτή την περίπτωση, το τεχνολογικό προϊόν θα χρειαστεί να απελευθερωθεί από τον ιστό. Το όργανο μπορεί να πυροδοτηθεί εν μέρει και θα χρειαστεί να επαναφορτωθεί πριν το χρησιμοποιήσετε στον ιστό.
    Προσοχή: Ο κυρτός κοπτοράπτης ECHELON CONTOUR™ έχει σχεδιαστεί με ένα χαρακτηριστικό το οποίο αποτρέπει το κλείσιμο εάν στο όργανο υπάρχει μια χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα, εάν δεν υπάρχει ανταλλακτική κασέτα ή εάν έχει εισαχθεί εσφαλμένα μια ανταλλακτική κασέτα. Στη συνέχεια, η χρησιμοποιημένη ή η εσφαλμένα τοποθετημένη μονάδα ανταλλακτικής κασέτας θα πρέπει να αντικατασταθεί με μια νέα ανταλλακτική κασέτα ή, σε περίπτωση που δεν υπάρχει καμία ανταλλακτική κασέτα, θα πρέπει να φορτωθεί μια ανταλλακτική κασέτα στο όργανο. Αφού ακολουθήσετε τα παραπάνω βήματα, εάν κάποιο τεχνολογικό προϊόν δεν κλείνει είτε εν μέρει είτε εντελώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν παρουσία ιστού που είναι δύσκολο να κλειστεί μεταξύ των σιαγόνων μπορεί να υποδηλώνει ότι η ποσότητα του ιστού προς διατομή είναι υπερβολικά μεγάλη για να εκτελεστεί η διατομή με μία μόνο πυροδότηση. Εάν επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή κλεισίματος με υπερβολικά μεγάλη ποσότητα ιστού ή σε ιστό μεγάλου πάχους, μπορεί να υποβαθμιστεί η ακεραιότητα της γραμμής συρραφής με πιθανή διαρροή ή διάρρηξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου. Ενδεχομένως, είναι καταλληλότερο να ολοκληρώσετε τη διατομή με περισσότερες από μία πυροδοτήσεις. Βλ. παρακάτω για «Οδηγίες για πολλαπλές πυροδοτήσεις».

Εάν ο ιστός πρέπει να επανατοποθετηθεί μέσα στο όργανο πριν από τη συρραφή, ανοίξτε τις σιαγόνες πιέζοντας τη σκανδάλη κλεισίματος και πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης με τον αντίχειρα. Η σκανδάλη κλεισίματος θα επανέλθει στην πλήρως ανοικτή θέση και οι σιαγόνες θα απελευθερώσουν τον ιστό, ωστόσο η ακίδα συγκράτησης θα παραμείνει εκτεταμένη. Ο ιστός μπορεί πλέον να επανατοποθετηθεί.

11. Μετά το κλείσιμο, περιμένετε 15 δευτερόλεπτα ώστε να επιτευχθεί επαρκής συμπίεση ιστού.
12. Κρατώντας στην παλάμη του χεριού σας τη λαβή και τη σκανδάλη κλεισίματος, τοποθετήστε όλα τα δάκτυλα γύρω από τη σκανδάλη πυροδότησης. Πριν από την πυροδότηση βεβαιωθείτε ότι η ακίδα συγκράτησης έχει εφαρμόσει στον άκμονα της ανταλλακτικής κασέτας στην κίτρινη ροδέλα. Φροντίστε πάντοτε να κλείνετε πλήρως τις σιαγόνες πριν από την πυροδότηση.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την πυροδότηση βεβαιωθείτε ότι ο ιστός που σας ενδιαφέρει βρίσκεται εντός των κλειστών σιαγόνων του οργάνου. Εάν η ακίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη, οι συνδετήρες είναι πιθανόν να μην σχηματιστούν σωστά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή διακοπή της γραμμής συρραφής.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλιπ, ενδοπροθέσεις ή οδηγά σύρματα, μεταξύ των σιαγόνων του οργάνου. Η πυροδότηση επάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και σε εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων.
13. Πυροδοτήστε πλήρως το όργανο πιέζοντας τη σκανδάλη πυροδότησης έως ότου αγγίξει τη σκανδάλη κλεισίματος (πλαστικό με πλαστικό), γεγονός που υποδηλώνει ότι το όργανο έχει εφαρμόσει τους συνδετήρες και τη λεπίδα του μαχαιριού και έχει εκτελεστεί διατομή του ιστού (Εικόνα 5). Η σκανδάλη πυροδότησης επιστρέφει αυτόματα στην ενδιάμεση θέση αμέσως μόλις απελευθερωθεί, αφήνοντας τη σκανδάλη κλεισίματος στην πλήρως κλειστή θέση.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φροντίστε να μην πατηθεί το κουμπί απελευθέρωσης κατά τη διάρκεια της πυροδότησης καθώς μπορεί να διακυβευτεί η σωστή διαμόρφωση των συνδετήρων.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται προσοχή ώστε να μην πυροδοτήσετε αυτό το όργανο εάν η γραμμή συρραφής που θα προκύψει θα βρίσκεται υπό τάση, καθώς μπορεί να προκληθεί διαρροή στη γραμμή συρραφής.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η κρούση πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του οργάνου. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία παραμορφωμένων συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος.
14. Μετά την πυροδότηση του οργάνου, πιέστε τη σκανδάλη κλεισίματος και πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης με τον αντίχειρα. Για να ανοίξετε τις σιαγόνες του οργάνου, απελευθερώστε τη σκανδάλη κλεισίματος ενώ ταυτοχρόνως κρατάτε το κουμπί απελευθέρωσης (Εικόνα 6). Οι οδηγοί της ανταλλακτικής κασέτας είναι εκτεθειμένοι για να υποδείξουν ότι η ανταλλακτική κασέτα έχει χρησιμοποιηθεί. Εάν το όργανο ασφαλίσει επάνω σε ιστό και δεν ανοίγει με το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης, το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να ανοίξει πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης και τραβώντας ταυτόχρονα τη σκανδάλη κλεισίματος.

    Προσοχή: Εξετάστε εάν επιτυγχάνεται αιμόσταση στη γραμμή συρραφής και εάν η διαμόρφωση των συνδετήρων είναι σωστή. Εάν η αιμόσταση δεν είναι επαρκής, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
15. Αποσύρετε με το χέρι την ακίδα συγκράτησης (Εικόνα 7). Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή συρραφής και η γραμμή κοπής έχουν ολοκληρωθεί. Αφαιρέστε το όργανο.

Οδηγίες για πολλαπλές πυροδοτήσεις

1. Εάν διαπιστωθεί ότι για τη διατομή του ιστού απαιτούνται δύο πυροδοτήσεις, κατά την πρώτη πυροδότηση, διασφαλίστε ότι το τεχνολογικό προϊόν καλύπτει περισσότερο από το μισό μήκος του ιστού προς διατομή.
2. Για τη σύλληψη του ιστού, προωθήστε με το χέρι την ακίδα συγκράτησης (Εικόνα 1-13) χρησιμοποιώντας τον μηχανισμό κίνησης ακίδας συγκράτησης (Εικόνα 1-4) στο επάνω μέρος της λαβής (Εικόνα 3a) έως ότου τρυπήσει τον ιστό. Εάν η ακίδα συγκράτησης δεν έχει προωθηθεί από πριν με το χέρι, θα προωθηθεί αυτόματα με το κλείσιμο (Εικόνα 3b).
3. Πιέστε ταυτόχρονα τη σκανδάλη κλεισίματος και τη λαβή, μέχρι να ασφαλίσει η σκανδάλη κλεισίματος. Όταν η σκανδάλη κλεισίματος έχει ασφαλίσει, η σκανδάλη πυροδότησης μετακινείται στη θέση ετοιμότητας για πυροδότηση. Η ανταλλακτική κασέτα σφίγγει τον ιστό που είναι έτοιμος να κοπεί και να συρραφτεί. Βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί η διαδρομή κλεισίματος. Ακούστε έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (Εικόνα 4). Θα πρέπει να απομακρυνθούν πλήρως όλα τα δάκτυλα από τη σκανδάλη κλεισίματος για να επιβεβαιωθεί ότι το σύστημα κλεισίματος αντέχει.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην κρατάτε τη σκανδάλη πυροδότησης (Εικόνα 1-8) προτού το όργανο να είναι έτοιμο για πυροδότηση. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
   Προσοχή: Μην κρατάτε τη σκανδάλη πυροδότησης προτού το όργανο να είναι έτοιμο για πυροδότηση. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να εκκινήσει τον μηχανισμό ασφάλισης. Σε αυτή την περίπτωση, το τεχνολογικό προϊόν θα χρειαστεί να απελευθερωθεί από τον ιστό. Το όργανο μπορεί να πυροδοτηθεί εν μέρει και θα χρειαστεί να επαναφορτωθεί πριν το χρησιμοποιήσετε στον ιστό.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή κλεισίματος με υπερβολικά μεγάλη ποσότητα ιστού ή σε ιστό μεγάλου πάχους, μπορεί να υποβαθμιστεί η ακεραιότητα της γραμμής συρραφής με πιθανή διαρροή ή διάρρηξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου.
4. Σε περίπτωση που ο ιστός πρέπει να επανατοποθετηθεί εντός του οργάνου πριν από τη συρραφή, ανοίξτε τις σιαγόνες πιέζοντας ελαφρά τη λαβή μαζί με τη σκανδάλη κλεισίματος, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης (Εικόνα 1-5) και στη συνέχεια αφήστε αργά τη σκανδάλη κλεισίματος (Εικόνα 6). Η σκανδάλη κλεισίματος θα επανέλθει στην πλήρως ανοικτή θέση και οι σιαγόνες θα απελευθερώσουν τον ιστό, ωστόσο η ακίδα συγκράτησης θα παραμείνει εκτεταμένη. Ο ιστός μπορεί πλέον να επανατοποθετηθεί. Σε περίπτωση επανατοποθέτησης του τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι ο ιστός που τρυπήθηκε θα αφαιρεθεί μαζί με το παρασκεύασμα.
   Προσοχή: Ο κυρτός κοπτοράπτης ECHELON CONTOUR™ έχει σχεδιαστεί με ένα χαρακτηριστικό το οποίο αποτρέπει το κλείσιμο εάν στο όργανο υπάρχει μια χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα, εάν δεν υπάρχει ανταλλακτική κασέτα ή εάν έχει εισαχθεί εσφαλμένα μια ανταλλακτική κασέτα. Στη συνέχεια, η χρησιμοποιημένη ή η εσφαλμένα τοποθετημένη μονάδα ανταλλακτικής κασέτας θα πρέπει να αντικατασταθεί με μια νέα ανταλλακτική κασέτα ή, σε περίπτωση που δεν υπάρχει καμία ανταλλακτική κασέτα, θα πρέπει να φορτωθεί μια ανταλλακτική κασέτα στο όργανο. Αφού ακολουθήσετε τα παραπάνω βήματα, εάν κάποιο τεχνολογικό προϊόν δεν κλείνει είτε εν μέρει είτε εντελώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
5. Μετά το κλείσιμο, περιμένετε 15 δευτερόλεπτα ώστε να επιτευχθεί επαρκής συμπίεση ιστού.
6. Κρατώντας στην παλάμη του χεριού σας τη λαβή και τη σκανδάλη κλεισίματος, τοποθετήστε όλα τα δάκτυλα γύρω από τη σκανδάλη πυροδότησης. Πριν από την πυροδότηση βεβαιωθείτε ότι η ακίδα συγκράτησης έχει εφαρμόσει στον άκμονα της ανταλλακτικής κασέτας στην κίτρινη ροδέλα. Φροντίστε πάντοτε να κλείνετε πλήρως τις σιαγόνες πριν από την πυροδότηση.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την πυροδότηση βεβαιωθείτε ότι ο ιστός που σας ενδιαφέρει βρίσκεται εντός των κλειστών σιαγόνων του οργάνου. Εάν η ακίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη, οι συνδετήρες είναι πιθανόν να μην σχηματιστούν σωστά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σκληρά αντικείμενα, όπως κλιπ, ενδοπροθέσεις, οδηγά σύρματα κ.λπ., μεταξύ των σιαγόνων του οργάνου. Η πυροδότηση επάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και σε εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων.
7. Πυροδοτήστε πλήρως το όργανο πιέζοντας τη σκανδάλη πυροδότησης έως ότου αγγίξει τη σκανδάλη κλεισίματος (πλαστικό με πλαστικό), γεγονός που υποδηλώνει ότι το όργανο έχει εφαρμόσει τους συνδετήρες και τη λεπίδα του μαχαιριού και έχει εκτελεστεί διατομή του ιστού (Εικόνα 5). Η σκανδάλη πυροδότησης επιστρέφει αυτόματα στην ενδιάμεση θέση αμέσως μόλις απελευθερωθεί,

αφήνοντας τη σκανδάλη κλεισίματος στην πλήρως κλειστή θέση. Φροντίστε να μην πατηθεί το κουμπί απελευθέρωσης κατά τη διάρκεια της πυροδότησης καθώς μπορεί να διακυβευτεί η σωστή διαμόρφωση των συνδετήρων.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η κρούση πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του οργάνου. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία παραμορφωμένων συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος.

8. Μετά την πυροδότηση του οργάνου, πιέστε τη σκανδάλη κλεισίματος και πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης με τον αντίχειρα. Για να ανοίξετε τις σιαγόνες του οργάνου, απελευθερώστε τη σκανδάλη κλεισίματος ενώ ταυτοχρόνως κρατάτε το κουμπί απελευθέρωσης (Εικόνα 6). Οι οδηγοί της ανταλλακτικής κασέτας είναι εκτεθειμένοι για να υποδείξουν ότι η ανταλλακτική κασέτα έχει χρησιμοποιηθεί. Εάν το όργανο ασφαλίσει επάνω σε ιστό και δεν ανοίγει με το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης, το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να ανοίξει πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης και τραβώντας ταυτόχρονα τη σκανδάλη κλεισίματος για να ανοίξει.
9. Εξετάστε εάν η διαμόρφωση των συνδετήρων είναι σωστή στη γραμμή συρραφής.
10. Μετά την πρώτη πυροδότηση, ο ιστός διατέμνεται έως την ακίδα συγκράτησης και η γραμμή συρραφής εκτείνεται πέρα από την ακίδα. Η επέκταση της γραμμής συρραφής παρέχει προσωρινή στεγανοποίηση από το πιθανό περιεχόμενο του αυλού έως την ολοκλήρωση της διατομής με μια δεύτερη πυροδότηση. Σε αυτό το χρονικό σημείο, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να επαναφορτωθεί για τη δεύτερη πυροδότηση.
11. Βλ. τις «Οδηγίες επαναφόρτωσης» παρακάτω για την αφαίρεση της ανταλλακτικής κασέτας, τον καθαρισμό του τεχνολογικού προϊόντος, την επιλογή ανταλλακτικής κασέτας και την εγκατάσταση.
12. Κατά την τοποθέτηση του οργάνου για τη δεύτερη πυροδότηση, η δεύτερη γραμμή συρραφής μπορεί να τοποθετηθεί στο τέλος της πρώτης γραμμής (Εικόνα 11a) ή μπορεί να μετατοπιστεί προκειμένου να ελεγχθεί η θέση της διασταύρωσης των γραμμών συρραφής (Εικόνα 11b).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος αυξημένων ποσοστών διαρροής κατά τη διασταύρωση των γραμμών συρραφής, ακόμη και αν υπάρχουν κλινικές περιστάσεις κατά τις οποίες ένας χειρουργός μπορεί να κρίνει απαραίτητο ή σκόπιμο να το κάνει.
13. Προωθήστε την ακίδα συγκράτησης προκειμένου να συλληφθεί ο υπόλοιπος ιστός εντός του ανοίγματος των σιαγόνων. Βλ. τις «Οδηγίες χρήσης» παραπάνω για την τοποθέτηση, το κλείσιμο και την πυροδότηση του τεχνολογικού προϊόντος. Μετά τη σύσφιξη, και προκειμένου να διασφαλιστεί η επαρκής συμπίεση του ιστού, περιμένετε 15 δευτερόλεπτα πριν από την πυροδότηση.
14. Απελευθερώστε το τεχνολογικό προϊόν και ελέγξτε τον ιστό για αιμόσταση και τη σωστή διαμόρφωση των συνδετήρων. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της. Αποσύρετε με το χέρι την ακίδα συγκράτησης (Εικόνα 7). Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή συρραφής και η γραμμή κοπής έχουν ολοκληρωθεί. Αφαιρέστε το όργανο.

Οδηγίες επαναφόρτωσης

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 αμέσως πριν από τη χρήση.
Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί το σύστημα στείρου φραγμού ή η συσκευασία του.
2. Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα από το όργανο. Πιάστε το άνω τμήμα της ανταλλακτικής κασέτας κοντά στο χαρακτηριστικό σύλληψης και τραβήξτε προς τα έξω με μια ελαφρώς τοξοειδή κίνηση, απασφαλίζοντας την ανταλλακτική κασέτα από τις σιαγόνες (Εικόνα 8). Απορρίψτε κατάλληλα τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα.
3. Καθαρίστε σχολαστικά το όργανο εμβαπτίζοντας πλήρως την κυρτή κεφαλή (Εικόνα 1-1) και το περίβλημα της ανταλλακτικής κασέτας (Εικόνα 1-2) σε στείρο διάλυμα και αναταράξτε με δύναμη. Μετά την ανατάραξη, επιθεωρήστε οπτικά την κυρτή κεφαλή και το περίβλημα της ανταλλακτικής κασέτας και αφαιρέστε όλους τους υπολειπόμενους συνδετήρες ή/και τα ξένα υλικά από το όργανο πριν από την επαναφόρτωση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν καθαρίσετε καλά το όργανο πριν από την επαναφόρτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο όργανο, καθώς και να διακυβευθεί η γραμμή κοπής και η διαμόρφωση των συνδετήρων.

4. Προσδιορίστε την κατάλληλη ανταλλακτική κασέτα. Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του οργάνου και της ανταλλακτικής κασέτας. Ανατρέξτε στον πίνακα κωδικών προϊόντων για τη σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση μιας ακατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη διαμόρφωση των συνδετήρων.
5. Εφαρμόζοντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα από τη συσκευασία της. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.
6. Ελέγξτε εάν η νέα ανταλλακτική κασέτα διαθέτει εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων. Εάν το εξάρτημα συγκράτησης δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα. Μην αφαιρέσετε το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων μέχρι να εισαχθεί στο τεχνολογικό προϊόν η ανταλλακτική κασέτα. Το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων δεν μπορεί να αφαιρεθεί έως ότου η ανταλλακτική κασέτα φορτωθεί σωστά στο τεχνολογικό προϊόν. Το φορτωμένο τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν δεν αφαιρεθεί το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων.
7. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης για να βεβαιωθείτε ότι το όργανο βρίσκεται στην ανοικτή θέση. Βεβαιωθείτε ότι έχει αποσυρθεί ο μηχανισμός κίνησης ακίδας συγκράτησης (Εικόνα 1-4). Φορτώστε το τεχνολογικό προϊόν με την κατάλληλη ανταλλακτική κασέτα, ευθυγραμμίζοντας την ανταλλακτική κασέτα με το τεχνολογικό προϊόν. Οι γραμμές σε κάθε πλευρά της ανταλλακτικής κασέτας θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως οδηγοί για την ευθυγράμμιση της ανταλλακτικής κασέτας μέσα στις σιαγόνες του οργάνου (Εικόνα 9). Όταν η ανταλλακτική κασέτα (με το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων ακόμη στη θέση του) ευθυγραμμιστεί σωστά, ωθήστε την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο όργανο μέχρι να εφαρμόσει πλήρως στη θέση της. Ελέγξτε εάν η ανταλλακτική κασέτα έχει στερεωθεί ασφαλώς μεταξύ των σιαγόνων. Ο χρήστης μπορεί να παρατηρήσει μια ηχητική ή/και απτική ανατροφοδότηση όταν η ανταλλακτική κασέτα του κυρτού κοπτοράπτη ECHELON CONTOUR™ έχει εφαρμόσει σωστά (Εικόνα 10).
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε την κίτρινη ροδέλα (Εικόνα 1-11), καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για τη δομική ακεραιότητα της ανταλλακτικής κασέτας. Η αφαίρεση της ροδέλας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς διαμορφωμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων εξασφαλίζει τον σωστό προσανατολισμό των συνδετήρων και προστατεύει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Εάν η ανταλλακτική κασέτα αφαιρεθεί από το τεχνολογικό προϊόν χωρίς να είναι στη θέση του το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων, η ανταλλακτική κασέτα είναι αδύνατο να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου.
8. Αφαιρέστε το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων πατώντας το επικάλυμμα που φέρει την επισήμανση «Πιέστε για αφαίρεση» (Εικόνα 2) και απορρίψτε. Το φορτωμένο τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν δεν αφαιρεθεί το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε την κίτρινη ροδέλα (Εικόνα 1-11), καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για τη δομική ακεραιότητα της ανταλλακτικής κασέτας. Η αφαίρεση της ροδέλας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς διαμορφωμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
   Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν οι έγχρωμοι οδηγοί είναι ορατοί, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με μία άλλη. Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες. Εάν επιχειρήσετε να κλείσετε το τεχνολογικό προϊόν ενώ είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, θα ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφάλισης και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
9. Ελέγξτε εάν η ανταλλακτική κασέτα έχει στερεωθεί ασφαλώς μεταξύ των σιαγόνων. Για να διασφαλιστεί ότι η ανταλλακτική κασέτα έχει εφαρμόσει πλήρως, ο χρήστης μπορεί να πιέσει το μπλε ή το πράσινο φυσίγγιο (Εικόνα 1-10) στο σημείο που υποδεικνύεται με το βέλος στην Εικόνα 10. Ο χρήστης μπορεί να παρατηρήσει μια ηχητική ή/και απτική ανατροφοδότηση όταν η ανταλλακτική κασέτα έχει εφαρμόσει σωστά.
   Προσοχή: Εάν επιχειρήσετε να κλείσετε το τεχνολογικό προϊόν με μια εσφαλμένα τοποθετημένη ανταλλακτική κασέτα, θα ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφάλισης και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
10. Το όργανο είναι πλέον επαναφορτωμένο και έτοιμο για χρήση.

Τυπικές συμβάσεις που χρησιμοποιούνται

Χρήση των φράσεων Προσοχής και Προειδοποίησης

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 φράσεις συναντώνται σε ολόκληρο το υλικό τεκμηρίωσης. Θα πρέπει να διαβάσετε τις φράσεις αυτές πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια δήλωση προειδοποίησης υποδεικνύει μια διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή συνθήκη που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή και θάνατο ατόμου.

Προσοχή: Μια δήλωση προσοχής υποδεικνύει μια διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, πρακτική ή συνθήκη η οποία, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιά ή καταστροφή του εξοπλισμού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί το σύστημα στείρου φραγμού ή η συσκευασία του.
- 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 οργάνων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται στην ίδια διαδικασία ελάχιστα επεμβατικά όργανα και παρελκόμενα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο τεχνολογικό προϊόν ή σε άλλα ιατρικά όργανα, απαιτείται πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση δεν έχουν υποβαθμιστεί.
- Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του ιστού. Οι αλλαγές αυτές ενδέχεται, για παράδειγμα, να προκαλέσουν αύξηση του πάχους του ιστού μεγαλύτερη από το ενδεικνυόμενο εύρος για τον επιλεγμένο συνδετήρα. Εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία, αυτό θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη και ίσως να απαιτήσει τροποποιήσεις στη χειρουργική τεχνική ή εναλλακτικές χειρουργικές διαδικασίες.
- Οι μπλε (για κανονικούς ιστούς) και οι πράσινες (για ιστούς μεγάλου πάχους) ανταλλακτικές κασέτες κυρτού κοπτοράπτη ECHELON CONTOUR™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τον κυρτό κοπτοράπτη ECHELON CONTOUR™ αλλά ένα φυσίγγιο οποιουδήποτε χρώματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το ίδιο συρραπτικό.
- Μην πυροδοτείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν δεν έχει φορτωθεί ανταλλακτική κασέτα.
- Η χρήση μιας ακατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη διαμόρφωση των συνδετήρων.
- Αν επιχειρήσετε να φορτώσετε το τεχνολογικό προϊόν χωρίς το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων, θα μπορούσε να προκληθεί κακή ευθυγράμμιση, εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων, ατελής γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου.
- Το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων εξασφαλίζει τον σωστό προσανατολισμό των συνδετήρων και προστατεύει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Εάν η ανταλλακτική κασέτα αφαιρεθεί από το τεχνολογικό προϊόν χωρίς να είναι στη θέση του το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων, η ανταλλακτική κασέτα είναι αδύνατο να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου.
- Μην αφαιρείτε την κίτρινη ροδέλα, καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για τη δομική ακεραιότητα της ανταλλακτικής κασέτας. Η αφαίρεση της ροδέλας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς διαμορφωμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.

- Αφού αφαιρέσετε το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν οι έγχρωμοι οδηγοί είναι ορατοί, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με μία άλλη. Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες. Εάν επιχειρήσετε να κλείσετε το τεχνολογικό προϊόν ενώ είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, θα ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφάλισης και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
- Φροντίστε να είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες ο ιστός που πρόκειται να συρραφτεί πριν από τη διενέργεια συρραφής. Η πτύχωση, η διάταση και η ανομοιόμορφη τοποθέτηση του ιστού μπορεί να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
- Βεβαιωθείτε ότι τυχόν μη επιδιωκόμενος ιστός δεν περικλείεται στο τεχνολογικό προϊόν ούτε συσφίγγεται ούτε τέμνεται. Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μη επιδιωκόμενες ανατομικές δομές μεταξύ των σιαγόνων του οργάνου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και αιμορραγία, διαρροή ή διάρρηξη.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να μην πυροδοτήσετε αυτό το όργανο εάν η γραμμή συρραφής που θα προκύψει θα βρίσκεται υπό τάση.
- Τυχόν παρουσία ιστού που έχει υπερβολικό εύρος ή υπερβολικό πάχος για να εφαρμόσει άνετα στο άνοιγμα των σιαγόνων μπορεί να υποδηλώνει ότι η ποσότητα του ιστού προς διατομή είναι υπερβολικά μεγάλη για να εκτελεστεί η διατομή με μία μόνο πυροδότηση. Εάν επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή κλεισίματος με υπερβολικά μεγάλη ποσότητα ιστού ή σε ιστό μεγάλου πάχους, μπορεί να υποβαθμιστεί η ακεραιότητα της γραμμής συρραφής με πιθανή διαρροή ή διάρρηξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου. Ενδεχομένως, είναι καταλληλότερο να ολοκληρώσετε τη διατομή με περισσότερες από μία πυροδοτήσεις.
- Τυχόν παρουσία ιστού που είναι δύσκολο να κλειστεί μεταξύ των σιαγόνων μπορεί να υποδηλώνει ότι η ποσότητα του ιστού προς διατομή είναι υπερβολικά μεγάλη για να εκτελεστεί η διατομή με μία μόνο πυροδότηση. Εάν επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή κλεισίματος με υπερβολικά μεγάλη ποσότητα ιστού ή σε ιστό μεγάλου πάχους, μπορεί να υποβαθμιστεί η ακεραιότητα της γραμμής συρραφής με πιθανή διαρροή ή διάρρηξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου. Ενδεχομένως, είναι καταλληλότερο να ολοκληρώσετε τη διατομή με περισσότερες από μία πυροδοτήσεις.
- Πριν από την πυροδότηση βεβαιωθείτε ότι ο ιστός που σας ενδιαφέρει βρίσκεται εντός των κλειστών σιαγόνων του οργάνου. Εάν η ακίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη, οι συνδετήρες είναι πιθανόν να μην σχηματιστούν σωστά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
- Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σκληρά αντικείμενα, όπως κλιπ, ενδοπροθέσεις ή οδηγά σύρματα κ.λπ., μεταξύ των σιαγόνων του οργάνου. Η πυροδότηση επάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και σε εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων.
- Η κρούση πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του οργάνου. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία παραμορφωμένων συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Εξετάστε εάν επιτυγχάνεται αιμόσταση στη γραμμή συρραφής και εάν η διαμόρφωση των συνδετήρων είναι σωστή. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
- Μην κρατάτε τη σκανδάλη πυροδότησης (Εικόνα 1-8) προτού το όργανο να είναι έτοιμο για πυροδότηση. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
- Εάν η ακίδα συγκράτησης τρυπήσει κατά λάθος μια μη επιδιωκόμενη περιοχή ιστού κατά το κλείσιμο, μπορεί να προκληθεί διαρροή ή τραυματισμός στο σημείο της τρώσης. Βεβαιωθείτε ότι θα επανατοποθετήσετε προσεκτικά τον ιστό στην κατάλληλη περιοχή.
- Μην κρατάτε τη σκανδάλη πυροδότησης προτού το όργανο να είναι έτοιμο για πυροδότηση. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να εκκινήσει τον μηχανισμό ασφάλισης. Σε αυτή την περίπτωση, το τεχνολογικό προϊόν θα χρειαστεί να απελευθερωθεί από τον ιστό. Το όργανο μπορεί να πυροδοτηθεί εν μέρει και θα χρειαστεί να επαναφορτωθεί πριν το χρησιμοποιήσετε στον ιστό.

- Εάν επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή κλεισίματος με υπερβολικά μεγάλη ποσότητα ιστού ή σε ιστό μεγάλου πάχους, μπορεί να υποβαθμιστεί η ακεραιότητα της γραμμής συρραφής με πιθανή διαρροή ή διάρρηξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου.
- Ο κυρτός κοπτοράπτης ECHELON CONTOUR™ έχει σχεδιαστεί με ένα χαρακτηριστικό το οποίο αποτρέπει το κλείσιμο εάν στο όργανο υπάρχει μια χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα, εάν δεν υπάρχει ανταλλακτική κασέτα ή εάν έχει εισαχθεί εσφαλμένα μια ανταλλακτική κασέτα. Στη συνέχεια, η χρησιμοποιημένη ή η εσφαλμένα τοποθετημένη ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με μια νέα ανταλλακτική κασέτα ή, σε περίπτωση που δεν υπάρχει καμία ανταλλακτική κασέτα, θα πρέπει να φορτωθεί μια ανταλλακτική κασέτα στο όργανο. Αφού ακολουθήσετε τα παραπάνω βήματα, εάν κάποιο τεχνολογικό προϊόν δεν κλείνει είτε εν μέρει είτε εντελώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Εάν δεν καθαρίσετε καλά το όργανο πριν από την επαναφόρτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο όργανο, καθώς και να διακυβευθεί η γραμμή κοπής και η διαμόρφωση των συνδετήρων κατά τις επόμενες πυροδοτήσεις.
- 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 τον κυρτό κοπτοράπτη ECHELON CONTOUR™ ή τις ανταλλακτικές κασέτες μετά την ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Αυτό μπορεί να καταστήσει τον εξοπλισμό μη λειτουργικό ή μη στείρο.
- Απορρίψτε όλα τα όργανα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, τα οποία με τη σειρά τους μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσο ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η 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.
- Τα όργανα ή τα τεχνολογικά προϊόντα που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση. Η απόρριψη όλων των οργάνων και παρελκομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς.
- Εάν επιχειρήσετε να κλείσετε το τεχνολογικό προϊόν με μια εσφαλμένα τοποθετημένη ανταλλακτική κασέτα, θα ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφάλισης και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα στοιχεία που περιέχουν μαχαίρια ή λεπίδες σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

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

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς
Διατηρείτε στεγνό
Διατηρείτε μακριά από θερμότητα

Τρόπος διάθεσης
Ο κυρτός κοπτοράπτης ECHELON CONTOUR™ με ανταλλακτική κασέτα διατίθεται στείρος για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Απορρίπτετε μετά τη χρήση.

ETHICON
Echelon Contour™
Cuchilla curvada

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 diseñado para proporcionar las instrucciones de uso de la cuchilla curvada con recarga ECHELON CONTOUR™. No es una referencia para técnicas de grapado quirúrgico.

Indicaciones
La cuchilla curvada con recarga ECHELON CONTOUR™ está indicada para la transección y la resección en intervenciones quirúrgicas colorrectales.

Contraindicaciones
- Este instrumento no está indicado cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.
- El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de disparar una grapadora. Consulte el requisito de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) para cada tamaño de grapa en la tabla de códigos del producto, más adelante. Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada que se indica en la tabla o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de grapa seleccionado.
- No utilice el instrumento en tejido isquémico o necrótico.
- No utilice el instrumento en vasos sanguíneos.

Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales
Los efectos secundarios no deseados y los riesgos relacionados con el grapado quirúrgico incluyen la posibilidad de hemorragia, lesiones en los tejidos, introducción de superficies no estériles o transmisión de patógenos, reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, e incompatibilidad de la resonancia magnética a cuerpos extraños. Por otra parte, si se producen fallos en la línea de grapado, si no se puede cortar o si el dispositivo está dañado, pueden producirse daño involuntario, podría alargarse la intervención quirúrgica o podría variar el planteamiento quirúrgico.

Descripción/características de funcionamiento del dispositivo
La cuchilla curvada con recarga ECHELON CONTOUR™ está indicada para la transección y la resección de tejido.

La cuchilla curvada con recarga ECHELON CONTOUR™ es un dispositivo de disparo múltiple, para un solo paciente, con un cabezal curvo que corta y grapa. El dispositivo proporcionará la ligadura de las estructuras colorrectales cuando se requiera una ligadura permanente.

El dispositivo proporciona cuatro filas dispersas de grapas de titanio, con una cuchilla entre la segunda y la tercera fila de grapas, y crea una sección transversal curva de 40 mm. El dispositivo está diseñado con una función que evita el cierre si en el instrumento hay una recarga usada o no hay ninguna recarga. Se proporciona otra función para evitar el disparo, a menos que la palanca de cierre esté bloqueada en la posición cerrada. Un botón retenedor mantiene fijo el tejido y se puede colocar manualmente o apretando la palanca de cierre.

El instrumento se envía con una recarga. La cuchilla curvada ECHELON CONTOUR™ se puede recargar cinco veces para un máximo de seis disparos por instrumento en un solo procedimiento.

Cada recarga incluye una hoja de cuchilla con dos filas escalonadas de grapas en cada lado, un yunque, una arandela de corte amarilla, un botón retenedor y una lámina protectora de las grapas. Las recargas están disponibles en dos tamaños. Consulte la tabla de códigos del producto a continuación.

Tabla de códigos del producto
AVISO: Las recargas para cuchilla curvada ECHELON CONTOUR™ azules (estándar) y verdes (grueso) solo se pueden usar con la cuchilla curvada ECHELON CONTOUR™, pero se pueden usar indistintamente.

Código del instrumento	Recarga	Descripción	Color de la recarga	Número de grapas	Altura de la grapa cerrada
GCS40B	GCR40B	Estándar	Azul	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Grueso	Verde	46	2,0 mm

Este dispositivo está diseñado para que lo utilicen profesionales de la salud con formación en la cuchilla curvada con recarga ECHELON CONTOUR™.

Los beneficios clínicos del dispositivo son la transección y la resección de tejido.

Uno o más de los componentes no implantables de este dispositivo contiene(n) la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % de porcentaje en peso:

 #	**Material presente**	**Riesgo residual**
 1	Cobalto: N.º CAS 7440-48-4 N.º CE 231-158-0	*Las pruebas científicas disponibles actualmente indican que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto, o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto, no incrementan el riesgo de padecer cáncer o sufrir efectos adversos para la reproducción.*

La nota que aparece junto al símbolo anterior en el embalaje se refiere al material presente pertinente

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

Información de seguridad sobre RM
Los ensayos no clínicos han demostrado que las grapas fabricadas en una aleación de titanio (Ti3Al2.5V) son seguras bajo ciertas condiciones de resonancia magnética (MR Conditional). Un paciente con las grapas implantadas puede someterse a exploración de forma segura con un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasa de absorción específica (TAE) máxima indicada por el sistema de RM, promediada para todo el cuerpo, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración que se han definido anteriormente, se espera que las grapas produzcan una subida máxima de la temperatura inferior a 2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En los ensayos no clínicos, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente a lo largo de 4 mm desde la línea de grapado cuando se obtienen las imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

Ilustraciones y nomenclatura *(ilustración 1)*

1. Cabezal curvo
2. Compartimento de recarga negro
3. Varilla de empuje
4. Activador del botón retenedor
5. Botón de apertura
6. Mango
7. Palanca de cierre
8. Palanca de disparo
9. Recarga
10. Cartucho azul o verde
11. Yunque de recarga en arandela amarilla
12. Lámina protectora de grapas
13. Botón retenedor

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todo el instrumental y los accesorios antes de utilizar el instrumento. (Consulte la sección **Avisos y precauciones**).

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 la barrera estéril del sistema o el embalaje.
2. Determine la recarga adecuada. Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento y la recarga. Consulte la tabla de códigos del producto para elegir la recarga adecuada.
   AVISO: El uso de una recarga inapropiada puede provocar una formación incorrecta de las grapas.
3. Use una técnica estéril para sacar el instrumento con recarga del embalaje. Para evitar daños, no vuelque el instrumento ni la recarga sobre el campo estéril.
4. Examine la recarga para verificar que contiene una lámina protectora de grapas (ilustración 1-12). La lámina protectora de grapas garantiza la alineación correcta de la recarga y protege las puntas de las patillas durante el envío y el transporte. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la recarga.
   AVISO: La lámina protectora de grapas garantiza la alineación correcta de la recarga y protege las puntas de las patillas durante el envío y el transporte. Si la recarga se retira del dispositivo sin la lámina protectora de grapas en su posición, la recarga no se puede usar y debe desecharse. Si no sigue estas instrucciones, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias, fugas en la línea de grapado, o dificultar la retirada del dispositivo. El instrumento puede dañarse o averiarse.
5. Extraiga la lámina protectora de grapas empujando en la almohadilla rotulada «Empuje para quitar» (ilustración 2). El dispositivo cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.
   AVISO: No quite la arandela amarilla (ilustración 1-11), ya que es fundamental para la integridad estructural de la recarga. La retirada de la arandela puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
   Precaución: Después de quitar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la recarga. La recarga debe sustituirse por otra si hay algún empujador de color visible. Si los empujadores de color están visibles, es posible que la recarga no contenga grapas. Intentar cerrar el dispositivo cuando los empujadores de color están visibles iniciará la función de bloqueo y evitará el cierre.
6. Compruebe que la recarga esté sujeta de forma segura en las mandíbulas. Para asegurarse de que la recarga esté completamente asentada, el usuario puede empujar el cartucho azul o verde (ilustración 1-10) donde se indica mediante la flecha en la ilustración 10. El usuario puede notar una respuesta audible o táctil cuando la recarga se asiente correctamente.
   Precaución: Si se intenta cerrar el dispositivo con una recarga mal asentada se activará la función de bloqueo que impedirá el cierre.
7. Una vez que el dispositivo esté listo para usarse, agarre el mango del instrumento (ilustración 1-6) en la palma de la mano con los dedos alrededor de la palanca de cierre (ilustración 1-7). Coloque el tejido que desea cortar y grapar entre el yunque de recarga en la arandela amarilla (ilustración 1-11) y el cartucho verde o azul (ilustración 1-10).
8. Para capturar tejido, haga avanzar manualmente el botón retenedor (ilustración 1-13) mediante el activador de este (ilustración 1-4) ubicado en la parte superior del mango (ilustración 3a). Si el botón retenedor no se hizo avanzar manualmente con anterioridad, avanzará automáticamente al producirse el cierre (ilustración 3b).
   AVISO: El tejido que resulte ser demasiado ancho o grueso para caber cómodamente en la abertura de la mandíbula puede indicar que hay demasiado tejido para seccionar en un solo disparo. Si se intenta forzar la palanca para completar la carrera de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido

engrosado, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse. Puede ser apropiado completar la transección con más de un disparo. Consulte la sección Instrucciones para realizar varios disparos que viene a continuación.

AVISO: Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado entre las mandíbulas antes de graparlo. Si el tejido se encuentra abultado, estirado o distribuido en forma no homogénea pueden producirse fugas, falta de hemostasia o la interrupción de la línea de grapado.

AVISO: Si el botón retenedor perfora sin querer un área de tejido no prevista durante el cierre, se puede provocar una fuga o un traumatismo en el lugar de la perforación. Asegúrese de volver a colocar con cuidado el tejido en el área adecuada.

9. Apriete la palanca de cierre y el mango juntos, hasta que la palanca de cierre esté bloqueada. Cuando la palanca de cierre está bloqueada, la palanca de disparo se mueve a la posición lista para disparar. La recarga se ha pinzado en el tejido que está listo para cortar y grapar. Asegúrese de que la carrera de cierre se recorra por completo. Escuche un clic audible (ilustración 4). Para asegurarse de que el sistema de cierre se mantenga deberán retirarse todos los dedos de la palanca de cierre.
10. Un clic audible a mitad de camino de la carrera de cierre indica que el dispositivo está en posición intermedia. En la posición intermedia, el botón está completamente asentado en el yunque de la recarga en la arandela amarilla que captura el tejido y las mandíbulas están parcialmente abiertas. Reacomode el tejido dentro del instrumento si lo desea. En este momento se puede liberar la palanca de cierre y el instrumento mantendrá la abertura intermedia de las mandíbulas para permitir la colocación final del tejido que se cortará y grapará. El botón retenedor está completamente encajado.

    AVISO: No sujete la palanca de disparo (ilustración 1-8) hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. Si lo hace, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.

    Precaución: No sujete la palanca de disparo hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. Si lo hace, podría iniciar la función de bloqueo. En este caso, será necesario liberar el dispositivo del tejido. El instrumento puede dispararse de forma parcial y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido.

    Precaución: La cuchilla curvada ECHELON CONTOUR™ está diseñada con una función que evita el cierre si en el instrumento hay una recarga usada, si no hay recarga o si esta está colocada incorrectamente. En esos casos, el módulo de recarga usado o cargado incorrectamente deberá cambiarse por una recarga nueva o, si no había una recarga presente, deberá introducirse una en el instrumento. Tras llevar a cabo los pasos anteriores, no deberá utilizarse ningún dispositivo que no se cierre parcial o completamente.

    AVISO: El tejido que es difícil de cerrar en las mandíbulas del dispositivo puede indicar que hay demasiado tejido para seccionar en un solo disparo. Si se intenta forzar la palanca para completar la carrera de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse. Puede ser apropiado completar la transección con más de un disparo. Consulte la sección «Instrucciones para realizar varios disparos» que viene a continuación.

    Si se tiene que reposicionar el tejido dentro del instrumento antes de grapar, abra las mandíbulas apretando la palanca de cierre y empujando el botón de apertura con el pulgar. La palanca de cierre regresará a la posición totalmente abierta y las mandíbulas soltarán el tejido, pero el botón retenedor permanecerá extendido. Ahora puede reacomodarse el tejido.
11. Después de cerrar, espere 15 segundos para permitir una compresión adecuada del tejido.
12. Con el mango y la palanca de cierre agarrados con la palma de la mano, coloque todos los dedos alrededor de la palanca de disparo. Antes de disparar, compruebe que el botón retenedor esté asentado en el yunque de recarga en la arandela amarilla. Antes de disparar, compruebe siempre el cierre completo.

    AVISO: Antes de disparar, verifique que el tejido que se cortará y grapará se encuentra dentro las mandíbulas cerradas del instrumento. Si el botón no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen de manera correcta, lo que puede ocasionar una fuga o la rotura de la línea de grapado.

    AVISO: Al colocar la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya obstrucciones (como clips, stents, guías, etc.) entre las mandíbulas del instrumento. Si se dispara sobre una obstrucción, la acción de corte puede quedar incompleta o las grapas pueden moldearse incorrectamente.

13. Dispare por completo el instrumento tirando de la palanca de disparo hasta que toque la palanca de cierre (plástico a plástico), lo que significa que el instrumento ha disparado las grapas y la hoja de la cuchilla, y el tejido se ha seccionado transversalmente (ilustración 5). La palanca de disparo vuelve automáticamente a la posición intermedia una vez que se libera, dejando la palanca de cierre en la posición completamente cerrada.
    AVISO: Asegúrese de no pulsar el botón de apertura durante el disparo, ya que esto podría afectar al cierre completo de las grapas.
    AVISO: Deberá tenerse cuidado para no disparar este instrumento cuando la línea de grapado resultante vaya a quedar tensa, ya que esto puede provocar fugas en la línea de grapado.
    AVISO: Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
14. Después de disparar el instrumento, apriete la palanca de cierre y empuje el botón de apertura con el pulgar. Para abrir las mandíbulas del instrumento, suelte la palanca de cierre mientras mantiene presionado simultáneamente el botón de liberación (ilustración 6). Los controladores de recarga quedan expuestos para indicar que se ha utilizado la recarga. Si el instrumento se bloquea sobre el tejido y no se abre al pulsar el botón de apertura, el dispositivo puede abrirse presionando el botón de apertura y tirando de la palanca de cierre simultáneamente.
    Precaución: Examine la línea de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia y el cierre completo de las grapas. Si la hemostasia no es adecuada, use las técnicas apropiadas para tal fin.
15. Retraiga manualmente el botón retenedor (ilustración 7). Asegúrese de que la línea de grapado y la línea de corte estén completas. Retire el instrumento.

Instrucciones para realizar varios disparos

1. Si se determina que se necesitarán dos disparos para seccionar el tejido, para el primer disparo, asegúrese de que el dispositivo alcance más de la mitad del tejido que se desea seccionar.
2. Para capturar tejido, haga avanzar manualmente el botón retenedor (ilustración 1-13) mediante el activador de este (ilustración 1-4) ubicado en la parte superior del mango (ilustración 3a) hasta que perfore el tejido. Si el botón retenedor no se hizo avanzar manualmente con anterioridad, avanzará automáticamente al producirse el cierre (ilustración 3b).
3. Apriete la palanca de cierre y el mango juntos, hasta que la palanca de cierre esté bloqueada. Cuando la palanca de cierre está bloqueada, la palanca de disparo se mueve a la posición lista para disparar. La recarga se ha pinzado en el tejido que está listo para cortar y grapar. Asegúrese de que la carrera de cierre se recorra por completo. Escuche un clic audible (ilustración 4). Para asegurarse de que el sistema de cierre se mantenga deberán retirarse todos los dedos de la palanca de cierre.
    AVISO: No sujete la palanca de disparo (ilustración 1-8) hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. Si lo hace, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
    Precaución: No sujete la palanca de disparo hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. Si lo hace, podría iniciar la función de bloqueo. En este caso, será necesario liberar el dispositivo del tejido. El instrumento puede dispararse de forma parcial y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido.
    AVISO: Si se intenta forzar la palanca para completar la carrera de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
4. Si se tiene que reposicionar el tejido dentro del instrumento antes de grapar, abra las mandíbulas apretando el mango y la palanca de cierre para juntarlos un poco, empuje el botón de apertura (ilustración 1-5) y suelte lentamente la palanca de cierre (ilustración 6). La palanca de cierre regresará a la posición totalmente abierta y las mandíbulas soltarán el tejido, pero el botón retenedor permanecerá extendido. Ahora puede reacomodarse el tejido. Si se cambia la posición del dispositivo, asegúrese de que el tejido perforado se retirará con la muestra.
    Precaución: La cuchilla curvada ECHELON CONTOUR™ está diseñada con una función que evita el cierre si en el instrumento hay una recarga usada, si no hay recarga o si esta está colocada incorrectamente. En esos casos, el módulo de recarga usado o cargado incorrectamente deberá cambiarse por una recarga nueva o, si no había una recarga presente, deberá introducirse una en el instrumento. Tras llevar a cabo los pasos anteriores, no deberá utilizarse ningún dispositivo que no se cierre parcial o completamente.

5. Después de cerrar, espere 15 segundos para permitir una compresión adecuada del tejido.
6. Con el mango y la palanca de cierre agarrados con la palma de la mano, coloque todos los dedos alrededor de la palanca de disparo. Antes de disparar, compruebe que el botón retenedor esté asentado en el yunque de recarga en la arandela amarilla. Antes de disparar, compruebe siempre el cierre completo.
   AVISO: Antes de disparar, verifique que el tejido que se cortará y grapará se encuentra en las mandíbulas cerradas del instrumento. Si el botón no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen de manera correcta, lo que puede ocasionar una fuga o la rotura de la línea de grapado.
   AVISO: Al colocar la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya objetos duros (como clips, stents o guías) entre las mandíbulas del instrumento. Si se dispara sobre una obstrucción, la acción de corte puede quedar incompleta o las grapas pueden moldearse incorrectamente.
7. Dispare por completo el instrumento tirando de la palanca de disparo hasta que toque la palanca de cierre (plástico a plástico), lo que significa que el instrumento ha disparado las grapas y la hoja de la cuchilla, y el tejido se ha seccionado transversalmente (ilustración 5). La palanca de disparo vuelve automáticamente a la posición intermedia una vez que se libera, dejando la palanca de cierre en la posición completamente cerrada. Asegúrese de no pulsar el botón de apertura durante el disparo, ya que esto podría afectar al cierre completo de las grapas.
   AVISO: Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
8. Después de disparar el instrumento, apriete la palanca de cierre y empuje el botón de apertura con el pulgar. Para abrir las mandíbulas del instrumento, suelte la palanca de cierre mientras mantiene presionado simultáneamente el botón de liberación (ilustración 6). Los controladores de recarga quedan expuestos para indicar que se ha utilizado la recarga. Si el instrumento se bloquea sobre el tejido y no se abre al pulsar el botón de apertura, el instrumento puede abrirse presionando el botón de apertura y tirando simultáneamente de la palanca de cierre para abrirlo.
9. Examine la línea de grapado para verificar que se ha producido el cierre completo de las grapas.
10. Después del primer disparo, el tejido se secciona hasta el botón retenedor y la línea de grapado se extiende más allá de dicho botón. La extensión de la línea de grapado se sella temporalmente contra el potencial del contenido del lumen hasta que la transección se puede completar con un segundo disparo. En este momento, el dispositivo debe recargarse para el segundo disparo.
11. Consulte la sección «Instrucciones para la recarga» a continuación para obtener información sobre la eliminación de recargas, la limpieza del dispositivo, la selección de recargas y la instalación.
12. Al colocar el instrumento para el segundo disparo, la segunda línea de grapado se puede colocar donde termina la primera línea (ilustración 11a), o se puede desplazar para controlar la ubicación del cruce de la línea de grapado (ilustración 11b).
    AVISO: Puede haber riesgo de un índice de fugas mayor cuando se superponen las grapas, incluso aunque se den las circunstancias clínicas en las que un cirujano pueda considerar necesario o adecuado hacerlo.
13. Haga avanzar el botón retenedor para capturar el tejido restante dentro de la abertura de las mandíbulas. Consulte la sección «Instrucciones de uso» anterior para obtener información sobre el posicionamiento, el cierre y el disparo del dispositivo. Después del pinzamiento, para garantizar una compresión adecuada del tejido, espere 15 segundos antes de realizar el disparo.
14. Suelte el dispositivo y examine el tejido para ver si hay hemostasia y si la formación de las grapas es la adecuada. Si no se logra crear la hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin. Retraiga manualmente el botón retenedor (ilustración 7). Asegúrese de que la línea de grapado y la línea de corte estén completas. Retire el instrumento.

Instrucciones para la recarga

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 la barrera estéril del sistema o el embalaje.
2. Retire la recarga usada del instrumento. Agarre la parte superior de la recarga cerca de la función de agarre y tire hacia afuera con un ligero movimiento de arco, soltando la recarga de las mandíbulas (ilustración 8). Deseche la recarga usada de manera adecuada.

3. Limpie bien el instrumento sumergiendo por completo el cabezal curvo (ilustración 1-1) y el compartimento de la recarga (ilustración 1-2) en una solución estéril y agitando enérgicamente el instrumento. A continuación, antes de proceder a la recarga, examine visualmente el cabezal curvo y el compartimento de la recarga y retire del instrumento todas las grapas o la materia extraña que queden.
   AVISO: Si no se limpia adecuadamente antes de la recarga, el instrumento podría resultar dañado y la línea de corte y la formación de las grapas podrían no ser las adecuadas.
4. Determine la recarga adecuada. Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento y la recarga. Consulte la tabla de códigos del producto para elegir la recarga adecuada.
   AVISO: El uso de una recarga inapropiada puede provocar una formación incorrecta de las grapas.
5. Retire la recarga del envase utilizando una técnica estéril. Para evitar daños en la recarga, no la vuelque sobre el campo estéril.
6. Examine la nueva recarga para verificar que contiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la recarga. No retire la lámina protectora de grapas hasta que la recarga se haya introducido en el dispositivo. La lámina protectora de grapas no se puede extraer hasta que la recarga esté correctamente cargada en el dispositivo. El dispositivo cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.
7. Presione el botón de apertura para asegurarse de que el instrumento esté en la posición abierta. Asegúrese de que el activador del botón retenedor (ilustración 1-4) se ha retraído. Cargue el dispositivo con la recarga adecuada alineando esta con aquel. Las ranuras que se encuentran a cada lado de la recarga deben utilizarse como guías para alinearla dentro de las mandíbulas del instrumento (ilustración 9). Cuando la recarga (lámina protectora de grapas aún posicionada) esté alineada correctamente, empújela hacia el instrumento hasta que encaje completamente. Compruebe que la recarga esté sujeta de forma segura en las mandíbulas. El usuario puede notar una respuesta audible o táctil cuando la recarga para cuchilla curvada ECHELON CONTOUR™ se asiente correctamente (ilustración 10).
   AVISO: No quite la arandela amarilla (ilustración 1-11), ya que es fundamental para la integridad estructural de la recarga. La retirada de la arandela puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
   AVISO: La lámina protectora de grapas garantiza la alineación correcta de la recarga y protege las puntas de las patillas durante el envío y el transporte. Si la recarga se retira del dispositivo sin la lámina protectora de grapas en su posición, la recarga no se puede usar y debe desecharse. Si no sigue estas instrucciones, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, o dificultar la retirada del dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
8. Retire la lámina protectora de grapas empujando en la almohadilla rotulada «Empuje para quitar» (ilustración 2) y deséchela. El dispositivo cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.
   AVISO: No quite la arandela amarilla (ilustración 1-11), ya que es fundamental para la integridad estructural de la recarga. La retirada de la arandela puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
   Precaución: Después de quitar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva recarga. La recarga debe sustituirse por otra si hay algún empujador de color visible. Si los empujadores de color están visibles, es posible que la recarga no contenga grapas. Intentar cerrar el dispositivo cuando los empujadores de color están visibles iniciará la función de bloqueo y evitará el cierre.
9. Compruebe que la recarga esté sujeta de forma segura en las mandíbulas. Para asegurarse de que la recarga esté completamente asentada, el usuario puede empujar el cartucho azul o verde (ilustración 1-10) donde se indica mediante la flecha en la ilustración 10. El usuario puede notar una respuesta audible o táctil cuando la recarga se asiente correctamente.
   Precaución: Si se intenta cerrar el dispositivo con una recarga mal asentada se activará la función de bloqueo que impedirá el cierre.
10. El instrumento se encuentra ahora recargado y listo para usarse.

Convenciones habituales utilizadas

Uso de mensajes de Precaución y Aviso

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: Un mensaje de aviso indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir lesiones personales o la muerte.
Precaución: Un mensaje de precaución indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría dañar o destruir el equipo.

Avisos y precauciones

- No utilice el equipo si se han puesto en peligro la barrera estéril del sistema o el embalaje.
- Antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva, consulte en las publicaciones médicas 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.
- Es esencial comprender exhaustivamente los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonidos para evitar descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, así como para prevenir daños en este u otros instrumentos médicos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma a tierra funcionen correctamente.
- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en las características del tejido. Estos cambios pueden hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido sobrepase los límites indicados para la grapa seleccionada. Debe prestarse una atención especial a cualquier tratamiento prequirúrgico que pueda haberse aplicado al paciente que requiera alteraciones de la técnica quirúrgica o una intervención quirúrgica alternativa.
- Las recargas para cuchilla curvada ECHELON CONTOUR™ azules (estándar) y verdes (grueso) solo se pueden usar con la cuchilla curvada ECHELON CONTOUR™, pero cualquiera de los cartuchos de color se puede usar en la misma grapadora.
- No dispare el dispositivo sin una recarga cargada.
- El uso de una recarga inapropiada puede provocar una formación incorrecta de las grapas.
- Si intenta cargar el dispositivo sin una lámina protectora de grapas, podría provocar desalineación, crear malformación de grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, o dificultar la retirada del dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- La lámina protectora de grapas garantiza la alineación correcta de la recarga y protege las puntas de las patillas durante el envío y el transporte. Si la recarga se retira del dispositivo sin la lámina protectora de grapas en su posición, la recarga no se puede usar y debe desecharse. Si no sigue estas instrucciones, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, o dificultar la retirada del dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- No quite la arandela amarilla, ya que es fundamental para la integridad estructural de la recarga. La retirada de la arandela puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
- Después de quitar la lámina protectora de grapas, examine la superficie de la nueva recarga. La recarga debe sustituirse por otra si hay algún empujador de color visible. Si los empujadores de color están visibles, es posible que la recarga no contenga grapas. Intentar cerrar el dispositivo cuando los empujadores de color están visibles iniciará la función de bloqueo y evitará el cierre.
- Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado entre las mandíbulas antes de graparlo. Si el tejido se encuentra abultado, estirado o distribuido en forma no homogénea pueden producirse fugas, falta de hemostasia o la interrupción de la línea de grapado.
- Asegúrese de que el tejido que no se desee no se incluya, pince o corte en el dispositivo. Al colocar la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya estructuras anatómicas no deseadas entre las mandíbulas del instrumento. Esto puede provocar una acción de corte incompleta o sangrado, fugas o interrupciones.
- Deberá tenerse cuidado para no disparar este instrumento cuando la línea de grapado resultante vaya a quedar tensa.
- El tejido que resulte ser demasiado ancho o grueso para caber cómodamente en la abertura de la mandíbula puede indicar que hay demasiado tejido para seccionar en un solo disparo. Si se intenta forzar la palanca para completar la carrera de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse. Puede ser apropiado completar la transección con más de un disparo.

- El tejido que es difícil de cerrar en las mandíbulas del dispositivo puede indicar que hay demasiado tejido para seccionar en un solo disparo. Si se intenta forzar la palanca para completar la carrera de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse. Puede ser apropiado completar la transección con más de un disparo.
- Antes de disparar, verifique que el tejido que se cortará y grapará se encuentra en las mandíbulas cerradas del instrumento. Si el botón no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen de manera correcta, lo que puede ocasionar una fuga o la rotura de la línea de grapado.
- Al colocar la grapadora sobre el lugar de aplicación, compruebe que no haya objetos duros (como clips, stents o guías) entre las mandíbulas del instrumento. Si se dispara sobre una obstrucción, la acción de corte puede quedar incompleta o las grapas pueden moldearse incorrectamente.
- Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
- Examine la línea de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia y el cierre completo de las grapas. Si no se logra crear la hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
- No sujete la palanca de disparo (ilustración 1-8) hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. Si lo hace, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
- Si el botón retenedor perfora sin querer un área de tejido no prevista durante el cierre, se puede provocar una fuga o un traumatismo en el lugar de la perforación. Asegúrese de volver a colocar con cuidado el tejido en el área adecuada.
- No sujete la palanca de disparo hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. Si lo hace, podría iniciar la función de bloqueo. En este caso, será necesario liberar el dispositivo del tejido. El instrumento puede dispararse de forma parcial y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido.
- Si se intenta forzar la palanca para completar la carrera de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- La cuchilla curvada ECHELON CONTOUR™ está diseñada con una función que evita el cierre si en el instrumento hay una recarga usada, si no hay recarga o si esta está colocada incorrectamente. En esos casos, la recarga usada o cargada incorrectamente deberá cambiarse por una recarga nueva o, si no había un cartucho presente, deberá introducirse un cartucho en el instrumento. Tras llevar a cabo los pasos anteriores, no deberá utilizarse ningún dispositivo que no se cierre parcial o completamente.
- Si no se limpia adecuadamente antes de la recarga, el instrumento podría resultar dañado y la línea de corte y la formación de las grapas podrían no ser las adecuadas cuando el instrumento se dispare posteriormente.
- 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 la cuchilla curvada ni las recargas ECHELON CONTOUR™ después de la fecha de caducidad o 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 empaquetado y esterilizado para un solo uso.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede dañar la integridad estructural del dispositivo o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente e incluso la muerte.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso pueden provocar riesgos de contaminación o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales requieren procedimientos especiales de manipulación cuando vayan a eliminarse para prevenir la contaminación biológica. La eliminación de todos los instrumentos y accesorios de productos sanitarios debe realizarse de conformidad con los requisitos y regulaciones locales.

- Si se intenta cerrar el dispositivo con una recarga mal asentada se activará la función de bloqueo que impedirá el cierre.
- Deseche los productos utilizados que contengan bisturís o cuchillas en los contenedores para productos afilados.

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 y transporte
Mantener seco
Mantener alejado del calor

Presentación
La cuchilla curvada con recarga ECHELON CONTOUR™ se suministra estéril para su uso en un solo paciente. Deséchela después de su uso.

ETHICON
Echelon Contour™
Kumer lõikur

Lugege kogu teave hoolikalt läbi.

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

Tähtis. See infoleht sisaldab täitekassetiga kumera lõikuri ECHELON CONTOUR™ kasutusjuhendit. Infoleht ei käsitle kirurgilisi klammerdamistehnikaid.

Näidustused
Täitekassetiga kumer lõikur ECHELON CONTOUR™ on mõeldud kasutamiseks läbilõikamisel ja resektsioonil kolorektaalsetel kirurgilistel protseduuridel.

Vastunäidustused
- Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.
- Enne mis tahes klammerdaja aktiveerimist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Tutvuge iga klambri suurusele kohaldatava koe kompressiooni nõuetega (suletud klambri kõrgusega), mis on toodud alljärgnevas tootekoodide tabelis. Kui kude ei saa mugavalt suruda tabelis loetletud suletud klambri kõrgusele või kui kude kompresseerub hõlpsalt tabelis loetletud suletud klambri kõrgusest madalamale, on valitud suurusega klambri kasutamine koel vastunäidustatud, sest kude võib olla klambri jaoks liiga paks või liiga õhuke.
- Ärge kasutage isheemilisel või nekrootilisel koel.
- Mitte kasutada veresoontel.

Soovimatud kõrvaltoimed / jääkriskid
Kõrvaltoimete ja kirurgilise klammerdamisega seotud ohtude hulka kuuluvad võimalik veritsus, koevigastus, kokkupuude mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumine, põletikuline või soovimatu koe reaktsioon ja võõrkeha sobimatus magnetresonantsiga. Samuti võivad klambrijoone tõrgetega, lõikamisvõimetusega või kahjustunud seadmega kaasneda soovimatu kahjustus, operatsiooni kestuse pikenemine või vajadus muuta kirurgilist lähenemist.

Seadme kirjeldus / toimivusnäitajad
Täitekassetiga kumer lõikur ECHELON CONTOUR™ on mõeldud kudede läbilõikamiseks ja resektsiooniks.

Täitekassetiga kumer lõikur ECHELON CONTOUR™ on mitu korda aktiveeritav ühel patsiendil kasutatav seade, mille kaarotsak lõikab ja klammerdab. Seade tagab kolorektaalsete struktuuride ligeerimise, kui on vaja püsivat ligeerimist.

Seade klammerdab neli vahelduvpaigutusega rida titaanklambreid, lõiketera asub teise ja kolmanda klambrirea vahel ning kumera läbilõike pikkus on 40 mm. Seade on varustatud funktsiooniga, mis välistab sulgemise siis, kui instrumendis on kasutatud täitekassett või kui täitekassett ei ole seadmesse sisestatud. Seadme teine funktsioon ei võimalda seda aktiveerida siis, kui sulgepäästik ei ole fikseeritud suletud asendisse. Kinnitustihvt hoiab kude oma kohal ja seda saab paigutada kas käsitsi või sulgepäästiku vajutamisega.

Instrument tarnitakse koos täitekassetiga. Kumerat lõikurit ECHELON CONTOUR™ võib ühe protseduuri ajal uude täitekassetti sisestada viis korda ja instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on kuus.

Iga täitekassett sisaldab noatera, mille kummalegi küljele jääb kaks vahelduvpaigutusega rida klambreid, alasit, kollast lõikeseibi, kinnitustihvti ja klambrihoidikut. Täitekassetid on saadaval kahes suuruses. Vt allpool olevat tootekoodide tabelit.

Tootekoodide tabel
HOIATUS. Kumera lõikuri ECHELON CONTOUR™ siniseid (standardne) ja rohelisi (paks) täitekassette saab kasutada ainult koos kumera lõikuriga ECHELON CONTOUR™, kuid neid saab kasutada ka vaheldumisi.

Instrumendi kood	Täitekassett	Kirjeldus	Täitekasseti värvus	Klambrite arv	Suletud klambri kõrgus
GCS40B	GCR40B	Standardne	Sinine	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Jäme	Roheline	46	2,0 mm

See seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud täitekassetiga kumera lõikuri ECHELON CONTOUR™ alase väljaõppe.

Seadme kliiniline kasu on koe läbilõikamine ja resektsioon.

Selle seadme üks või mitu mitteimplanteeritavat komponenti sisaldavad järgmist/järgmisi 1B-kategooria CMR-ainena määratletud ainet/aineid kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.

 #	**Sisalduv materjal**	**Jääkrisk**
 1	Koobalt: CAS-i nr 7440-48-4 EÜ nr 231-158-0	*Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltisulamitest või koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi või reproduktsioonile avalduva kahjuliku toime ohu suurenemist.*

Ülaltoodud sümbolile lisatud joonealune märkus pakendil viitab sellekohase materjali sisaldumisele

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

MRT-d käsitlev ohutusteave
Mittekliiniline katsetamine näitab, et titaansulamist (Ti3Al2.5V) klambrid on tingimuslikult MR-kõlblikud. Implanteeritud klambritega patsienti võib ohutult skaneerida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- Staatiline magnetväli 1,5 T kuni 3,0 T;
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 3000 gaussi/cm (30 T/m);
- Maksimaalne MR-süsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (specific absorption rate, SAR) 2 W/kg (normaalne töörežiim).

Ülal määratletud skaneerimistingimustel põhjustavad klambrid pärast 15-minutilist skaneerimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem kui 2 °C.

Mittekliinilisel katsetamisel põhjustas seade pildihõivel gradientkaja impulsijada ja 3,0 T MRT-süsteemiga klambrijoonest ligikaudu 4 mm kaugusele ulatuva artefakti.

Joonised ja nomenklatuur *(joonis 1)*

1. Kaarotsak
2. Must täitekasseti korpus
3. Tõukurvarras
4. Kinnitustihvti aktivaator
5. Vabastusnupp
6. Käepide
7. Sulgepäästik
8. Aktiveerimispäästik
9. Täitekassett
10. Sinine või roheline kassett
11. Täitekasseti alasi kollases seibis
12. Klambrihoidik
13. Kinnitustihvt

et

Kasutusjuhend

Kontrollige enne instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust. (Vaadake osa **„Hoiatused ja ettevaatusabinõud“**.)

1. Kontrollige kogu pakendit visuaalselt kahjustuste suhtes, sh vahetult enne kasutamist hoolikalt kõiki steriilseid barjääri süsteeme pakendi terviklikkuse osas.
   Ettevaatust! Mitte kasutada, kui toote steriilse barjääri süsteem või selle pakend on kahjustatud.
2. Määrake kindlaks õige täitekassett. Enne instrumendi ja täitekasseti kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Õige täitekasseti valimiseks vt tootekoodide tabelit.
   HOIATUS. Vale täitekasseti kasutamine võib põhjustada mittevastavat klambrite moodustumist.
3. Eemaldage instrument koos täitekassetiga steriilse tehnika abil pakendist. Pange instrument ja täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.
4. Kontrollige, kas täitekassetil on klambrihoidik (joonis 1-12). Klambrihoidik tagab täitekasseti nõuetekohase joonduse ning kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Kui klambrihoidik ei ole oma kohal, kõrvaldage täitekassett.
   HOIATUS. Klambrihoidik tagab täitekasseti nõuetekohase joonduse ning kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Kui täitekassett eemaldatakse seadmest ilma klambrihoidikuta, ei saa täitekassetti kasutada ja see tuleb ära visata. Selle eiramine võib põhjustada klambrite moondumise, mittetäieliku lõikejoone, verejooksu, lekke klambrijoonest ja/või raskuse seadme eemaldamisel. Tulemuseks võib olla instrumendi kahjustus või rike.
5. Eemaldage klambrihoidik, vajutades plaadile kirjaga „Vajutada eemaldamiseks“ (joonis 2). Laaditud seadet ei saa kasutada enne, kui klambrihoidik on eemaldatud.
   HOIATUS. Ärge eemaldage kollast seibi (joonis 1-11), kuna see on täitekasseti konstruktsiooni terviklikkuse seisukohalt ülioluline. Seibi eemaldamine võib põhjustada klambrite moondumise, mittetäieliku lõikejoone, verejooksu ja lekke klambrijoonest.
   Ettevaatust! Vaadelge pärast klambrihoidiku eemaldamist täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada. Kui proovite seadet sulgeda, kui värvilised juhikud on nähtavad, käivitatakse lukustusfunktsioon ja see takistab sulgemist.
6. Kontrollige, kas täitekassett on korralikult haaratsitesse fikseeritud. Tagamaks, et täitekassett on täielikult paigal, võib kasutaja vajutada sinise või rohelise kasseti (joonis 1-10) kohta, mis on näidatud noolega joonisel 10. Kasutaja võib märgata kuuldavat ja/või taktiilset tagasisidet, kui täitekassett on õigesti asetatud.
   Ettevaatust! Kui üritate seadet sulgeda valesti paigaldatud täitekassetiga, käivitub blokeerimisfunktsioon ja sulgemine nurjub.
7. Kui seade on kasutusvalmis, haarake instrumendi käepide (joonis 1-6) peopessa, hoides sõrmed ümber sulgepäästiku (joonis 1-7). Asetage lõigatav ja klammerdatav kude kollases seibis oleva täitekasseti alasi (joonis 1-11) ja rohelise või sinise kasseti (joonis 1-10) vahele.
8. Kudede haaramiseks lükake käsitsi kinnitustihvti (joonis 1-13), kasutades käepideme peal asuvat kinnitustihvti aktivaatorit (joonis 1-4) (joonis 3a). Kui kinnitustihvti pole varem käsitsi edasi lükatud, liigub see sulgemisel automaatselt edasi (joonis 3b).
   HOIATUS. Kude, mis on liiga lai või paks, et mugavalt haaratsi avasse mahtuda, võib viidata sellele, et kude on ühe aktiveerimisega lõikamiseks liiga palju. Kui püüate päästikule avaldada jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid. Võib olla kohane lõpetada läbilõige rohkem kui ühe aktiveerimisega. Vt allpool juhiseid mitme aktiveerimise osas.
   HOIATUS. Veenduge enne klammerdamist, et kude on nõuetekohaselt haaratsite vahele paigutatud. Koe kuhjamise, venitamise või ebaühtlase paigutusega võib kaasneda leke, puudulik hemostaas või katkendlik klambrijoon.
   HOIATUS. Kui kinnitustihvt läbistab sulgemise ajal kogemata soovimatut koepiirkonda, võib see põhjustada lekke või läbistuskoha trauma. Kindlasti asetage kude hoolikalt sobivasse piirkonda.
9. Suruge sulgepäästikut ja käepidet kokku, kuni sulgepäästik on fikseeritud. Sulgetrikli fikseerumisel liigub aktiveerimistrikkel asendisse, kus instrument on aktiveerimiseks valmis. Täitekassett on kinnitatud koele, mis on valmis lõikamiseks ja klammerdamiseks. Sulgemistsükkel tuleb nõuetekohaselt lõpetada. Kuulake klõpsatust (joonis 4). Tõstke sulgepäästikult kõik sõrmed, et sulgemissüsteem saaks funktsioneerida.

10. Sulgemistsükli keskel kostuv kuuldav klõpsatus osutab sellele, et seade on vaheasendis. Vaheasendis on tihvt täielikult kollases seibis olevas täitekasseti alasis ja haarab kude ning haaratsid on osaliselt avatud. Muutke soovi korral instrumendis oleva koe paigutust. Nüüd saate vabastada sulgepäästiku ja instrument jätab haaratsid vahepealses asendis lahti, mis võimaldab kohendada lõigatava ja klammerdatava koe lõpp-paigutust. Kinnitustihvt on täielikult rakendatud.
    HOIATUS. Ärge võtke aktiveerimispäästikust kinni (joonis 1-8) enne, kui kavatsete instrumendi aktiveerida. See võib põhjustada klambrite moondumise, mittetäieliku lõikejoone, verejooksu ja lekke klambrijoonest.
    Ettevaatust! Ärge võtke aktiveerimispäästikust kinni enne, kui kavatsete instrumendi aktiveerida. See võib käivitada lukustusfunktsiooni. Sel juhul tuleb seade koest vabastada. Instrument võib olla osaliselt läbinud klammerdamistsükli ja enne instrumendi koel kasutamist tuleb sellesse sisestada uus täitekassett.
    Ettevaatust! Kumera lõikuri ECHELON CONTOUR™ on konstrueeritud funktsiooniga, mis takistab sulgumist, kui instrumendis on kasutatud täitekassett, täitekassett puudub või see ei ole instrumenti õigesti sisestatud. Seejärel tuleb kasutatud või valesti sisestatud täitekasseti moodul asendada uue täitekassetiga ja juhul, kui instrumendis ei olnud täitekassetti, tuleb see seadmesse sisestada. Kui olete järginud ülaltoodud suuniseid ja seade ei sulgu osaliselt või täielikult, ei tohi seda kasutada.
    HOIATUS. Kude, mida on seadme haaratsites raske sulgeda, võib viidata sellele, et kude on ühe aktiveerimisega lõikamiseks liiga palju. Kui püüate päästikule avaldada jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid. Võib olla kohane lõpetada läbilõige rohkem kui ühe aktiveerimisega. Vt allpool „Juhised mitmeks aktiveerimiseks".
    Kui enne klammerdamist on vaja muuta instrumendis oleva koe paigutust, avage haaratsid, vajutades sulgepäästikut ja vajutades pöidlaga vabastusnuppu. Sulgepäästik liigub tagasi täielikult avatud asendisse ja haaratsid vabastavad koe, kuid kinnitustihvt jääb oma kohale. Nüüd saate muuta koe paigutust.
11. Pärast sulgemist oodake koe adekvaatse kompressiooni tagamiseks 15 sekundit.
12. Hoidke käepidet ja sulgepäästikut pihus ning pange kõik sõrmed aktiveerimispäästiku ümber. Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas kinnitustihvt on kollases seibis olevas täitekasseti alasis. Veenduge alati enne seadme aktiveerimist, et haaratsid on täielikult suletud.
    HOIATUS. Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas instrumendi suletud haaratsites on sihtkude. Kui tihvt ei ole õigesti paigutatud, ei pruugi klambrite sulgemine nõuetekohane olla, millega võib kaasneda leke või katkendlik klambrijoon.
    HOIATUS. Kui paigutate klammerdajat klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahel ei ole ühtegi takistust (näiteks klipse, stente või juhtetraate). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik ja/või ei pruugi klammerdamistulemus olla nõuetekohane.
13. Aktiveerige instrument täielikult, surudes aktiveerimispäästikut seni, kuni see on sulgepäästiku vastas (plastosad puutuvad kokku), mis näitab seda, et instrument on paigaldanud klambrid ja lõiketera on lõiganud koe läbi (joonis 5). Aktiveerimispäästik liigub automaatselt tagasi vaheasendisse kohe selle vabastamisel, jättes sulgepäästiku täielikult suletud asendisse.
    HOIATUS. Ärge vajutage klammerdamise ajal vabastusnuppu, sest see võib takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.
    HOIATUS. Olge ettevaatlik ja ärge aktiveerige seda instrumenti, kui tulemuseks oleks pingul klambrijoon, sest see võib põhjustada klambrijoone lekke.
    HOIATUS. Klammerdaja laskekäik peab olema lõpule viidud. Instrumendi laskekäiku ei tohi osaliselt aktiveerida. Osalise aktiveerimisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
14. Pärast instrumendiga lõikamist vajutage sulgepäästikut ja vajutage pöidlaga vabastusnuppu. Instrumendi haaratsite avamiseks vabastage sulgepäästik, hoides samal ajal vabastusnuppu (joonis 6). Uuesti laadimise juhikud kuvatakse, mis näitab, et täitekassetti on kasutatud. Kui instrument jääb koele fikseerituks ja ei avane vabastusnupu vajutamisel, saate seadme avamiseks vajutada vabastusnupu alla ja tõmmata samal ajal sulgepäästikut.
    Ettevaatust! Kontrollige klambrijoont hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kasutage ebaadekvaatse hemostaasi korral hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.

15. Tõmmake kinnitustihvt käsitsi tagasi (joonis 7). Veenduge, et klambrijoon ja lõikejoon on terviklikud. Eemaldage instrument.

Juhised mitmeks aktiveerimiseks

1. Kui on kindlaks tehtud, et koe läbilõikamiseks on vaja kahte aktiveerimist, veenduge, et seade ulatuks esimesel aktiveerimisel üle poole läbilõigatavast koest.
2. Kudede haaramiseks lükake käsitsi kinnitustihvti (joonis 1-13), kasutades käepideme peal asuvat kinnitustihvti aktivaatorit (joonis 1-4) (joonis 3a), kuni see läbistab koe. Kui kinnitustihvti pole varem käsitsi edasi lükatud, liigub see sulgemisel automaatselt edasi (joonis 3b).
3. Suruge sulgepäästikut ja käepidet kokku, kuni sulgepäästik on fikseeritud. Sulgetrikli fikseerumisel liigub aktiveerimistrikkel asendisse, kus instrument on aktiveerimiseks valmis. Täitekassett on kinnitatud koele, mis on valmis lõikamiseks ja klammerdamiseks. Sulgemistsükkel tuleb nõuetekohaselt lõpetada. Kuulake klõpsatust (joonis 4). Tõstke sulgepäästikult kõik sõrmed, et sulgemissüsteem saaks funktsioneerida.
   HOIATUS. Ärge võtke aktiveerimispäästikust kinni (joonis 1-8) enne, kui kavatsete instrumendi aktiveerida. See võib põhjustada klambrite moondumise, mittetäieliku lõikejoone, verejooksu ja lekke klambrijoonest.
   Ettevaatust! Ärge võtke aktiveerimispäästikust kinni enne, kui kavatsete instrumendi aktiveerida. See võib käivitada lukustusfunktsiooni. Sel juhul tuleb seade koest vabastada. Instrument võib olla osaliselt läbinud klammerdamistsükli ja enne instrumendi koel kasutamist tuleb sellesse sisestada uus täitekassett.
   HOIATUS. Kui püüate päästikule avaldada jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
4. Kui enne klammerdamist on vaja muuta instrumendis oleva koe paigutust, avage haaratsid – suruge käepidet ja sulgepäästikut kergelt kokku, vajutage vabastusnuppu (joonis 1-5) ja vabastage aeglaselt sulgepäästik (joonis 6). Sulgepäästik liigub tagasi täielikult avatud asendisse ja haaratsid vabastavad koe, kuid kinnitustihvt jääb oma kohale. Nüüd saate muuta koe paigutust. Seadme ümberpaigutamisel veenduge, et läbistatud kude eemaldatakse koos prooviga.
   Ettevaatust! Kumera lõikuri ECHELON CONTOUR™ on konstrueeritud funktsiooniga, mis takistab sulgumist, kui instrumendis on kasutatud täitekassett, täitekassett puudub või see ei ole instrumenti õigesti sisestatud. Seejärel tuleb kasutatud või valesti sisestatud täitekasseti moodul asendada uue täitekassetiga ja juhul, kui instrumendis ei olnud täitekassetti, tuleb see seadmesse sisestada. Kui olete järginud ülaltoodud suuniseid ja seade ei sulgu osaliselt või täielikult, ei tohi seda kasutada.
5. Pärast sulgemist oodake koe adekvaatse kompressiooni tagamiseks 15 sekundit.
6. Hoidke käepidet ja sulgepäästikut pihus ning pange kõik sõrmed aktiveerimispäästiku ümber. Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas kinnitustihvt on kollases seibis olevas täitekasseti alasis. Veenduge alati enne seadme aktiveerimist, et haaratsid on täielikult suletud.
   HOIATUS. Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas instrumendi suletud haaratsites on sihtkude. Kui tihvt ei ole õigesti paigutatud, ei pruugi klambrite sulgemine nõuetekohane olla, millega võib kaasneda leke või katkendlik klambrijoon.
   HOIATUS. Kui paigutate klammerdajat klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahel ei ole ühtegi kõva objekti (näiteks klipse, stente või juhtetraate). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik ja/või ei pruugi klammerdamistulemus olla nõuetekohane.
7. Aktiveerige instrument täielikult, surudes aktiveerimispäästikut seni, kuni see on sulgepäästiku vastas (plastosad puutuvad kokku), mis näitab seda, et instrument on paigaldanud klambrid ja lõiketera on lõiganud koe läbi (joonis 5). Aktiveerimispäästik liigub automaatselt tagasi vaheasendisse kohe selle vabastamisel, jättes sulgepäästiku täielikult suletud asendisse. Ärge vajutage klammerdamise ajal vabastusnuppu, sest see võib takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.
   HOIATUS. Klammerdaja laskekäik peab olema lõpule viidud. Instrumendi laskekäiku ei tohi osaliselt aktiveerida. Osalise aktiveerimisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
8. Pärast instrumendiga lõikamist vajutage sulgepäästikut ja vajutage pöidlaga vabastusnuppu. Instrumendi haaratsite avamiseks vabastage sulgepäästik, hoides samal ajal vabastusnuppu (joonis 6). Uuesti laadimise juhikud kuvatakse, mis näitab, et täitekassetti on kasutatud. Kui instrument jääb koele fikseerituks ja ei avane vabastusnupu vajutamisel, saate seadme avamiseks vajutada vabastusnupu alla ja tõmmata samal ajal sulgepäästikut.

9. Kontrollige klambrijoont klambrite nõuetekohase moodustumise osas.
10. Pärast esimest aktiveerimist lõigatakse kude läbi kuni kinnitustihvtini ja klambrijoon ulatub tihvtist kaugemale. Klambrijoone pikendus sulgeb ajutiselt valendiku sisaldise potentsiaalse ligipääsu, kuni läbilõike saab lõpetada teise aktiveerimisega. Sel ajal tuleks seade teiseks aktiveerimiseks uuesti laadida.
11. Täitekasseti eemaldamise, seadme puhastamise, täitekasseti valiku ja paigaldamise kohta vt allpool jaotist „Täitekasseti juhised".
12. Instrumendi positsioneerimisel teiseks aktiveerimiseks võib teise klambrijoone asetada sinna, kus esimene joon lõppes (joonis 11a) või nihutada klambrijoone astetust, et valida uus ristumiskoht (joonis 11b).
    HOIATUS. Klambrijoonte ületamisel võib esineda lekete suurenemise oht, isegi kui kirurg võib kliiniliste asjaolude tõttu seda vajalikuks või sobivaks pidada.
13. Liigutage kinnitustihvti, et haarata järelejäänud kude haaratsi avasse. Seadme positsioneerimise, sulgemise ja aktiveerimise kohta vt alltoodud jaotist „Kasutusjuhend". Kudede piisava kokkusurumise tagamiseks pärast klammerdamist, oodake enne aktiveerimist 15 sekundit.
14. Vabastage seade ja uurige kudesid hemostaasi ja nõuetekohase klambri moodustumise suhtes. Kasutage hemostaasi puudumisel hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid. Tõmmake kinnitustihvt käsitsi tagasi (joonis 7). Veenduge, et klambrijoon ja lõikejoon on terviklikud. Eemaldage instrument.

Täitekasseti juhised

1. Kontrollige kogu pakendit visuaalselt kahjustuste suhtes, sh vahetult enne kasutamist hoolikalt kõiki steriilseid barjääri süsteeme pakendi terviklikkuse osas.
   Ettevaatust! Mitte kasutada, kui toote steriilse barjääri süsteem või selle pakend on kahjustatud.
2. Eemaldage instrumendist kasutatud täitekassett. Haarake täitekasseti ülaosast haaramisfunktsiooni lähedalt ja tõmmake see kerge kaarekujulise liigutusega välja, vabastades täitekasseti haaratsite küljest (joonis 8). Kõrvaldage kasutatud täitekassett nõuetekohaselt.
3. Puhastage instrument põhjalikult, sukeldades kumera pea (joonis 1-1) ja täitekasseti korpuse (joonis 1-2) täielikult steriilsesse lahusesse ning loputades korralikult. Kontrollige kumerat pead ja täitekasseti korpust pärast loputamist visuaalselt ning eemaldage enne uue täitekasseti sisestamist kõik instrumenti jäänud klambrid ja/või võõrkehad.
   HOIATUS. Instrumendi enne uuesti laadimist korralikult puhastamata jätmine võib kahjustada instrumenti ning kahjustada lõikejoont ja klambrite moodustumist.
4. Määrake kindlaks õige täitekassett. Enne instrumendi ja täitekasseti kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Õige täitekasseti valimiseks vt tootekoodide tabelit.
   HOIATUS. Vale täitekasseti kasutamine võib põhjustada mittevastavat klambrite moodustumist.
5. Eemaldage täitekassett steriilse tehnika abil pakendist. Ärge heitke täitekassetti steriilsele alale, et vältida kahjustusi.
6. Kontrollige, kas uuel täitekassetil on klambrihoidik. Kui klambrihoidik ei ole oma kohal, kõrvaldage täitekassett. Ärge eemaldage klambrihoidikut enne, kui täitekassett on seadmesse sisestatud. Klambrihoidikut ei saa eemaldada enne, kui täitekassett on õigesti seadmesse paigaldatud. Laaditud seadet ei saa kasutada enne, kui klambrihoidik on eemaldatud.
7. Vajutage vabastusnupp alla, et instrument oleks kindlasti avatud asendis. Veenduge, et kinnitustihvti aktivaator (joonis 1-4) on tagasi tõmmatud. Laadige seade sobiva täitekassetiga, joondades täitekasseti seadmega. Lähtuge täitekasseti instrumendi haaratsites joondamisel täitekasseti kummalgi küljel olevatest soontest (joonis 9). Kui täitekassett (klambrihoidik ikka oma kohal) on nõuetekohaselt joondatud, suruge täitekassett instrumenti, kuni see on täielikult sisestatud. Kontrollige, kas täitekassett on korralikult haaratsitesse fikseeritud. Kasutaja võib märgata kuuldavat ja/või taktiilset tagasisidet, kui kumera lõikuri ECHELON CONTOUR™ täitekassett on õigesti paigaldatud (joonis 10).
   HOIATUS. Ärge eemaldage kollast seibi (joonis 1-11), kuna see on täitekasseti konstruktsiooni terviklikkuse seisukohalt ülioluline. Seibi eemaldamine võib põhjustada klambrite moondumise, mittetäieliku lõikejoone, verejooksu ja lekke klambrijoonest.
   HOIATUS. Klambrihoidik tagab täitekasseti nõuetekohase joonduse ning kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Kui täitekassett eemaldatakse seadmest ilma klambrihoidikuta, ei saa täitekassetti kasutada ja see tuleb ära visata. Selle eiramisega võib kaasneda klambrite moondumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.

8. Eemaldage klambrihoidik, vajutades plaadile kirjaga „Vajutada eemaldamiseks“ (joonis 2) ja visake minema. Laaditud seadet ei saa kasutada enne, kui klambrihoidik on eemaldatud.
   HOIATUS. Ärge eemaldage kollast seibi (joonis 1-11), kuna see on täitekasseti konstruktsiooni terviklikkuse seisukohalt ülioluline. Seibi eemaldamine võib põhjustada klambrite moondumise, mittetäieliku lõikejoone, verejooksu ja lekke klambrijoonest.
   Ettevaatust! Vaadelge pärast klambrihoidiku eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada. Kui proovite seadet sulgeda, kui värvilised juhikud on nähtavad, käivitatakse lukustusfunktsioon ja see takistab sulgemist.
9. Kontrollige, kas täitekassett on korralikult haaratsitesse fikseeritud. Tagamaks, et täitekassett on täielikult paigal, võib kasutaja vajutada sinise või rohelise kasseti (joonis 1-10) kohta, mis on näidatud noolega joonisel 10. Kasutaja võib märgata kuuldavat ja/või taktiilset tagasisidet, kui täitekassett on õigesti asetatud.
   Ettevaatust! Kui üritate seadet sulgeda valesti paigaldatud täitekassetiga, käivitub blokeerimisfunktsioon ja sulgemine nurjub.
10. Täitekassett on nüüd instrumenti sisestatud ja kasutusvalmis.

Kasutatud standardsed tähistused

Sõnadega „Hoiatus“ ja „Ettevaatust“ tähistatud laused

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 operatsiooni või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmine võib tekitada kehavigastusi või põhjustada surma.

Ettevaatust! Sõnaga „Ettevaatust“ tähistatud lause viitab kasutamise või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda seadmestiku kahjustumine või purunemine.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte kasutada, kui toote steriilse barjääri süsteem või selle pakend on kahjustatud.
- Mistahes väheinvasiivse protseduuri eel 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.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus ei oleks kahjustatud.
- Operatsioonieelne kiiritusravi võib muuta koe omadusi. Selliste muutuste korral võib kude näiteks olla valitud klambrile kohalduvast koe paksusele ettenähtud vahemikust paksem. Patsiendi võimalikku operatsioonieelset ravi tuleb hoolikalt kaaluda, kuna see võib nõuda kirurgilise tehnika muutmist või teistsugust kirurgilist protseduuri.
- Kumera lõikuri ECHELON CONTOUR™ siniseid (standardne) ja rohelisi (paks) täitekassette saab kasutada ainult koos kumera lõikuriga ECHELON CONTOUR™, kuid mõlemat värvi kassetti saab kasutada samas klammerdajas.
- Ärge aktiveerige seadet, kui sellesse ei ole sisestatud täitekassetti.
- Vale täitekasseti kasutamine võib põhjustada mittevastavat klambrite moodustumist.
- Kui proovite laadida seadet ilma klambrihoidikuta, võib see põhjustada vale joondamise, klambrite moondumise, mittetäieliku lõikejoone, verejooksu, lekke klambrijoonest ja/või raskusi seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
- Klambrihoidik tagab täitekasseti nõuetekohase joonduse ning kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Kui täitekassett eemaldatakse seadmest ilma klambrihoidikuta, ei saa täitekassetti kasutada ja see tuleb ära visata. Selle eiramisega võib kaasneda klambrite moondumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.

- Ärge eemaldage kollast seibi, kuna see on täitekasseti konstruktsiooni terviklikkuse seisukohalt üliioluline. Seibi eemaldamine võib põhjustada klambrite moondumise, mittetäieliku lõikejoone, verejooksu ja lekke klambrijoonest.
- Vaadelge pärast klambrihoidiku eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada. Kui proovite seadet sulgeda, kui värvilised juhikud on nähtavad, käivitatakse lukustusfunktsioon ja see takistab sulgemist.
- Veenduge enne klammerdamist, et kude on nõuetekohaselt haaratsite vahele paigutatud. Koe kuhjamise, venitamise või ebaühtlase paigutusega võib kaasneda leke, puudulik hemostaas või katkendlik klambrijoon.
- Veenduge, et seadmes poleks klammerdatud ega lõigatud soovimatut kude. Klammerdaja paigutamisel klammerdatavasse kohta veenduge, et instrumendi haaratsite vahel ei ole soovimatuid anatoomilisi struktuure. See võib põhjustada puuduliku lõike ja/või verejooksu, lekke või katkendlikkuse.
- Olge ettevaatlik ja ärge aktiveerige seda instrumenti, kui tulemuseks oleks pingul klambrijoon.
- Kude, mis on liiga lai või paks, et mugavalt haaratsi avasse mahtuda, võib viidata sellele, et kude on ühe aktiveerimisega lõikamiseks liiga palju. Kui püüate päästikule avaldada jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid. Võib olla kohane lõpetada läbilõige rohkem kui ühe aktiveerimisega.
- Kude, mida on seadme haaratsites raske sulgeda, võib viidata sellele, et kude on ühe aktiveerimisega lõikamiseks liiga palju. Kui püüate päästikule avaldada jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid. Võib olla kohane lõpetada läbilõige rohkem kui ühe aktiveerimisega.
- Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas instrumendi suletud haaratsites on sihtkude. Kui tihvt ei ole õigesti paigutatud, ei pruugi klambrite sulgemine nõuetekohane olla, millega võib kaasneda leke või katkendlik klambrijoon.
- Kui paigutate klammerdajat klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahel ei ole ühtegi kõva objekti (näiteks klipse, stente või juhtetraate). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik ja/või ei pruugi klammerdamistulemus olla nõuetekohane.
- Klammerdaja laskekäik peab olema lõpule viidud. Instrumendi laskekäiku ei tohi osaliselt aktiveerida. Osalise aktiveerimisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
- Kontrollige klambrijoont hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kasutage hemostaasi puudumisel hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Ärge võtke aktiveerimispäästikust kinni (joonis 1-8) enne, kui kavatsete instrumendi aktiveerida. See võib põhjustada klambrite moondumise, mittetäieliku lõikejoone, verejooksu ja lekke klambrijoonest.
- Kui kinnitustihvt läbistab sulgemise ajal kogemata soovimatut koepiirkonda, võib see põhjustada lekke või läbistuskoha trauma. Kindlasti asetage kude hoolikalt sobivasse piirkonda.
- Ärge võtke aktiveerimispäästikust kinni enne, kui kavatsete instrumendi aktiveerida. See võib käivitada lukustusfunktsiooni. Sel juhul tuleb seade koest vabastada. Instrument võib olla osaliselt läbinud klammerdamistsükli ja enne instrumendi koel kasutamist tuleb sellesse sisestada uus täitekassett.
- Kui püüate päästikule avaldada jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
- Kumera lõikuri ECHELON CONTOUR™ on konstrueeritud funktsiooniga, mis takistab sulgumist, kui instrumendis on kasutatud täitekassett, täitekassett puudub või see ei ole instrumenti õigesti sisestatud. Seejärel tuleb kasutatud või valesti sisestatud täitekassett asendada uue täitekassetiga ja juhul, kui instrumendis ei olnud täitekassetti, tuleb see seadmesse sisestada. Kui olete järginud ülaltoodud suuniseid ja seade ei sulgu osaliselt või täielikult, ei tohi seda kasutada.
- Kui instrumenti ei puhastata enne uue täitekasseti sisestamist nõuetekohaselt, võib see seadme järgmisel kasutuskorral kahjustada instrumenti ja rikkuda lõikejoone ja takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.

- Kui kasutate protseduuril teisi tehnoloogiaid, järgige originaalseadme tootja juhendis toodud ettevaatusabinõusid, et vältida vastavate seadmete kasutamisega seotud ohte.
- Ärge kasutage kumerat lõikurit ECHELON CONTOUR™ ega täitekassette 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.
- Korduvkasutus, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete korduvkasutuse ning taastöötlemise ja/või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht või infektsioon või ristinfektsioon, muu hulgas nakkushaiguste edasikandumine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist. Järgige kõigi meditsiiniseadmete, instrumentide ja lisatarvikute kõrvaldamisel kohalikke nõudeid ja eeskirju.
- Kui üritate seadet sulgeda valesti paigaldatud täitekassetiga, käivitub blokeerimisfunktsioon ja sulgemine nurjub.
- Visake nuge või terasid sisaldavad kasutatud esemed teravate jäätmete mahutisse.

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

Hoiustamise ja transpordi tingimused
Hoida kuivas
Hoida eemal kuumusest

Tarnimine
Täitekassetiga kumer lõikur ECHELON CONTOUR™ tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

et

ETHICON
Echelon Contour™
Kaareva leikkuri

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

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

Tärkeää: Tässä pakkausselosteessa annetaan kaarevan ECHELON CONTOUR™ -leikkurin ja vaihtokasetin käyttöohjeet. Se ei sisällä kirurgista hakassulkutekniikkaa koskevia ohjeita.

Käyttöaiheet
Kaareva ECHELON CONTOUR™ -leikkuri ja vaihtokasetti on tarkoitettu transsektioon ja resektioon kolorektaalisissa leikkaustoimenpiteissä.

Vasta-aiheet
- Tätä instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa kudoksen kirurginen hakasilla sulkeminen on vasta-aiheista.
- Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen nitojan laukaisemista. Katso jäljempänä olevasta tuotekooditaulukosta kudoksen puristusvaatimukset (suljetun hakasen korkeus) kullekin hakaskoolle. Jos kudosta ei voi helposti puristaa taulukossa mainittuun suljetun hakasen korkeuteen tai jos kudos voidaan vaivatta puristaa taulukossa mainittua suljettua hakaskorkeutta pienempään korkeuteen, kudos on vasta-aiheinen, koska se voi olla liian paksu tai liian ohut valitulle hakaskokoolle.
- Ei saa käyttää iskeemiselle eikä nekroottiselle kudokselle.
- Ei saa käyttää verisuoniin.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / jäännösriskit
Kirurgisten hakasten sulkemiseen liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, kudosvammat, steriloimattomien pintojen sisäänvienti tai patogeenien välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudosreaktiot ja magneettikuvauksen kanssa yhteensopimaton vierasesine. Lisäksi hakasrivin vioista, leikkauskyvyttömyydestä tai viallisesta laitteesta saattaa aiheutua tahattomia haittoja, kirurgisen toimenpiteen laajentaminen tai kirurgisen lähestymistavan muutoksia.

Laitteen kuvaus / suorituskykyominaisuudet
Kaareva ECHELON CONTOUR™ -leikkuri ja vaihtokasetti on tarkoitettu kudoksen transsektioon ja resektioon.

Kaareva ECHELON CONTOUR™ -leikkuri ja vaihtokasetti on monta kertaa laukaistava, potilaskohtainen laite, jossa on kaareva pää, joka leikkaa ja sulkee. Laite mahdollistaa kolorektaalisten rakenteiden ligeerauksen silloin, kun tarvitaan pysyvää ligeerausta.

Laite tekee neljä limittäistä titaanihakasriviä, siinä on terä toisen ja kolmannen hakasrivin välissä ja se aikaansaa 40 mm:n kaarevan transsektion. Laitteessa on ominaisuus, joka estää sulkeutumisen, jos instrumentissa on käytetty vaihtokasetti tai siinä ei ole vaihtokasettia. Laitteessa on myös ominaisuus, joka estää laukaisemisen, ellei sulkukahva ole lukkiutunut suljettuun asentoon. Kiinnitystappi pitää kudoksen paikallaan, ja se voidaan asettaa joko manuaalisesti tai sulkukahvaa puristamalla.

Instrumentin mukana toimitetaan vaihtokasetti. Kaareva ECHELON CONTOUR™ -leikkuri voidaan ladata uudelleen viisi kertaa, ja instrumentti voidaan siten laukaista enintään kuusi kertaa yksittäisen toimenpiteen aikana.

Jokaisessa vaihtokasetissa on veitsenterä, jossa on kaksi limittäistä hakasriviä kummallakin puolella, alasin, keltainen leikkausaluslevy, kiinnitystappi ja hakassuoja. Vaihtokasetteja on saatavana kahdessa koossa. Katso alla olevaa tuotekooditaulukkoa.

Tuotekooditaulukko
VAROITUS: Sinisiä (vakio) ja vihreitä (paksu) kaarevan ECHELON CONTOUR™ -leikkurin vaihtokasetteja saa käyttää vain kaarevan ECHELON CONTOUR™ -leikkurin kanssa, mutta ne ovat keskenään vaihdettavissa.

Instrumentin koodi	Vaihtokasetti	Kuvaus	Vaihtokasetin väri	Hakasten lukumäärä	Suljetun hakasen korkeus
GCS40B	GCR40B	Vakio	Sininen	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Paksu	Vihreä	46	2,0 mm

Tämä laite on tarkoitettu kaarevan ECHELON CONTOUR™ -leikkurin ja vaihtokasetin koulutuksen saaneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Laitteen kliiniset hyödyt ovat kudoksen transsektio ja resektio.

Yksi tai useampi tämän laitteen ei-implantoitava komponentti sisältää seuraavia aineita, jotka määritellään kategorian 1B CMR-aineiksi pitoisuuden ollessa yli 0,1 % (paino/paino):

#	Materiaali	Jäännösriski
1	Koboltti: CAS-nro 7440-48-4 EC-nro 231-158-0	*Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.*

Yllä näkyvän pakkauksessa olevan symbolin vieressä oleva alaviite viittaa vastaavaan materiaaliin

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

MR Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot
Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että titaaniseoksesta (Ti3Al2.5V) valmistetut hakaset ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Jos potilaalla on näitä implantoituja hakasia, häntä voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 T ja 3,0 T
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- Magneettikuvausjärjestelmälle raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2 W/kg (normaali käyttötila)

Edellä määritettyjen kuvausehtojen vallitessa hakasten odotetaan aiheuttavan enintään alle 2 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin yhtäjaksoisessa kuvauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen tuottama kuva-artefakti ulottuu noin 4 mm:n päähän hakasrivistä, kun kuvannukseen käytetään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n MK-järjestelmää.

Kuvat ja termistö *(kuva 1)*

1. Kaareva pää
2. Musta vaihtokasetin kotelo
3. Työntötanko
4. Kiinnitystapin ohjain
5. Vapautuspainike
6. Kahva
7. Sulkukahva
8. Laukaisukahva
9. Vaihtokasetti
10. Sininen tai vihreä kasetti
11. Vaihtokasettialasin keltaisessa aluslevyssä
12. Hakassuoja
13. Kiinnitystappi

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä. (Lisätietoa kohdassa **Varoitukset ja varotoimet**.)

1. Tarkista kaikki pakkaukset silmämääräisesti vaurioiden varalta mukaan lukien kaikkien steriilien suojajärjestelmien pakkausten eheyden huolellinen tarkastus rikkoutumisten varalta välittömästi ennen käyttöä.
   Huomio: Ei saa käyttää, jos steriili suojajärjestelmä tai laitteen pakkaus on rikkoutunut.
2. Määritä oikea vaihtokasetti. Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin ja vaihtokasetin käyttöä. Katso tuotekooditaulukkoa valitaksesi oikean vaihtokasetin.
   VAROITUS: Vääränlaisen vaihtokasetin käyttö voi johtaa epämuodostuneisiin hakasiin.
3. Ota instrumentti pakkauksesta steriiliä tekniikkaa noudattaen. Älä pudota instrumenttia tai vaihtokasettia steriilille alustalle, jotta ne eivät vaurioidu.
4. Tarkista, että uudessa vaihtokasetissa on hakassuoja (kuva 1-12). Hakassuoja varmistaa vaihtokasetin oikean kohdistuksen ja suojaa hakasten jalkaosia lähetyksen ja kuljetuksen aikana. Jos hakassuoja ei ole paikallaan, hävitä vaihtokasetti.
   VAROITUS: Hakassuoja varmistaa vaihtokasetin oikean kohdistuksen ja suojaa hakasten jalkaosia lähetyksen ja kuljetuksen aikana. Jos vaihtokasetti poistetaan laitteesta ilman, että hakassuoja on paikallaan, vaihtokasettia ei voi käyttää ja se on hävitettävä. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla epämuodostuneita hakasia, epätäydellinen leikkauslinja, verenvuotoa ja hakasrivin vuotoa ja/tai vaikeuksia laitteen poistamisessa. Instrumentti voi vahingoittua tai siihen voi tulla toimintahäiriö.
5. Poista hakassuoja painamalla pehmikettä, jossa on merkintä ”Poista painamalla” (kuva 2). Ladattua laitetta ei voi käyttää ennen kuin hakassuoja on poistettu.
   VAROITUS: Älä poista keltaista aluslevyä (kuva 1-11), sillä se on kriittinen vaihtokasetin rakenteellisen eheyden kannalta. Aluslevyn poistaminen voi johtaa epämuodostuneisiin hakasiin, epätäydelliseen leikkauslinjaan, verenvuotoon ja hakasrivin vuotamiseen.
   Huomio: Kun olet poistanut hakassuojan, tarkasta uuden vaihtokasetin pinta. Vaihtokasetti on vaihdettava uuteen, jos värillisiä hakasohjaimia on näkyvissä. Jos värilliset hakasohjaimet ovat näkyvissä, vaihtokasetissa ei ehkä ole hakasia. Jos laitetta yritetään sulkea, kun värilliset hakasohjaimet ovat näkyvissä, lukitustoiminto käynnistyy ja sulkeminen estyy.
6. Varmista, että vaihtokasetti on tukevasti leukojen sisällä. Varmistaakseen, että vaihtokasetti on täysin paikallaan, käyttäjä voi painaa sinistä tai vihreää kasettia (kuva 1-10) kuvan 10 nuolen osoittamasta kohdasta. Käyttäjä voi havaita ääni- ja/tai tuntopalautteen, kun vaihtokasetti on oikein paikallaan.
   Huomio: Jos laitetta yritetään sulkea vaihtokasetin ollessa virheellisessä asennossa, lukitustoiminto käynnistyy ja estää sulkeutumisen.
7. Kun laite on käyttövalmis, tartu instrumentin kahvaan (kuva 1-6) kämmenellä sormet sulkukahvan ympärillä (kuva 1-7). Aseta leikattava ja hakasilla suljettava kudos vaihtokasettialasimen keltaisen aluslevyn (kuva 1-11) ja vihreän tai sinisen kasetin väliin (kuva 1-10).
8. Kudoksen ottamista varten työnnä manuaalisesti kiinnitystappia eteenpäin (kuva 1-13) käyttäen kiinnitystapin ohjainta (kuva 1-4) kädensijan yläosassa (kuva 3a). Jos kiinnitystappia ei ole aiemmin siirretty manuaalisesti, se siirtyy automaattisesti sulkemisen yhteydessä (kuva 3b).
   VAROITUS: Liian leveä tai paksu kudos, joka ei mahdu helposti leuka-aukkoon, voi olla merkki siitä, että kudosta on liian paljon leikattavaksi yhdellä laukauksella. Jos laukaisinta yritetään painaa väkisin sulkuvaiheen loppuun saattamiseksi, kun kudosta on liikaa tai se on liian paksua, seurauksena voi olla hakasrivin heikentyminen, mikä voi aiheuttaa vuotoa tai repeämän. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai siihen voi tulla toimintahäiriö. Saattaa olla tarkoituksenmukaista suorittaa transsektio useammalla kuin yhdellä laukaisulla. Katso alta ohjeet moninkertaisiin laukaisuihin.
   VAROITUS: Varmista ennen hakasilla sulkemista, että suljettava kudos on oikealla tavalla leuoissa. Kudoksen kasautuminen, venyminen tai epätasainen kuormittuminen voi aiheuttaa vuotoa, hemostaasin puutteen tai hakasrivin repeytymisen.
   VAROITUS: Jos kiinnitystappi lävistää sulkemisen aikana tahattomasti asiaan kuulumattoman kudosalueen, seurauksena voi olla vuoto tai trauma lävistyskohdassa. Varmista, että kudos asetetaan varovasti uudelleen sopivalle alueelle.
9. Purista sulkukahvaa ja kädensijaa yhteen, kunnes sulkukahva lukkiutuu. Kun sulkukahva on lukkiutunut, laukaisukahva siirtyy laukaisuasentoon. Vaihtokasetti on puristettu kudokseen, joka on valmis leikkaamista ja sulkemista varten. Varmista, että sulkuvaihe tehdään loppuun. Kuuntele, kuuluuko napsahdus (kuva 4). Kaikki sormet on nostettava sulkukahvalta, jotta voidaan varmistaa, että sulkujärjestelmä pitää.

10. Huomaa, että sulkuvaiheen puolivälissä kuuluu napsahdus, joka osoittaa, että laite on keskiasennossa. Instrumentti on keskiasennossa, kun kudoksen kiinnittävä tappi on kokonaan paikallaan vaihtokasettialasimen keltaisessa aluslevyssä, ja leuat ovat osittain auki. Asettele instrumentissa oleva kudos tarvittaessa uudelleen. Sulkukahva voidaan vapauttaa tässä vaiheessa, ja instrumentti pitää leuat auki keskiasennossa, jolloin lopullinen leikattava ja suljettava kudoskohta voidaan valita. Kiinnitystappi on kokonaan kiinni.
    VAROITUS: Älä tartu laukaisukahvaan (kuva 1-8) ennen kuin instrumentti on laukaisuvalmis. Tämä voi johtaa epämuodostuneisiin hakasiin, leikkauslinjan epätäydellisyyden, verenvuotoon ja hakasrivin vuotamiseen.
    Huomio: Älä tartu laukaisukahvaan ennen kuin instrumentti on laukaisuvalmis. Tämä voi käynnistää lukitustoiminnon. Tässä tapauksessa laite on irrotettava kudoksesta. Instrumentti voi tällöin laueta osittain, jolloin siihen on ladattava uusi vaihtokasetti ennen käyttöä kudoksessa.
    Huomio: Kaarevassa ECHELON CONTOUR™ -leikkurissa on ominaisuus, joka estää sulkemisen, jos instrumentissa on käytetty vaihtokasetti, jos siinä ei ole vaihtokasettia tai vaihtokasetti on asetettu paikalleen väärin. Käytetty tai väärin paikalleen ladattu vaihtokasettimoduuli on tässä tapauksessa vaihdettava uuteen vaihtokasettiin, tai jos kasettia ei ollut, se on ladattava instrumenttiin. Laitetta, joka sulkeutuu vain osittain tai ei ollenkaan, ei saa käyttää yllä mainittujen toimenpiteiden jälkeen.
    VAROITUS: Kudos, jota on vaikea sulkea laitteen leukoihin, voi viitata siihen, että kudosta on liian paljon leikattavaksi yhdellä laukauksella. Jos laukaisinta yritetään painaa väkisin sulkuvaiheen loppuun saattamiseksi, kun kudosta on liikaa tai se on liian paksua, seurauksena voi olla hakasrivin heikentyminen, mikä voi aiheuttaa vuotoa tai repeämän. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai siihen voi tulla toimintahäiriö. Saattaa olla tarkoituksenmukaista suorittaa transsektio useammalla kuin yhdellä laukaisulla. Katso alta "Ohjeet moninkertaisiin laukaisuihin."
    Jos kudosta täytyy asetella uudelleen instrumentin sisällä ennen hakasilla sulkemista, avaa leuat puristamalla sulkukahvaa ja työntämällä vapautuspainiketta peukalolla. Sulkukahva palaa kokonaan avoimeen asentoon ja leuat vapauttavat kudoksen, mutta kiinnitystappi pysyy ojennettuna. Kudos voidaan nyt asetella uudelleen.
11. Odota sulkemisen jälkeen 15 sekuntia, jotta kudos puristuu riittävästi.
12. Tartu kädensijaan ja sulkukahvaan kämmenellä ja aseta kaikki sormet laukaisukahvan ympärille. Varmista ennen laukaisemista, että kiinnitystappi on paikallaan vaihtokasettialasimen keltaisessa aluslevyssä. Varmista aina, että instrumentti on täysin suljettu ennen laukaisemista.
    VAROITUS: Varmista ennen laukaisemista, että haluttu kudos on instrumentin suljettujen leukojen välissä. Jos tappia ei ole asetettu oikein, hakaset eivät ehkä muotoudu oikein, ja seurauksena voi olla vuoto tai hakasrivin repeytyminen.
    VAROITUS: Kun nitoja asetetaan käyttökohtaan, varmista, ettei instrumentin leuoissa ole esteitä, kuten klipsejä, stenttejä tai ohjainlankoja. Esteen päällä laukaiseminen saattaa johtaa epätäydelliseen leikkaustoimintoon ja/tai väärin muodostuneisiin hakasiin.
13. Laukaise instrumentti puristamalla laukaisukahvaa kunnes se on sulkukahvaa vasten (muovi muovia vasten), mikä osoittaa, että instrumentti on laukaissut hakaset ja veitsenterän, ja kudos on leikattu (kuva 5). Laukaisukahva palaa automaattisesti keskiasentoon heti, kun se on vapautettu, jättäen sulkukahvan kokonaan suljettuun asentoon.
    VAROITUS: Varmista, ettei vapautuspainiketta paineta laukaisun aikana, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti hakasten muodostumiseen.
    VAROITUS: Tämän instrumentin laukaisemista on varottava silloin, kun seurauksena voi olla kireä hakasrivi, koska tämä voi aiheuttaa vuotoa hakasrivissä.
    VAROITUS: Laukaisuliike on suoritettava loppuun asti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Epätäydellinen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa ja hakasrivin vuotoa ja/tai vaikeuttaa laitteen poistamista.
14. Kun olet laukaissut instrumentin, purista sulkukahvaa ja paina vapautuspainiketta peukalolla. Avataksesi instrumentin leuat, vapauta sulkukahva ja pidä samalla vapautuspainiketta painettuna (kuva 6). Vaihtokasetin ohjaimet paljastuvat osoittamaan, että vaihtokasetti on käytetty. Jos instrumentti lukittuu kudokseen eikä avaudu vapautuspainiketta painamalla, laite voidaan avata painamalla vapautuspainiketta ja vetämällä sulkukahvaa samaan aikaan.
    Huomio: Tarkasta hakasrivin hemostaasi ja oikea hakasmuodostus. Jos hemostaasi ei ole riittävä, hemostaasin saavuttamiseksi on käytettävä asianmukaisia tekniikoita.
15. Vedä kiinnitystappi pois manuaalisesti (kuva 7). Varmista, että hakasrivi ja leikkauslinja on saatu päätökseen. Poista instrumentti.

Ohjeet moninkertaisiin laukaisuihin

1. Jos kudoksen transsektointiin tarvitaan kaksi laukaisukertaa, varmista ensimmäisellä laukaisukerralla, että laite yltää yli puoleen väliin transsektoitavaa kudosta.
2. Kudoksen ottamista varten työnnä manuaalisesti kiinnitystappia eteenpäin (kuva 1-13) käyttäen kiinnitystapin ohjainta (kuva 1-4) kädensijan yläosassa (kuva 3a), kunnes se lävistää kudoksen. Jos kiinnitystappia ei ole aiemmin siirretty manuaalisesti, se siirtyy automaattisesti sulkemisen yhteydessä (kuva 3b).
3. Purista sulkukahvaa ja kädensijaa yhteen, kunnes sulkukahva lukkiutuu. Kun sulkukahva on lukkiutunut, laukaisukahva siirtyy laukaisuasentoon. Vaihtokasetti on puristettu kudokseen, joka on valmis leikkaamista ja sulkemista varten. Varmista, että sulkuvaihe tehdään loppuun. Kuuntele, kuuluuko napsahdus (kuva 4). Kaikki sormet on nostettava sulkukahvalta, jotta voidaan varmistaa, että sulkujärjestelmä pitää.
   VAROITUS: Älä tartu laukaisukahvaan (kuva 1-8) ennen kuin instrumentti on laukaisuvalmis. Tämä voi johtaa epämuodostuneisiin hakasiin, leikkauslinjan epätäydellisyyden, verenvuotoon ja hakasrivin vuotamiseen.
   Huomio: Älä tartu laukaisukahvaan ennen kuin instrumentti on laukaisuvalmis. Tämä voi käynnistää lukitustoiminnon. Tässä tapauksessa laite on irrotettava kudoksesta. Instrumentti voi tällöin laueta osittain, jolloin siihen on ladattava uusi vaihtokasetti ennen käyttöä kudoksessa.
   VAROITUS: Jos laukaisinta yritetään painaa väkisin sulkuvaiheen loppuun saattamiseksi, kun kudosta on liikaa tai se on liian paksua, seurauksena voi olla hakasrivin heikentyminen, mikä voi aiheuttaa vuotoa tai repeämän. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai siihen voi tulla toimintahäiriö.
4. Jos kudoksen paikkaa on siirrettävä instrumentissa ennen hakasilla sulkemista, avaa leuat puristamalla kädensijaa ja sulkukahvaa kevyesti yhteen, työnnä vapautuspainiketta (kuva 1-5) ja irrota ote sulkukahvasta hitaasti (kuva 6). Sulkukahva palaa kokonaan avoimeen asentoon ja leuat vapauttavat kudoksen, mutta kiinnitystappi pysyy ojennettuna. Kudos voidaan nyt asetella uudelleen. Jos laite sijoitetaan uudelleen, varmista, että lävistetty kudos poistetaan näytteen mukana.
   Huomio: Kaarevassa ECHELON CONTOUR™ -leikkurissa on ominaisuus, joka estää sulkemisen, jos instrumentissa on käytetty vaihtokasetti, jos siinä ei ole vaihtokasettia tai vaihtokasetti on asetettu paikalleen väärin. Käytetty tai väärin paikalleen ladattu vaihtokasettimoduuli on tässä tapauksessa vaihdettava uuteen vaihtokasettiin, tai jos kasettia ei ollut, se on ladattava instrumenttiin. Laitetta, joka sulkeutuu vain osittain tai ei ollenkaan, ei saa käyttää yllä mainittujen toimenpiteiden jälkeen.
5. Odota sulkemisen jälkeen 15 sekuntia, jotta kudos puristuu riittävästi.
6. Tartu kädensijaan ja sulkukahvaan kämmenellä ja aseta kaikki sormet laukaisukahvan ympärille. Varmista ennen laukaisemista, että kiinnitystappi on paikallaan vaihtokasettialasimen keltaisessa aluslevyssä. Varmista aina, että instrumentti on täysin suljettu ennen laukaisemista.
   VAROITUS: Varmista ennen laukaisemista, että haluttu kudos on instrumentin suljettujen leukojen välissä. Jos tappia ei ole asetettu oikein, hakaset eivät ehkä muotoudu oikein, ja seurauksena voi olla vuoto tai hakasrivin repeytyminen.
   VAROITUS: Kun nitoja asetetaan käyttökohtaan, varmista, ettei instrumentin leuoissa ole esteitä, kuten klipsejä, stenttejä tai ohjainlankoja. Esteen päällä laukaiseminen saattaa johtaa epätäydelliseen leikkaustoimintoon ja/tai väärin muodostuneisiin hakasiin.
7. Laukaise instrumentti puristamalla laukaisukahvaa kunnes se on sulkukahvaa vasten (muovi muovia vasten), mikä osoittaa, että instrumentti on laukaissut hakaset ja veitsenterän, ja kudos on leikattu (kuva 5). Laukaisukahva palaa automaattisesti keskiasentoon heti, kun se on vapautettu, jättäen sulkukahvan kokonaan suljettuun asentoon. Varmista, ettei vapautuspainiketta paineta laukaisun aikana, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti hakasten muodostumiseen.
   VAROITUS: Laukaisuliike on suoritettava loppuun asti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Epätäydellinen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa ja hakasrivin vuotoa ja/tai vaikeuttaa laitteen poistamista.
8. Kun olet laukaissut instrumentin, purista sulkukahvaa ja paina vapautuspainiketta peukalolla. Avataksesi instrumentin leuat, vapauta sulkukahva ja pidä samalla vapautuspainiketta painettuna (kuva 6). Vaihtokasetin ohjaimet paljastuvat osoittamaan, että vaihtokasetti on käytetty. Jos instrumentti lukittuu kudokseen eikä avaudu vapautuspainiketta painamalla, laite voidaan avata painamalla vapautuspainiketta ja vetämällä sulkukahvaa samaan aikaan.
9. Tarkista, että hakasrivi on muodostunut kunnolla.
10. Ensimmäisen laukaisun jälkeen kudos leikataan pidiketappiin asti, ja hakasrivi ulottuu tappia pidemmälle. Hakasrivin jatke sulkee tilapäisesti mahdollisen luumenin sisällön, kunnes leikkaus voidaan suorittaa loppuun toisella laukaisulla. Tällöin laite on ladattava uudelleen toista laukaisua varten.

11. Katso alta "Ohjeet vaihtokasettia varten" vaihtokasetin poistamisesta, laitteen puhdistamisesta, vaihtokasetin valinnasta ja asennuksesta.
12. Kun laite asetetaan toista laukaisua varten, toinen hakasrivi voidaan sijoittaa siihen kohtaan, johon ensimmäinen rivi päättyi (kuva 11a), tai sitä voidaan siirtää hakasrivin ylityskohdan säätämiseksi (kuva 11b).
    VAROITUS: Vuotoriski saattaa lisääntyä, jos hakasrivit nidotaan ristiin, vaikka joissakin kliinisissä olosuhteissa kirurgi saattaa katsoa sen välttämättömäksi tai tarkoituksenmukaiseksi.
13. Työnnä kiinnitystappia eteenpäin, jotta jäljellä oleva kudos saadaan otettua leuan aukkoon. Katso edellä olevat "Käyttöohjeet" laitteen asettamisesta, sulkemisesta ja laukaisemisesta. Odota puristamisen jälkeen 15 sekuntia ennen laukaisua, jotta kudos saadaan puristettua riittävästi.
14. Irrota laite ja tutki kudos hemostaasin ja asianmukaisen hakasten muodostumisen varalta. Jos hemostaasia ei ole saavutettu, hemostaasin aikaansaamiseksi on käytettävä asianmukaisia tekniikoita. Vedä kiinnitystappi pois manuaalisesti (kuva 7). Varmista, että hakasrivi ja leikkauslinja on saatu päätökseen. Poista instrumentti.

Ohjeet vaihtokasettia varten

1. Tarkista kaikki pakkaukset silmämääräisesti vaurioiden varalta mukaan lukien kaikkien steriilien suojajärjestelmien pakkausten eheyden huolellinen tarkastus rikkoutumisten varalta välittömästi ennen käyttöä.
   Huomio: Ei saa käyttää, jos steriili suojajärjestelmä tai laitteen pakkaus on rikkoutunut.
2. Poista käytetty vaihtokasetti instrumentista. Tartu vaihtokasetin yläosaan tarttumisosan lähellä ja vedä ulos kevyesti kaarevalla liikkeellä, jolloin vaihtokasetti irtoaa leuoista (kuva 8). Hävitä käytetty vaihtokasetti oikealla tavalla.
3. Puhdista instrumentti perusteellisesti upottamalla kaareva pää (kuva 1-1) ja kasettikotelo (kuva 1-2) kokonaan steriiliin liuokseen ja heiluttele niitä voimakkaasti. Tarkasta kaareva pää ja kasettikotelo silmämääräisesti niiden heiluttamisen jälkeen ja poista kaikki jäljelle jääneet hakaset ja/tai vierasaineet instrumentista ennen uuden kasetin lataamista.
   VAROITUS: Instrumentin perusteellisen puhdistamisen laiminlyönti ennen uuden kasetin lataamista voi vaurioittaa instrumenttia ja vaarantaa leikkauslinjan ja hakasten muodostumisen myöhemmissä laukaisuissa.
4. Määritä oikea vaihtokasetti. Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin ja vaihtokasetin käyttöä. Katso tuotekooditaulukkoa valitaksesi oikean vaihtokasetin.
   VAROITUS: Vääränlaisen vaihtokasetin käyttö voi johtaa epämuodostuneisiin hakasiin.
5. Ota vaihtokasetti pakkauksesta käyttäen steriiliä menetelmää. Älä pudota vaihtokasettia steriilille alustalle, jotta se ei vaurioidu.
6. Tarkista, että uudessa vaihtokasetissa on hakassuoja. Jos hakassuoja ei ole paikallaan, hävitä vaihtokasetti. Hakassuojaa ei saa poistaa ennen kuin vaihtokasetti on ladattu laitteeseen. Hakassuojaa ei voi poistaa ennen kuin kasetti on ladattu laitteeseen asianmukaisesti. Ladattua laitetta ei voi käyttää ennen kuin hakassuoja on poistettu.
7. Paina vapautuspainiketta ja varmista, että instrumentti on avoimessa asennossa. Varmista, että kiinnitystapin ohjain (kuva 1-4) on vedetty sisään. Lataa laitteeseen sopiva vaihtokasetti kohdistamalla vaihtokasetti laitteen kanssa. Vaihtokasetin sivuilla olevia uria käytetään ohjaimina, kun kasetti kohdistetaan instrumentin leukojen kanssa (kuva 9). Kun vaihtokasetti on kunnolla kohdallaan (hakassuoja vielä paikallaan) työnnä se instrumenttiin, kunnes se on täysin paikallaan. Varmista, että vaihtokasetti on tukevasti leukojen sisällä. Käyttäjä voi havaita ääni- ja/tai tuntopalautteen, kun kaarevan ECHELON CONTOUR™ -leikkurin vaihtokasetti on asetettu oikein (kuva 10).
   VAROITUS: Älä poista keltaista aluslevyä (kuva 1-11), sillä se on kriittinen vaihtokasetin rakenteellisen eheyden kannalta. Aluslevyn poistaminen voi johtaa epämuodostuneisiin hakasiin, epätäydelliseen leikkauslinjaan, verenvuotoon ja hakasrivin vuotamiseen.
   VAROITUS: Hakassuoja varmistaa vaihtokasetin oikean kohdistuksen ja suojaa hakasten jalkaosia lähetyksen ja kuljetuksen aikana. Jos vaihtokasetti poistetaan laitteesta ilman, että hakassuoja on paikallaan, vaihtokasettia ei voi käyttää ja se on hävitettävä. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla epämuodostuneita hakasia, epätäydellinen leikkauslinja, verenvuotoa ja hakasrivin vuotoa ja/tai vaikeuksia laitteen poistamisessa. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai siihen voi tulla toimintahäiriö.
8. Poista hakassuoja painamalla pehmikettä, jossa on merkintä "Poista painamalla" (kuva 2), ja hävitä se. Ladattua laitetta ei voi käyttää ennen kuin hakassuoja on poistettu.

VAROITUS: Älä poista keltaista aluslevyä (kuva 1-11), sillä se on kriittinen vaihtokasetin rakenteellisen eheyden kannalta. Aluslevyn poistaminen voi johtaa epämuodostuneisiin hakasiin, epätäydelliseen leikkauslinjaan, verenvuotoon ja hakasrivin vuotamiseen.
Huomio: Kun olet poistanut hakassuojan, tarkasta uuden vaihtokasetin pinta. Vaihtokasetti on vaihdettava uuteen, jos värillisiä hakasohjaimia on näkyvissä. Jos värilliset hakasohjaimet ovat näkyvissä, vaihtokasetissa ei ehkä ole hakasia. Jos laitetta yritetään sulkea, kun värilliset hakasohjaimet ovat näkyvissä, lukitustoiminto käynnistyy ja sulkeminen estyy.

9. Varmista, että vaihtokasetti on tukevasti leukojen sisällä. Varmistaakseen, että vaihtokasetti on täysin paikallaan, käyttäjä voi painaa sinistä tai vihreää kasettia (kuva 1-10) kuvan 10 nuolen osoittamasta kohdasta. Käyttäjä voi havaita ääni- ja/tai tuntopalautteen, kun vaihtokasetti on oikein paikallaan.
Huomio: Jos laitetta yritetään sulkea vaihtokasetin ollessa virheellisessä asennossa, lukitustoiminto käynnistyy ja estää sulkeutumisen.
10. Instrumentti on nyt ladattu uudelleen ja käyttövalmis.

Käytetyt vakioilmaisut

Huomio- ja Varoitus-lausekkeiden käyttäminen

Varoitus- tai Huomio-lausekkeilla ilmoitetaan tietyn tehtävän turvalliseen ja perusteelliseen suorittamiseen liittyviä tietoja. Näitä lausekkeita käytetään kauttaaltaan asiakirjoissa. Nämä lausekkeet on luettava, ennen kuin jatketaan toimenpiteen seuraavaan vaiheeseen.

VAROITUS: Varoitus-lausekkeella ilmoitetaan käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai ehdot, joiden tarkan noudattamisen laiminlyönti voi johtaa henkilövahinkoon tai kuolemaan.

Huomio: Huomio-lausekkeella ilmoitetaan käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai ehdot, joiden tarkan noudattamisen laiminlyönti voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai tuhoutumiseen.

Varoitukset ja varotoimet

- Ei saa käyttää, jos steriili suojajärjestelmä tai laitteen pakkaus on rikkoutunut.
- 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 valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpiteen aloitusta.
- Laser-, sähkökirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähköisku- ja palovammoilta ja laitteen tai muiden lääkinnällisten instrumenttien vaurioilta. Varmista, että sähköeristys tai maadoitus on kunnossa.
- Leikkausta edeltävä sädehoito voi muuttaa kudosten ominaisuuksia. Nämä muutokset voivat esimerkiksi aiheuttaa kudoksen paksuuntumisen valitun hakasen ohjeessa ilmoitettua paksuutta suuremmaksi. On harkittava perusteellisesti, edellyttääkö jokin potilaan ennen leikkausta saama hoito leikkaustekniikan muutoksia tai vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä.
- Sinisiä (vakio) ja vihreitä (paksu) kaarevan ECHELON CONTOUR™ -leikkurin vaihtokasetteja voidaan käyttää vain kaarevan ECHELON CONTOUR™ -leikkurin kanssa, mutta kumpaakin värikasettia voidaan käyttää samassa nitojassa.
- Laitetta ei saa laukaista ilman ladattua kasettia.
- Vääränlaisen vaihtokasetin käyttö voi johtaa epämuodostuneisiin hakasiin.
- Jos laitetta yritetään laukaista tällaisessa tilanteessa, seurauksena voi olla epämuodostuneita hakasia, leikkauslinjan epätäydellisyys, verenvuotoa ja hakasrivin vuotoa ja/tai laitteen vaikeutunut poistaminen. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai siihen voi tulla toimintahäiriö.
- Hakassuoja varmistaa vaihtokasetin oikean kohdistuksen ja suojaa hakasten jalkaosia lähetyksen ja kuljetuksen aikana. Jos vaihtokasetti poistetaan laitteesta ilman, että hakassuoja on paikallaan, vaihtokasettia ei voi käyttää ja se on hävitettävä. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla epämuodostuneita hakasia, epätäydellinen leikkauslinja, verenvuotoa ja hakasrivin vuotoa ja/tai vaikeuksia laitteen poistamisessa. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai siihen voi tulla toimintahäiriö.
- Älä poista keltaista aluslevyä, sillä se on kriittinen vaihtokasetin rakenteellisen eheyden kannalta. Aluslevyn poistaminen voi johtaa epämuodostuneisiin hakasiin, epätäydelliseen leikkauslinjaan, verenvuotoon ja hakasrivin vuotamiseen.

- Kun olet poistanut hakassuojan, tarkasta uuden vaihtokasetin pinta. Vaihtokasetti on vaihdettava uuteen, jos värillisiä hakasohjaimia on näkyvissä. Jos värilliset hakasohjaimet ovat näkyvissä, vaihtokasetissa ei ehkä ole hakasia. Jos laitetta yritetään sulkea, kun värilliset hakasohjaimet ovat näkyvissä, lukitustoiminto käynnistyy ja sulkeminen estyy.
- Varmista ennen hakasilla sulkemista, että suljettava kudos on oikealla tavalla leuoissa. Kudoksen kasautuminen, venyminen tai epätasainen kuormittuminen voi aiheuttaa vuotoa, hemostaasin puutteen tai hakasrivin repeytymisen.
- Varmista, että laitteeseen ei pääse tai sillä ei puristeta tai leikata kudosta, jota ei ole tarkoitettu käsiteltäväksi. Kun nitoja asetetaan käyttökohtaan, varmista, että instrumentin leukojen sisällä ei ole sinne kuulumattomia anatomisia rakenteita. Tämä voi johtaa epätäydelliseen leikkaustoimintoon ja/tai verenvuotoon, vuotoon tai repeytymiseen.
- Tämän instrumentin laukaisemista on vältettävä silloin, kun seurauksena voi olla kireä hakasrivi.
- Liian leveä tai paksu kudos, joka ei mahdu helposti leuka-aukkoon, voi olla merkki siitä, että kudosta on liian paljon leikattavaksi yhdellä laukauksella. Jos laukaisinta yritetään painaa väkisin sulkuvaiheen loppuun saattamiseksi, kun kudosta on liikaa tai se on liian paksua, seurauksena voi olla hakasrivin heikentyminen, mikä voi aiheuttaa vuotoa tai repeämän. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai siihen voi tulla toimintahäiriö. Saattaa olla tarkoituksenmukaista suorittaa transsektio useammalla kuin yhdellä laukaisulla.
- Kudos, jota on vaikea sulkea laitteen leukoihin, voi viitata siihen, että kudosta on liian paljon leikattavaksi yhdellä laukauksella. Jos laukaisinta yritetään painaa väkisin sulkuvaiheen loppuun saattamiseksi, kun kudosta on liikaa tai se on liian paksua, seurauksena voi olla hakasrivin heikentyminen, mikä voi aiheuttaa vuotoa tai repeämän. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai siihen voi tulla toimintahäiriö. Saattaa olla tarkoituksenmukaista suorittaa transsektio useammalla kuin yhdellä laukaisulla.
- Varmista ennen laukaisemista, että haluttu kudos on instrumentin suljettujen leukojen välissä. Jos tappia ei ole asetettu oikein, hakaset eivät ehkä muotoudu oikein, ja seurauksena voi olla vuoto tai hakasrivin repeytyminen.
- Kun nitoja asetetaan käyttökohtaan, varmista, ettei instrumentin leuoissa ole esteitä, kuten klipsejä, stenttejä tai ohjainlankoja. Esteen päällä laukaiseminen saattaa johtaa epätäydelliseen leikkaustoimintoon ja/tai väärin muodostuneisiin hakasiin.
- Laukaisuliike on suoritettava loppuun asti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Epätäydellinen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa ja hakasrivin vuotoa ja/tai vaikeuttaa laitteen poistamista.
- Tarkasta hakasrivin hemostaasi ja oikea hakasmuodostus. Jos hemostaasia ei ole saavutettu, hemostaasin aikaansaamiseksi on käytettävä asianmukaisia tekniikoita.
- Älä tartu laukaisukahvaan (kuva 1-8) ennen kuin instrumentti on laukaisuvalmis. Tämä voi johtaa epämuodostuneisiin hakasiin, leikkauslinjan epätäydellisyyden, verenvuotoon ja hakasrivin vuotamiseen.
- Jos kiinnitystappi lävistää sulkemisen aikana tahattomasti asiaan kuulumattoman kudosalueen, seurauksena voi olla vuoto tai trauma lävistyskohdassa. Varmista, että kudos asetetaan varovasti uudelleen sopivalle alueelle.
- Älä tartu laukaisukahvaan ennen kuin instrumentti on laukaisuvalmis. Tämä voi käynnistää lukitustoiminnon. Tässä tapauksessa laite on irrotettava kudoksesta. Instrumentti voi tällöin laueta osittain, jolloin siihen on ladattava uusi vaihtokasetti ennen käyttöä kudoksessa.
- Jos laukaisinta yritetään painaa väkisin sulkuvaiheen loppuun saattamiseksi, kun kudosta on liikaa tai se on liian paksua, seurauksena voi olla hakasrivin heikentyminen, mikä voi aiheuttaa vuotoa tai repeämän. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai siihen voi tulla toimintahäiriö.
- Kaarevassa ECHELON CONTOUR™ -leikkurissa on ominaisuus, joka estää sulkemisen, jos instrumentissa on käytetty vaihtokasetti, jos siinä ei ole vaihtokasettia tai vaihtokasetti on asetettu paikalleen väärin. Käytetty tai väärin paikalleen ladattu kasettimoduuli on tässä tapauksessa vaihdettava uuteen vaihtokasettiin, tai jos kasettia ei ollut, se on ladattava instrumenttiin. Laitetta, joka sulkeutuu vain osittain tai ei ollenkaan, ei saa käyttää yllä mainittujen toimenpiteiden jälkeen.
- Instrumentin perusteellisen puhdistamisen laiminlyönti ennen uuden kasetin lataamista voi vaurioittaa instrumenttia ja vaarantaa leikkauslinjan ja hakasten muodostumisen myöhemmissä laukaisuissa.
- Muita teknologioita käytettäessä toimenpiteessä on noudatettava laitteen alkuperäisen valmistajan suosittelemia varotoimia niiden käyttöön liittyvien riskien välttämiseksi.

- Älä käytä kaarevaa ECHELON CONTOUR™ -leikkuria tai vaihtokasetteja viimeisen käyttöpäivämäärän 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, -käsittely tai -sterilointi voi vaurioittaa laitetta ja/tai johtaa tuotteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion sekä muun muassa levittää tarttuvia tauteja. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Instrumentit tai välineet, jotka joutuvat kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, saattavat vaatia erityisiä hävityskäsittelyjä biologisen kontaminaation estämiseksi. Kaikkien lääkinnällisten laiteinstrumenttien ja lisälaitteiden hävittäminen on tehtävä paikallisia vaatimuksia ja säännöksiä noudattaen.
- Jos laitetta yritetään sulkea vaihtokasetin ollessa virheellisessä asennossa, lukitustoiminto käynnistyy ja estää sulkeutumisen.
- Hävitä kaikki veitsiä tai teriä sisältävät välineet särmäjäteastiaan.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen
Mahdolliset laitteen yhteydessä tapahtuneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet
Säilytettävä kuivana
Suojattava kuumuudelta

Toimitustapa
Kaareva ECHELON CONTOUR™ -leikkuri ja vaihtokasetti toimitetaan steriilinä potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä käytön jälkeen.

ETHICON
Echelon Contour™
Agrafeuse coupante courbe

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 est conçue pour fournir des informations sur l'utilisation de l'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ avec chargeur. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques d'agrafage chirurgical.

Indications
L'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ avec chargeur est conçue pour la section transversale et la résection des tissus lors d'interventions chirurgicales colorectales.

Contre-indications
- Ne pas utiliser l'instrument si l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.
- Veiller à évaluer avec soin l'épaisseur du tissu avant de procéder à l'agrafage. Consulter le tableau des codes produit ci-dessous concernant les exigences de compression des tissus (hauteur de l'agrafe fermée) pour chaque taille d'agrafe. Si le tissu ne peut être comprimé aisément à la hauteur d'agrafe fermée répertoriée dans le tableau ou s'il peut être comprimé facilement à une hauteur inférieure à celle de l'agrafe fermée répertoriée dans le tableau, ce tissu est contre-indiqué, car il peut être trop épais ou trop fin pour la taille d'agrafe choisie.
- Ne pas utiliser sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- Ne pas utiliser sur les vaisseaux.

Effets secondaires/risques résiduels
Parmi les effets secondaires et les risques associés à l'agrafage chirurgical figurent de possibles saignements, des lésions tissulaires, l'introduction de surfaces non stériles ou un transfert de pathogènes, une réaction inflammatoire ou inattendue des tissus et l'incompatibilité avec la résonance magnétique du fait de corps étrangers. De même, un préjudice accidentel, une intervention prolongée ou un changement d'approche chirurgicale peuvent survenir en cas de défaut d'agrafage linéaire, de section impossible ou de dispositif défectueux.

Description du dispositif/caractéristiques de performance
L'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ avec chargeur est conçue pour la section transversale et la résection des tissus.

L'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ avec chargeur est un instrument à agrafage multiple, à usage sur un seul patient, doté d'une tête courbe dont la fonction est la section et l'agrafage. Le dispositif permet de ligaturer les structures colorectales lorsqu'une ligature permanente est requise.

L'instrument délivre quatre rangées d'agrafes en titane en quinconce, il dispose d'un couteau situé entre la deuxième et la troisième rangée d'agrafes et réalise une section transversale courbe de 40 mm. L'instrument est doté d'un mécanisme de sécurité empêchant sa fermeture si un chargeur usagé se trouve à l'intérieur de celui-ci ou s'il n'y a aucun chargeur. Une autre sécurité permet d'empêcher l'agrafage à moins que le levier de fermeture des mors ne soit bloqué en position fermée. Un guide de retenue maintient les tissus en place et peut être placé manuellement ou en serrant le levier de fermeture.

L'instrument est fourni avec un chargeur. L'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ peut être chargée cinq fois afin de permettre un maximum de six déclenchements par instrument durant une même intervention.

Chaque chargeur est muni d'une lame de couteau et délivre deux rangées d'agrafes en quinconce de part et d'autre de la ligne de section. Il comprend également une enclume, une rondelle de coupe jaune, un guide de retenue des tissus et un cache de maintien des agrafes. Les chargeurs sont disponibles en deux tailles. Consulter le tableau des codes produit des chargeurs présenté ci-dessous.

Tableau des codes produit
MISE EN GARDE : les chargeurs pour agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ bleus (tissus standard) et verts (tissus épais) ne peuvent être utilisés qu'avec l'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™, mais ils sont interchangeables.

Code de l'instrument	Chargeur	Description	Couleur du chargeur	Nombre d'agrafes	Hauteur de l'agrafe fermée
GCS40B	GCR40B	Pour tissus standard	Bleu	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Pour tissus épais	Vert	46	2,0 mm

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé formés à l'utilisation de l'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ avec chargeur.

Les bénéfices cliniques du dispositif sont la section transversale et la résection des tissus.

Un ou plusieurs composants non implantables de ce dispositif contiennent la ou les substances suivantes, définies comme agent(s) CMR de catégorie 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique :

 #	**Matériau présent**	**Risque résiduel**
 1	Cobalt : N° CAS 7440-48-4 N° CE 231-158-0	*Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne sont pas associés à un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.*

La note de bas de page adjacente au symbole ci-dessus sur le conditionnement fait référence au matériau présent pertinent

Un résumé de la performance clinique est disponible en suivant le lien suivant (après activation) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed

⚠MR Informations de sécurité relatives à l'IRM
Une mise à l'essai non clinique a démontré que les agrafes en alliage de titane (Ti3Al2.5V) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ces agrafes implantées peut subir en toute sécurité un examen IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximum de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier rapporté par un système de RM à son maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de réalisation d'un examen définies ci-dessus, il est prévu que les agrafes produisent une élévation de température maximale inférieure à 2 °C après 15 minutes d'examen continu.

Lors de mises à l'essai non cliniques, l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend d'environ 4 mm à partir de la ligne d'agrafes lorsque l'image est produite au moyen d'une séquence d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.

Illustrations et nomenclature *(Illustration 1)*

1. Tête courbe
2. Boîtier de chargement noir
3. Tige poussoir
4. Actionneur du guide de retenue des tissus
5. Bouton-poussoir d'ouverture des mors
6. Poignée
7. Levier de fermeture des mors
8. Levier de déclenchement de l'agrafage
9. Chargeur
10. Cartouche bleue ou verte
11. Enclume du chargeur située dans la rondelle jaune
12. Cache de maintien des agrafes
13. Guide de retenue des tissus

Notice d'utilisation

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument. (Se référer à la section **Mises en garde et précautions d'emploi**.)

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 atteintes à l'intégrité des conditionnements juste avant utilisation.
   Attention : ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou le conditionnement du produit sont endommagés.
2. Sélectionner le chargeur approprié. Évaluer avec soin l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument et le chargeur. Consulter le tableau des codes produit pour une sélection correcte des chargeurs.
   MISE EN GARDE : l'utilisation d'un chargeur inapproprié peut entraîner une mauvaise formation des agrafes.
3. Retirer l'instrument avec le chargeur de son emballage en utilisant une technique stérile. Ne pas renverser l'instrument ou le chargeur sur le champ stérile pour éviter de les endommager.
4. Vérifier que le chargeur est bien doté d'un cache de maintien des agrafes (Illustration 1-12). Le cache de maintien des agrafes assure un alignement correct du chargeur et protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Si celui-ci n'est pas présent, éliminer le chargeur.
   MISE EN GARDE : le cache de maintien des agrafes assure un alignement correct du chargeur et protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Si le chargeur est retiré du dispositif alors que le cache de maintien des agrafes n'est pas présent, ce dernier ne peut être utilisé et doit être éliminé. Le non-respect de cette consigne pourrait avoir pour conséquence des agrafes mal formées, une ligne de coupe incomplète, des saignements, des fuites au niveau de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif. Une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risquent de se produire.
5. Retirer le cache de maintien des agrafes en poussant sur la bride étiquetée « Pousser pour retirer » (Illustration 2). L'instrument chargé ne peut être utilisé tant que le cache de maintien des agrafes n'est pas retiré.
   MISE EN GARDE : ne pas retirer la rondelle jaune (Illustration 1-11) car elle est essentielle pour l'intégrité structurelle du chargeur. Le retrait de la rondelle risquerait de produire des agrafes mal formées, une ligne de coupe incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes.
   Attention : après avoir retiré le cache de maintien des agrafes, examiner la surface du chargeur. Le chargeur doit être remplacé si des poussoirs colorés sont visibles. Si les poussoirs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes. Toute tentative de fermeture du dispositif lorsque les poussoirs colorés sont visibles activera la fonction de verrouillage et empêchera la fermeture.
6. Vérifier que le chargeur est solidement maintenu dans les mors. Pour s'assurer que le chargeur est bien en place, l'utilisateur peut appuyer sur la cartouche bleue ou verte (Illustration 1-10) à l'endroit indiqué par la flèche sur l'illustration 10. L'utilisateur peut percevoir une rétroaction sonore et/ou tactile lorsque le chargeur est correctement engagé.
   Attention : toute tentative de fermeture du dispositif avec un chargeur mal installé activera la fonction de verrouillage et empêchera la fermeture.
7. Une fois que le dispositif est prêt à l'emploi, saisir la poignée de l'instrument (Illustration 1-6) dans le creux de la main et placer les doigts sur le levier de fermeture (Illustration 1-7). Placer les tissus à couper et à agrafer entre l'enclume du chargeur dans la rondelle jaune (Illustration 1-11) et la cartouche verte ou bleue (Illustration 1-10).
8. Pour saisir les tissus, faire avancer manuellement le guide de retenue (Illustration 1-13) à l'aide de l'actionneur du guide de retenue des tissus (Illustration 1-4) situé en haut de la poignée (Illustration 3a). Si le guide de retenue n'a pas été au préalable avancé manuellement, il sera avancé automatiquement lors la fermeture (Illustration 3b).

MISE EN GARDE : un tissu trop large ou trop épais pour s'adapter confortablement à l'ouverture du mors peut indiquer la présence d'une quantité trop importante de tissus à sectionner en un seul déclenchement. Toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou ruptures. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risquent de se produire. Il peut s'avérer approprié d'effectuer plus d'un déclenchement pour terminer la section transversale. Consulter la section présentée ci-dessous pour les Instructions relatives aux déclenchements multiples.

MISE EN GARDE : s'assurer que les tissus à agrafer sont correctement positionnés dans les mors avant l'agrafage. Un bourrage, une élongation ou une répartition inégale des tissus peuvent entraîner des fuites, une absence d'hémostase ou une formation incomplète de la ligne d'agrafes.

MISE EN GARDE : si le guide de retenue des tissus perfore par inadvertance une zone imprévue du tissu lors de la fermeture, une fuite ou un traumatisme au niveau du site de perforation peuvent en résulter. Veiller à replacer avec soin le tissu dans la zone appropriée.

9. Serrer ensemble le levier de fermeture et la poignée jusqu'à ce que le levier soit verrouillé. Lorsque le levier de fermeture est verrouillé, le levier de déclenchement de l'agrafage se met en position, prêt à l'agrafage. Le chargeur bloque les tissus prêts à être coupés et agrafés. S'assurer que la course de fermeture est achevée. Attendre jusqu'à l'obtention d'un déclic sonore (Illustration 4). Retirer complètement tous les doigts du levier de fermeture afin de s'assurer du maintien du système de fermeture.
10. À mi-chemin du mouvement de fermeture, un déclic sonore se produit indiquant que le dispositif est en position intermédiaire. Dans cette position, le guide est entièrement engagé dans l'enclume du chargeur située dans la rondelle jaune retenant ainsi les tissus, et les mors sont partiellement ouverts. Repositionner les tissus dans l'instrument si souhaité. Le levier de fermeture peut alors être relâché et l'instrument garde les mors intermédiaires ouverts afin de permettre le positionnement final des tissus à couper et à agrafer. Le guide de retenue des tissus est enclenché complètement.

    MISE EN GARDE : ne pas saisir le levier de déclenchement de l'agrafage (Illustration 1-8) avant d'être prêt à agrafer. Cela risquerait de produire des agrafes mal formées, une ligne de coupe incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes.

    Attention : ne pas saisir le levier de déclenchement de l'agrafage avant d'être prêt à agrafer. Cette action pourrait activer la fonction de verrouillage. Dans ce cas, le dispositif devrait être dégagé des tissus. L'instrument pourrait être partiellement déclenché et devrait être rechargé avant d'être utilisé sur le tissu.

    Attention : l'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ est dotée d'un mécanisme qui empêche la fermeture si un chargeur usagé ou un chargeur mal inséré se trouve dans l'instrument ou s'il n'y a pas de chargeur dans ce dernier. Le module de chargeur usagé ou mal placé doit alors être remplacé par un nouveau chargeur ou, en l'absence de chargeur, en charger un dans l'instrument. Après avoir suivi les étapes ci-dessus, tout dispositif qui ne se ferme ni partiellement ni entièrement ne doit pas être utilisé.

    MISE EN GARDE : un tissu qui a du mal à se fermer dans les mors du dispositif peut indiquer la présence d'une quantité trop importante de tissus à sectionner en un seul déclenchement. Toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou ruptures. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risquent de se produire. Il peut s'avérer approprié d'effectuer plus d'un déclenchement pour terminer la section transversale. Consulter la section présentée ci-dessous pour les « Instructions relatives aux déclenchements multiples ».

    Si les tissus doivent être repositionnés dans l'instrument avant l'agrafage, ouvrir les mors en serrant le levier de fermeture et en appuyant sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors avec le pouce. Celui-ci revient en position complètement ouverte, les mors libèrent les tissus, mais le guide de retenue des tissus reste engagé. Les tissus peuvent maintenant être repositionnés.
11. Après la fermeture, attendre 15 secondes pour permettre une compression correcte des tissus.
12. La poignée et le levier de fermeture étant dans le creux de la main, placer tous les doigts sur le levier de déclenchement de l'agrafage. Avant le déclenchement de l'instrument, s'assurer que le guide de retenue des tissus est engagé dans l'enclume du chargeur située dans la rondelle jaune. Toujours s'assurer de la fermeture complète avant l'agrafage.

MISE EN GARDE : avant le déclenchement de l'instrument, vérifier que les tissus concernés se trouvent à l'intérieur des mors fermés de l'instrument. Si le guide est mal positionné, les agrafes peuvent ne pas se former correctement ; des fuites ou une ligne d'agrafes incomplète peuvent en résulter.
MISE EN GARDE : lors de la mise en place de l'agrafeuse au niveau du site de pose, vérifier qu'aucun obstacle (clips, stents ou guides) n'est présent dans les mors de l'instrument. Le déclenchement de l'instrument en présence d'un obstacle risque de produire une coupe incomplète et/ou des agrafes mal formées.

13. Déclencher complètement l'instrument en serrant le levier de déclenchement de l'agrafage jusqu'à ce qu'il touche le levier de fermeture (plastique sur plastique), ceci indique que l'instrument a délivré les agrafes, que la lame du couteau a fonctionné et que les tissus ont été sectionnés (Illustration 5). Le levier de déclenchement de l'agrafage revient automatiquement en position intermédiaire dès qu'il est relâché, laissant le levier de fermeture en position complètement fermée.
MISE EN GARDE : veiller à ne pas appuyer sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors pendant l'agrafage, car cela risque de compromettre la formation correcte des agrafes.
MISE EN GARDE : veiller à ne pas déclencher cet instrument lorsque la ligne d'agrafes résultante sera sous tension, car cela peut provoquer des fuites au niveau de la ligne d'agrafes.
MISE EN GARDE : le cycle d'agrafage doit être terminé. Ne pas activer partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet risque de produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif.
14. Après le déclenchement de l'instrument, serrer le levier de fermeture et appuyer sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors avec le pouce. Pour ouvrir les mors de l'instrument, relâcher le levier de fermeture tout en maintenant enfoncé le bouton-poussoir d'ouverture des mors (Illustration 6). Les poussoirs du chargeur sont exposés pour indiquer que le chargeur a été utilisé. Si un instrument est verrouillé sur des tissus et qu'il ne s'ouvre pas en appuyant sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors, il est possible d'ouvrir le dispositif en appuyant sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors tout en tirant sur le levier de fermeture des mors.
Attention : s'assurer de l'hémostase et de la bonne formation des agrafes sur la ligne d'agrafes. En présence d'une hémostase insuffisante, mettre en œuvre les techniques appropriées pour l'obtenir.
15. Rétracter manuellement le guide de retenue des tissus (Illustration 7). S'assurer que la ligne d'agrafes et la ligne de section sont complètes. Retirer l'instrument.

Instructions relatives aux déclenchements multiples

1. Si la section transversale des tissus nécessite deux déclenchements, s'assurer que le dispositif atteint plus de la moitié des tissus à sectionner au cours du premier déclenchement.
2. Pour saisir les tissus, faire avancer manuellement le guide de retenue (Illustration 1-13) à l'aide de l'actionneur du guide de retenue des tissus (Illustration 1-4) situé en haut de la poignée (Illustration 3a) jusqu'à ce qu'il perfore les tissus. Si le guide de retenue n'a pas été au préalable avancé manuellement, il sera avancé automatiquement lors la fermeture (Illustration 3b).
3. Serrer ensemble le levier de fermeture et la poignée jusqu'à ce que le levier soit verrouillé. Lorsque le levier de fermeture est verrouillé, le levier de déclenchement de l'agrafage se met en position, prêt à l'agrafage. Le chargeur bloque les tissus prêts à être coupés et agrafés. S'assurer que la course de fermeture est achevée. Attendre jusqu'à l'obtention d'un déclic sonore (Illustration 4). Retirer complètement tous les doigts du levier de fermeture afin de s'assurer du maintien du système de fermeture.
MISE EN GARDE : ne pas saisir le levier de déclenchement de l'agrafage (Illustration 1-8) avant d'être prêt à agrafer. Cela risquerait de produire des agrafes mal formées, une ligne de coupe incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes.
Attention : ne pas saisir le levier de déclenchement de l'agrafage avant d'être prêt à agrafer. Cette action pourrait activer la fonction de verrouillage. Dans ce cas, le dispositif devrait être dégagé des tissus. L'instrument pourrait être partiellement déclenché et devrait être rechargé avant d'être utilisé sur le tissu.
MISE EN GARDE : toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou ruptures. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risquent de se produire.

4. Si les tissus doivent d'être repositionnés dans l'instrument avant l'agrafage, ouvrir les mors en serrant légèrement la poignée et le levier de fermeture, puis appuyer sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors (Illustration 1-5) et relâcher doucement la préhension sur le levier de fermeture (Illustration 6). Celui-ci revient en position complètement ouverte, les mors libèrent les tissus, mais le guide de retenue des tissus reste engagé. Les tissus peuvent maintenant être repositionnés. Si le dispositif est repositionné, s'assurer que le tissu perforé sera retiré avec l'échantillon.
   Attention : l'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ est dotée d'un mécanisme qui empêche la fermeture si un chargeur usagé ou un chargeur mal inséré se trouve dans l'instrument ou s'il n'y a pas de chargeur dans ce dernier. Le module de chargeur usagé ou mal placé doit alors être remplacé par un nouveau chargeur ou, en l'absence de chargeur, en charger un dans l'instrument. Après avoir suivi les étapes ci-dessus, tout dispositif qui ne se ferme ni partiellement ni entièrement ne doit pas être utilisé.
5. Après la fermeture, attendre 15 secondes pour permettre une compression correcte des tissus.
6. La poignée et le levier de fermeture étant dans le creux de la main, placer tous les doigts sur le levier de déclenchement de l'agrafage. Avant le déclenchement de l'instrument, s'assurer que le guide de retenue des tissus est engagé dans l'enclume du chargeur située dans la rondelle jaune. Toujours s'assurer de la fermeture complète avant l'agrafage.
   MISE EN GARDE : avant le déclenchement de l'instrument, vérifier que les tissus concernés sont dans les mors fermés de l'instrument. Si le guide est mal positionné, les agrafes peuvent ne pas se former correctement ; des fuites ou une ligne d'agrafes incomplète peuvent en résulter.
   MISE EN GARDE : lors de la mise en place de l'agrafeuse au niveau du site de pose, vérifier qu'aucun objet dur (clips, stents ou guides) n'est présent dans les mors de l'instrument. Le déclenchement de l'instrument en présence d'un obstacle risque de produire une coupe incomplète et/ou des agrafes mal formées.
7. Déclencher complètement l'instrument en serrant le levier de déclenchement de l'agrafage jusqu'à ce qu'il touche le levier de fermeture (plastique sur plastique), ceci indique que l'instrument a délivré les agrafes, que la lame du couteau a fonctionné et que les tissus ont été sectionnés (Illustration 5). Le levier de déclenchement de l'agrafage revient automatiquement en position intermédiaire dès qu'il est relâché, laissant le levier de fermeture en position complètement fermée. Veiller à ne pas appuyer sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors pendant l'agrafage, car cela risque de compromettre la formation correcte des agrafes.
   MISE EN GARDE : le cycle d'agrafage doit être terminé. Ne pas activer partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet risque de produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif.
8. Après le déclenchement de l'instrument, serrer le levier de fermeture et appuyer sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors avec le pouce. Pour ouvrir les mors de l'instrument, relâcher le levier de fermeture tout en maintenant enfoncé le bouton-poussoir d'ouverture des mors (Illustration 6). Les poussoirs du chargeur sont exposés pour indiquer que le chargeur a été utilisé. Si un instrument est verrouillé sur des tissus et qu'il ne s'ouvre pas en appuyant sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors, il est possible d'ouvrir le dispositif en appuyant sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors tout en tirant sur le levier de fermeture ouvert.
9. S'assurer de la bonne formation des agrafes sur la ligne d'agrafes.
10. Après le premier déclenchement, le tissu est sectionné jusqu'au guide de retenue des tissus et la ligne d'agrafes s'étend au-delà du guide. L'extension de la ligne d'agrafes scelle temporairement le contenu potentiel de la lumière jusqu'à ce que la section transversale puisse être terminée avec un deuxième déclenchement. À ce stade, le dispositif doit être chargé pour procéder au deuxième déclenchement.
11. Consulter les « Instructions pour le chargement » présentées ci-dessous pour le retrait du chargeur, le nettoyage du dispositif, la sélection du chargeur et l'installation.
12. Lors de la mise en place de l'instrument pour le deuxième déclenchement, la deuxième ligne d'agrafes peut être positionnée à l'endroit où la première ligne s'est terminée (Illustration 11a), ou elle peut être décalée pour contrôler l'emplacement du croisement de la ligne d'agrafes (Illustration 11b).
    MISE EN GARDE : il peut y avoir un risque de taux de fuite accru lorsque les lignes d'agrafes sont croisées, même s'il peut y avoir des circonstances cliniques où un chirurgien peut juger nécessaire ou approprié de le faire.

13. Faire avancer le guide de retenue des tissus pour saisir les tissus restants dans l'ouverture des mors. Consulter la « Notice d'utilisation » présentée ci-dessus pour la mise en place, la fermeture et le déclenchement du dispositif. Après la fermeture, attendre 15 secondes avant le déclenchement pour permettre une compression correcte des tissus.
14. Retirer le dispositif et inspecter les tissus pour vérifier l'hémostase et la bonne formation des agrafes. En l'absence d'hémostase, mettre en œuvre les techniques appropriées pour l'obtenir. Rétracter manuellement le guide de retenue des tissus (Illustration 7). S'assurer que la ligne d'agrafes et la ligne de section sont complètes. Retirer l'instrument.

Instructions pour le chargement

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 atteintes à l'intégrité des conditionnements juste avant utilisation.
   Attention : ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou le conditionnement du produit sont endommagés.
2. Retirer le chargeur usagé de l'instrument. Saisir le chargeur par le haut près du dispositif de préhension et le tirer en effectuant un léger mouvement en arc pour le libérer des mors (Illustration 8). Jeter le chargeur usagé de la façon appropriée.
3. Nettoyer soigneusement l'instrument en immergeant complètement la tête courbe (Illustration 1-1) et le boîtier de chargement (Illustration 1-2) dans une solution stérile et secouer vigoureusement. Après avoir secoué, inspecter visuellement la tête courbe et le boîtier de chargement, puis retirer toutes les agrafes résiduelles et/ou les corps étrangers de l'instrument avant le chargement.
   MISE EN GARDE : un nettoyage inadéquat de l'instrument avant le chargement peut l'endommager et compromettre la ligne de section et la formation des agrafes.
4. Sélectionner le chargeur approprié. Évaluer avec soin l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument et le chargeur. Consulter le tableau des codes produit pour une sélection correcte des chargeurs.
   MISE EN GARDE : l'utilisation d'un chargeur inapproprié peut entraîner une mauvaise formation des agrafes.
5. Retirer le chargeur du conditionnement en utilisant une technique stérile. Pour éviter de l'endommager, ne pas faire basculer le chargeur sur le champ stérile.
6. Vérifier que le nouveau chargeur est bien doté d'un cache de maintien des agrafes. Si celui-ci n'est pas présent, éliminer le chargeur. Ne pas retirer le cache de maintien des agrafes tant que le chargeur n'est pas inséré dans l'instrument. Le cache de maintien des agrafes ne peut être retiré tant que le chargeur n'est pas correctement chargé dans le dispositif. L'instrument chargé ne peut être utilisé tant que le cache de maintien des agrafes n'est pas retiré.
7. Appuyer sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors pour s'assurer que l'instrument est en position ouverte. S'assurer que l'actionneur du guide de retenue des tissus (Illustration 1-4) a été rétracté. Charger le dispositif avec le chargeur approprié en alignant le chargeur avec le dispositif. Les rainures de part et d'autre du chargeur permettent de l'aligner dans les mors de l'instrument (Illustration 9). Lorsque le chargeur (cache de maintien des agrafes toujours présent) est correctement aligné, l'enfoncer dans l'instrument jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé. Vérifier que le chargeur est solidement maintenu dans les mors. L'utilisateur peut percevoir une rétroaction sonore et/ou tactile lorsque le chargeur pour agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ est correctement engagé (Illustration 10).
   MISE EN GARDE : ne pas retirer la rondelle jaune (Illustration 1-11) car elle est essentielle pour l'intégrité structurelle du chargeur. Le retrait de la rondelle risquerait de produire des agrafes mal formées, une ligne de coupe incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes.
   MISE EN GARDE : le cache de maintien des agrafes assure un alignement correct du chargeur et protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Si le chargeur est retiré du dispositif alors que le cache de maintien des agrafes n'est pas présent, ce dernier ne peut être utilisé et doit être éliminé. Le non-respect de cette consigne pourrait avoir pour conséquence des agrafes mal formées, une ligne de coupe incomplète, des saignements, des fuites au niveau de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risquent de se produire.
8. Retirer le cache de maintien des agrafes en poussant sur la bride étiquetée « Pousser pour retirer » (Illustration 2) et l'éliminer. L'instrument chargé ne peut être utilisé tant que le cache de maintien des agrafes n'est pas retiré.

MISE EN GARDE : ne pas retirer la rondelle jaune (Illustration 1-11) car elle est essentielle pour l'intégrité structurelle du chargeur. Le retrait de la rondelle risquerait de produire des agrafes mal formées, une ligne de coupe incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes.
Attention : après avoir retiré le cache de maintien des agrafes, examiner la surface du nouveau chargeur. Le chargeur doit être remplacé si des poussoirs colorés sont visibles. Si les poussoirs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes. Toute tentative de fermeture du dispositif lorsque les poussoirs colorés sont visibles activera la fonction de verrouillage et empêchera la fermeture.

9. Vérifier que le chargeur est solidement maintenu dans les mors. Pour s'assurer que le chargeur est bien en place, l'utilisateur peut appuyer sur la cartouche bleue ou verte (Illustration 1-10) à l'endroit indiqué par la flèche sur l'illustration 10. L'utilisateur peut percevoir une rétroaction sonore et/ou tactile lorsque le chargeur est correctement engagé.
   Attention : toute tentative de fermeture du dispositif avec un chargeur mal installé activera la fonction de verrouillage et empêchera la fermeture.
10. L'instrument est à présent chargé et prêt à l'emploi.

Conventions standard utilisées

Utilisation des mentions Attention et Mise en garde

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 » signale une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner une lésion ou le décès.
Attention : une mention « Attention » signale une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner la détérioration ou la destruction de l'équipement.

Mises en garde et précautions d'emploi

- Ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou le conditionnement du produit sont endommagés.
- 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 ensemble des instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents, vérifier leur compatibilité.
- Une connaissance approfondie des principes et des techniques utilisés dans les procédures où sont utilisés l'électrochirurgie, le laser ou les ultrasons est essentielle pour éviter tout risque d'électrocution et de brûlure chez le patient comme chez le personnel médical, ainsi que la détérioration du dispositif ou des autres instruments médicaux. S'assurer que l'isolation électrique et l'efficacité de la prise de terre ne sont pas compromises.
- La radiothérapie préopératoire peut entraîner des changements des caractéristiques tissulaires. Ces changements peuvent par exemple entraîner un dépassement de l'épaisseur de tissus en dehors de la plage indiquée pour l'agrafe sélectionnée. Bien tenir compte de tous les traitements préopératoires subis par le patient susceptibles de nécessiter des modifications de la technique chirurgicale ou bien des interventions chirurgicales alternatives.
- Les chargeurs pour agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ bleus (tissus standard) et verts (tissus épais) ne peuvent être utilisés qu'avec l'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ mais les cartouches de chaque couleur peuvent être utilisées dans la même agrafeuse.
- Ne pas déclencher le dispositif s'il n'y a pas de chargeur.
- L'utilisation d'un chargeur inapproprié peut entraîner une mauvaise formation des agrafes.
- Toute tentative de chargement du dispositif sans cache de maintien des agrafes risquerait de produire un mauvais alignement, des agrafes mal formées, une ligne de coupe incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risquent de se produire.
- Le cache de maintien des agrafes assure un alignement correct du chargeur et protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Si le chargeur est retiré du dispositif alors que le cache de maintien des agrafes n'est pas présent, ce dernier ne peut être utilisé et doit être éliminé. Le non-respect de cette consigne pourrait avoir pour conséquence des agrafes mal formées, une

ligne de coupe incomplète, des saignements, des fuites au niveau de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risquent de se produire.

- Ne pas retirer la rondelle jaune car elle est essentielle pour l'intégrité structurelle du chargeur. Le retrait de la rondelle risquerait de produire des agrafes mal formées, une ligne de coupe incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes.
- Après avoir retiré le cache de maintien des agrafes, examiner la surface du nouveau chargeur. Le chargeur doit être remplacé si des poussoirs colorés sont visibles. Si les poussoirs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes. Toute tentative de fermeture du dispositif lorsque les poussoirs colorés sont visibles activera la fonction de verrouillage et empêchera la fermeture.
- S'assurer que les tissus à agrafer sont correctement positionnés dans les mors avant l'agrafage. Un bourrage, une élongation ou une répartition inégale des tissus peuvent entraîner des fuites, une absence d'hémostase ou une formation incomplète de la ligne d'agrafes.
- S'assurer que des tissus ne sont pas inclus dans le dispositif, saisis ou coupés involontairement. Lors de la mise en place de l'agrafeuse au niveau du site de pose, vérifier qu'aucune structure anatomique non souhaitée ne se trouve dans les mors de l'instrument. Il peut en résulter une coupe incomplète et/ou un saignement, une fuite ou une formation incomplète.
- Veiller à ne pas déclencher cet instrument lorsque la ligne d'agrafes résultante sera sous tension.
- Un tissu trop large ou trop épais pour s'adapter confortablement à l'ouverture du mors peut indiquer la présence d'une quantité trop importante de tissus à sectionner en un seul déclenchement. Toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou ruptures. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risquent de se produire. Il peut s'avérer approprié d'effectuer plus d'un déclenchement pour terminer la section transversale.
- Un tissu qui a du mal à se fermer dans les mors du dispositif peut indiquer la présence d'une quantité trop importante de tissus à sectionner en un seul déclenchement. Toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou ruptures. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risquent de se produire. Il peut s'avérer approprié d'effectuer plus d'un déclenchement pour terminer la section transversale.
- Avant le déclenchement de l'instrument, vérifier que les tissus concernés sont dans les mors fermés de l'instrument. Si le guide est mal positionné, les agrafes peuvent ne pas se former correctement ; des fuites ou une ligne d'agrafes incomplète peuvent en résulter.
- Lors de la mise en place de l'agrafeuse au niveau du site de pose, vérifier qu'aucun objet dur (clips, stents ou guides) n'est présent dans les mors de l'instrument. Le déclenchement de l'instrument en présence d'un obstacle risque de produire une coupe incomplète et/ou des agrafes mal formées.
- Le cycle d'agrafage doit être terminé. Ne pas activer partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet risque de produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif.
- S'assurer de l'hémostase et de la bonne formation des agrafes sur la ligne d'agrafes. En l'absence d'hémostase, mettre en œuvre les techniques appropriées pour l'obtenir.
- Ne pas saisir le levier de déclenchement de l'agrafage (Illustration 1-8) avant d'être prêt à agrafer. Cela risquerait de produire des agrafes mal formées, une ligne de coupe incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes.
- Si le guide de retenue des tissus perfore par inadvertance une zone imprévue du tissu lors de la fermeture, une fuite ou un traumatisme au niveau du site de perforation peuvent en résulter. Veiller à replacer avec soin le tissu dans la zone appropriée.
- Ne pas saisir le levier de déclenchement de l'agrafage avant d'être prêt à agrafer. Cette action pourrait activer la fonction de verrouillage. Dans ce cas, le dispositif devrait être dégagé des tissus. L'instrument pourrait être partiellement déclenché et devrait être rechargé avant d'être utilisé sur le tissu.
- Toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou ruptures. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risquent de se produire.

- L'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ est dotée d'un mécanisme qui empêche la fermeture si un chargeur usagé ou un chargeur mal inséré se trouve dans l'instrument ou s'il n'y a pas de chargeur dans ce dernier. Le chargeur usagé ou mal placé doit alors être remplacé par un nouveau chargeur ou, en l'absence de chargeur, en charger un dans l'instrument. Après avoir suivi les étapes ci-dessus, tout dispositif qui ne se ferme ni partiellement ni entièrement ne doit pas être utilisé.
- Un nettoyage inadéquat de l'instrument avant le chargement peut l'endommager et compromettre la ligne de section et la formation des agrafes au cours des déclenchements ultérieurs.
- 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 l'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ ou les chargeurs après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé. Ceci risque de rendre l'équipement inutilisable ou non stérile.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique exclusivement.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui elle-même peut entraîner chez le patient des risques de lésion, de maladie ou de décès.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peuvent 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.
- Les instruments et les dispositifs entrant en contact avec des fluides corporels devront être éliminés selon une procédure particulière afin d'éviter toute contamination biologique. L'élimination de tous les instruments et accessoires (dispositifs médicaux) doit être effectuée conformément aux exigences et à la réglementation locales.
- Toute tentative de fermeture du dispositif avec un chargeur mal installé activera la fonction de verrouillage et empêchera la fermeture.
- Éliminer les éléments usagés contenant des couteaux ou des lames dans des récipients pour instruments tranchants.

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 sont établis.

Conditions de stockage et de transport
Conserver au sec
Conserver à l'abri de la chaleur

Présentation
L'agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ avec chargeur est fournie stérile pour utilisation sur un seul patient. Éliminer après utilisation.

ETHICON
Echelon Contour™
Zakrivljeni rezač

Pažljivo pročitajte sve informacije.

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

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruži upute za uporabu zakrivljenog rezača s punjenjima ECHELON CONTOUR™. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike spajanja.

Indikacije
Zakrivljeni rezač s punjenjem ECHELON CONTOUR™ je namijenjen transekciji i resekciji u kolateralnim kirurškim procedurama.

Kontraindikacije
- Ovaj instrument nije namijenjen za uporabu u slučajevima kada je kirurško automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.
- Prije ispaljivanja bilo kojeg spajača mora se pažljivo procijeniti debljina tkiva. Pogledajte Tablicu kataloških oznaka u nastavku za preduvjete kompresije tkiva (visina zatvorene spajalice) za svaku visinu spajalice. Ne može li se tkivo komotno komprimirati na visinu zatvorene spajalice navedenu u toj tablici, ili se lako komprimira na visinu manju od visine zatvorene spajalice navedene u toj tablici, to je tkivo kontraindicirano jer može biti predebelo ili pretanko za odabranu veličinu spajalice.
- Nemojte rabiti na ishemičnom ni na nekrotičnom tkivu.
- Nemojte se njime služiti na žilama.

Nepoželjne nuspojave / preostali rizici
Nepoželjne nuspojave i rizici povezani s kirurškim šivanjem spajalicama uključuju mogućnost krvarenja, ozljede tkiva, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalnu ili neželjenu reakciju tkiva i nekompatibilnost stranih tijela s magnetskom rezonancijom. Neuspjele linije šava, nemogućnost rezanja ili oštećeni uređaji također mogu prouzročiti nenamjernu štetu, produljenje kirurškog zahvata ili promjenu kirurškog pristupa.

Opis uređaja / radne karakteristike
Zakrivljeni rezač s punjenjem ECHELON CONTOUR™ je namijenjen transekciji i resekciji tkiva.

Zakrivljeni rezač s punjenjem ECHELON CONTOUR™ uređaj je sa zakrivljenom glavom koja reže i automatski šiva spajalicama, predviđen za uporabu na jednom pacijentu i s višestrukim aktiviranjem. Uređaj će omogućiti ligiranje kolorektalnih struktura u slučaju kada je potrebno obaviti trajno ligiranje.

Ovaj uređaj isporučuje četiri razmaknuta reda spajalica od titanijuma, s nožem između drugog i trećeg reda spajalica, i izvodi zakrivljenu transekciju dužine 40 mm. Ovaj je uređaj izrađen sa značajkom koja sprječava zatvaranje u slučaju da se u instrumentu nalazi iskorišteno punjenje ili da punjenja nema. Druga je značajka predviđena radi sprječavanja aktiviranja instrumenta kada drška za zatvaranje nije zadržana u zatvorenom položaju. Igla za zadržavanje zadržava tkivo na mjestu i može se namjestiti bilo ručno ili stišćući dršku za zatvaranje.

Ovaj se instrument isporučuje s punjenjem. Zakrivljeni rezač ECHELON CONTOUR™ se može ponovo puniti pet puta, što tijekom jedne procedure daje maksimalno šest ispaljivanja po jednom instrumentu.

Sva punjenja uključuju oštricu noža s dva razmaknuta reda spajalica s obje strane, nakovanj, žutu reznu podlošku, iglu za zadržavanje i držač spajalica. Punjenja su dostupna u dvije veličine. Pogledajte Tablicu kataloških oznaka punjenja u nastavku.

Tablica kataloških oznaka
UPOZORENJE: Plava (standardna) i zelena (deblja) punjenja za zakrivljeni rezač ECHELON CONTOUR™ mogu se samo koristiti sa zakrivljenim rezačem ECHELON CONTOUR™, no mogu se koristiti naizmjenično.

Oznaka instrumenta	Nadopuna	Opis	Boja punjenja	Broj spajalica	Visina zatvorene spajalice
GCS40B	GCR40B	Standardno tkivo	Plava	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Deblje tkivo	Zelena	46	2,0 mm

Ovaj uređaj smiju koristiti zdravstveni djelatnici koji su osposobljeni za korištenje zakrivljenog rezača s punjenjem ECHELON CONTOUR™.

Kliničke koristi uređaja su transekcija i resekcija tkiva.

Jedna ili više neugradivih komponenti ovog uređaja sadrži sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela:

 #	**Prisutni materijal**	**Preostali rizik**
 1	Kobalt: CAS br. 7440-48-4 EZ br. 231-158-0	*Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koji sadrže kobalt ne predstavljaju povećani rizik od nastanka raka ili pojave štetnih učinaka na reprodukciju.*

Bilješka uz gornji simbol na pakiranju odnosi se na odgovarajući Prisutni materijal

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

Sigurnosne informacije za MR
Nekliničko testiranje pokazalo je da spajalice od titanijeve legure (Ti3Al2.5V) dopuštaju uvjetnu uporabu MR-a. Pacijent s implantiranim spajalicama može se sigurno skenirati u sustavu MR-a koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalno prostorno gradijentno polje od 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) prosječena za cijelo tijelo, kakvu bilježi MR sustav, od 2 W/kg (normalni način rada)

Pod prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da spajalice proizvedu maksimalni porast temperature manji od 2 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom testiranju artefakt slike koji uzrokuje uređaj širi se otprilike 4 mm od linije šava kad se snima gradient echo pulsnom sekvencom i sustavom MR-a 3,0 T.

Slikovni prikazi i nazivlje *(slikovni prikaz 1)*
1. Zakrivljena glava
2. Kućište crnog punjenja
3. Potisna šipka
4. Aktivator igle za zadržavanje
5. Gumb za otpuštanje
6. Ručka
7. Drška za zatvaranje
8. Otponac za aktiviranje
9. Nadopuna
10. Plavo ili zeleno punjenje
11. Ponovno stavite nakovanj u žutu podlošku
12. Držač spajalica
13. Igla za zadržavanje

hr

Upute za uporabu

Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora. (Proučite **Upozorenja i mjere opreza**.)

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. Odredite ispravno punjenje. Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije korištenja instrumenta i punjenja. Radi odabira odgovarajućeg punjenja proučite Tablicu kataloških oznaka.
   UPOZORENJE: Korištenje neodgovarajućeg punjenja može dovesti do nepravilnog oblikovanja spajalica.
3. Sterilnom tehnikom izvadite instrument s punjenjem iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, instrument nemojte okretati ili ga puniti u sterilnom polju.
4. Provjerite nalazi li se u punjenju držač spajalica (slikovni prikaz 1-12). Držač spajalica osigurava ispravno poravnanje punjenja i štiti vrhove nogu spajalica tijekom isporuke i prijevoza. Ne nalazi li se ovaj držač na svojemu mjestu, punjenje bacite.
   UPOZORENJE: Držač spajalica osigurava ispravno poravnanje punjenja i štiti vrhove nogu spajalica tijekom isporuke i prijevoza. Ako se punjenje izvadi iz uređaja bez držača spajalice, punjenje se više ne može koristiti i treba ga baciti. Ako to ne učinite, može doći do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja, propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja. Može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
5. Izvadite držač spajalica pritiskom na mjesto označeno s „Pritisnite za uklanjanje" (slikovni prikaz 2). Napunjen uređaj ne može se koristiti sve dok se ne ukloni držač spajalica.
   UPOZORENJE: Nemojte uklanjati žutu podlošku (slikovni prikaz 1-11) jer predstavlja ključni element za strukturnu cjelovitost punjenja. Uklanjanje podloške može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja i propuštanja iz spajalične linije.
   Oprez: Nakon uklanjanja držača spajalica pregledajte površinu punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je ijedna obojana vodilica vidljiva. Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica. Pokušaji zatvaranja uređaja kada su obojane vodilice vidljive pokrenut će značajku blokade i spriječiti zatvaranje.
6. Provjerite je li punjenje dobro učvršćeno u čeljustima. Kako bi se uvjerio da je punjenje sjelo na svoje mjesto, korisnik može pritisnuti plavo ili zeleno punjenje (slikovni prikaz 1-10) kako je označeno strelicom na slikovnom prikazu 10. Korisnik može primijetiti zvučnu i/ili opipnu povratnu informaciju kada je punjenje pravilno postavljeno.
   Oprez: Pokušaji zatvaranja uređaja s nepropisno postavljenim punjenjem pokrenut će značajku blokade i spriječiti zatvaranje.
7. Kada je uređaj spreman za upotrebu, uhvatite ručku instrumenta (slikovni prikaz 1-6) dlanom s prstima postavljenim oko drške za zatvaranje (slikovni prikaz 1-7). Tkivo koje treba rezati i spojiti spajačem namjestite između nakovnja punjenja u žutoj podložci (slikovni prikaz 1-11) i zelenog ili plavog uloška (slikovni prikaz 1-10).
8. Za hvatanje tkiva, ručno pomaknite iglu za zadržavanje (Ilustracija 1-13) pomoću aktivatora igle za zadržavanje (slikovni prikaz 1-4) na vrhu ručke (slikovni prikaz 3a). Ako igla za zadržavanje prethodno nije bila ručno pomaknuta, automatski će se pomaknuti nakon zatvaranja (slikovni prikaz 3b).
   UPOZORENJE: Tkivo koje je preširoko ili predebelo da bi se udobno smjestilo u otvor čeljusti može označavati da se nalazi previše tkiva za transekciju u jednom aktiviranju. Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom mogu dovesti do lošeg integriteta spojne linije uz moguće propuštanje ili ometanja postupka. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta. Možda bi bilo prikladno dovršiti transakciju s više od jednog aktiviranja. Pogledajte upute za višestruko aktiviranje u nastavku.
   UPOZORENJE: Prije automatskog šivanja spajalicama provjerite je li tkivo koje treba automatski zašiti spajalicama ispravno namješteno u čeljustima. Gužvanje, rastezanje ili nejednako postavljanje tkiva mogu dovesti do propuštanja, izostanka hemostaze ili prekida spojne linije.
   UPOZORENJE: Ako igla za zadržavanje tijekom zatvaranja slučajno probije neželjeno tkivo, to može dovesti do propuštanja ili traume na mjestu probadanja tkiva. Pobrinite se da pažljivo ponovno namjestite tkivo na odgovarajuće mjesto.

9. Pritiskom spojite dršku za zatvaranje i ručku sve dok se drška za zatvaranje ne zatvori. Kada se otponac za zatvaranje zadrži, otponac za aktiviranje pomiče se u položaj spremnosti za aktiviranje. Punjenje se pričvrstilo na tkivo koje je spremno za rezanje i spajanje spajalicama. Osigurajte da se radnja zatvaranja izvrši do kraja. Osluškujte zvuk „klika" (slikovni prikaz 4). Sve prste treba potpuno maknuti s drške za zatvaranje kako bi se provjerilo drži li sustav zatvaranja.
10. Na pola puta radnje zatvaranja zvuk „klika" govori da se uređaj nalazi u srednjem položaju. U tom srednjem položaju igla je sasvim sjela u nakovanj punjenja u žutu podlošku, držeći tkivo, a čeljusti su djelomično otvorene. Ako želite, tkivo u instrumentu namjestite ponovo. Drška za zatvaranje može se u ovom položaju otpustiti, a tada će instrument ostaviti svoje čeljusti na pola otvorenima kako bi dopustio konačno namještanje tkiva koje treba rezati i spojiti spajalicama. Igla za zadržavanje nalazi se u svojem krajnjem aktiviranom položaju.
    UPOZORENJE: Nemojte otponac za aktiviranje (slikovni prikaz 1-8) dotaknuti prije no što je sve spremno za aktiviranje instrumenta. To može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja i propuštanja iz spajalične linije.
    Oprez: Nemojte dršku za aktiviranje dotaknuti prije no što je sve spremno za aktiviranje instrumenta. Ukoliko to učinite pokrenut će se značajka blokade. U tom slučaju uređaj će trebati osloboditi od tkiva. Instrument se može djelomično aktivirati pa će ga prije uporabe na tkivu trebati napuniti.
    Oprez: Zakrivljeni rezač ECHELON CONTOUR™ izrađen je sa značajkom koja sprječava zatvaranje u slučaju da se u instrumentu nalazi iskorišteno punjenje, da punjenja nema i da je punjenje u instrument umetnuto neispravno. Iskorišten ili krivo umetnut modul punjenja mora se tada zamijeniti novim punjenjem ili se, u slučaju u kojemu punjenja nije ni bilo, punjenje mora umetnuti u instrument. Ne smiju se nikako koristiti uređaji koji se nakon provođenja gornjih koraka ne zatvaraju, bilo djelomično ili potpuno.
    UPOZORENJE: Tkivo koje je teško zatvoriti u čeljusti uređaja može označavati da se nalazi previše tkiva za transekciju u jednom aktiviranju. Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom mogu dovesti do lošeg integriteta spojne linije uz moguće propuštanje ili ometanja postupka. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta. Možda bi bilo prikladno dovršiti transakciju s više od jednog aktiviranja. Pogledajte „Upute za višestruko aktiviranje" u nastavku.
    Treba li tkivo prije automatskog šivanja spajalicama ponovo namjestiti unutar instrumenta, otvorite čeljusti instrumenta pritišćući dršku za zatvaranje i pritišćući palcem gumb za otpuštanje. Drška za zatvaranje vratit će se u potpuno otvoren položaj, čeljusti će otpustiti tkivo, ali će igla za zadržavanje ostati izvučena. Tkivo se sada može ponovo namjestiti.
11. Nakon zatvaranja pričekajte 15 sekundi kako biste omogućili prikladnu kompresiju tkiva.
12. Kada dlanom ruke uhvatite ručku i dršku za zatvaranje, savijte sve prste oko drške za aktiviranje instrumenta. Prije aktiviranja provjerite je li igla za zadržavanje ispravno smještena u nakovanj punjenja u žutu podlošku. Prije aktiviranja instrumenta uvijek osigurajte potpuno zatvaranje.
    UPOZORENJE: Prije aktiviranja instrumenta provjerite nalazi li se unutar zatvorenih čeljusti instrumenta željeni dio tkiva. Nije li igla ispravno smještena, spajalice se možda neće ispravno oblikovati, što može dovesti do propuštanja ili prekida spojne linije.
    UPOZORENJE: Kada smještate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakve prepreke poput kvačica, stentova ili žica vodilica. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja i/ili nepravilno oblikovanih spajalica.
13. Potpuno aktivirajte instrument pritišćući dršku za aktiviranje dok ne dodirne dršku za zatvaranje (plastika do plastike), što označava da je instrument aktivirao spajalice i oštricu noža te da je tkivo transektirano (slikovni prikaz 5). Otponac za aktiviranje instrumenta vraća se u srednji položaj čim ga se otpusti, ostavljajući dršku za zatvaranje u potpuno zatvorenom položaju.
    UPOZORENJE: Osigurajte da dugme za otpuštanje nije pritisnuto tijekom aktiviranja instrumenta jer se time može ugroziti oblikovanje spajalica.
    UPOZORENJE: Mora se pripaziti da se ovaj instrument ne aktivira ako će dobivena spajalična linija biti pod napetošću jer to može rezultirati propuštanjem na spajaličnoj liniji.
    UPOZORENJE: Radnja ispaljivanja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.

14. Nakon aktiviranja instrumenta, stisnite dršku za zatvaranje i pritisnite palcem gumb za otpuštanje. Za otvaranje čeljusti instrumenta otpustite dršku za zatvaranje dok istovremeno držite gumb za otpuštanje (slikovni prikaz 6). Vodilice punjenja su izložene kako bi pokazale da je punjenje iskorišteno. Ako se instrument zablokira na tkivu i neće se otvoriti na pritisak gumba za otpuštanje, uređaj se može otvoriti istovremenim pritiskanjem gumba za otpuštanje i povlačenjem drške za zatvaranje.
    Oprez: Ispitajte hemostazu i pravilno oblikovanje spajalica na spojnoj liniji. Ako hemostaza nije adekvatna, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
15. Iglu za zadržavanje povucite natrag ručno (slikovni prikaz 7). Provjerite jesu li spajalična linija i linija reza potpune. Uklonite instrument.

Upute za višestruko aktiviranje

1. Ako se utvrdi da će za transekciju tkiva biti potrebna dva aktiviranja, za prvo aktiviranje osigurajte da uređaj dosegne više od polovice tkiva koje se transecira.
2. Za hvatanje tkiva, ručno pomaknite iglu za zadržavanje (Ilustracija 1-13) pomoću aktivatora igle za zadržavanje (slikovni prikaz 1-4) na vrhu ručke (slikovni prikaz 3a) dok ne probije tkivo. Ako igla za zadržavanje prethodno nije bila ručno pomaknuta, automatski će se pomaknuti nakon zatvaranja (slikovni prikaz 3b).
3. Pritiskom spojite dršku za zatvaranje i ručku sve dok se drška za zatvaranje ne zatvori. Kada se otponac za zatvaranje zadrži, otponac za aktiviranje pomiče se u položaj spremnosti za aktiviranje. Punjenje se pričvrstilo na tkivo koje je spremno za rezanje i spajanje spajalicama. Osigurajte da se radnja zatvaranja izvrši do kraja. Osluškujte zvuk „klika" (slikovni prikaz 4). Sve prste treba potpuno maknuti s drške za zatvaranje kako bi se provjerilo drži li sustav zatvaranja.
    UPOZORENJE: Nemojte otponac za aktiviranje (slikovni prikaz 1-8) dotaknuti prije no što je sve spremno za aktiviranje instrumenta. To može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja i propuštanja iz spajalične linije.
    Oprez: Nemojte dršku za aktiviranje dotaknuti prije no što je sve spremno za aktiviranje instrumenta. Ukoliko to učinite pokrenut će se značajka blokade. U tom slučaju uređaj će trebati osloboditi od tkiva. Instrument se može djelomično aktivirati pa će ga prije uporabe na tkivu trebati napuniti.
    UPOZORENJE: Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom mogu dovesti do lošeg integriteta spojne linije uz moguće propuštanje ili ometanja postupka. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
4. Treba li tkivo prije automatskog šivanja spajalicama ponovo namjestiti unutar instrumenta, otvorite čeljusti pritišćući ručku i dršku za zatvaranje malo jedno prema drugome, pritisnite gumb za otpuštanje (slikovni prikaz 1-5) i polako otpustite zahvat drške za zatvaranje (slikovni prikaz 6). Drška za zatvaranje vratit će se u potpuno otvoren položaj, čeljusti će otpustiti tkivo, ali će igla za zadržavanje ostati izvučena. Tkivo se sada može ponovo namjestiti. Ako se uređaj ponovno postavi, pobrinite se da će probušeno tkivo biti uklonjeno s uzorkom.
    Oprez: Zakrivljeni rezač ECHELON CONTOUR™ izrađen je sa značajkom koja sprječava zatvaranje u slučaju da se u instrumentu nalazi iskorišteno punjenje, da punjenja nema i da je punjenje u instrument umetnuto neispravno. Iskorišten ili krivo umetnut modul punjenja mora se tada zamijeniti novim punjenjem ili se, u slučaju u kojemu punjenja nije ni bilo, punjenje mora umetnuti u instrument. Ne smiju se nikako koristiti uređaji koji se nakon provođenja gornjih koraka ne zatvaraju, bilo djelomično ili potpuno.
5. Nakon zatvaranja pričekajte 15 sekundi kako biste omogućili prikladnu kompresiju tkiva.
6. Kada dlanom ruke uhvatite ručku i dršku za zatvaranje, savijte sve prste oko drške za aktiviranje instrumenta. Prije aktiviranja provjerite je li igla za zadržavanje ispravno smještena u nakovanj punjenja u žutu podlošku. Prije aktiviranja instrumenta uvijek osigurajte potpuno zatvaranje.
    UPOZORENJE: Prije aktiviranja instrumenta provjerite nalazi li se u zatvorenim čeljustima instrumenta željeni dio tkiva. Nije li igla ispravno smještena, spajalice se možda neće ispravno oblikovati, što može dovesti do propuštanja ili prekida spojne linije.
    UPOZORENJE: Kada smještate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakvi tvrdi predmeti poput kvačica, stentova ili žica vodilica. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja i/ili nepravilno oblikovanih spajalica.
7. Potpuno aktivirajte instrument pritišćući dršku za aktiviranje dok ne dodirne dršku za zatvaranje (plastika do plastike), što označava da je instrument aktivirao spajalice i oštricu noža te da je tkivo transektirano (slikovni prikaz 5). Otponac za aktiviranje instrumenta vraća se u srednji položaj čim

ga se otpusti, ostavljajući dršku za zatvaranje u potpuno zatvorenom položaju. Osigurajte da dugme za otpuštanje nije pritisnuto tijekom aktiviranja instrumenta jer se time može ugroziti oblikovanje spajalica.
UPOZORENJE: Radnja ispaljivanja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.

8. Nakon aktiviranja instrumenta, stisnite dršku za zatvaranje i pritisnite palcem gumb za otpuštanje. Za otvaranje čeljusti instrumenta otpustite dršku za zatvaranje dok istovremeno držite gumb za otpuštanje (slikovni prikaz 6). Vodilice punjenja su izložene kako bi pokazale da je punjenje iskorišteno. Ako se instrument zablokira na tkivu i neće se otvoriti na pritisak gumba za otpuštanje, uređaj se može otvoriti istovremenim pritiskanjem gumba za otpuštanje i povlačenjem drške za zatvaranje.
9. Ispitajte pravilno oblikovanje spajalica na spajaličnoj liniji.
10. Nakon prvog aktiviranja, tkivo se transecira do igle za zadržavanje, a spajalična linija se proteže izvan igle. Proširenje spajalične linije zatvara potencijalni sadržaj lumena dok se transakcija ne dovrši drugim aktiviranjem. U tom trenutku uređaj treba ponovno napuniti za drugo aktiviranje.
11. Za uklanjanje punjenja, čišćenje uređaja, odabir punjenja i instaliranje pogledajte „Upute za punjenje" u nastavku.
12. Prilikom pozicioniranja instrumenta za drugo aktiviranje, druga spajalična linija može biti postavljena tamo gdje prva linija završava (slikovni prikaz 11a), ili se može pomaknuti kako bi se kontroliralo mjesto križanja spajalične linije (slikovni prikaz 11b).
UPOZORENJE: Ukoliko se križaju spajalične linije može postojati rizik od povećane stope curenja, čak i ako postoje kliničke okolnosti kada kirurg to smatra potrebnim ili primjerenim.
13. Kako biste preostalo tkivo zadržali unutar otvora čeljusti pogurajte iglu za zadržavanje. Za pozicioniranje uređaja, zatvaranje i aktiviranje pogledajte „Upute za uporabu" iznad. Nakon zahvaćanja pričekajte 15 sekundi prije aktiviranja kako biste omogućili prikladnu kompresiju tkiva.
14. Otpustite uređaj i ispitajte tkivo na hemostazu i pravilno oblikovanje spajalica. Ako ne postoji hemostaza, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike. Iglu za zadržavanje povucite natrag ručno (slikovni prikaz 7). Provjerite jesu li spajalična linija i linija reza potpune. Uklonite instrument.

Upute za punjenje

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. Iz instrumenta izvadite iskorišteno punjenje. Uhvatite gornji dio punjenja blizu elementa za hvatanje i izvucite laganim lučnim pokretom čime ćete punjenje odvojiti od čeljusti (slikovni prikaz 8). Iskorišteno punjenje bacite na odgovarajući način.
3. Potpuno očistite intrument tako da zakrivljenu glavu (slikovni prikaz 1-1) i kućište punjenja (slikovni prikaz 1-2) potpuno uronite u sterilnu otopinu i zatim snažno protresete/promućkate. Nakon toga vizualno pregledajte zakrivljenu glavu i kućište punjenja pa prije ponovnog punjenja iz instrumenta uklonite sve preostale spajalice i/ili strani materijal.
UPOZORENJE: Ako se instrument ne očisti pravilno prije ponovnog punjenja, može se oštetiti, kao i ugroziti liniju reza i oblikovanje spajalica.
4. Odredite ispravno punjenje. Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije korištenja instrumenta i punjenja. Radi odabira odgovarajućeg punjenja proučite Tablicu kataloških oznaka.
UPOZORENJE: Korištenje neodgovarajućeg punjenja može dovesti do nepravilnog oblikovanja spajalica.
5. Sterilnom tehnikom izvadite punjenje iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, punjenje nemojte naglo unositi u sterilno polje.
6. Provjerite postoji li u novom punjenju držač spajalica. Ne nalazi li se ovaj držač na svojemu mjestu, punjenje bacite. Nemojte držač spajalica uklanjati sve dok se punjenje ne umetne u uređaj. Držač spajalica ne može se ukloniti sve dok se punjenje ispravno ne umetne u uređaj. Napunjen uređaj ne može se koristiti sve dok se ne ukloni držač spajalica.
7. Pritisnite gumb za otpuštanje kako biste osigurali da se instrument nalazi u otvorenom položaju. Provjerite je li aktivator igle za zadržavanje (slikovni prikaz 1-4) uvučen. Napunite uređaj odgovarajućim punjenjem tako što ćete poravnati punjenje s uređajem. Pruge s obje strane punjenja trebaju se iskoristiti kao vodilje za poravnavanje punjenja s čeljustima instrumenta (slikovni prikaz 9). Kada se punjenje ispravno poravna (držač spajalica je na mjestu), pritisnite ga u instrument sve dok

potpuno ne sjedne. Provjerite je li punjenje dobro učvršćeno u čeljustima. Korisnik može primijetiti zvučnu i/ili opipnu povratnu informaciju kada je punjenje za zakrivljeni rezač ECHELON CONTOUR™ pravilno postavljeno (slikovni prikaz 10).
UPOZORENJE: Nemojte uklanjati žutu podlošku (slikovni prikaz 1-11) jer predstavlja ključni element za strukturnu cjelovitost punjenja. Uklanjanje podloške može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja i propuštanja iz spajalične linije.
UPOZORENJE: Držač spajalica osigurava ispravno poravnanje punjenja i štiti vrhove nogu spajalica tijekom isporuke i prijevoza. Ako se punjenje izvadi iz uređaja bez držača spajalice, punjenje se više ne može koristiti i treba ga baciti. Ako to ne učinite, može doći do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.

8. Izvadite držač spajalica pritiskom na mjesto označeno s „Pritisnite za uklanjanje" (slikovni prikaz 2) i bacite. Napunjen uređaj ne može se koristiti sve dok se ne ukloni držač spajalica.
UPOZORENJE: Nemojte uklanjati žutu podlošku (slikovni prikaz 1-11) jer predstavlja ključni element za strukturnu cjelovitost punjenja. Uklanjanje podloške može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja i propuštanja iz spajalične linije.
Oprez: Nakon uklanjanja držača spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je ijedna obojana vodilica vidljiva. Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica. Pokušaji zatvaranja uređaja kada su obojane vodilice vidljive pokrenut će značajku blokade i spriječiti zatvaranje.
9. Provjerite je li punjenje dobro učvršćeno u čeljustima. Kako bi se uvjerio da je punjenje sjelo na svoje mjesto, korisnik može pritisnuti plavo ili zeleno punjenje (slikovni prikaz 1-10) kako je označeno strelicom na slikovnom prikazu 10. Korisnik može primijetiti zvučnu i/ili opipnu povratnu informaciju kada je punjenje pravilno postavljeno.
Oprez: Pokušaji zatvaranja uređaja s nepropisno postavljenim punjenjem pokrenut će značajku blokade i spriječiti zatvaranje.
10. Instrument je sada napunjen i spreman za uporabu.

Primijenjene standardne konvencije

Uporaba poziva na oprez i upozorenja

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 postupka.

UPOZORENJE: Upozorenje naznačuje proceduru, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do ozljede osoba ili gubitka života.

Oprez: Oprez ukazuje na postupak povezan s uporabom ili održavanjem instrumenta, praksu ili uvjet koji se mora strogo poštovati jer inače može doći do oštećenja ili uništenja opreme.

Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte rabiti ako je ugrožen sustav sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakiranje.
- 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.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim postupcima. Uvjerite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi.
- Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena karakteristika tkiva. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do toga da debljina tkiva premašuje naznačeni raspon odabrane spajalice. Potrebno je pažljivo razmotriti sve predkirurške tretmane kroz koje je pacijent možda prošao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurške tehnike ili alternativne kirurške procedure.
- Plava (standardna) i zelena (deblja) punjenja za zakrivljeni rezač ECHELON CONTOUR™ mogu se samo koristiti sa zakrivljenim rezačem ECHELON CONTOUR™, no punjenje bilo koje boje može se koristiti u istom spajaču.
- Nemojte uređaj aktivirati bez umetnutog punjenja.

- Korištenje neodgovarajućeg punjenja može dovesti do nepravilnog oblikovanja spajalica.
- Pokušaj aktiviranja uređaja bez držača spajalica može dovesti do nepravilnog poravnanja, stvaranja neispravno oblikovanih spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
- Držač spajalica osigurava ispravno poravnanje punjenja i štiti vrhove nogu spajalica tijekom isporuke i prijevoza. Ako se punjenje izvadi iz uređaja bez držača spajalice, punjenje se više ne može koristiti i treba ga baciti. Ako to ne učinite, može doći do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
- Nemojte uklanjati žutu podlošku jer predstavlja ključni element za strukturnu cjelovitost punjenja. Uklanjanje podloške može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja i propuštanja iz spajalične linije.
- Nakon uklanjanja poklopca spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je ijedna obojana vodilica vidljiva. Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica. Pokušaji zatvaranja uređaja kada su obojane vodilice vidljive pokrenut će značajku blokade i spriječiti zatvaranje.
- Prije automatskog šivanja spajalicama provjerite je li tkivo koje treba automatski zašiti spajalicama ispravno namješteno u čeljustima. Gužvanje, rastezanje ili nejednako postavljanje tkiva mogu dovesti do propuštanja, izostanka hemostaze ili prekida spojne linije.
- Osigurajte da neželjeno tkivo nije zahvaćeno u uređaj, stegnuto i da se ne reže. Kada postavljate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze neželjene anatomske strukture. To može dovesti do nepotpune radnje rezanja i/ili krvarenja, propuštanja ili ometanja postupka.
- Mora se pripaziti da se ovaj instrument ne aktivira ako će dobivena spajalična linija biti pod napetošću.
- Tkivo koje je preširoko ili predebelo da bi se udobno smjestilo u otvor čeljusti može označavati da se nalazi previše tkiva za transekciju u jednom aktiviranju. Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom mogu dovesti do lošeg integriteta spojne linije uz moguće propuštanje ili ometanja postupka. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta. Možda bi bilo prikladno dovršiti transakciju s više od jednog aktiviranja.
- Tkivo koje je teško zatvoriti u čeljusti uređaja može označavati da se nalazi previše tkiva za transekciju u jednom aktiviranju. Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom mogu dovesti do lošeg integriteta spojne linije uz moguće propuštanje ili ometanja postupka. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta. Možda bi bilo prikladno dovršiti transakciju s više od jednog aktiviranja.
- Prije aktiviranja instrumenta provjerite nalazi li se u zatvorenim čeljustima instrumenta željeni dio tkiva. Nije li igla ispravno smještena, spajalice se možda neće ispravno oblikovati, što može dovesti do propuštanja ili prekida spojne linije.
- Kada smještate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakvi tvrdi predmeti poput kvačica, stentova ili žica vodilica. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja i/ili nepravilno oblikovanih spajalica.
- Radnja ispaljivanja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
- Ispitajte hemostazu i pravilno oblikovanje spajalica na spojnoj liniji. Ako ne postoji hemostaza, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
- Nemojte otponac za aktiviranje (slikovni prikaz 1-8) dotaknuti prije no što je sve spremno za aktiviranje instrumenta. To može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja i propuštanja iz spajalične linije.
- Ako igla za zadržavanje tijekom zatvaranja slučajno probije neželjeno tkivo, to može dovesti do propuštanja ili traume na mjestu probadanja tkiva. Pobrinite se da pažljivo ponovno namjestite tkivo na odgovarajuće mjesto.
- Nemojte dršku za aktiviranje dotaknuti prije no što je sve spremno za aktiviranje instrumenta. Ukoliko to učinite pokrenut će se značajka blokade. U tom slučaju uređaj će trebati osloboditi od tkiva. Instrument se može djelomično aktivirati pa će ga prije uporabe na tkivu trebati napuniti.

- Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom mogu dovesti do lošeg integriteta spojne linije uz moguće propuštanje ili ometanja postupka. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
- Zakrivljeni rezač ECHELON CONTOUR™ izrađen je sa značajkom koja sprječava zatvaranje u slučaju da se u instrumentu nalazi iskorišteno punjenje, da punjenja nema i da je punjenje u instrument umetnuto neispravno. Iskorišteno punjenje mora se tada zamijeniti novim punjenjem ili se, u slučaju u kojemu punjenja nije ni bilo, punjenje mora umetnuti u instrument. Ne smiju se nikako koristiti uređaji koji se nakon provođenja gornjih koraka ne zatvaraju, bilo djelomično ili potpuno.
- Ako se instrument ne očisti pravilno prije ponovnog punjenja, može se oštetiti, a prilikom sljedećih aktiviranja instrumenta mogu se ugroziti linija reza i oblikovanje spajalica.
- Kada koristite druge tehnologije u proceduri, pridržavajte se mjera opreza koje predlažu proizvođači originalne opreme kako biste izbjegli opasnosti povezane s njihovom uporabom.
- Nemojte koristiti zakrivljeni rezač ECHELON CONTOUR™ ili punjenja nakon isteka roka trajanja ili ako je njegovo 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.
- Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ponovno korištenje, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija proizvoda za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može izazvati ozljede, bolesti ili smrti.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija. Odlaganje instrumenata i pribora medicinskih proizvoda potrebno je provoditi u skladu s lokalnim zahtjevima i propisima.
- Pokušaji zatvaranja uređaja s nepropisno postavljenim punjenjem pokrenut će značajku blokade i spriječiti zatvaranje.
- Odložite rabljene predmete koji sadrže noževe ili oštrice u prikladni spremnik „za oštre predmete".

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 za pohranu i prijevoz
Proizvod održavajte suhim
Proizvod držite dalje od izvora topline

Način isporuke
Zakrivljeni rezač ECHELON CONTOUR™ s punjenjem isporučuje se sterilan za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

ETHICON
Echelon Contour™
Hajlított vágóeszköz

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 CONTOUR™ hajlított vágóeszköz utántöltővel használatához. Nem tekinthető a sebészeti kapcsozási technikákra vonatkozó referenciának.

Javallatok
Az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz utántöltővel átvágásra és reszekcióra szolgál colorectalis sebészeti eljárások során.

Ellenjavallatok
- Ezt a műszert nem szabad olyan esetekben alkalmazni, amikor a sebészeti kapcsozás alkalmazása ellenjavallt.
- Bármely tűzőgép elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. Az egyes kapocsméretekhez tartozó szöveti kompressziós követelmény értékét (a zárt kapocs magasságát) lásd alább, a termékkódok táblázatában. Ha a szövetet nem lehet kényelmesen összenyomni a zárt kapcsok táblázatban feltüntetett magasságáig, vagy túl könnyen összenyomható a zárt kapocs táblázatban feltüntetett magasságánál kisebb magasságra, a szövet kapcsozása ellenjavallt, mert valószínűleg túl vastag vagy túl vékony a választott kapocsmérethez képest.
- Ne használja ischaemiás vagy nekrotikus szövetek esetén.
- Ne használja ereken.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok
A sebészeti kapcsozással összefüggő nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetsérülés, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy egyéb nemkívánatos szöveti reakció és idegen test miatti inkompatibilitás mágneses rezonanciás vizsgálat esetén. Emellett nemkívánatos sérülés, elhúzódó műtéti eljárás vagy módosított sebészeti megközelítés lehet az eredménye annak, ha elenged a kapocsvonal, nem kivitelezhető a vágás vagy károsodott az eszköz.

Az eszköz leírása/teljesítményjellemzők
Az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz utántöltővel szövetek átvágására és reszekciójára szolgál.

Az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz utántöltővel többelsütéses, egyetlen beteghez használható eszköz, hajlított vágó- és kapocsfejjel. Az eszköz colorectalis struktúrák ligációjára szolgál, amennyiben tartós ligációra van szükség.

Az eszköz négy eltolt sorban helyez el titán kapcsokat. A második és a harmadik kapocssor között egy kés található, amely 40 mm-es hajlított átvágást hajt végre. Az eszköz olyan funkcióval rendelkezik, amely megakadályozza a zárást abban az esetben, ha a műszerben használt utántöltő található, vagy ha a műszerben egyáltalán nincs utántöltő. Egy másik funkció megakadályozza az elsütést, amikor a lezáróravasz nincs zárt helyzetben reteszelve. Egy rögzítőtüske a helyén tartja a szövetet, és manuálisan, vagy a lezáróravasz összenyomásával pozicionálható.

A műszert utántöltővel szállítjuk. Az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz ötször tölthető újra; műszerenként maximálisan hat elsütés lehetséges egyetlen eljárás során.

Minden egyes utántöltő tartalmaz egy késpengét, két-két eltolt kapocssort a késpenge két oldalán, egy üllőt, egy sárga vágó alátétet, egy rögzítőtüskét és egy kapocsvisszatartót. Az utántöltők két méretváltozatban léteznek. Lásd az alábbi termékkódtáblázatot.

Termékkódtáblázat
VIGYÁZAT: A kék (normál) és a zöld (vastag) ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz utántöltők csak az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszközzel használhatók, de felcserélhetők egymással.

Műszerkód	Utántöltő	Leírás	Utántöltő színe	Kapcsok száma	Zárt kapcsok magassága
GCS40B	GCR40B	Normál	Kék	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Vastag	Zöld	46	2,0 mm

Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzettséggel rendelkeznek az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz utántöltővel alkalmazásában.

Az eszköz klinikai előnyei a szövet átvágása és reszekciója.

Ennek az eszköznek egy vagy több nem beültethető komponense a következő, 1B. kategóriába tartozó, rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) anyagként besorolt anyago(ka)t tartalmazza 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban:

 #	**Jelen lévő anyag**	**Fennmaradó kockázatok**
 1	Kobalt: CAS-szám: 7440-48-4 EK-szám: 231-158-0	*A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltötvözetekből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből készülő orvosi eszközök nem eredményezik a rák fokozott kockázatát, illetve a reprodukciót károsító hatásokat.*

A csomagoláson a fenti szimbólum melletti lábjegyzet a megfelelő jelen lévő anyagra utal

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

MR-vizsgálattal kapcsolatos biztonságossági információk
A nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a titánötvözetből (Ti3Al2.5V) készült kapcsok feltételesen alkalmasak MR-vizsgálatra. Beültetett kapcsokkal rendelkező beteget az alábbi követelményeknek megfelelő MR-rendszerrel lehet biztonságosan vizsgálni:

- 1,5 T és 3,0 T térerősségű statikus mágneses mező
- Legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) térbeli mágneses mező grádiens
- Legfeljebb 2 W/kg-os, MR-rendszer által kijelzett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) (normál üzemmód)

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között a kapcsok hőmérséklete egy 15 perces folyamatos MR-vizsgálat során várhatóan legfeljebb 2 °C-kal emelkedik.

Nem klinikai tesztelés során (gradiensekhó-impulzussorozat és 3,0 T-s MRI-rendszer használata esetén) az eszköz által okozott, a felvételen megfigyelhető műtermék körülbelül 4 mm-rel nyúlik túl a kapocsvonalon.

Ábrák és elnevezések *(1. ábra)*

1. Hajlított fej
2. Fekete utántöltőház
3. Tolórúd
4. Rögzítőtüske működtető eleme
5. Kioldógomb
6. Markolat
7. Lezáróravasz
8. Elsütőravasz
9. Utántöltő
10. Kék vagy zöld kapocskazetta
11. Utántöltő üllő sárga alátétben
12. Kapocsvisszatartó
13. Rögzítőtüske

Használati utasítás

A műszer használata előtt ellenőrizze az összes műszer és kiegészítő kompatibilitását. (Lásd: **„Figyelmeztetések és óvintézkedések”**.)

1. Közvetlenül használat előtt vizuálisan ellenőrizzen minden csomagolást károsodást keresve, beleértve minden steril gátrendszer ellenőrzését a csomagolás integritásának sérülését keresve.
   Figyelem: Ne használja a terméket, ha annak steril gátrendszere vagy csomagolása sérült.
2. Válassza ki a megfelelő utántöltőt. A műszer és az utántöltő használata előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. A megfelelő utántöltő kiválasztásához lásd a termékkódtáblázatot.
   VIGYÁZAT: A helytelen utántöltő használata nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet.
3. Steril technikát alkalmazva vegye ki az utántöltővel felszerelt műszert a csomagolásból. A károsodás elkerülése érdekében ne érintse a műszert vagy az utántöltőt steril területhez.
4. Ellenőrizze, hogy az új utántöltőn van-e kapocsvisszatartó (1-12. ábra). A kapocsvisszatartó biztosítja az utántöltő megfelelő igazítását, és védi a kapocslábak végződéseit a szállítás során. Ha a kapocsvisszatartó nincs a helyén, ártalmatlanítsa az utántöltőt.
   VIGYÁZAT: A kapocsvisszatartó biztosítja az utántöltő megfelelő igazítását, és védi a kapocslábak végződéseit a szállítás során. Ha az utántöltő eszközből történő eltávolítása során a kapocsvisszatartó nincs a helyén, az utántöltő nem használható, ártalmatlanítani kell. Ellenkező esetben a kapcsok deformálódhatnak, illetve befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása és/vagy az eszköz eltávolításának nehézsége következhet be. A műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
5. A „Nyomja meg az eltávolításhoz” feliratú betét megnyomásával távolítsa el a kapocsvisszatartót (2. ábra). A betöltött eszköz mindaddig nem használható, amíg a kapocsvisszatartót el nem távolítják.
   VIGYÁZAT: A sárga alátétet (1-11. ábra) ne távolítsa el, mivel az kulcsfontosságú az utántöltő szerkezeti integritása szempontjából. Az alátét eltávolítása a kapcsok deformálódásához, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához vezethet.
   Figyelem: Miután eltávolította a kapocsvisszatartót, vizuálisan ellenőrizze az utántöltő felszínét. Az utántöltőt ki kell cserélni egy másik utántöltőre, ha bármelyik színes vezérlő látható. Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat. Amennyiben úgy próbálja meg bezárni az eszközt, hogy láthatók a színes vezérlők, ez aktiválja a kioldás funkciót, és megakadályozza a zárást.
6. Ellenőrizze, hogy az utántöltőt megfelelően tartják-e a befogópofák. A felhasználó a 10. ábrán látható nyíl által jelzett helyen, a kék vagy zöld kapocskazetta (1-10. ábra) megnyomásával biztosíthatja, hogy az utántöltő teljes mértékben illeszkedjen. A felhasználó hallható és/vagy érezhető visszajelzést tapasztalhat, amikor az utántöltő megfelelően illeszkedik.
   Figyelem: Amennyiben nem megfelelően behelyezett utántöltővel próbálja meg bezárni az eszközt, ez aktiválja a kioldás funkciót, és megakadályozza a zárást.
7. Amint az eszköz használatra készen áll, fogja tenyerébe az eszköz markolatát (1-6. ábra), és az ujjait helyezze a lezáróravasz köré (1-7. ábra). Helyezze a vágni és kapcsozni kívánt szövetet az utántöltő sárga alátétben található üllője (1-11. ábra) és a zöld vagy kék kapocskazetta (1-10. ábra) közé.
8. A szövet befogásához, kézzel tolja előre a rögzítőtüskét (1-13. ábra) a markolat tetején (3a. ábra) található rögzítőtüske működtető elemével (1-4. ábra). Ha a rögzítőtüskét korábban nem tolták előre manuálisan, akkor az automatikusan előretolódik lezáráskor (3b. ábra).
   VIGYÁZAT: Ha a szövet túl széles vagy vastag ahhoz, hogy kényelmesen beférjen a befogópofák nyílásába, ez azt jelezheti, hogy túl sok a szövet és nem lehet egyetlen elsütéssel átvágni. Ha erőltetni próbálja a ravasz összenyomását annak érdekében, hogy túl sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tűzzön össze, az gyenge kapocsvonalat eredményezhet, ami esetleges szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti. Indokolt lehet, hogy az átvágást egynél több elsütéssel fejezzük be. Lásd alább az „Utasítások többszöri elsütés esetén” című részt.
   VIGYÁZAT: A kapcsozás elvégzése előtt ellenőrizze, hogy a kapcsozandó szövet megfelelő helyzetben van-e a befogópofák között. A szövet feltorlódása, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szivárgást, a vérzéscsillapítás hiányát vagy a kapocsvonal megszakadását okozhatja.
   VIGYÁZAT: Ha a lezárás során a rögzítőtüske véletlenül a szövet egy nem kívánt területét szúrja át, ez szivárgást vagy sérülést okozhat az átszúrás helyén. Ügyeljen arra, hogy a szövetet óvatosan visszaigazítsa a megfelelő területre.

9. Nyomja össze a lezáróravaszt és a markolatot mindaddig, amíg a lezáróravasz nem reteszelődik. Amikor a lezáróravasz reteszelődött, az elsütőravasz elsütésre kész pozícióba áll. Az utántöltő ekkor rögzül a vágásra és kapcsozásra kész szövetre. Gondoskodjon a zárási művelet teljes végrehajtásáról. Figyeljen a hallható kattanásra (4. ábra). A lezáróravaszról az összes ujját levéve győződjön meg róla, hogy a zárórendszer megtartja helyzetét.
10. A zárási úthossz felénél hallható kattanás jelzi, hogy az eszköz a középső helyzetben van. A középső helyzetben a tüske teljes mértékben illeszkedik a szövetet befogó utántöltő, sárga alátétben található üllőjébe, és a befogópofák részlegesen nyitva vannak. Szükség esetén helyezze át a műszerben található szövetet. A lezáróravaszt ekkor el lehet engedni, és a műszer megtartja a befogópofák középső nyitott helyzetét, ami lehetővé teszi, hogy a szövetet a végső vágási és kapcsozási helyzetbe állítsák. A rögzítőtüske teljesen be van akasztva.
    VIGYÁZAT: Ne fogja meg az elsütőravaszt (1-8. ábra) addig, amíg a műszer készen nem áll az elsütésre. Ellenkező esetben a kapcsok deformálódhatnak, illetve befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.
    Figyelem: Ne fogja meg az elsütőravaszt addig, amíg a műszer készen nem áll az elsütésre. Különben aktiválhatja a kioldás funkciót. Ilyen esetben az eszközt ki kell szabadítani a szövetből. A műszer részleges elsütése következhet be, és ilyenkor újra kell tölteni a műszert a szöveten történő használat előtt.
    Figyelem: Az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz olyan funkcióval rendelkezik, amely megakadályozza a zárást abban az esetben, ha a műszerben használt utántöltő található, ha egyáltalán nincs utántöltő a műszerben, vagy ha helytelenül behelyezett utántöltő van a műszerben. A használt vagy nem megfelelően betöltött utántöltő modult ekkor új utántöltőre kell cserélni, ha pedig nem volt behelyezve utántöltő, akkor be kell tölteni egyet a műszerbe. Nem szabad használni olyan eszközt, amely a fenti lépések végrehajtása után nem zár részlegesen vagy teljesen.
    VIGYÁZAT: Ha a szövet nehezen fogható be az eszköz befogópofáiba, ez arra utalhat, hogy túl sok a szövet és nem lehet egyetlen elsütéssel átvágni. Ha erőltetni próbálja a ravasz összenyomását annak érdekében, hogy túl sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tűzzön össze, az gyenge kapocsvonalat eredményezhet, ami esetleges szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti. Indokolt lehet, hogy az átvágást egynél több elsütéssel fejezzük be. Lásd alább az „Utasítások többszöri elsütés esetén" című részt.
    Ha a kapcsozás előtt a szövetet át kell helyezni a műszeren belül, nyissa szét a befogópofákat úgy, hogy összenyomja a lezáróravaszt és megnyomja hüvelykujjával a kioldógombot. A lezáróravasz visszaáll teljesen nyitott helyzetbe, és a befogópofák elengedik a szövetet, de a rögzítőtüske kitolt helyzetben marad. A szövet most már áthelyezhető.
11. Összezárás után, a megfelelő szövetkompresszió megvalósulása érdekében várjon 15 másodpercet.
12. Fogja a tenyerébe a műszer markolatát és lezáróravaszát, ujjait pedig helyezze az elsütőravasz köré. Elsütés előtt győződjön meg arról, hogy a rögzítőtüske a helyén van-e az utántöltő, sárga alátétben található üllőjében. Elsütés előtt mindig biztosítsa a teljes zárást.
    VIGYÁZAT: Elsütés előtt ellenőrizze, hogy a kívánt szövet a műszer zárt befogópofái között van-e. Ha a tüske nincs megfelelően pozicionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szivárgáshoz vagy a kapocsvonal megszakadásához vezethet.
    VIGYÁZAT: A tűzőgépnek az alkalmazás helyére történő elhelyezésekor ügyeljen rá, hogy az eszköz befogópofái közé ne kerüljön semmilyen akadályozó tárgy, pl. kapcsok, sztentek, vezetődrótok stb. Az akadályozó tárgyon át történő működtetés részleges vágási műveletet, és/vagy nem megfelelően kialakított kapcsokat eredményezhet.
13. Teljesen süsse el a műszert; ehhez nyomja össze az elsütőravaszt, amíg az hozzá nem ér a lezáróravaszhoz (műanyag a műanyaghoz), ami azt jelzi, hogy a műszerrel a kapcsokat és a késpengét elsütötték, és a szövetet átvágták (5. ábra). Amint elengedi, az elsütőravasz automatikusan visszatér a középső helyzetbe, a lezáróravaszt teljesen zárt helyzetben hagyva.
    VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy az elsütés folyamán a kioldógomb ne legyen megnyomva, mivel ez megzavarhatja a kapcsok végső alakjának megfelelő kialakulását.
    VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy ne süsse el a műszert olyankor, amikor a keletkező kapocsvonal feszülne, mivel ez a tűzési vonal szivárgásához vezethet.
    VIGYÁZAT: Az elsütési folyamatot be kell fejezni. Tilos részlegesen elsütni a műszert. A nem teljes elsütés a kapcsok deformálódásához, tökéletlen vágási vonalhoz, vérzéshez, a kapocsvonalból kiinduló szivárgáshoz vezethet és/vagy megnehezítheti az eszköz eltávolítását.

14. A műszer elsütése után nyomja össze a lezáróravaszt, és nyomja meg a kioldógombot a hüvelykujjával. Az eszköz befogópofáinak szétnyitásához, engedje ki a lezáróravaszt, és közben tartsa lenyomva a kioldógombot (6. ábra). Az utántöltő használt állapotát jelzi, ha az utántöltő-vezérlők láthatóvá válnak. Ha a műszer a szövetre rögzül, és a kioldógomb megnyomására nem nyílik ki, akkor az eszköz kinyitásához nyomja meg a kioldógombot és ezzel egyidejűleg húzza meg a lezáróravaszt.
    Figyelem: Ellenőrizze a kapocsvonalat, hogy a vérzéscsillapítás és a kapcsok formálása megfelelő-e. Ha a vérzéscsillapítás nem megfelelő, akkor alkalmazza a megfelelő technikákat a vérzéscsillapítás elérése érdekében.
15. Manuálisan húzza vissza a rögzítőtüskét (7. ábra). Ügyeljen arra, hogy a kapocsvonal és a vágási vonal teljes legyen. Távolítsa el a műszert.

Utasítások többszöri elsütés esetén

1. Ha megállapításra kerül, hogy a szövet átvágásához két elsütésre lesz szükség, az első elsütésnél győződjön meg arról, hogy az eszköz az átvágási műveletben részt vevő szövet több, mint a felén átér.
2. A szövet befogásához, kézzel tolja előre a rögzítőtüskét (1-13. ábra) a markolat tetején (3a. ábra) található rögzítőtüske működtető elemével (1-4. ábra), ameddig át nem szúrja a szövetet. Ha a rögzítőtüskét korábban nem tolták előre manuálisan, akkor az automatikusan előretolódik lezáráskor (3b. ábra).
3. Nyomja össze a lezáróravaszt és a markolatot mindaddig, amíg a lezáróravasz nem reteszelődik. Amikor a lezáróravasz reteszelődött, az elsütőravasz elsütésre kész pozícióba áll. Az utántöltő ekkor rögzül a vágásra és kapcsozásra kész szövetre. Gondoskodjon a zárási művelet teljes végrehajtásáról. Figyeljen a hallható kattanásra (4. ábra). A lezáróravaszról az összes ujját levéve győződjön meg róla, hogy a zárórendszer megtartja helyzetét.
    VIGYÁZAT: Ne fogja meg az elsütőravaszt (1-8. ábra) addig, amíg a műszer készen nem áll az elsütésre. Ellenkező esetben a kapcsok deformálódhatnak, illetve befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.
    Figyelem: Ne fogja meg az elsütőravaszt addig, amíg a műszer készen nem áll az elsütésre. Különben aktiválhatja a kioldás funkciót. Ilyen esetben az eszközt ki kell szabadítani a szövetből. A műszer részleges elsütése következhet be, és ilyenkor újra kell tölteni a műszert a szöveten történő használat előtt.
    VIGYÁZAT: Ha erőltetni próbálja a ravasz összenyomását annak érdekében, hogy túl sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tűzzön össze, az gyenge kapocsvonalat eredményezhet, ami esetleges szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
4. Ha a kapcsozás előtt a szövetet át kell helyezni a műszerben, akkor nyissa ki a befogópofákat; ehhez nyomja enyhén össze a markolatot és a lezáróravaszt, nyomja meg a kioldógombot (1-5. ábra), és lassan lazítson a lezáróravasz szorításán (6. ábra). A lezáróravasz visszaáll teljesen nyitott helyzetbe, és a befogópofák elengedik a szövetet, de a rögzítőtüske kitolt helyzetben marad. A szövet most már áthelyezhető. Ha az eszközt áthelyezi, gondoskodjon arról, hogy az átlyukasztott szövetet a mintával együtt távolítsa el.
    Figyelem: Az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz olyan funkcióval rendelkezik, amely megakadályozza a zárást abban az esetben, ha a műszerben használt utántöltő található, ha egyáltalán nincs utántöltő a műszerben, vagy ha helytelenül behelyezett utántöltő van a műszerben. A használt vagy nem megfelelően betöltött utántöltő modult ekkor új utántöltőre kell cserélni, ha pedig nem volt behelyezve utántöltő, akkor be kell tölteni egyet a műszerbe. Nem szabad használni olyan eszközt, amely a fenti lépések végrehajtása után nem zár részlegesen vagy teljesen.
5. Összezárás után, a megfelelő szövetkompresszió megvalósulása érdekében várjon 15 másodpercet.
6. Fogja a tenyerébe a műszer markolatát és lezáróravaszát, ujjait pedig helyezze az elsütőravasz köré. Elsütés előtt győződjön meg arról, hogy a rögzítőtüske a helyén van-e az utántöltő, sárga alátétben található üllőjében. Elsütés előtt mindig biztosítsa a teljes zárást.
    VIGYÁZAT: Elsütés előtt ellenőrizze, hogy a kívánt szövet a műszer zárt befogópofái között van-e. Ha a tüske nincs megfelelően pozicionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szivárgáshoz vagy a kapocsvonal megszakadásához vezethet.
    VIGYÁZAT: A tűzőgépnek az alkalmazás helyére történő elhelyezésekor ügyeljen rá, hogy az eszköz befogópofái közé ne kerüljön semmilyen kemény tárgy, pl. kapcsok, sztentek, vezetődrótok stb. Az akadályozó tárgyon át történő működtetés részleges vágási műveletet, és/vagy nem megfelelően kialakított kapcsokat eredményezhet.

7. Teljesen süsse el a műszert; ehhez nyomja össze az elsütőravaszt, amíg az hozzá nem ér a lezáróravaszhoz (műanyag a műanyaghoz), ami azt jelzi, hogy a műszerrel a kapcsokat és a képengét elsütötték, és a szövetet átvágták (5. ábra). Amint elengedi, az elsütőravasz automatikusan visszatér a középső helyzetbe, a lezáróravaszt teljesen zárt helyzetben hagyva. Ügyeljen arra, hogy az elsütés folyamán a kioldógomb ne legyen megnyomva, mivel ez megzavarhatja a kapcsok végső alakjának megfelelő kialakulását.
   VIGYÁZAT: Az elsütési folyamatot be kell fejezni. Tilos részlegesen elsütni a műszert. A nem teljes elsütés a kapcsok deformálódásához, tökéletlen vágási vonalhoz, vérzéshez, a kapocsvonalból kiinduló szivárgáshoz vezethet és/vagy megnehezítheti az eszköz eltávolítását.
8. A műszer elsütése után nyomja össze a lezáróravaszt, és nyomja meg a kioldógombot a hüvelykujjával. Az eszköz befogópofáinak szétnyitásához, engedje ki a lezáróravaszt, és közben tartsa lenyomva a kioldógombot (6. ábra). Az utántöltő használt állapotát jelzi, ha az utántöltő-vezérlők láthatóvá válnak. Ha a műszer a szövetre rögzül, és a kioldógomb megnyomására nem nyílik ki, akkor az eszköz kinyitásához nyomja meg a kioldógombot és ezzel egyidejűleg húzza meg a lezáróravaszt, amíg ki nem nyílik.
9. Vizsgálja meg a kapocsvonalat, hogy a kapcsok formálása megfelelő-e.
10. Az első elsütés a szövetet a rögzítőtüskéig átvágja, és a kapocsvonal a tüskén túlnyúlik. A kapocsvonal túlnyúlása ideiglenesen lezárja a lehetséges lumentartalmat, amíg az átvágás egy második elsütéssel be nem fejezhető. Ekkor az eszközt újra kell tölteni a második elsütéshez.
11. Az utántöltő eltávolítására, az eszköz tisztítására, az utántöltő kiválasztására és telepítésére vonatkozó utasításokat lásd az alábbi „Utasítások az utántöltéshez" című részben.
12. A tűzőgép második elsütéshez történő elhelyezéséhez, a második kapocsvonal elhelyezhető ott, ahol az első vonal véget ért (11a. ábra), vagy eltolható a kapocsvonal keresztezési helyének szabályozása céljából (11b. ábra).
   VIGYÁZAT: Fennállhat a fokozott szivárgási sebesség kockázata a kapocsvonalak keresztezése során, még akkor is, ha lehetnek olyan klinikai körülmények, amikor a sebész szükségesnek vagy megfelelőnek ítélheti azt.
13. Tolja előre a rögzítőtüskét, hogy a maradék szövetet befoghassa a befogópofák által körbehatárolt nyílásba. Az eszköz elhelyezésére, zárására és elsütésére vonatkozó utasításokat lásd a fenti, „Használati utasítás" című részben. A rögzülés után a megfelelő szövetkompresszió biztosítása érdekében várjon 15 másodpercet az elsütés előtt.
14. Oldja ki az eszközt és vizsgálja meg a szövetet, hogy a vérzéscsillapítás és a kapcsok formálása megfelelő-e. Ha nincs vérzéscsillapítás, akkor alkalmazza a megfelelő technikákat a vérzéscsillapítás elérése érdekében. Manuálisan húzza vissza a rögzítőtüskét (7. ábra). Ügyeljen arra, hogy a kapocsvonal és a vágási vonal teljes legyen. Távolítsa el a műszert.

Utasítások az utántöltéshez

1. Közvetlenül használat előtt vizuálisan ellenőrizzen minden csomagolást károsodást keresve, beleértve minden steril gátrendszer ellenőrzését a csomagolás integritásának sérülését keresve.
   Figyelem: Ne használja a terméket, ha annak steril gátrendszere vagy csomagolása sérült.
2. Távolítsa el a használt utántöltőt a műszerből. Fogja meg az utántöltő felső részét a megragadó elem közelében, majd szabadítsa ki az utántöltőt a befogópofákból enyhén ívelt mozdulattal (8. ábra). A használt utántöltőt az előírásnak megfelelően ártalmatlanítsa.
3. Alaposan tisztítsa meg a műszert; ehhez teljes terjedelmében merítse steril oldatba a hajlított fejet (1-1. ábra) és az utántöltő házát (1-2. ábra), és erőteljesen rázogassa. A rázogatás után szemrevételezze a hajlított fejet és az utántöltő házát, és távolítsa el a műszerből az összes benne maradt kapcsot és/vagy idegen anyagot az új utántöltő behelyezése előtt.
   VIGYÁZAT: Ha nem tisztítja meg megfelelően a műszert az új utántöltő behelyezése előtt, akkor károsodhat a műszer, valamint lehetséges, hogy a vágási vonal és a kapcsok formációja nem lesz megfelelő.
4. Válassza ki a megfelelő utántöltőt. A műszer és az utántöltő használata előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. A megfelelő utántöltő kiválasztásához lásd a termékkódtáblázatot.
   VIGYÁZAT: A helytelen utántöltő használata nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet.
5. Steril technikát alkalmazva vegye ki az utántöltőt a csomagolásból. A károsodás elkerülése érdekében ne érintse az utántöltőt a steril területhez.

6. Ellenőrizze, hogy az új utántöltőn van-e kapocsvisszatartó. Ha a kapocsvisszatartó nincs a helyén, ártalmatlanítsa az utántöltőt. Mindaddig ne távolítsa el a kapocsvisszatartót, amíg az utántöltőt be nem helyezte az eszközbe. A kapocsvisszatartó mindaddig nem távolítható el, amíg az utántöltő nincs megfelelően betöltve az eszközbe. A betöltött eszköz mindaddig nem használható, amíg a kapocsvisszatartót el nem távolítják.
7. Nyomja meg a kioldógombot, hogy a műszer nyitott helyzetben legyen. Gondoskodjon róla, hogy a rögzítőtüske működtető eleme (1-4. ábra) visszahúzott állapotban legyen. Helyezze a megfelelő utántöltőt az eszközbe, úgy, hogy az utántöltő megfelelően illeszkedjen az eszközhöz. Az utántöltő oldalain található sávokat iránymutatóként használva kell az utántöltőt a műszer befogópofáiba igazítani (9. ábra). Az utántöltő (a kapocsvisszatartó még a helyén van) megfelelő beigazítása után nyomja be az utántöltőt teljesen a műszerbe. Ellenőrizze, hogy az utántöltőt megfelelően tartják-e a befogópofák. A felhasználó hallható és/vagy érezhető visszajelzést tapasztalhat, amikor az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz utántöltő megfelelően illeszkedik (10. ábra).
   VIGYÁZAT: A sárga alátétet (1-11. ábra) ne távolítsa el, mivel az kulcsfontosságú az utántöltő szerkezeti integritása szempontjából. Az alátét eltávolítása a kapcsok deformálódásához, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához vezethet.
   VIGYÁZAT: A kapocsvisszatartó biztosítja az utántöltő megfelelő igazítását, és védi a kapocslábak végződéseit a szállítás során. Ha az utántöltő eszközből történő eltávolítása során a kapocsvisszatartó nincs a helyén, az utántöltő nem használható, ártalmatlanítani kell. Ellenkező esetben deformálódhatnak a kapcsok, valamint befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása és/vagy az eszköz eltávolításának nehézsége következhet be. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
8. A „Nyomja meg az eltávolításhoz" feliratú betét megnyomásával távolítsa el a kapocsvisszatartót (2. ábra) és ártalmatlanítsa. A betöltött eszköz mindaddig nem használható, amíg a kapocsvisszatartót el nem távolítják.
   VIGYÁZAT: A sárga alátétet (1-11. ábra) ne távolítsa el, mivel az kulcsfontosságú az utántöltő szerkezeti integritása szempontjából. Az alátét eltávolítása a kapcsok deformálódásához, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához vezethet.
   Figyelem: Miután eltávolította a kapocsvisszatartót, ellenőrizze az új utántöltő felszínét. Az utántöltőt ki kell cserélni egy másik utántöltőre, ha bármelyik színes vezérlő látható. Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat. Amennyiben úgy próbálja meg bezárni az eszközt, hogy láthatók a színes vezérlők, ez aktiválja a kioldás funkciót, és megakadályozza a zárást.
9. Ellenőrizze, hogy az utántöltőt megfelelően tartják-e a befogópofák. A felhasználó a 10. ábrán látható nyíl által jelzett helyen, a kék vagy zöld kapocskazetta (1-10. ábra) megnyomásával biztosíthatja, hogy az utántöltő teljes mértékben illeszkedjen. A felhasználó hallható és/vagy érezhető visszajelzést tapasztalhat, amikor az utántöltő megfelelően illeszkedik.
   Figyelem: Amennyiben nem megfelelően behelyezett utántöltővel próbálja meg bezárni az eszközt, ez aktiválja a kioldás funkciót, és megakadályozza a zárást.
10. A műszer ekkor újra van töltve, és használatra kész.

Egyezményes szóhasználat

A „Vigyázat" és „Figyelem" jelzések használata

A feladat biztonságos és megfelelő elvégzésére vonatkozó információk „Vigyázat", illetve „Figyelem" jelzések 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 működtetési vagy karbantartási műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek szigorú be nem tartása esetén személyi sérülés vagy halál következhet be.

Figyelem: A figyelem jelzésű közlemény olyan működtetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek szigorú be nem tartása esetén a berendezés károsodhat vagy tönkremehet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne használja a terméket, ha annak steril gátrendszere vagy csomagolása sérült.
- Bármely minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt tekintse át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott műszerek átmérője gyártónként változhat. Ha egy eljárásban különböző gyártóktól származó minimálisan invazív műszereket és tartozékokat használ együtt, akkor az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.

- A beteget és az orvosi személyzetet érintő áramütés és égési sérülés veszélyének, valamint az eszköz, illetve az egyéb orvosi műszerek károsodásának elkerülése érdekében fontos a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások során alkalmazott elvek és technikák alapos megértése. Ügyeljen arra, hogy semmi ne veszélyeztesse az elektromos szigetelés, valamint a földelés épségét.
- A preoperatív sugárterápia eredményeként a szöveti tulajdonságok megváltozhatnak. Előfordulhat, hogy e változások hatására például a szövetvastagság meghaladja a kiválasztott kapocs javallott tartományát. Gondosan figyelembe kell venni, hogy a beteg milyen sebészeti eljárást megelőző kezelésekben részesült, amelyek esetlegesen a sebészeti technika módosításait vagy alternatív sebészeti eljárásokat igényelhetnek.
- A kék (normál) és a zöld (vastag) ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz utántöltők csak az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszközzel használhatók, de bármelyik színes kapocskazetta használható ugyanabban a tűzőgépben.
- Ne süsse el az eszközt olyankor, amikor nincs behelyezve utántöltő.
- A helytelen utántöltő használata nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet.
- Ha kapocsvisszatartó nélkül próbálja meg behelyezni az utántöltőt az eszközbe, ez eltolódásból adódóan a kapcsok deformálódásához, tökéletlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a kapocsvonalból kiinduló szivárgásához és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségéhez vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- A kapocsvisszatartó biztosítja az utántöltő megfelelő igazítását, és védi a kapocslábak végződéseit a szállítás során. Ha az utántöltő eszközből történő eltávolítása során a kapocsvisszatartó nincs a helyén, az utántöltő nem használható, ártalmatlanítani kell. Ellenkező esetben deformálódhatnak a kapcsok, valamint befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása és/vagy az eszköz eltávolításának nehézsége következhet be. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- A sárga alátétet ne távolítsa el, mivel az kulcsfontosságú az utántöltő szerkezeti integritása szempontjából. Az alátét eltávolítása a kapcsok deformálódásához, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához vezethet.
- Miután eltávolította a kapocsvisszatartót, vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Az utántöltőt ki kell cserélni egy másik utántöltőre, ha bármelyik színes vezérlő látható. Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat. Amennyiben úgy próbálja meg bezárni az eszközt, hogy láthatók a színes vezérlők, ez aktiválja a kioldás funkciót, és megakadályozza a zárást.
- A kapcsozás elvégzése előtt ellenőrizze, hogy a kapcsozandó szövet megfelelő helyzetben van-e a befogópofák között. A szövet feltorlódása, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szivárgást, a vérzéscsillapítás hiányát vagy a kapocsvonal megszakadását okozhatja.
- Győződjön meg róla, hogy nem kívánt szövet nem került be, nem szorult bele az eszközbe, és nem vágódott el. A tűzőgépnek az alkalmazás helyére történő elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy a műszer befogópofái közé ne kerüljön semmilyen nem kívánt anatómiai képlet. Ez befejezetlen vágási műveletet és/vagy vérzést, szivárgást vagy átszakadást eredményezhet.
- Ügyeljen arra, hogy ne süsse el a műszert olyankor, amikor a keletkező kapocsvonal feszülne.
- Ha a szövet túl széles vagy vastag ahhoz, hogy kényelmesen beférjen a befogópofák nyílásába, ez azt jelezheti, hogy túl sok a szövet és nem lehet egyetlen elsütéssel átvágni. Ha erőltetni próbálja a ravasz összenyomását annak érdekében, hogy túl sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tűzzön össze, az gyenge kapocsvonalat eredményezhet, ami esetleges szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti. Indokolt lehet, hogy az átvágást egynél több elsütéssel fejezzük be.
- Ha a szövet nehezen fogható be az eszköz befogópofáiba, ez arra utalhat, hogy túl sok a szövet és nem lehet egyetlen elsütéssel átvágni. Ha erőltetni próbálja a ravasz összenyomását annak érdekében, hogy túl sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tűzzön össze, az gyenge kapocsvonalat eredményezhet, ami esetleges szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti. Indokolt lehet, hogy az átvágást egynél több elsütéssel fejezzük be.
- Elsütés előtt ellenőrizze, hogy a kívánt szövet a műszer zárt befogópofái között van-e. Ha a tüske nincs megfelelően pozicionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szivárgáshoz vagy a kapocsvonal megszakadásához vezethet.

- A tűzőgépnek az alkalmazás helyére történő elhelyezésekor ügyeljen rá, hogy az eszköz befogópofái közé ne kerüljön semmilyen kemény tárgy, pl. kapcsok, sztentek vagy vezetődrótok. Az akadályozó tárgyon át történő működtetés részleges vágási műveletet, és/vagy nem megfelelően kialakított kapcsokat eredményezhet.
- Az elsütési folyamatot be kell fejezni. Tilos részlegesen elsütni a műszert. A nem teljes elsütés a kapcsok deformálódásához, tökéletlen vágási vonalhoz, vérzéshez, a kapocsvonalból kiinduló szivárgáshoz vezethet és/vagy megnehezítheti az eszköz eltávolítását.
- Ellenőrizze a kapocsvonalat, hogy a vérzéscsillapítás és a kapcsok formálása megfelelő-e. Ha nincs vérzéscsillapítás, akkor alkalmazza a megfelelő technikákat a vérzéscsillapítás elérése érdekében.
- Ne fogja meg az elsütőravaszt (1-8. ábra) addig, amíg a műszer készen nem áll az elsütésre. Ellenkező esetben a kapcsok deformálódhatnak, illetve befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.
- Ha a lezárás során a rögzítőtüske véletlenül a szövet egy nem kívánt területét szúrja át, ez szivárgást vagy sérülést okozhat az átszúrás helyén. Ügyeljen arra, hogy a szövetet óvatosan visszaigazítsa a megfelelő területre.
- Ne fogja meg az elsütőravaszt addig, amíg a műszer készen nem áll az elsütésre. Különben aktiválhatja a kioldás funkciót. Ilyen esetben az eszközt ki kell szabadítani a szövetből. A műszer részleges elsütése következhet be, és ilyenkor újra kell tölteni a műszert a szöveten történő használat előtt.
- Ha erőltetni próbálja a ravasz összenyomását annak érdekében, hogy túl sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tűzzön össze, az gyenge kapocsvonalat eredményezhet, ami esetleges szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- Az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz olyan funkcióval rendelkezik, amely megakadályozza a zárást abban az esetben, ha a műszerben használt utántöltő található, ha egyáltalán nincs utántöltő a műszerben, vagy ha helytelenül behelyezett utántöltő van a műszerben. A használt vagy nem megfelelően betöltött utántöltőt ekkor új utántöltőre kell cserélni, ha pedig nem volt behelyezve utántöltő, akkor be kell tölteni egyet a műszerbe. Nem szabad használni olyan eszközt, amely a fenti lépések végrehajtása után nem zár részlegesen vagy teljesen.
- Ha nem tisztítja meg megfelelően a műszert az új utántöltő behelyezése előtt, akkor károsodhat a műszer, és a további elsütések során lehetséges, hogy a vágási vonal és a kapcsok formációja nem lesz megfelelő.
- Más módszerek alkalmazásakor tartsa be az eredeti készülék gyártója által javasolt óvintézkedéseket, hogy elkerülje a használatával járó veszélyeket.
- Ne használja az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszközt vagy utántöltőket a lejárati idő után, vagy ha a csomagolás sérült. Ellenkező esetben a berendezés működésképtelenné válhat, vagy elveszítheti a sterilitását.
- Az összes kicsomagolt műszert ártalmatlanítsa, akár használt, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálása kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- Az eszköz újrahasználata, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ez pedig a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a kontamináció és/vagy a beteg fertőzésének, illetve keresztfertőzésének veszélyét rejti magában, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét. A kontamináció sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- A testnedvekkel érintkezésbe került műszerek és eszközök a biológiai szennyeződés elkerülése érdekében különleges hulladékkezelést igényelhetnek. Az összes orvosi eszköz és tartozék ártalmatlanítását a helyi előírásoknak és szabályozásnak megfelelően kell végezni.
- Amennyiben nem megfelelően behelyezett utántöltővel próbálja meg bezárni az eszközt, ez aktiválja a kioldás funkciót, és megakadályozza a zárást.
- A késeket és pengéket tartalmazó használt elemeket az éles tárgyak számára fenntartott tároló edényekbe dobja ki.

Súlyos váratlan események jelentése

Az eszközzel kapcsolatosan jelentkező minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes helyi hatósága felé.

Tárolási és szállítási feltételek
Szárazon tartandó
Hőtől távol tartandó

Kiszerelés
Az ECHELON CONTOUR™ hajlított vágóeszköz utántöltővel sterilen kerül szállításra egyetlen betegnél való használatra. Használat után ártalmatlanítandó.

ETHICON
Echelon Contour™
Pemotong Lengkung

Silakan membaca semua informasi dengan cermat.

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

Penting: Sisipan kemasan ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ dengan Pengisi Ulang. Sisipan ini bukan referensi untuk teknik penstaplesan bedah.

Indikasi
Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ dengan Pengisi Ulang dimaksudkan untuk transeksi dan reseksi dalam prosedur bedah kolorektal.

Kontraindikasi
- Instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan bila penstaplesan bedah dikontraindikasikan.
- Ketebalan jaringan harus dievaluasi dengan saksama sebelum menembakkan stapler. Lihat Tabel Kode Produk di bawah ini untuk mengetahui persyaratan penekanan jaringan (tinggi staples tertutup) untuk setiap ukuran staples. Jika jaringan tidak dapat dikompresi dengan mudah hingga ke tinggi staples tertutup yang tercantum pada tabel, atau dapat dikompresi dengan mudah hingga ukuran yang kurang dari tinggi staples tertutup yang tercantum pada tabel, maka jaringan dikontraindikasikan karena mungkin terlalu tebal atau terlalu tipis untuk ukuran staples yang dipilih.
- Jangan gunakan pada jaringan iskemik atau nekrotik.
- Jangan gunakan pada pembuluh darah.

Efek Samping yang Tidak Diinginkan/Risiko Sisa
Efek samping yang tidak diinginkan dan risiko yang berhubungan dengan penstaplesan bedah mencakup potensi terjadi perdarahan, cedera jaringan, masuknya permukaan yang tidak steril atau transfer patogen, reaksi jaringan yang tidak diinginkan atau inflamasi, dan ketidaksesuaian resonansi magnetik benda asing. Juga, bahaya yang tidak diinginkan, bedah yang diperluas, atau pendekatan bedah yang diubah dapat diakibatkan oleh kegagalan jalur staples, ketidakmampuan untuk memotong, atau kerusakan alat.

Deskripsi Alat/Karakteristik Kinerja
Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ dengan Pengisi Ulang dimaksudkan untuk transeksi dan reseksi jaringan.

Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ dengan Pengisi Ulang adalah alat penembakan ganda untuk penggunaan pada satu pasien dengan sebuah kepala lengkung yang dapat digunakan untuk memotong dan menstaples. Alat ini akan memberikan ligasi pada struktur kolorektal bila ligasi permanen diperlukan.

Alat ini menghasilkan empat baris staples titanium berselang-seling, dengan sebuah pisau di antara baris staples kedua dan ketiga untuk membuat transeksi lengkung sedalam 40 mm. Alat ini dirancang dengan sebuah fitur yang mencegah terjadinya penutupan jika terdapat pengisi ulang yang telah terpakai atau tidak terdapat pengisi ulang di dalam instrumen. Fitur lain disediakan untuk mencegah timbulnya penembakan kecuali picu penutup dikunci dalam posisi tertutup. Pin penahan menjaga jaringan tetap berada di tempatnya dan dapat diposisikan baik secara manual atau dengan menekan picu penutup.

Instrumen ini dikirimkan bersama dengan pengisi ulang. Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ dapat diisi ulang sebanyak lima kali, untuk jumlah maksimum enam kali penembakan per instrumen selama pelaksanaan prosedur tunggal.

Setiap pengisi ulang meliputi satu bilah pisau dengan dua baris staples berselang-seling pada setiap sisi, landasan, pencuci pemotongan berwarna kuning, pin penahan, dan penahan staples. Pengisi ulang tersedia dalam dua ukuran. Lihat Tabel Kode Produk di bawah.

Tabel Kode Produk

PERINGATAN: Pengisi Ulang Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ warna biru (standar) dan hijau (tebal) hanya dapat digunakan dengan Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™, tetapi dapat digunakan secara bergantian.

Kode Instrumen	Isi Ulang	Deskripsi	Warna Pengisi Ulang	Jumlah Staples	Tinggi Staples Tertutup
GCS40B	GCR40B	Standar	Biru	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Tebal	Hijau	46	2,0 mm

Alat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh profesional kesehatan yang terlatih dalam menggunakan Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ dengan Pengisi Ulang.

Manfaat klinis dari alat ini adalah mentranseksi dan mereseksi jaringan.

Satu atau beberapa komponen nonimplan pada alat ini mengandung zat berikut yang dinyatakan sebagai CMR 1B dalam konsentrasi di atas 0,1% berat per berat:

#	Bahan Terkandung	Risiko Sisa
1	Kobalt: No. CAS 7440-48-4 No. EC 231-158-0	*Bukti ilmiah yang ada saat ini mendukung fakta bahwa alat medis yang dibuat dari logam campuran kobalt atau logam campuran baja tahan karat yang mengandung kobalt tidak meningkatkan risiko kanker atau efek merugikan terhadap sistem reproduksi.*

Catatan di bawah yang berdekatan dengan simbol di atas pada kemasan mengacu pada Bahan Terkandung yang relevan

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

Informasi Keamanan MRI

Pengujian nonklinis membuktikan bahwa staples yang terbuat dari logam campuran titanium (Ti3Al2.5V) memenuhi MR Bersyarat. Pasien dengan staples terimplantasi dapat menjalani pemindaian dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi syarat-syarat berikut ini:

- Medan magnet statis 1,5 T dan 3,0 T
- Gradien medan spasial maksimum sebesar 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Sistem MR maksimum yang dilaporkan, tingkat penyerapan spesifik (SAR) rata-rata seluruh tubuh adalah sebesar 2 W/kg (Mode Pengoperasian Normal)

Dalam kondisi pemindaian yang disebutkan di atas, staples diperkirakan akan menyebabkan kenaikan suhu maksimum kurang dari 2 °C setelah pemindaian terus-menerus selama 15 menit.

Dalam pengujian nonklinis, artefak citra yang ditimbulkan oleh alat akan memanjang kurang lebih 4 mm dari jalur staples ketika dicitrakan dengan sekuens pulsa gema gradien dan sistem MRI 3,0 T.

Gambar dan Tata Nama *(Gambar 1)*

1. Kepala Lengkung
2. Rumah Pengisi Ulang Warna Hitam
3. Batang Pendorong
4. Aktuator Pin Penahan
5. Tombol Pelepas
6. Gagang
7. Picu Penutup
8. Picu Penembak
9. Isi Ulang
10. Katrij Biru atau Hijau
11. Landasan Pengisi Ulang pada Pencuci Berwarna Kuning
12. Penahan Staples
13. Pin Penahan

Petunjuk Penggunaan

Periksa kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen ini. (Lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**.)

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. Tentukan pengisi ulang yang sesuai. Ketebalan jaringan harus dievaluasi dengan saksama sebelum menggunakan instrumen dan pengisi ulang. Lihat Tabel Kode Produk untuk pilihan pengisi ulang yang sesuai.
   PERINGATAN: Penggunaan pengisi ulang yang tidak sesuai dapat mengakibatkan pembentukan staples yang tidak sempurna.
3. Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan instrumen dan pengisi ulang dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalikkan instrumen atau isi ulang ke dalam bidang steril.
4. Pastikan pengisi ulang dilengkapi dengan penahan staples (Gambar 1-12). Penahan staples memastikan kesejajaran pengisi ulang yang tepat dan melindungi ujung runcing kaki staples selama pengiriman dan pengangkutan. Jika tidak terdapat penahan pada pengisi ulang, buang pengisi ulang tersebut.
   PERINGATAN: Penahan staples memastikan kesejajaran pengisi ulang yang tepat dan melindungi ujung runcing kaki staples selama pengiriman dan pengangkutan. Jika pengisi ulang dilepaskan dari alat tanpa penahan staples terpasang di tempatnya, pengisi ulang tersebut tidak dapat digunakan dan harus dibuang. Kesalahan dalam melakukannya dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, kebocoran dari jalur staples, dan/atau kesulitan melepaskan alat. Kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi.
5. Lepaskan penahan staples dengan cara menekan bagian yang bertuliskan "Tekan untuk Melepaskan" (Gambar 2). Alat yang terisi tidak dapat digunakan jika penahan staples tidak dilepas.
   PERINGATAN: Jangan melepaskan pencuci berwarna kuning (Gambar 1-11) karena sangat penting bagi integritas struktur pengisi ulang. Melepaskan pencuci tersebut dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples.
   Perhatian: Setelah melepaskan penahan staples, amati permukaan pengisi ulang. Isi ulang harus diganti dengan pengisi ulang yang lain jika penggerak yang berwarna terlihat. Jika penggerak yang berwarna terlihat, pengisi ulang mungkin tidak berisi staples. Mencoba menutup alat saat penggerak yang berwarna terlihat akan memulai fitur penguncian dan mencegah penutupan.
6. Pastikan pengisi ulang telah terkunci dengan kuat pada rahang. Untuk memastikan pengisi ulang telah terpasang sepenuhnya, pengguna dapat menekan katrij biru atau hijau (Gambar 1-10) yang ditunjukkan dengan panah pada Gambar 10. Pengguna mungkin akan mendengar bunyi dan/atau merasakan sensasi sentuh jika pengisi ulang sudah terpasang dengan benar.
   Perhatian: Mencoba menutup alat dengan pengisi ulang yang tidak terpasang dengan benar akan memulai fitur penguncian dan mencegah penutupan.
7. Setelah alat siap digunakan, pegang gagang instrumen (Gambar 1-6) di telapak tangan dengan jari-jari melingkari picu penutup (Gambar 1-7). Posisikan jaringan yang akan dipotong dan distaples di antara landasan pengisi ulang pada pencuci berwarna kuning (Gambar 1-11) dan katrij hijau atau biru (Gambar 1-10).
8. Untuk mengambil jaringan, majukan pin penahan secara manual (Gambar 1-13) menggunakan aktuator pin penahan (Gambar 1-4) di bagian atas gagang (Gambar 3a). Jika pin penahan sebelumnya tidak dimajukan secara manual, pin akan otomatis maju saat ditutup (Gambar 3b).
   PERINGATAN: Jaringan yang terlalu lebar atau tebal untuk dimuat dengan mudah dalam bukaan rahang mungkin menandakan terlalu banyak jaringan yang ditranseksi dalam satu kali penembakan. Upaya memaksa picu untuk menyelesaikan langkah penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau jaringan terlalu tebal dapat mengakibatkan buruknya keutuhan jalur staples dengan kemungkinan kebocoran atau gangguan. Selain itu, kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi. Transeksi mungkin akan tepat diselesaikan dengan lebih dari satu kali penembakan. Lihat di bawah untuk Petunjuk Penembakan Ganda.
   PERINGATAN: Pastikan jaringan yang akan distaples diposisikan dengan tepat di rahang sebelum penstaplesan. Penggerombolan, peregangan, atau pemuatan yang tidak rata pada jaringan dapat menimbulkan kebocoran, kurangnya hemostasis, atau kerusakan pada jalur staples.

PERINGATAN: Jika pin penahan secara tidak sengaja menusuk area jaringan yang tidak dimaksudkan pada saat penutupan, hal ini dapat mengakibatkan kebocoran atau trauma di tempat penusukan. Pastikan untuk memosisikan ulang jaringan ke area yang tepat dengan saksama.

9. Tekan picu penutup dan gagang bersamaan hingga picu penutup terkunci. Ketika picu penutup telah terkunci, picu penembak berpindah ke posisi siap menembak. Pengisi ulang telah dijepitkan pada jaringan yang siap untuk dipotong dan distaples. Pastikan bahwa langkah penutupan telah selesai. Dengarkan bunyi klik (Gambar 4). Lepaskan semua jari tangan dari picu penutup untuk memastikan bahwa sistem penutupan tertahan.
10. Bunyi klik yang terdengar di tengah langkah penutupan menandakan bahwa alat berada di posisi antara. Di posisi antara ini, pin akan terpasang secara penuh di landasan pengisi ulang pada pencuci berwarna kuning yang mengambil jaringan, dan rahang akan terbuka sebagian. Jika diinginkan, posisikan ulang jaringan pada instrumen. Picu penutup dapat dilepaskan pada titik ini, dan instrumen akan menjaga rahang antara tetap terbuka untuk memungkinkan pemosisian akhir jaringan yang akan dipotong dan distaples. Pin penahan telah terpasang sepenuhnya.
    PERINGATAN: Jangan menggenggam picu penembak (Gambar 1-8) sebelum instrumen siap ditembakkan. Jika hal itu dilakukan, maka akan dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples.
    Perhatian: Jangan menggenggam picu penembak sebelum instrumen siap ditembakkan. Jika hal itu dilakukan, maka dapat memulai fitur penguncian. Dalam hal ini, alat harus dilepaskan dari jaringan. Instrumen mungkin ditembakkan sebagian dan perlu diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan.
    Perhatian: Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ dirancang dengan sebuah fitur yang mencegah alat tersebut menutup jika di dalam instrumen terdapat pengisi ulang yang telah dipakai, tidak ada pengisi ulang, atau pengisi ulang tidak dimasukkan dengan sempurna ke dalam instrumen. Modul pengisi ulang yang telah digunakan atau tidak diisi dengan benar harus diganti dengan pengisi ulang yang baru atau, jika sebelumnya tidak ada pengisi ulang yang terpasang dalam instrumen, maka pengisi ulang harus diisikan ke dalamnya. Setelah mengikuti langkah-langkah tersebut, semua alat yang tidak dapat menutup sebagian atau sepenuhnya tidak boleh digunakan kembali.
    PERINGATAN: Jaringan yang sulit ditutup di dalam rahang alat mungkin menandakan terlalu banyak jaringan yang ditranseksi dalam satu kali penembakan. Upaya memaksa picu untuk menyelesaikan langkah penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau jaringan terlalu tebal dapat mengakibatkan buruknya keutuhan jalur staples dengan kemungkinan kebocoran atau gangguan. Selain itu, kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi. Transeksi mungkin akan tepat diselesaikan dengan lebih dari satu kali penembakan. Lihat di bawah untuk "Petunjuk Penembakan Ganda."
    Apabila jaringan perlu diposisikan ulang di dalam instrumen sebelum penstaplesan, buka rahang dengan menekan picu penutup dan menekan tombol pelepas dengan ibu jari. Picu penutup akan kembali ke posisi terbuka sepenuhnya dan rahang akan melepaskan jepitan pada jaringan, tetapi pin penahan akan tetap dalam keadaan terjulur. Jaringan sekarang dapat diposisikan ulang.
11. Setelah menutup, tunggu 15 detik untuk memungkinkan kompresi jaringan yang memadai.
12. Dengan memegang gagang dan picu penutup di telapak tangan, tempatkan semua jari pada picu penembak. Sebelum penembakan, periksa untuk memastikan pin penahan terpasang di landasan pengisi ulang pada pencuci berwarna kuning. Selalu pastikan untuk menutup dengan sempurna sebelum penembakan.
    PERINGATAN: Sebelum penembakan, pastikan jika jaringan yang dimaksud telah berada dalam rahang instrumen yang tertutup. Jika pin tidak diposisikan dengan benar, maka staples tidak akan menghasilkan bentuk yang sempurna, sehingga hal ini dapat menyebabkan kebocoran atau kerusakan pada jalur staples.
    PERINGATAN: Pada saat memosisikan stapler di area pengaplikasian, pastikan tidak terdapat benda-benda penghalang, seperti klip, stent, atau kawat pemandu, di dalam rahang instrumen. Penembakan yang terhalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan yang tidak sempurna dan/atau staples tidak terbentuk dengan sempurna.
13. Menembakkan instrumen sepenuhnya dengan menekan picu penembak hingga menyentuh picu penutup (plastik dengan plastik), menandakan bahwa instrumen telah menembakkan staples serta bilah pisau, dan jaringan telah ditranseksi (Gambar 5). Picu penembak akan kembali secara otomatis ke posisi antara segera setelah tangan melepaskannya, membiarkan picu penutup pada posisi tertutup sepenuhnya.
    PERINGATAN: Pastikan tombol pelepas alat tidak ditekan selama penembakan karena dapat mengganggu pembentukan staples secara tepat.

PERINGATAN: Berhati-hatilah agar tidak menembakkan instrumen ini jika jalur staples yang dihasilkan akan mengalami tarikan, karena hal ini dapat menyebabkan kebocoran di jalur staples.
PERINGATAN: Tindakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen sebagian. Penembakan yang tidak sempurna dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples dan/atau kesulitan melepaskan alat.

14. Setelah menembakkan instrumen, tekan picu penutup dan tekan tombol pelepas dengan ibu jari. Untuk membuka rahang instrumen, lepaskan picu penutup sambil menahan tombol pelepas secara bersamaan (Gambar 6). Penggerak pengisi ulang terlihat yang menandakan bahwa pengisi ulang telah digunakan. Jika instrumen terkunci pada jaringan dan tidak akan terbuka dengan menekan tombol pelepas, maka alat dapat dibuka dengan menekan tombol pelepas dan menarik picu penutup secara bersamaan.
    Perhatian: Periksa jalur staples untuk mengetahui adanya hemostasis dan pembentukan staples yang tepat. Jika hemostasis tidak mencukupi, gunakan teknik yang sesuai untuk menghasilkan hemostasis.
15. Tarik pin penahan secara manual (Gambar 7). Pastikan jika jalur staples dan garis potong telah sempurna. Lepaskan instrumen.

Petunjuk Penembakan Ganda

1. Jika ditentukan bahwa transeksi jaringan akan memerlukan dua penembakan, maka untuk penembakan pertama, pastikan alat menjangkau lebih dari setengah jaringan yang akan ditranseksi.
2. Untuk mengambil jaringan, majukan pin penahan secara manual (Gambar 1-13) menggunakan aktuator pin penahan (Gambar 1-4) di bagian atas gagang (Gambar 3a) sampai pin menusuk jaringan. Jika pin penahan sebelumnya tidak dimajukan secara manual, pin akan otomatis maju saat ditutup (Gambar 3b).
3. Tekan picu penutup dan gagang bersamaan hingga picu penutup terkunci. Ketika picu penutup telah terkunci, picu penembak berpindah ke posisi siap menembak. Pengisi ulang telah dijepitkan pada jaringan yang siap untuk dipotong dan distaples. Pastikan bahwa langkah penutupan telah selesai. Dengarkan bunyi klik (Gambar 4). Lepaskan semua jari tangan dari picu penutup untuk memastikan bahwa sistem penutupan tertahan.
    PERINGATAN: Jangan menggenggam picu penembak (Gambar 1-8) sebelum instrumen siap ditembakkan. Jika hal itu dilakukan, maka akan dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples.
    Perhatian: Jangan menggenggam picu penembak sebelum instrumen siap ditembakkan. Jika hal itu dilakukan, maka dapat memulai fitur penguncian. Dalam hal ini, alat harus dilepaskan dari jaringan. Instrumen mungkin ditembakkan sebagian dan perlu diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan.
    PERINGATAN: Upaya memaksa picu untuk menyelesaikan langkah penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau jaringan terlalu tebal dapat mengakibatkan buruknya keutuhan jalur staples dengan kemungkinan kebocoran atau gangguan. Selain itu, kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi.
4. Jika jaringan perlu diposisikan ulang di dalam instrumen sebelum penstaplesan, buka rahang dengan sedikit menekan gagang dan picu penutup secara bersamaan, tekan tombol pelepas (Gambar 1-5), dan perlahan lepaskan pegangan pada picu penutup (Gambar 6). Picu penutup akan kembali ke posisi terbuka sepenuhnya dan rahang akan melepaskan jepitan pada jaringan, tetapi pin penahan akan tetap dalam keadaan terjulur. Jaringan sekarang dapat diposisikan ulang. Jika alat diposisikan ulang, pastikan jaringan yang tertusuk akan dikeluarkan bersama spesimen.
    Perhatian: Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ dirancang dengan sebuah fitur yang mencegah alat tersebut menutup jika di dalam instrumen terdapat pengisi ulang yang telah dipakai, tidak ada pengisi ulang, atau pengisi ulang tidak dimasukkan dengan sempurna ke dalam instrumen. Modul pengisi ulang yang telah digunakan atau tidak diisi dengan benar harus diganti dengan pengisi ulang yang baru atau, jika sebelumnya tidak ada pengisi ulang yang terpasang dalam instrumen, maka pengisi ulang harus diisikan ke dalamnya. Setelah mengikuti langkah-langkah tersebut, semua alat yang tidak dapat menutup sebagian atau sepenuhnya tidak boleh digunakan kembali.
5. Setelah menutup, tunggu 15 detik untuk memungkinkan kompresi jaringan yang memadai.
6. Dengan memegang gagang dan picu penutup di telapak tangan, tempatkan semua jari pada picu penembak. Sebelum penembakan, periksa untuk memastikan pin penahan terpasang di landasan pengisi ulang pada pencuci berwarna kuning. Selalu pastikan untuk menutup dengan sempurna sebelum penembakan.

PERINGATAN: Sebelum penembakan, pastikan jika jaringan yang dimaksud telah berada dalam rahang instrumen yang tertutup. Jika pin tidak diposisikan dengan benar, maka staples tidak akan menghasilkan bentuk yang sempurna, sehingga hal ini dapat menyebabkan kebocoran atau kerusakan pada jalur staples.

PERINGATAN: Pada saat memosisikan stapler di area pengaplikasian, pastikan tidak terdapat benda-benda keras, seperti klip, stent, atau kawat pemandu, di dalam rahang instrumen. Penembakan yang terhalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan yang tidak sempurna dan/atau staples tidak terbentuk dengan sempurna.

7. Menembakkan instrumen sepenuhnya dengan menekan picu penembak hingga menyentuh picu penutup (plastik dengan plastik), menandakan bahwa instrumen telah menembakkan staples serta bilah pisau, dan jaringan telah ditranseksi (Gambar 5). Picu penembak akan kembali secara otomatis ke posisi antara segera setelah tangan melepaskannya, membiarkan picu penutup pada posisi tertutup sepenuhnya. Pastikan tombol pelepas alat tidak ditekan selama penembakan karena dapat mengganggu pembentukan staples secara tepat.
   PERINGATAN: Tindakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen sebagian. Penembakan yang tidak sempurna dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples dan/atau kesulitan melepaskan alat.
8. Setelah menembakkan instrumen, tekan picu penutup dan tekan tombol pelepas dengan ibu jari. Untuk membuka rahang instrumen, lepaskan picu penutup sambil menahan tombol pelepas secara bersamaan (Gambar 6). Penggerak pengisi ulang terlihat yang menandakan bahwa pengisi ulang telah digunakan. Jika instrumen terkunci pada jaringan dan tidak akan terbuka dengan menekan tombol pelepas, maka alat dapat dibuka dengan menekan tombol pelepas sambil menarik picu penutup secara bersamaan.
9. Periksa jalur staples untuk mengetahui pembentukan staples yang tepat.
10. Setelah penembakan pertama, jaringan ditranseksi hingga pin penahan dan jalur staples melampaui pin. Perpanjangan jalur staples menutup rapat potensi isi lumen untuk sementara sampai transeksi dapat diselesaikan dengan penembakan kedua. Pada saat itu, alat harus diisi ulang untuk penembakan kedua.
11. Lihat "Petunjuk Pengisian Ulang" di bawah untuk pelepasan pengisi ulang, pembersihan alat, pemilihan pengisi ulang, dan pemasangan.
12. Pada saat memosisikan instrumen untuk penembakan kedua, jalur staples kedua dapat diposisikan di tempat jalur pertama berakhir (Gambar 11a), atau mungkin diimbangi untuk mengendalikan lokasi persilangan jalur staples (Gambar 11b).
    PERINGATAN: Jalur staples yang disilangkan mungkin menimbulkan risiko kenaikan tingkat kebocoran, bahkan jika mungkin terdapat kondisi klinis yang dinilai dokter bedah sebagai perlu atau tepat untuk melakukannya.
13. Majukan pin penahan untuk mengambil sisa jaringan di dalam bukaan rahang. Lihat "Petunjuk Penggunaan" di atas untuk pemosisian, penutupan, dan penembakan alat. Setelah menjepit, untuk memastikan kompresi jaringan yang memadai, tunggu selama 15 detik sebelum penembakan.
14. Lepaskan alat dan periksa jaringan untuk mengetahui adanya hemostatis dan pembentukan staples yang tepat. Jika tidak ada hemostasis, gunakan teknik yang sesuai untuk menghasilkan hemostasis. Tarik pin penahan secara manual (Gambar 7). Pastikan jika jalur staples dan garis potong telah sempurna. Lepaskan instrumen.

Petunjuk Pengisian Ulang

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. Lepas pengisi ulang yang telah digunakan dari instrumen. Pegang bagian atas pengisi ulang di dekat fitur pemegang, lalu tarik dengan gerakan sedikit melengkung hingga melepaskan pengisi ulang dari rahang (Gambar 8). Buang pengisi ulang yang telah digunakan dengan benar.
3. Bersihkan instrumen secara menyeluruh dengan merendam kepala lengkung (Gambar 1-1) dan rumah pengisi ulang (Gambar 1-2) hingga terendam sepenuhnya dalam larutan steril dan kibaskan dengan kuat. Setelah dikibaskan, periksa secara visual kepala lengkung dan rumah pengisi ulang, kemudian buang semua sisa staples dan/atau benda-benda asing dari instrumen sebelum melakukan pengisian ulang.

PERINGATAN: Instrumen yang tidak dibersihkan dengan sempurna sebelum melakukan pengisian ulang dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen serta gangguan pada garis potong dan pembentukan staples.

4. Tentukan pengisi ulang yang sesuai. Ketebalan jaringan harus dievaluasi dengan saksama sebelum menggunakan instrumen dan pengisi ulang. Lihat Tabel Kode Produk untuk pilihan pengisi ulang yang sesuai.
   PERINGATAN: Penggunaan pengisi ulang yang tidak sesuai dapat mengakibatkan pembentukan staples yang tidak sempurna.
5. Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan pengisi ulang dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalikkan pengisi ulang ke dalam bidang steril.
6. Pastikan pengisi ulang yang baru dilengkapi dengan penahan staples. Jika tidak terdapat penahan pada pengisi ulang, buang pengisi ulang tersebut. Jangan melepaskan penahan staples sebelum pengisi ulang dimasukkan ke dalam alat tersebut. Penahan staples tidak dapat dilepas jika pengisi ulang tidak diisikan dengan tepat ke dalam alat. Alat yang terisi tidak dapat digunakan jika penahan staples tidak dilepas.
7. Tekan tombol pelepas untuk memastikan jika instrumen telah berada di posisi terbuka. Pastikan aktuator pin penahan (Gambar 1-4) telah ditarik. Isilah alat dengan pengisi ulang yang sesuai dengan cara menyejajarkan pengisi ulang dengan alat. Jalur yang terdapat pada masing-masing sisi pengisi ulang harus digunakan sebagai pemandu pada saat menyejajarkan pengisi ulang di dalam rahang instrumen (Gambar 9). Jika pengisi ulang (penahan staples tetap berada di tempatnya) telah disejajarkan dengan benar, dorong pengisi ulang ke dalam instrumen hingga terpasang sepenuhnya. Pastikan pengisi ulang telah terkunci dengan kuat pada rahang. Pengguna mungkin akan mendengar bunyi dan/atau merasakan sensasi sentuh jika Pengisi Ulang Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ sudah terpasang dengan benar (Gambar 10).
   PERINGATAN: Jangan melepaskan pencuci berwarna kuning (Gambar 1-11) karena sangat penting bagi integritas struktur pengisi ulang. Melepaskan pencuci tersebut dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples.
   PERINGATAN: Penahan staples memastikan kesejajaran pengisi ulang yang tepat dan melindungi ujung runcing kaki staples selama pengiriman dan pengangkutan. Jika pengisi ulang dilepaskan dari alat tanpa penahan staples terpasang di tempatnya, pengisi ulang tersebut tidak dapat digunakan dan harus dibuang. Kesalahan dalam melakukannya dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi.
8. Lepaskan penahan staples dengan cara menekan bagian yang bertuliskan "Tekan untuk Melepaskan" (Gambar 2), lalu buang. Alat yang terisi tidak dapat digunakan jika penahan staples tidak dilepas.
   PERINGATAN: Jangan melepaskan pencuci berwarna kuning (Gambar 1-11) karena sangat penting bagi integritas struktur pengisi ulang. Melepaskan pencuci tersebut dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples.
   Perhatian: Setelah melepaskan penahan staples, amati permukaan pengisi ulang yang baru. Isi ulang harus diganti dengan pengisi ulang yang lain jika penggerak yang berwarna terlihat. Jika penggerak yang berwarna terlihat, pengisi ulang mungkin tidak berisi staples. Mencoba menutup alat saat penggerak yang berwarna terlihat akan memulai fitur penguncian dan mencegah penutupan.
9. Pastikan pengisi ulang telah terkunci dengan kuat pada rahang. Untuk memastikan pengisi ulang terpasang sepenuhnya. pengguna dapat menekan katrij biru atau hijau (Gambar 1-10) yang ditunjukkan dengan panah pada Gambar 10. Pengguna mungkin akan mendengar bunyi dan/atau merasakan sensasi sentuh jika pengisi ulang sudah terpasang dengan benar.
   Perhatian: Mencoba menutup alat dengan pengisi ulang yang tidak terpasang dengan benar akan memulai fitur penguncian dan mencegah penutupan.
10. Instrumen sekarang sudah diisi ulang dan siap untuk digunakan.

Konvensi Standar yang Digunakan

Penggunaan Pernyataan Perhatian dan Peringatan

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 menunjukkan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cedera diri atau hilangnya nyawa, jika tidak dipatuhi secara ketat.
Perhatian: Pernyataan perhatian menunjukkan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan peralatan rusak atau hancur, jika tidak dipatuhi secara ketat.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Jangan digunakan jika sistem barier steril produk atau kemasannya rusak.
- 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 invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, pastikan kompatibilitasnya terlebih dahulu sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang terlibat dalam prosedur menggunakan laser, bedah listrik, dan ultrasonik sangatlah penting untuk menghindari bahaya sengatan listrik atau terbakar, baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik atau pentanahan tidak rusak.
- Radioterapi pra-operasi dapat mengakibatkan perubahan karakteristik jaringan. Perubahan ini dapat, misalnya, menyebabkan ketebalan jaringan melampaui rentang yang diindikasikan untuk staples yang dipilih. Pertimbangan yang matang harus diberikan kepada perawatan pra-bedah yang mungkin telah dijalani pasien, yang mungkin memerlukan perubahan pada teknik pembedahan atau prosedur pembedahan alternatif.
- Pengisi Ulang Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ warna biru (standar) dan hijau (tebal) hanya dapat digunakan dengan Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™, tetapi tiap katrij warna dapat digunakan pada stapler yang sama.
- Jangan menembakkan alat tanpa ada pengisi ulang yang terisi.
- Penggunaan pengisi ulang yang tidak sesuai dapat mengakibatkan pembentukan staples yang tidak sempurna.
- Mencoba mengisi alat tanpa penahan staples dapat mengakibatkan ketidaksejajaran, menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Penahan staples memastikan kesejajaran pengisi ulang yang tepat dan melindungi ujung runcing kaki staples selama pengiriman dan pengangkutan. Jika pengisi ulang dilepaskan dari alat tanpa penahan staples terpasang di tempatnya, pengisi ulang tersebut tidak dapat digunakan dan harus dibuang. Kesalahan dalam melakukannya dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Jangan melepaskan pencuci berwarna kuning karena sangat penting bagi integritas struktur pengisi ulang. Melepaskan pencuci tersebut dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples.
- Setelah melepaskan penahan staples, periksa permukaan pengisi ulang yang baru. Isi ulang harus diganti dengan pengisi ulang yang lain jika penggerak yang berwarna terlihat. Jika penggerak yang berwarna terlihat, pengisi ulang mungkin tidak berisi staples. Mencoba menutup alat saat penggerak yang berwarna terlihat akan memulai fitur penguncian dan mencegah penutupan.
- Pastikan jaringan yang akan distaples diposisikan dengan tepat di rahang sebelum penstaplesan. Penggerombolan, peregangan, atau pemuatan yang tidak rata pada jaringan dapat menimbulkan kebocoran, kurangnya hemostasis, atau kerusakan pada jalur staples.
- Pastikan jaringan yang tidak dimaksudkan tidak termasuk dalam alat, dijepit, atau dipotong. Pada saat memosisikan stapler di area pengaplikasian, pastikan tidak terdapat struktur anatomi yang seharusnya tidak ada di dalam rahang instrumen. Hal ini dapat mengakibatkan tindakan pemotongan yang tidak sempurna dan/atau perdarahan, kebocoran, atau gangguan.
- Berhati-hatilah agar tidak menembakkan instrumen jika jalur staples yang dihasilkan akan mengalami tarikan.
- Jaringan yang terlalu lebar atau tebal untuk dimuat dengan mudah dalam bukaan rahang mungkin menandakan terlalu banyak jaringan yang ditranseksi dalam satu kali penembakan. Upaya memaksa picu untuk menyelesaikan langkah penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau

jaringan terlalu tebal dapat mengakibatkan buruknya keutuhan jalur staples dengan kemungkinan kebocoran atau gangguan. Selain itu, kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi. Transeksi mungkin akan tepat diselesaikan dengan lebih dari satu kali penembakan.

- Jaringan yang sulit ditutup di dalam rahang alat mungkin menandakan terlalu banyak jaringan yang ditranseksi dalam satu kali penembakan. Upaya memaksa picu untuk menyelesaikan langkah penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau jaringan terlalu tebal dapat mengakibatkan buruknya keutuhan jalur staples dengan kemungkinan kebocoran atau gangguan. Selain itu, kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi. Transeksi mungkin akan tepat diselesaikan dengan lebih dari satu kali penembakan.
- Sebelum penembakan, pastikan jika jaringan yang dimaksud telah berada dalam rahang instrumen yang tertutup. Jika pin tidak diposisikan dengan benar, maka staples tidak akan menghasilkan bentuk yang sempurna, sehingga hal ini dapat menyebabkan kebocoran atau kerusakan pada jalur staples.
- Pada saat memosisikan stapler di area pengaplikasian, pastikan tidak terdapat benda-benda keras, seperti klip, stent, atau kawat pemandu, di dalam rahang instrumen. Penembakan yang terhalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan yang tidak sempurna dan/atau staples tidak terbentuk dengan sempurna.
- Tindakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen sebagian. Penembakan yang tidak sempurna dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples dan/atau kesulitan melepaskan alat.
- Periksa jalur staples untuk mengetahui adanya hemostasis dan pembentukan staples yang tepat. Jika tidak ada hemostasis, gunakan teknik yang sesuai untuk menghasilkan hemostasis.
- Jangan menggenggam picu penembak (Gambar 1-8) sebelum instrumen siap ditembakkan. Jika hal itu dilakukan, maka akan dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples.
- Jika pin penahan secara tidak sengaja menusuk area jaringan yang tidak dimaksudkan pada saat penutupan, hal ini dapat mengakibatkan kebocoran atau trauma di tempat penusukan. Pastikan untuk memosisikan ulang jaringan ke area yang tepat dengan saksama.
- Jangan menggenggam picu penembak sebelum instrumen siap ditembakkan. Jika hal itu dilakukan, maka dapat memulai fitur penguncian. Dalam hal ini, alat harus dilepaskan dari jaringan. Instrumen mungkin ditembakkan sebagian dan perlu diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan.
- Upaya memaksa picu untuk menyelesaikan langkah penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau jaringan terlalu tebal dapat mengakibatkan buruknya keutuhan jalur staples dengan kemungkinan kebocoran atau gangguan. Selain itu, kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ dirancang dengan sebuah fitur yang mencegah alat tersebut menutup jika di dalam instrumen terdapat pengisi ulang yang telah dipakai, tidak ada pengisi ulang, atau pengisi ulang tidak dimasukkan dengan sempurna ke dalam instrumen. Pengisi ulang yang telah digunakan atau tidak diisi dengan benar harus diganti dengan pengisi ulang yang baru atau, jika sebelumnya tidak ada pengisi ulang yang terpasang dalam instrumen, maka pengisi ulang harus diisikan ke dalamnya. Setelah mengikuti langkah-langkah tersebut, semua alat yang tidak dapat menutup sebagian atau sepenuhnya tidak boleh digunakan kembali.
- Instrumen yang tidak dibersihkan dengan sempurna sebelum melakukan pengisian ulang dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen serta gangguan pada garis potong dan pembentukan staples pada penembakan berikutnya.
- Pada saat menggunakan teknologi-teknologi lain dalam prosedur ini, perhatikan tindakan pencegahan yang dianjurkan oleh produsen perlengkapan asli untuk menghindari bahaya yang terkait dengan penggunaan teknologi tersebut.
- Jangan menggunakan Pemotong Lengkung atau Pengisi Ulang ECHELON CONTOUR™ 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, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, transmisi penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.

- Instrumen atau alat yang terkena cairan tubuh mungkin membutuhkan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis. Pembuangan semua instrumen dan aksesori alat medis harus dilakukan sesuai dengan persyaratan dan peraturan setempat.
- Mencoba menutup alat dengan pengisi ulang yang tidak terpasang dengan benar akan memulai fitur penguncian dan mencegah penutupan.
- Buang instrumen terpakai yang berisi pisau atau bilah dalam wadah "benda tajam".

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.

Syarat Penyimpanan dan Pengangkutan
Jaga Agar Tetap Kering
Jauhkan dari Panas

Cara Penyediaan
Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™ dengan Pengisi Ulang tersedia dalam keadaan steril untuk penggunaan pada satu pasien. Buang setelah digunakan.

ETHICON
Echelon Contour™
Suturatrice taglia e cuci curva

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 della suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ con ricarica. Non intende essere un riferimento per le tecniche di aggraffatura chirurgica.

Indicazioni
La suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ con ricarica è destinata all'uso per la transezione e la resezione nell'ambito di procedure chirurgiche del colon-retto.

Controindicazioni
- Lo strumento non è destinato all'uso nei casi che presentano controindicazioni all'aggraffatura chirurgica.
- Prima di azionare qualsiasi suturatrice, valutare attentamente lo spessore del tessuto. Per informazioni sui requisiti di compressione del tessuto (altezza punto chiuso) per ciascuna tipologia di punto, consultare la Tabella dei codici prodotto riportata di seguito. Se non è possibile comprimere agevolmente il tessuto all'altezza del punto chiuso o se è possibile comprimerlo facilmente a un'altezza minore di quella del punto chiuso riportata nella tabella, il tessuto è controindicato, in quanto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la dimensione di punto selezionata.
- Non usare su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare sui vasi.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui
Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati all'aggraffatura chirurgica includono rischio di sanguinamento, lesioni tissutali, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di agenti patogeni, reazione infiammatoria o indesiderata dei tessuti e incompatibilità di corpo estraneo con la risonanza magnetica. Inoltre, se cede la linea di sutura, se l'operazione di taglio risulta impossibile o se il dispositivo è danneggiato, potrebbero insorgere danni involontari, l'intervento potrebbe richiedere più tempo oppure potrebbe sorgere la necessità di modificare l'approccio chirurgico.

Descrizione del dispositivo/delle prestazioni
La suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ con ricarica è destinata all'uso per la transezione e la resezione di tessuti.

La suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ con ricarica è un dispositivo ad azionamento multiplo per uso su singolo paziente, con una testina curva che taglia e applica punti. Il dispositivo consentirà la legatura delle strutture colon-rettali laddove sia necessaria una legatura permanente.

Il dispositivo applica quattro file sfalsate di punti in titanio con una lama fra la seconda e la terza fila di punti, e crea una transezione curva di 40 mm. Il dispositivo è stato progettato con un meccanismo che ne previene la chiusura se utilizzato con una ricarica usata o se sprovvisto di ricarica. Un altro meccanismo del dispositivo ne previene l'azionamento se il grilletto di chiusura non è stato bloccato in posizione chiusa. Un perno d'ancoraggio mantiene il tessuto in sede e può essere posizionato manualmente o tramite pressione del grilletto di chiusura.

Lo strumento è spedito con una ricarica. La suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ può essere ricaricata cinque volte, per un massimo di sei azionamenti per strumento durante una singola procedura.

Ciascuna ricarica è dotata di lama con due file sfalsate di punti su ciascun lato, un'incudine, una rondella d'incisione gialla, un perno d'ancoraggio e un ancoraggio punto. Le ricariche sono disponibili in due misure. Fare riferimento alla Tabella dei codici prodotto riportata di seguito.

Tabella dei codici prodotto

AVVERTENZA – Le ricariche per suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ blu (standard) e verdi (tessuti spessi) possono essere utilizzate esclusivamente con la suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™, ma sono intercambiabili.

Codice strumento	Ricarica	Descrizione	Colore ricarica	Numero di punti	Altezza punto chiuso
GCS40B	GCR40B	Standard	Blu	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Tessuti spessi	Verde	46	2,0 mm

Il presente dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari addestrati all'utilizzo della suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ con ricarica.

I benefici clinici del dispositivo consistono nella transezione e nella resezione del tessuto.

Uno o più componenti non impiantabili di questo dispositivo contengono le sostanze seguenti classificate come CMR 1B in concentrazione maggiore dello 0,1% in peso:

 #	**Materiale presente**	**Rischio residuo**
 1	Cobalto: n. CAS 7440-48-4 n. CE 231-158-0	*In base ai dati scientifici attuali, si ritiene che i dispositivi medici realizzati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provochino un aumento del rischio di cancro o effetti nocivi sul ciclo riproduttivo.*

La nota accanto al simbolo precedente riportato sulla confezione si riferisce al relativo materiale presente.

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

Informazioni sulla sicurezza RM

Test non clinici hanno dimostrato che i punti in lega di titanio (Ti3Al2.5V) sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con i punti impiantati può essere sottoposto a scansione di RM in modo sicuro, posto che siano rispettate le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- gradiente di campo spaziale massimo di 3000 gauss/cm (30 T/m)
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su corpo intero riferito a un sistema di RM di 2 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i punti producano un aumento massimo della temperatura minore di 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nell'ambito di test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente a 4 mm dalla linea di sutura quando l'acquisizione avviene con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.

Illustrazioni e nomenclatura *(Illustrazione 1)*

1. Testina curva
2. Alloggiamento nero della ricarica
3. Astina di spinta
4. Attuatore perno d'ancoraggio
5. Pulsante di rilascio
6. Impugnatura
7. Grilletto di chiusura
8. Grilletto di azionamento
9. Ricarica
10. Cartuccia blu o verde
11. Incudine della ricarica all'interno della rondella gialla
12. Ancoraggio punto
13. Perno d'ancoraggio

Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori prima di usare lo strumento (consultare **Avvertenze e precauzioni**).

1. Appena prima dell'uso, procedere a un'ispezione visiva dell'intera confezione per escludere la presenza di danni e controllare attentamente tutti i sistemi di barriera sterile per accertare l'integrità della confezione.
   Attenzione – Non usare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la confezione non sono integri.
2. Scegliere la ricarica appropriata. Valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento e la ricarica. Fare riferimento alla Tabella dei codici prodotto per scegliere la ricarica giusta.
   AVVERTENZA – L'utilizzo di una ricarica inadeguata potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti.
3. Adottando una tecnica sterile, estrarre lo strumento con la ricarica dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare lo strumento o la ricarica nel campo sterile.
4. Esaminare la ricarica per accertare la presenza di un ancoraggio punto (Illustrazione 1-12). L'ancoraggio punto garantisce il corretto allineamento dei punti e li protegge durante la spedizione e il trasporto. Se l'ancoraggio non è in sede, non utilizzare la ricarica.
   AVVERTENZA – L'ancoraggio punto garantisce il corretto allineamento dei punti e li protegge durante la spedizione e il trasporto. Se si rimuove la ricarica dal dispositivo senza l'ancoraggio punto in sede, la ricarica non può essere utilizzata e deve essere smaltita. Tale azione potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti, rendere incompleta la linea di taglio, provocare sanguinamento, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto allo strumento.
5. Togliere l'ancoraggio punto premendo sulla guarnizione contrassegnata con la dicitura "Premere per rimuovere", come mostrato nell'illustrazione 2. Il dispositivo caricato non può essere utilizzato finché l'ancoraggio punto non viene rimosso.
   AVVERTENZA – Non rimuovere la rondella gialla (Illustrazione 1-11) in quanto è fondamentale per l'integrità strutturale della ricarica. La rimozione della rondella potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti, rendere incompleta la linea di taglio, provocare sanguinamento e perdite dalla linea di sutura.
   Attenzione – Dopo la rimozione della linguetta distanziatrice, osservare la superficie della ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, la ricarica deve essere sostituita; se le guide spingi-punti sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti. Il tentativo di chiudere il dispositivo quando le guide spingi-punti sono visibili attiverà la funzione di blocco e impedirà la chiusura.
6. Controllare che la ricarica sia salda nelle ganasce. Per assicurarsi che la ricarica sia posizionata correttamente, l'utilizzatore può spingere la cartuccia blu o verde (Illustrazione 1-10) dove indicato dalla freccia nell'illustrazione 10. L'utilizzatore potrebbe notare un segnale visivo e/o tattile quando la ricarica viene posizionata correttamente.
   Attenzione – Il tentativo di chiudere il dispositivo con una ricarica non correttamente in sede attiverà la funzione di blocco e impedirà la chiusura.
7. Se il dispositivo è pronto all'uso, afferrare l'impugnatura dello strumento (Illustrazione 1-6) con il palmo della mano, tenendo le dita attorno al grilletto di chiusura (Illustrazione 1-7). Posizionare il tessuto da tagliare e suturare tra l'incudine dello stelo nella rondella gialla (Illustrazione 1-11) e la cartuccia verde o blu (Illustrazione 1-10).
8. Per catturare il tessuto, far avanzare manualmente il perno d'ancoraggio (Illustrazione 1-13) usando l'attuatore del perno d'ancoraggio (Illustrazione 1-4) nella parte superiore dell'impugnatura (Illustrazione 3a). Se il perno d'ancoraggio non è stato fatto avanzare manualmente in precedenza, avanzerà automaticamente dopo la chiusura (Illustrazione 3b).

AVVERTENZA – Se il tessuto è eccessivamente esteso o spesso per adattarsi comodamente all'apertura della ganascia, è possibile la presenza di tessuto in eccesso da transezionare in un singolo azionamento. Il tentativo di forzare il grilletto per portare a termine il ciclo di azionamento con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto dello strumento. Può essere opportuno completare la transezione con più di un azionamento. Consultare le Istruzioni di seguito per più azionamenti consecutivi.

AVVERTENZA – Assicurarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato fra le ganasce prima di eseguire la sutura. Se il tessuto forma grinze, è teso o viene caricato in modo non uniforme, potrebbero conseguirne perdite, mancata emostasi o deiscenza della linea di sutura.

AVVERTENZA – Se il perno d'ancoraggio perfora inavvertitamente un'area di tessuto non interessata durante la chiusura, potrebbero conseguirne perdite o traumi in corrispondenza del sito di perforazione. Accertarsi di riposizionare accuratamente il tessuto nell'area interessata.

9. Premere insieme grilletto di chiusura e impugnatura fino al bloccaggio del grilletto di chiusura. Quando il grilletto di chiusura è bloccato, il grilletto d'azionamento si sposta in posizione di pronto per azionamento. La ricarica è clampata sul tessuto, che è pronto per essere tagliato e ricevere il punto. Accertarsi che il ciclo di azionamento sia concluso. Si sentirà un clic (Illustrazione 4). Togliere tutte le dita dal grilletto di chiusura per assicurarsi che il sistema di chiusura tenga.
10. A metà del ciclo di chiusura si avverte un clic, a indicare che il dispositivo si trova in posizione intermedia. In posizione intermedia, il perno è perfettamente in sede nell'incudine della ricarica nella rondella gialla che cattura il tessuto e le ganasce sono parzialmente aperte. Volendo, il tessuto può essere riposizionato all'interno dello strumento. Il grilletto di chiusura può essere rilasciato a questo punto e lo strumento manterrà l'apertura intermedia della ganascia per consentire il posizionamento finale del tessuto da tagliare e su cui applicare il punto. Il perno d'ancoraggio è perfettamente ingranato.

    AVVERTENZA – Non afferrare il grilletto d'azionamento (Illustrazione 1-8) prima di azionare lo strumento. Afferrarlo potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti, rendere incompleta la linea di taglio, provocare sanguinamento e perdite dalla linea di sutura.

    Attenzione – Non afferrare il grilletto d'azionamento prima di azionare lo strumento. Tale azione potrebbe attivare la funzione di blocco. In questo caso occorrerà staccare il dispositivo dal tessuto. Lo strumento potrebbe azionarsi parzialmente e in tal caso sarà necessario ricaricarlo prima di utilizzarlo sul tessuto.

    Attenzione – La suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ è stata progettata con un meccanismo che evita la chiusura parziale se nello strumento viene inserita una ricarica usata, se lo strumento non viene ricaricato o se la ricarica viene posizionata in modo errato. I moduli ricarica usati o caricati scorrettamente devono essere sostituiti con una nuova ricarica oppure, se il dispositivo era sprovvisto di ricarica, deve essere inserita una ricarica. Dopo avere eseguito le istruzioni riportate sopra, non devono essere usati dispositivi che non si chiudano parzialmente o completamente.

    AVVERTENZA – Se il tessuto rende difficoltosa la chiusura delle ganasce del dispositivo, è possibile la presenza di tessuto in eccesso da transezionare in un singolo azionamento. Il tentativo di forzare il grilletto per portare a termine il ciclo di azionamento con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto dello strumento. Può essere opportuno completare la transezione con più di un azionamento. Consultare le "Istruzioni per più azionamenti" di seguito.

    Se il tessuto deve essere riposizionato all'interno dello strumento prima dell'applicazione dei punti, aprire le ganasce premendo il grilletto di chiusura e spingendo il pulsante di rilascio con il pollice. Il grilletto di chiusura tornerà in posizione totalmente aperta e le ganasce rilasceranno il tessuto, ma il perno d'ancoraggio resterà in estensione. Ora il tessuto può essere riposizionato.
11. Dopo la chiusura, attendere 15 secondi per consentire l'adeguata compressione dei tessuti.
12. Con l'impugnatura e il grilletto di chiusura nel palmo della mano, posizionare tutte le dita attorno al grilletto d'azionamento. Prima dell'azionamento, accertarsi che il perno d'ancoraggio sia ben in sede nell'incudine della ricarica e nella rondella gialla. Prima di applicare il punto, accertarsi che lo strumento sia perfettamente chiuso.

    AVVERTENZA – Prima di applicare il punto, verificare che il tessuto target si trovi all'interno delle ganasce chiuse dello strumento. Se il perno non è correttamente posizionato, è possibile che i punti non si formino in modo adeguato, con conseguente possibilità di perdita o lacerazione della linea di punti.

AVVERTENZA – Durante il posizionamento della suturatrice sul tessuto interessato, accertarsi che all'interno delle ganasce dello strumento non vi siano ostruzioni quali clip, stent o fili guida. L'azionamento dello strumento in presenza di un'ostruzione può rendere incompleta l'azione di taglio e/o compromettere la corretta formazione dei punti.

13. Azionare completamente lo strumento premendo il grilletto d'azionamento fino a quando non toccherà il grilletto di chiusura (plastica con plastica), a conferma che lo strumento ha applicato i punti e la lama, e che il tessuto è stato transezionato (Illustrazione 5). Il grilletto di azionamento torna automaticamente in posizione intermedia non appena viene rilasciato, lasciando il grilletto di chiusura in posizione tutta chiusa.
    AVVERTENZA – Assicurarsi che il pulsante di rilascio non venga premuto durante l'azionamento per non compromettere la corretta formazione dei punti.
    AVVERTENZA – Fare attenzione a non attivare lo strumento quando la linea di sutura che ne risulta sarà tesa, in quanto ciò potrebbe causare perdite in corrispondenza della linea.
    AVVERTENZA – Il ciclo di azionamento deve essere completato. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficoltosa la rimozione del dispositivo.
14. Dopo l'azionamento dello strumento, premere il grilletto di chiusura e il pulsante di rilascio con il pollice. Per aprire le ganasce dello strumento, rilasciare il grilletto di chiusura premendo contemporaneamente il pulsante di rilascio (Illustrazione 6). Le guide spingi-punti della ricarica sono esposte a indicare che la ricarica è stata utilizzata. Se lo strumento si blocca sul tessuto e non si apre premendo il pulsante di rilascio, è possibile aprirlo premendo il pulsante di rilascio e tirando il grilletto di chiusura simultaneamente.
    Attenzione – Esaminare la linea di punti per verificare emostasi e corretta formazione del punto. Se l'emostasi non è adeguata, usare tecniche appropriate per ottenerla.
15. Ritrarre manualmente il perno d'ancoraggio (Illustrazione 7). Accertarsi che la linea di sutura e la linea di taglio siano complete. Rimuovere lo strumento.

Istruzioni per più azionamenti

1. Se si stabilisce che sono necessari due azionamenti per transezionare il tessuto, per il primo azionamento occorre assicurarsi che il dispositivo raggiunga oltre la metà sul tessuto da transezionare.
2. Per catturare il tessuto, far avanzare manualmente il perno d'ancoraggio (Illustrazione 1-13) usando l'attuatore del perno d'ancoraggio (Illustrazione 1-4) nella parte superiore dell'impugnatura (Illustrazione 3a) fino alla perforazione del tessuto. Se il perno d'ancoraggio non è stato fatto avanzare manualmente in precedenza, avanzerà automaticamente dopo la chiusura (Illustrazione 3b).
3. Premere insieme grilletto di chiusura e impugnatura fino al bloccaggio del grilletto di chiusura. Quando il grilletto di chiusura è bloccato, il grilletto d'azionamento si sposta in posizione di pronto per azionamento. La ricarica è clampata sul tessuto, che è pronto per essere tagliato e ricevere il punto. Accertarsi che il ciclo di azionamento sia concluso. Si sentirà un clic (Illustrazione 4). Togliere tutte le dita dal grilletto di chiusura per assicurarsi che il sistema di chiusura tenga.
    AVVERTENZA – Non afferrare il grilletto d'azionamento (Illustrazione 1-8) prima di azionare lo strumento. Afferrarlo potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti, rendere incompleta la linea di taglio, provocare sanguinamento e perdite dalla linea di sutura.
    Attenzione – Non afferrare il grilletto d'azionamento prima di azionare lo strumento. Tale azione potrebbe attivare la funzione di blocco. In questo caso occorrerà staccare il dispositivo dal tessuto. Lo strumento potrebbe azionarsi parzialmente e in tal caso sarà necessario ricaricarlo prima di utilizzarlo sul tessuto.
    AVVERTENZA – Il tentativo di forzare il grilletto per portare a termine il ciclo di azionamento con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto dello strumento.
4. Se il tessuto deve essere riposizionato all'interno dello strumento prima dell'applicazione dei punti, aprire le ganasce premendo leggermente insieme impugnatura e grilletto di chiusura, premere il pulsante di rilascio (Illustrazione 1-5) e rilasciare lentamente il grilletto di chiusura (Illustrazione 6). Il grilletto di chiusura tornerà in posizione totalmente aperta e le ganasce rilasceranno il tessuto, ma il perno d'ancoraggio resterà in estensione. Ora il tessuto può essere riposizionato. In caso di riposizionamento del dispositivo, assicurarsi che il tessuto perforato venga rimosso insieme al campione.

Attenzione – La suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ è stata progettata con un meccanismo che evita la chiusura parziale se nello strumento viene inserita una ricarica usata, se lo strumento non viene ricaricato o se la ricarica viene posizionata in modo errato. I moduli ricarica usati o caricati scorrettamente devono essere sostituiti con una nuova ricarica oppure, se il dispositivo era sprovvisto di ricarica, deve essere inserita una ricarica. Dopo avere eseguito le istruzioni riportate sopra, non devono essere usati dispositivi che non si chiudano parzialmente o completamente.

5. Dopo la chiusura, attendere 15 secondi per consentire l'adeguata compressione dei tessuti.
6. Con l'impugnatura e il grilletto di chiusura nel palmo della mano, posizionare tutte le dita attorno al grilletto d'azionamento. Prima dell'azionamento, accertarsi che il perno d'ancoraggio sia ben in sede nell'incudine della ricarica e nella rondella gialla. Prima di applicare il punto, accertarsi che lo strumento sia perfettamente chiuso.
   AVVERTENZA – Prima di applicare il punto, verificare che il tessuto target si trovi nelle ganasce chiuse dello strumento. Se il perno non è correttamente posizionato, è possibile che i punti non si formino in modo adeguato, con conseguente possibilità di perdita o lacerazione della linea di punti.
   AVVERTENZA – Durante il posizionamento della suturatrice sul tessuto interessato, accertarsi che all'interno delle ganasce dello strumento non vi siano oggetti duri quali clip, stent o fili guida. L'azionamento dello strumento in presenza di un'ostruzione può rendere incompleta l'azione di taglio e/o compromettere la corretta formazione dei punti.
7. Azionare completamente lo strumento premendo il grilletto d'azionamento fino a quando non toccherà il grilletto di chiusura (plastica con plastica), a conferma che lo strumento ha applicato i punti e la lama, e che il tessuto è stato transezionato (Illustrazione 5). Il grilletto di azionamento torna automaticamente in posizione intermedia non appena viene rilasciato, lasciando il grilletto di chiusura in posizione tutta chiusa. Assicurarsi che il pulsante di rilascio non venga premuto durante l'azionamento per non compromettere la corretta formazione dei punti.
   AVVERTENZA – Il ciclo di azionamento deve essere completato. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficoltosa la rimozione del dispositivo.
8. Dopo l'azionamento dello strumento, premere il grilletto di chiusura e il pulsante di rilascio con il pollice. Per aprire le ganasce dello strumento, rilasciare il grilletto di chiusura premendo contemporaneamente il pulsante di rilascio (Illustrazione 6). Le guide spingi-punti della ricarica sono esposte a indicare che la ricarica è stata utilizzata. Se lo strumento si blocca sul tessuto e non si apre alla pressione del pulsante di rilascio, è possibile aprirlo premendo il pulsante di rilascio e tirando il grilletto di chiusura simultaneamente.
9. Esaminare la linea di punti per verificare la corretta formazione del punto.
10. Dopo il primo azionamento, viene eseguita la transezione del tessuto fino al perno d'ancoraggio e la linea di sutura si estende oltre il perno. L'estensione della linea di sutura si sigilla temporaneamente al potenziale contenuto del lume fino a quando è possibile completare la transezione con un secondo azionamento. Questa volta, il dispositivo deve essere ricaricato per il secondo azionamento.
11. Consultare le "Istruzioni per la ricarica" riportate di seguito per la rimozione della ricarica, la pulizia del dispositivo, la scelta e l'installazione della ricarica.
12. Durante il posizionamento dello strumento per il secondo azionamento, la seconda linea di sutura potrebbe trovarsi nel punto in cui terminava la prima linea (Illustrazione 11a) o potrebbe essere sfalsata per controllare la posizione dell'incrocio della linea di sutura (Illustrazione 11b).
    AVVERTENZA – Anche in circostanze cliniche in cui il chirurgo lo ritenga necessario o opportuno, l'intersezione delle linee di sutura potrebbe causare un rischio di tassi di perdite più elevati.
13. Far avanzare il perno d'ancoraggio per catturare il tessuto rimanente nell'apertura della ganascia. Consultare le "Istruzioni per l'uso" precedenti per il posizionamento, la chiusura e l'azionamento del dispositivo. Dopo il clampaggio, attendere 15 secondi prima dell'azionamento, per garantire un'adeguata compressione del tessuto.
14. Rilasciare il dispositivo ed esaminare il tessuto per verificare la presenza di emostasi e la corretta formazione dei punti. In assenza di emostasi, usare tecniche appropriate per ottenerla. Ritrarre manualmente il perno d'ancoraggio (Illustrazione 7). Accertarsi che la linea di sutura e la linea di taglio siano complete. Rimuovere lo strumento.

Istruzioni per la ricarica

1. Appena prima dell'uso, procedere a un'ispezione visiva dell'intera confezione per escludere la presenza di danni e controllare attentamente tutti i sistemi di barriera sterile per accertare l'integrità della confezione.
   Attenzione – Non usare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la confezione non sono integri.
2. Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare la parte superiore della cartuccia in prossimità della funzione di presa ed estrarla con un movimento in lieve flessione, rimuovendo la ricarica dalle ganasce (Illustrazione 8). Smaltire correttamente la ricarica usata.
3. Pulire a fondo lo strumento sommergendo completamente la testina curva (Illustrazione 1-1) e l'alloggiamento della ricarica (Illustrazione 1-2) in una soluzione sterile e agitando vigorosamente. In seguito, ispezionare visivamente la testina curva e l'alloggiamento della ricarica, e rimuovere tutti i punti metallici residui e/o corpi estranei dallo strumento prima di ricaricarlo.
   AVVERTENZA – La mancata pulizia dello strumento prima della ricarica potrebbe danneggiarlo e pregiudicare la linea di taglio e la formazione dei punti.
4. Scegliere la ricarica appropriata. Valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento e la ricarica. Fare riferimento alla Tabella dei codici prodotto per scegliere la ricarica giusta.
   AVVERTENZA – L'utilizzo di una ricarica inadeguata potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti.
5. Adottando una tecnica sterile, estrarre la ricarica dalla confezione. Per evitare danni alla ricarica, non rovesciarla nel campo sterile.
6. Esaminare la nuova ricarica per verificare la presenza di un ancoraggio punto. Se l'ancoraggio non è in sede, non utilizzare la ricarica. Non togliere l'ancoraggio punto fino ad avvenuto inserimento della ricarica nel dispositivo. L'ancoraggio punto non può essere rimosso finché la ricarica non è caricata correttamente nel dispositivo. Il dispositivo caricato non può essere utilizzato finché l'ancoraggio punto non viene rimosso.
7. Premere il pulsante di rilascio per accertarsi che lo strumento sia in posizione aperta. Accertarsi che il perno d'ancoraggio (Illustrazione 1-4) sia stato retratto. Inserire la ricarica nel dispositivo allineandola al dispositivo stesso. Le piste su entrambi i lati della ricarica serviranno da guida per allineare la ricarica all'interno delle ganasce dello strumento (Illustrazione 9). Quando la ricarica (ancoraggio punto ancora in posizione) è perfettamente allineata, premerla nello strumento fino all'inserimento in sede. Controllare che la ricarica sia salda nelle ganasce. L'utilizzatore potrebbe notare un segnale visivo e/o tattile quando la ricarica per suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ viene posizionata correttamente (Illustrazione 10).
   AVVERTENZA – Non rimuovere la rondella gialla (Illustrazione 1-11) in quanto è fondamentale per l'integrità strutturale della ricarica. La rimozione della rondella potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti, rendere incompleta la linea di taglio, provocare sanguinamento e perdite dalla linea di sutura.
   AVVERTENZA – L'ancoraggio punto garantisce il corretto allineamento dei punti e li protegge durante la spedizione e il trasporto. Se si rimuove la ricarica dal dispositivo senza l'ancoraggio punto in sede, la ricarica non può essere utilizzata e deve essere smaltita. Tale azione potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti, rendere incompleta la linea di taglio, provocare sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto dello strumento.
8. Togliere l'ancoraggio punto premendo sulla guarnizione contrassegnata con la dicitura "Premere per rimuovere", come mostrato nell'illustrazione 2 e gettarlo. Il dispositivo caricato non può essere utilizzato finché l'ancoraggio punto non viene rimosso.
   AVVERTENZA – Non rimuovere la rondella gialla (Illustrazione 1-11) in quanto è fondamentale per l'integrità strutturale della ricarica. La rimozione della rondella potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti, rendere incompleta la linea di taglio, provocare sanguinamento e perdite dalla linea di sutura.
   Attenzione – Dopo la rimozione dell'ancoraggio punto, osservare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, la ricarica deve essere sostituita; se le guide spingi-punti sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti. Il tentativo di chiudere il dispositivo quando le guide spingi-punti sono visibili attiverà la funzione di blocco e impedirà la chiusura.

9. Controllare che la ricarica sia salda nelle ganasce. Per assicurarsi che la ricarica sia posizionata correttamente, l'utilizzatore può spingere la cartuccia blu o verde (Illustrazione 1-10) dove indicato dalla freccia nell'illustrazione 10. L'utilizzatore potrebbe notare un segnale visivo e/o tattile quando la ricarica viene posizionata correttamente.
   Attenzione – Il tentativo di chiudere il dispositivo con una ricarica non correttamente in sede attiverà la funzione di blocco e impedirà la chiusura.
10. Ora lo strumento è ricaricato e pronto per l'uso.

Convenzioni standard utilizzate

Uso di messaggi di Avvertenza e Attenzione

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 vanno letti prima del passaggio alla fase successiva di una procedura.

AVVERTENZA – Un messaggio di avvertenza indica una procedura operativa o di manutenzione, una prassi o una condizione che, se non rigorosamente osservata, può causare lesioni personali o la morte.

Attenzione – Un messaggio di attenzione indica una procedura operativa o di manutenzione, una prassi o una condizione che, se non rigorosamente osservata, potrebbe danneggiare l'apparecchiatura o causarne la distruzione.

Avvertenze e precauzioni

- Non usare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la confezione non sono integri.
- Prima di eseguire una procedura mininvasiva, consultare la letteratura medica specializzata in tema di tecniche, complicanze e rischi inerenti.
- Gli strumenti di chirurgia mininvasiva possono variare in diametro da fabbricante a fabbricante. Prima di usare strumenti e accessori mininvasivi di fabbricanti diversi nel contesto di una singola procedura, verificarne la compatibilità reciproca prima di dare inizio alla procedura stessa.
- Per evitare rischi di scosse elettriche e ustioni ai pazienti e al personale sanitario, nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti medici, è necessario conoscere approfonditamente i principi e le tecniche applicati nell'ambito di procedure laser, elettrochirurgiche e a ultrasuoni. Verificare che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- Eventuale radioterapia somministrata in sede preoperatoria può alterare le proprietà dei tessuti. Tali modificazioni possono, ad esempio, causare un ispessimento del tessuto portandolo al di fuori del range indicato per il punto di sutura selezionato. È necessario tenere attentamente conto di qualsiasi trattamento prechirurgico al quale il paziente possa essere stato sottoposto, in quanto potrebbe essere necessario valutare un adeguamento della tecnica chirurgica scelta oppure interventi chirurgici alternativi.
- Le ricariche per suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ blu (standard) e verdi (tessuti spessi) possono essere utilizzate esclusivamente con la suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™, ma nella stessa suturatrice è possibile utilizzare entrambi i colori.
- Non usare il dispositivo senza aver caricato una cartuccia.
- L'utilizzo di una ricarica inadeguata potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti.
- Il tentativo di caricare il dispositivo senza un ancoraggio punto può causare un disallineamento, con conseguente applicazione di punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà a rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto dello strumento.
- L'ancoraggio punto garantisce il corretto allineamento dei punti e li protegge durante la spedizione e il trasporto. Se si rimuove la ricarica dal dispositivo senza l'ancoraggio punto in sede, la ricarica non può essere utilizzata e deve essere smaltita. Tale azione potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti, rendere incompleta la linea di taglio, provocare sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto dello strumento.
- Non rimuovere la rondella gialla in quanto è fondamentale per l'integrità strutturale della ricarica. La rimozione della rondella potrebbe pregiudicare la corretta formazione dei punti, rendere incompleta la linea di taglio, provocare sanguinamento e perdite dalla linea di sutura.

- Dopo la rimozione della linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, la ricarica deve essere sostituita; se le guide spingi-punti sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti. Il tentativo di chiudere il dispositivo quando le guide spingi-punti sono visibili attiverà la funzione di blocco e impedirà la chiusura.
- Assicurarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato fra le ganasce prima di eseguire la sutura. Se il tessuto forma grinze, è teso o viene caricato in modo non uniforme, potrebbero conseguirne perdite, mancata emostasi o deiscenza della linea di sutura.
- Assicurarsi che nel dispositivo non vi sia tessuto indesiderato, clampato o tagliato. Durante il posizionamento della suturatrice sul tessuto interessato, accertarsi che all'interno delle ganasce dello strumento non vi siano strutture anatomiche indesiderate. Ciò potrebbe rendere incompleta l'azione di taglio e/o causare emorragie, perdite o deiscenze.
- Fare attenzione a non attivare lo strumento quando la linea di sutura che ne risulta sarà tesa.
- Se il tessuto è eccessivamente esteso o spesso per adattarsi comodamente all'apertura della ganascia, è possibile la presenza di tessuto in eccesso da transezionare in un singolo azionamento. Il tentativo di forzare il grilletto per portare a termine il ciclo di azionamento con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto dello strumento. Può essere opportuno completare la transezione con più di un azionamento.
- Se il tessuto rende difficoltosa la chiusura delle ganasce del dispositivo, è possibile la presenza di tessuto in eccesso da transezionare in un singolo azionamento. Il tentativo di forzare il grilletto per portare a termine il ciclo di azionamento con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto dello strumento. Può essere opportuno completare la transezione con più di un azionamento.
- Prima di applicare il punto, verificare che il tessuto target si trovi nelle ganasce chiuse dello strumento. Se il perno non è correttamente posizionato, è possibile che i punti non si formino in modo adeguato, con conseguente possibilità di perdita o lacerazione della linea di punti.
- Durante il posizionamento della suturatrice sul tessuto interessato, accertarsi che all'interno delle ganasce dello strumento non vi siano oggetti duri quali clip, stent o fili guida. L'azionamento dello strumento in presenza di un'ostruzione può rendere incompleta l'azione di taglio e/o compromettere la corretta formazione dei punti.
- Il ciclo di azionamento deve essere completato. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficoltosa la rimozione del dispositivo.
- Esaminare la linea di punti per verificare emostasi e corretta formazione del punto. In assenza di emostasi, usare tecniche appropriate per ottenerla.
- Non afferrare il grilletto d'azionamento (Illustrazione 1-8) prima di azionare lo strumento. Afferrarlo potrebbe causare pregiudicare la corretta formazione dei punti, rendere incompleta la linea di taglio, provocare sanguinamento e perdite dalla linea di sutura.
- Se il perno d'ancoraggio perfora inavvertitamente un'area di tessuto non interessata durante la chiusura, potrebbero conseguirne perdite o traumi in corrispondenza del sito di perforazione. Accertarsi di riposizionare accuratamente il tessuto nell'area interessata.
- Non afferrare il grilletto d'azionamento prima di azionare lo strumento. Tale azione potrebbe attivare la funzione di blocco. In questo caso occorrerà staccare il dispositivo dal tessuto. Lo strumento potrebbe azionarsi parzialmente e in tal caso sarà necessario ricaricarlo prima di utilizzarlo sul tessuto.
- Il tentativo di forzare il grilletto per portare a termine il ciclo di azionamento con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto dello strumento.
- La suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ è stata progettata con un meccanismo che evita la chiusura parziale se nello strumento viene inserita una ricarica usata, se lo strumento non viene ricaricato o se la ricarica viene posizionata in modo errato. La cartuccia usata o caricata scorrettamente deve essere sostituita con una nuova ricarica oppure, in mancanza di ricarica, nello strumento deve essere caricata una ricarica. Dopo avere eseguito le istruzioni riportate sopra, non devono essere usati dispositivi che non si chiudano parzialmente o completamente.
- La mancata pulizia dello strumento prima dell'applicazione della ricarica potrebbe danneggiarlo e pregiudicare la linea di taglio nonché la formazione dei punti con i successivi azionamenti.

- 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 utilizzare la suturatrice curva taglia e cuci o le ricariche ECHELON CONTOUR™ dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. Ciò potrebbe rendere l'apparecchio inutilizzabile o non sterile.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, siano essi usati o meno. Il presente dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne guasti, che a loro volta possono provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono comportare il rischio di contaminazione e/o provocare infezioni o infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattie o morte.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con fluidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare la contaminazione biologica. Lo smaltimento di tutti gli strumenti e gli accessori dei dispositivi medici deve avvenire conformemente alle normative e ai regolamenti locali.
- Il tentativo di chiudere il dispositivo con una ricarica non correttamente in sede attiverà la funzione di blocco e impedirà la chiusura.
- Smaltire gli elementi contenenti bisturi o lame in un contenitore adeguato per taglienti.

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 in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Condizioni per la conservazione e il trasporto
Mantenere all'asciutto
Tenere lontano da fonti di calore

Confezionamento
La suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ con ricarica è fornita sterile per l'uso su singolo paziente. Smaltire dopo l'utilizzo.

ETHICON
Echelon Contour™
Lenktas pjovimo instrumentas

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

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

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikta naudojimo instrukcija, kaip naudoti lenktą pjovimo instrumentą su keičiamąja kasete „ECHELON CONTOUR™“. Jame neaprašomi chirurginiai kabėmis sukabinamų siūlių formavimo metodai.

Indikacijos
Lenktas pjovimo instrumentas su keičiamąja kasete „ECHELON CONTOUR™“ yra skirtas perpjovimui ir išpjovimui atliekant storosios žarnos chirurgines procedūras.

Kontraindikacijos
- Šio instrumento nereikėtų naudoti, jeigu kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabinamos siūlės.
- Prieš atliekant šūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Toliau esančioje Gaminių kodų lentelėje pateikti reikalavimai dėl audinio suspaudimo kiekvieno dydžio kabėmis (uždarytos kabės aukščio). Jei audinio negalima patogiai suspausti iki lentelėje nurodyto uždarytos kabės aukščio arba audinys nesunkiai suspaudžiamas iki storio, mažesnio nei uždarytos kabės aukštis, tokio audinio negalima apdoroti, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinkto dydžio kabėms.
- Nenaudokite išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams tvarkyti.
- Nenaudokite kraujagyslėms.

Nepageidaujami šalutiniai poveikiai / liekamoji rizika
Nepageidaujamas šalutinis poveikis ir rizika, susiję su chirurginėmis kabėmis sukabinamomis siūlėmis, apima galimą kraujavimą, audinių sužalojimą, nesterilių paviršių atsiradimą arba patogeninių medžiagų perdavimą, uždegiminę arba nenumatytą audinio reakciją ir svetimkūnio nesuderinamumą su magnetinio rezonanso tyrimu. Be to, dėl netinkamai suformuotų kabėmis sukabintų siūlių, negalėjimo pjauti arba sugadintų priemonių galima nenumatyta žala, ilgesnė chirurginės operacijos trukmė arba poreikis keisti chirurginį metodą.

Priemonės aprašas / veikimo charakteristikos
Lenktas pjovimo instrumentas su keičiamąja kasete „ECHELON CONTOUR™“ yra skirtas audinio perpjovimui ir išpjovimui.

Lenktas pjovimo instrumentas su keičiamąja kasete „ECHELON CONTOUR™“ yra daugiašūvis, skirtas vienam pacientui įtaisas su lenkta galvute, pjaunantis audinį ir formuojantis kabėmis sukabinamas siūles. Įtaisas perriša storosios žarnos struktūras, kai reikalingas nuolatinis perrišimas.

Įtaisas formuoja keturių persidengiančių eilių siūlę, sukabinamą titano kabėmis; tarp antros ir trečios kabių eilių yra peilis, atliekantis 40 mm lenktą pjūvį. Įtaisas turi funkciją, neleidžiančią instrumento uždaryti, jeigu jame esanti kasetė išnaudota arba kasetės nėra. Dar viena funkcija neleidžia iššauti, jeigu uždarymo paleidiklis nėra užfiksuotas uždaroje padėtyje. Prilaikymo strypelis prilaiko audinį vietoje, jį galima nustatyti rankomis arba paspaudus uždarymo paleidiklį.

Instrumentas tiekiamas su keičiamąja kasete. Lenkto pjovimo instrumento „ECHELON CONTOUR™“ kasetę galima keisti penkis kartus, instrumentu per vieną procedūrą galima iššauti daugiausia šešis kartus.

Kiekvienoje keičiamojoje kasetėje yra peilio ašmenys su dviem persidengiančiomis eilėmis kabių kiekviename šone, priekalas, geltonas pjovimo tarpiklis, prilaikymo strypelis ir apsauginė kabių plokštelė. Keičiamosios kasetės būna dviejų dydžių. Žr. tolesnę Gaminių kodų lentelę.

Gaminių kodų lentelė
ĮSPĖJIMAS. Mėlynas (standartines) ir žalias (storąsias) lenkto pjovimo instrumento „ECHELON CONTOUR™“ keičiamąsias kasetes galima naudoti tik su lenktu pjovimo instrumentu „ECHELON CONTOUR™“, bet galima keisti vienas kitomis.

Instrumentų kodai	Keičiamoji kasetė	Aprašas	Keičiamosios kasetės spalva	Kabių skaičius	Uždarytos kabės aukštis
GCS40B	GCR40B	Standartinė	Mėlyna	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Storoji	Žalia	46	2,0 mm

Ši priemonė yra skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems naudotis lenktu pjovimo instrumentu su keičiamąja kasete „ECHELON CONTOUR™“.

Priemonės klinikinė nauda yra audinio perpjovimas ir išpjovimas.

Vieno arba kelių šios priemonės neimplantuojamųjų komponentų sudėtyje yra šios (-ių) CMR 1B kategorijos medžiagos (-ų), kurios (-ių) masės dalis viršija 0,1 %:

#	Esama medžiaga	Liekamoji rizika
1	Kobaltas: CAS Nr. 7440-48-4 EB Nr. 231-158-0	*Dabar turimi moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių su kobaltu, nesukelia padidintos vėžio arba nepageidaujamo poveikio reprodukcijos sistemai rizikos.*

Išnaša prie pirmiau pavaizduoto simbolio ant pakuotės rodo atitinkamą esamą medžiagą.

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

MRT saugos informacija
Neklinikiniai bandymai parodė, kad kabės, pagamintos iš titano (Ti3Al2.5V) lydinio, yra santykinai saugios MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuotos kabės, galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atitinkančioje šias sąlygas:

- 1,5 T arba 3,0 T statinis magnetinis laukas
- 3 000 gausų/cm (30 T/m) maksimalus erdvinio lauko gradientas
- Maksimali MR sistemoje užfiksuota viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg (įprasto naudojimo režimu)

Numatoma, kad nenutrūkstamai skenuojant 15 minučių anksčiau apibūdintomis skenavimo sąlygomis kabių temperatūra daugiausia padidės mažiau nei 2 °C.

Neklinikiniai bandymai parodė, kad priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 4 mm nuo kabėmis sukabintos siūlės, kai vaizdas gaunamas 3,0 T MRT sistemoje, taikant gradiento aido impulsų seką.

Iliustracijos ir nomenklatūra *(1 pav.)*
1. Lenkta galvutė
2. Juodas keičiamosios kasetės lizdas
3. Stūmimo strypelis
4. Prilaikymo strypelio vykdiklis
5. Atleidimo mygtukas
6. Rankena
7. Uždarymo paleidiklis
8. Šūvio paleidiklis
9. Keičiamoji kasetė
10. Žalia arba mėlyna keičiamoji kasetė
11. Keičiamosios kasetės priekalas geltoname tarpiklyje
12. Apsauginė kabių plokštelė
13. Prilaikymo strypelis

Naudojimo nurodymai
Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar visi instrumentai ir priedai yra suderinami. (Žr. **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**.)

1. Prieš pat naudojimą vizualiai patikrinkite visas pakuotes, ar jos nepažeistos, įskaitant kruopštų visų sterilumo barjero sistemų patikrinimą, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.
   Perspėjimas. Nenaudoti, jeigu buvo pažeista gaminio sterilumo barjero sistema arba jo pakuotė.
2. Nustatykite tinkamą keičiamąją kasetę. Prieš naudojant instrumentą ir kasetę reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Kaip pasirinkti tinkamą kasetę, žr. Gaminių kodų lentelėje.
   ĮSPĖJIMAS. Naudojant netinkamą kasetę gali būti netinkamai formuojamos kabės.
3. Steriliai išimkite instrumentą su keičiamaja kasete iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento arba keičiamosios kasetės į sterilų lauką.
4. Apžiūrėkite keičiamąją kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje (1-12 pav.). Apsauginė kabių plokštelė užtikrina, kad keičiamoji kasetė būtų tinkamai sulygiuota, ir apsaugo kabių kojelių smaigalius nuo apgadinimo gabenant. Jeigu apsauginės plokštelės nėra, keičiamąją kasetę išmeskite.
   ĮSPĖJIMAS. Apsauginė kabių plokštelė užtikrina, kad keičiamoji kasetė būtų tinkamai sulygiuota, ir apsaugo kabių kojelių smaigalius nuo apgadinimo gabenant. Jeigu keičiamoji kasetė išimama iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kasetės negalima naudoti ir ji turi būti išmesta. To nepadarius gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku nuimti įtaisą. Instrumentas gali būti pažeistas arba netinkamai veikti.
5. Išimkite apsauginę kabių plokštelę, paspausdami elementą, kuris pažymėtas kaip „Norėdami išimti, paspauskite“ (2 pav.). Negalima naudoti užtaisyto įtaiso, neišėmus apsauginės kabių plokštelės.
   ĮSPĖJIMAS. Nenuimkite geltono tarpiklio (1-11 pav.), nes jis būtinas keičiamosios kasetės struktūriniam vientisumui. Nuėmus tarpiklį gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
   Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite kasetės paviršių. Jeigu matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. Jeigu matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių. Bandant uždaryti įtaisą, kai matomos spalvotos kreipiamosios, suveiks blokavimo funkcija ir nebus įmanoma uždaryti.
6. Patikrinkite, ar keičiamoji kasetė patikimai užfiksuota žiotyse. Norėdamas įsitikinti, kad kasetė įstatyta iki galo, naudotojas gali paspausti mėlyną arba žalią kasetę (1-10 pav.) 10 pav. rodykle parodytoje vietoje. Kai kasetė įstatyta tinkamai, naudotojas gali išgirsti ir (arba) pajusti spragtelėjimą.
   Perspėjimas. Bandant uždaryti įtaisą netinkamai įdėjus kasetę, suveiks blokavimo funkcija ir išvengiama uždarymo.
7. Kai įtaisas paruoštas naudoti, suimkite instrumento rankeną (1-6 pav.) delnu, pirštais apimdami uždarymo paleidiklį (1-7 pav.). Pjaunamą ir sukabinamą audinį įkiškite tarp keičiamosios kasetės priekalo geltoname tarpiklyje (1-11 pav.) ir žalios arba mėlynos kasetės (1-10 pav.).
8. Kad sugriebtumėte audinį, ranka išstumkite prilaikymo strypelį (1-13 pav.) jo vykdikliu (1-4 pav.), esančiu rankenos viršuje (3a pav.). Jeigu prilaikymo strypelis anksčiau nebuvo išstumtas ranka, jis automatiškai išsistums uždarant (3b pav.).
   ĮSPĖJIMAS. Jeigu audinys per platus arba per storas patogiai tilpti žiočių angoje, tai gali reikšti, kad audinio per daug perpjauti vienu šūviu. Bandant jėga užbaigti paleidiklio uždarymo veiksmą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti nuotėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas. Gali būti tinkamiau perpjauti daugiau kaip vienu šūviu. Nurodymus dėl kelių šūvių žr. toliau.
   ĮSPĖJIMAS. Prieš formuodami kabėmis sukabinamą siūlę įsitikinkite, kad žiotys tinkamai uždėtos ant audinio. Jeigu yra audinio klosčių, audinys įtemptas arba išdėstytas nelygiai, galimas nuotėkis, gali būti neužtikrinama hemostazė arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.
   ĮSPĖJIMAS. Jeigu suglaudžiant prilaikymo strypelis netyčia praduria nenumatytą sritį, dūrio vietoje galimas nuotėkis arba trauma. Būtinai atidžiai pakeiskite audinio padėtį į tinkamą.
9. Spauskite uždarymo paleidiklį rankenos link, kol jis užsifiksuos. Kai uždarymo paleidiklis bus užfiksuotas, šūvio paleidiklis pajudės į šūvio parengties padėtį. Audinys, kurį numatoma pjauti ir sukabinti kabėmis, yra užspaustas kasetėje ir parengtas pjauti ir sukabinti kabėmis. Uždarymo veiksmas turi būti atliktas iki galo. Laukite girdimo spragtelėjimo (4 pav.). Reikia patraukti nuo uždarymo paleidiklio visus pirštus, siekiant užtikrinti patikimą uždarymo sistemos veikimą.

10. Uždarymo veiksmui įpusėjus pasigirstantis spragtelėjimas rodo, kad įtaisas yra tarpinėje padėtyje. Tarpinėje padėtyje prilaikymo strypelis yra visiškai įlindęs į keičiamosios kasetės priekalą geltoname tarpiklyje ir laiko audinį vietoje, o žiotys yra iš dalies atidarytos. Jeigu reikia, pakeiskite audinio padėtį instrumente. Šiuo momentu galima atleisti uždarymo paleidiklį. Instrumentas išlaikys žiotis nustatytoje tarpinėje padėtyje, kad galėtumėte galutinai nustatyti audinio, kurį numatoma pjauti ir sukabinti kabėmis, padėtį. Prilaikymo strypelis yra galutinėje padėtyje.
    ĮSPĖJIMAS. Nelieskite šūvio paleidiklio (1-8 pav.), jeigu neketinate iš karto šauti. Taip darant gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
    Perspėjimas. Nelieskite šūvio paleidiklio, jeigu neketinate iš karto šauti. Taip gali suveikti blokavimo funkcija. Tokiu atveju įtaisą reikės atitraukti nuo audinio. Instrumentu gali būti atliktas dalinis šūvis, todėl prieš naudojant tokį instrumentą audiniui apdoroti į jį reikės įdėti naują kasetę.
    Perspėjimas. Lenktas pjovimo instrumentas „ECHELON CONTOUR™“ turi funkciją, neleidžiančią atlikti uždarymo veiksmo, jeigu instrumente įdėta išnaudota kasetė, kasetės nėra arba ji įdėta netinkamai. Tada reikės pakeisti išnaudotą arba netinkamai įdėtą keičiamosios kasetės modulį nauju arba, jeigu kasetės nebuvo, įdėti į instrumentą kasetę. Jeigu atlikus pirmiau aprašytus veiksmus įtaisas iki galo arba visiškai neužsidaro, tokio įtaiso nereikėtų naudoti.
    ĮSPĖJIMAS. Jeigu audinį sunku suglausti įtaiso žiotyse, tai gali reikšti, kad audinio per daug perpjauti vienu šūviu. Bandant jėga užbaigti paleidiklio uždarymo veiksmą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti nuotėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas. Gali būti tinkamiau perpjauti daugiau kaip vienu šūviu. Žr. toliau pateiktus „Nurodymus dėl kelių šūvių“.
    Jeigu prieš formuojant kabėmis sukabintą siūlę reikia pakeisti audinio padėtį instrumente, atidarykite žiotis, paspausdami uždarymo paleidiklį ir nykščiu spausdami atleidimo mygtuką. Uždarymo paleidiklis grįš į visiškai atvirą padėtį, žiotys nebespaus audinio, bet prilaikymo strypelis liks išlindęs. Dabar galima keisti audinio padėtį.
11. Po uždarymo palaukite 15 sekundžių, kad audinys būtų pakankamai suspaustas.
12. Delne laikydami rankeną ir uždarymo paleidiklį, uždėkite visus pirštus ant šūvio paleidiklio.
    Prieš šaudami patikrinkite, ar prilaikymo strypelis įlindęs į kasetės priekalą su geltonu tarpikliu. Prieš šaudami visada įsitikinkite, kad žiotys visiškai uždarytos.
    ĮSPĖJIMAS. Prieš šaudami patikrinkite, ar numatytas apdoroti audinys yra suspaustas tarp uždarytų instrumento žiočių. Jeigu strypelis nėra tinkamai nustatytas, gali būti netinkamai suformuojamos kabės ir dėl to gali įvykti nuotėkis arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.
    ĮSPĖJIMAS. Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių nebūtų jokių kliūčių, pvz., klipų, stentų arba vielinių kreipiklių. Jeigu bus bandoma atlikti šūvį esant kliūčių tarp žiočių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
13. Šaukite instrumentu iki galo nuspausdami šūvio paleidiklį, kol jis palies uždarymo paleidiklį (plastikas prie plastiko) – taip patvirtinama, kad instrumentas iššovė kabes, peilio ašmenis ir buvo perpjautas audinys (5 pav.). Atleidus šūvio paleidiklį, jis iškart automatiškai sugrįš į tarpinę padėtį, palikdamas uždarymo paleidiklį visiškai uždarytą.
    ĮSPĖJIMAS. Saugokite, kad šaunant nebūtų nuspaustas atleidimo mygtukas, nes gali būti netinkamai suformuotos kabės.
    ĮSPĖJIMAS. Instrumentu negalima šauti, jeigu kabėmis sukabinta siūlė įtempta, nes dėl to galimas nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
    ĮSPĖJIMAS. Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio instrumentu. Neužbaigus šūvio, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku nuimti įtaisą.
14. Iššovę suspauskite uždarymo paleidiklį ir nykščiu paspauskite atleidimo mygtuką. Norėdami atidaryti instrumento žiotis, atleiskite uždarymo paleidiklį laikydami atleidimo mygtuką paspaustą (6 pav.). Matomos keičiamosios kasetės kreipiamosios, rodančios, kad kasetė išnaudota. Jeigu instrumentas įstringa suspaustame audinyje ir neatsidaro paspaudus atleidimo mygtuką, įtaisą galima atidaryti vienu metu nuspaudžiant atleidimo mygtuką ir patraukiant uždarymo paleidiklį.
    Perspėjimas. Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės formuojamos tinkamai ir užtikrinama hemostazė. Jeigu hemostazė nepakankama, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
15. Ranka įtraukite prilaikymo strypelį (7 pav.). Įsitikinkite, kad kabėmis sukabinta siūlė ir pjūvio linija užbaigti. Nuimkite instrumentą.

Nurodymai dėl kelių šūvių

1. Jeigu nustatyta, kad audiniui perpjauti reikės dviejų šūvių, pasirūpinkite, kad per pirmą šūvį įtaisas pasiektų daugiau kaip pusę pjaunamo audinio ilgio.
2. Kad sugriebtumėte audinį, ranka išstumkite prilaikymo strypelį (1-13 pav.) jo vykdikliu (1-4 pav.), esančiu rankenos viršuje (3a pav.), kol jis perduria audinį. Jeigu prilaikymo strypelis anksčiau nebuvo išstumtas ranka, jis automatiškai išsistums uždarant (3b pav.).
3. Spauskite uždarymo paleidiklį rankenos link, kol jis užsifiksuos. Kai uždarymo paleidiklis bus užfiksuotas, šūvio paleidiklis pajudės į šūvio parengties padėtį. Audinys, kurį numatoma pjauti ir sukabinti kabėmis, yra užspaustas kasetėje ir parengtas pjauti ir sukabinti kabėmis. Būtinai atlikite uždarymo veiksmą iki galo. Laukite girdimo spragtelėjimo (4 pav.). Reikia patraukti nuo uždarymo paleidiklio visus pirštus, siekiant užtikrinti patikimą uždarymo sistemos veikimą.
   ĮSPĖJIMAS. Nelieskite šūvio paleidiklio (1-8 pav.), jeigu neketinate iš karto šauti. Taip darant gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
   Perspėjimas. Nelieskite šūvio paleidiklio, jeigu neketinate iš karto šauti. Taip gali suveikti blokavimo funkcija. Tokiu atveju įtaisą reikės atitraukti nuo audinio. Instrumentu gali būti atliktas dalinis šūvis, todėl prieš naudojant tokį instrumentą audiniui apdoroti į jį reikės įdėti naują kasetę.
   ĮSPĖJIMAS. Bandant jėga užbaigti paleidiklio uždarymo veiksmą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti nuotėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
4. Jeigu prieš formuojant kabėmis sukabintą siūlę reikia pakeisti audinio padėtį instrumente, atidarykite žiotis, lengvai kartu suspausdami rankeną ir uždarymo paleidiklį, paspauskite atleidimo mygtuką (1-5 pav.) ir lėtai atleiskite uždarymo paleidiklį (6 pav.). Uždarymo paleidiklis grįš į visiškai atvirą padėtį, žiotys nebespaus audinio, bet prilaikymo strypelis liks išlindęs. Dabar galima keisti audinio padėtį. Jeigu priemonės padėtis pakeičiama, pasirūpinkite pašalinti pradurtą audinį su mėginiu.
   Perspėjimas. Lenktas pjovimo instrumentas „ECHELON CONTOUR™“ turi funkciją, neleidžiančią atlikti uždarymo veiksmo, jeigu instrumente įdėta išnaudota kasetė, kasetės nėra arba ji įdėta netinkamai. Tada reikės pakeisti išnaudotą arba netinkamai įdėtą keičiamosios kasetės modulį nauju arba, jeigu kasetės nebuvo, įdėti į instrumentą kasetę. Jeigu atlikus pirmiau aprašytus veiksmus įtaisas iki galo arba visiškai neužsidaro, tokio įtaiso nereikėtų naudoti.
5. Po uždarymo palaukite 15 sekundžių, kad audinys būtų pakankamai suspaustas.
6. Delne laikydami rankeną ir uždarymo paleidiklį, uždėkite visus pirštus ant šūvio paleidiklio.
   Prieš šaudami patikrinkite, ar prilaikymo strypelis įlindęs į kasetės priekalą su geltonu tarpikliu. Prieš šaudami visada įsitikinkite, kad žiotys visiškai uždarytos.
   ĮSPĖJIMAS. Prieš šaudami patikrinkite, ar numatytas apdoroti audinys yra suspaustas uždarytose instrumento žiotyse. Jeigu strypelis nėra tinkamai nustatytas, gali būti netinkamai suformuojamos kabės ir dėl to gali įvykti nuotėkis arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.
   ĮSPĖJIMAS. Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių nebūtų jokių kietų objektų, pvz., klipų, stentų arba vielinių kreipiklių. Jeigu bus bandoma atlikti šūvį esant kliūčių tarp žiočių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
7. Šaukite instrumentu iki galo nuspausdami šūvio paleidiklį, kol jis palies uždarymo paleidiklį (plastikas prie plastiko) – taip patvirtinama, kad instrumentas iššovė kabes, peilio ašmenis ir buvo perpjautas audinys (5 pav.). Atleidus šūvio paleidiklį, jis iškart automatiškai sugrįš į tarpinę padėtį, palikdamas uždarymo paleidiklį visiškai uždarytą. Saugokite, kad šaunant nebūtų nuspaustas atleidimo mygtukas, nes gali būti netinkamai suformuotos kabės.
   ĮSPĖJIMAS. Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio instrumentu. Neužbaigus šūvio, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku nuimti įtaisą.
8. Iššovę suspauskite uždarymo paleidiklį ir nykščiu paspauskite atleidimo mygtuką. Norėdami atidaryti instrumento žiotis, atleiskite uždarymo paleidiklį laikydami atleidimo mygtuką paspaustą (6 pav.). Matomos keičiamosios kasetės kreipiamosios, rodančios, kad kasetė išnaudota. Jeigu instrumentas įstringa suspaustame audinyje ir neatsidaro paspaudus atleidimo mygtuką, įtaisą galima atidaryti spaudžiant atleidimo mygtuką ir tuo pačiu traukiant uždarymo paleidiklį.
9. Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės formuojamos tinkamai.
10. Po pirmojo šūvio audinys perpjaunamas iki prilaikymo strypelio, o kabėmis sukabinta siūlė tęsiasi už strypelio. Kabėmis sukabintos siūlės tąsa laikinai apsaugo nuo spindžio turinio iki pjūvį galima užbaigti antruoju šūviu. Tuomet įtaisą reikia užtaisyti antrajam šūviui.

11. Kaip išimti kasetę, išvalyti įtaisą, pasirinkti ir įstatyti kasetę skaitykite tolesnį skyrių „Keičiamosios kasetės nurodymai“.
12. Kai nustatote instrumentą į vietą antrajam šūviui, antroji kabėmis sukabinta siūlė gali prasidėti nuo pirmosios siūlės pabaigos (11a pav.) arba paslinkta, kad būtų galima kontroliuoti siūlių susikirtimą (11b pav.).
    ĮSPĖJIMAS. Kai kabėmis sukabintos siūlės kryžiuojasi, gali atsirasti didesnio nuotėkio rizika, net jeigu pagal klinikines aplinkybes chirurgui atrodo, kad taip daryti būtina arba tinkama.
13. Išstumkite prilaikymo strypelį, kad sugriebtų likusį audinį žiočių angoje. Apie įtaiso nustatymą į vietą, uždarymą ir šaudymą skaitykite ankstesniame skyriuje „Naudojimo nurodymai“. Po suspaudimo prieš šaudami palaukite 15 sekundžių, kad būtų užtikrintas pakankamas audinio suspaudimas.
14. Atleiskite įtaisą ir patikrinkite, ar audinys nekraujuoja ir ar tinkamai formuojamos kabės. Jeigu hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus. Ranka įtraukite prilaikymo strypelį (7 pav.). Įsitikinkite, kad kabėmis sukabinta siūlė ir pjūvio linija užbaigti. Nuimkite instrumentą.

Keičiamosios kasetės nurodymai

1. Prieš pat naudojimą vizualiai patikrinkite visas pakuotes, ar jos nepažeistos, įskaitant kruopštų visų sterilumo barjero sistemų patikrinimą, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.
   Perspėjimas. Nenaudoti, jeigu buvo pažeista gaminio sterilumo barjero sistema arba jo pakuotė.
2. Išimkite iš instrumento išnaudotą keičiamąją kasetę. Suimkite kasetės viršų netoli suėmimo vietos ir šiek tiek sukdami ištraukite, atkabindami kasetę nuo žiočių (8 pav.). Tinkamai išmeskite išnaudotą kasetę.
3. Kruopščiai išvalykite instrumentą: visiškai panardinkite lenktą galvutę (1-1 pav.) ir kasetės lizdą (1-2 pav.) į sterilų tirpalą, tada gerai praskalaukite. Prieš dėdami keičiamąją kasetę į išvalytą instrumentą, vizualiai patikrinkite lenktą galvutę bei kasetės lizdą ir pašalinkite visas nepanaudotas kabes ir (arba) pašalines medžiagas.
   ĮSPĖJIMAS. Jeigu tinkamai neišvalysite prieš dėdami keičiamąją kasetę, instrumentas gali sugesti ir gali būti netinkamai atliktas pjūvis ir netinkamai formuojamos kabės.
4. Nustatykite tinkamą keičiamąją kasetę. Prieš naudojant instrumentą ir kasetę reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Kaip pasirinkti tinkamą kasetę, žr. Gaminių kodų lentelėje.
   ĮSPĖJIMAS. Naudojant netinkamą kasetę gali būti netinkamai formuojamos kabės.
5. Steriliai išimkite kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite kasetės į sterilų lauką.
6. Apžiūrėkite naują keičiamąją kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jeigu apsauginės plokštelės nėra, keičiamąją kasetę išmeskite. Apsauginę kabių plokštelę išimkite tik įdėję keičiamąją kasetę į įtaisą. Negalima išimti apsauginės kabių plokštelės, tinkamai neįdėjus į įtaisą keičiamosios kasetės. Negalima naudoti užtaisyto įtaiso, neišėmus apsauginės kabių plokštelės.
7. Nuspausdami atleidimo mygtuką užtikrinkite, kad instrumentas būtų atviras. Įsitikinkite, kad atitrauktas prilaikymo strypelio vykdiklis (1-4 pav.). Įstatykite į įtaisą atitinkamą kasetę, sulygiavę ją su įtaisu. Grioveliai kiekviename keičiamosios kasetės šone turėtų būti naudojami kaip orientyrai sulygiuojant keičiamąją kasetę su instrumento žiotimis (9 pav.). Tinkamai sulygiavę keičiamąją kasetę (apsauginei kabių plokštelei tebesant vietoje), stumkite ją į instrumentą, kol įsistatys iki galo. Patikrinkite, ar keičiamoji kasetė patikimai užfiksuota žiotyse. Kai lenkto pjovimo instrumento „ECHELON CONTOUR™“ keičiamoji kasetė įstatyta tinkamai, naudotojas gali išgirsti ir (arba) pajusti spragtelėjimą (10 pav.).
   ĮSPĖJIMAS. Nenuimkite geltono tarpiklio (1-11 pav.), nes jis būtinas keičiamosios kasetės struktūriniam vientisumui. Nuėmus tarpiklį gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
   ĮSPĖJIMAS. Apsauginė kabių plokštelė užtikrina, kad keičiamoji kasetė būtų tinkamai sulygiuota, ir apsaugo kabių kojelių smaigalius nuo apgadinimo gabenant. Jeigu keičiamoji kasetė išimama iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kasetės negalima naudoti ir ji turi būti išmesta. To nepadarius gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku nuimti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
8. Išimkite apsauginę kabių plokštelę, paspausdami elementą, kuris pažymėtas kaip „Norėdami išimti, paspauskite“ (2 pav.), ir išmeskite. Negalima naudoti užtaisyto įtaiso, neišėmus apsauginės kabių plokštelės.
   ĮSPĖJIMAS. Nenuimkite geltono tarpiklio (1-11 pav.), nes jis būtinas keičiamosios kasetės struktūriniam vientisumui. Nuėmus tarpiklį gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.

Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jeigu matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. Jeigu matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių. Bandant uždaryti įtaisą, kai matomos spalvotos kreipiamosios, suveiks blokavimo funkcija ir nebus įmanoma uždaryti.

9. Patikrinkite, ar keičiamoji kasetė patikimai užfiksuota žiotyse. Norėdamas įsitikinti, kad kasetė įstatyta iki galo, naudotojas gali paspausti mėlyną arba žalią kasetę (1-10 pav.) 10 pav. rodykle parodytoje vietoje. Kai kasetė įstatyta tinkamai, naudotojas gali išgirsti ir (arba) pajusti spragtelėjimą.
   Perspėjimas. Bandant uždaryti įtaisą netinkamai įdėjus kasetę, suveiks blokavimo funkcija ir išvengiama uždarymo.
10. Dabar instrumentas yra užtaisytas ir paruoštas naudoti.

Standartiniai sutartiniai žymėjimai

Perspėjimo ir įspėjimo frazių naudojimas

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 arba priežiūros procedūra, praktika arba sąlyga, kurių griežtai nesilaikant gresia asmens sužalojimas arba mirtis.

Perspėjimas. Perspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo arba priežiūros procedūra, praktika arba sąlyga, kurių griežtai nesilaikant gresia įrangos apgadinimas arba sunaikinimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Nenaudoti, jeigu buvo pažeista gaminio sterilumo barjero sistema arba jo pakuotė.
- Prieš atlikdami minimaliai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai minimaliai invazinėms procedūroms atlikti gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai minimaliai invazinėms procedūroms yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos darbuotojus nuo elektros šoko ir nudegimų, o priemonę ir kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas.
- Prieš operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Pavyzdžiui, pakitęs audinio storis gali viršyti audinio storio intervalo, numatyto pasirinktam kabių dydžiui, ribines reikšmes. Reikia kruopščiai įvertinti bet kokį prieš chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.
- Mėlynas (standartines) ir žalias (storąsias) lenkto pjovimo instrumento „ECHELON CONTOUR™“ keičiamąsias kasetes galima naudoti tik su lenktu pjovimo instrumentu „ECHELON CONTOUR™“, bet su tuo pačiu siuvimo instrumentu galima naudoti abiejų spalvų kasetes.
- Nešaukite įtaisu, jeigu į jį neįdėta keičiamoji kasetė.
- Naudojant netinkamą kasetę gali būti netinkamai formuojamos kabės.
- Bandant užtaisyti įtaisą be apsauginės kabių plokštelės, gali būti netinkamai sulygiuota, netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku nuimti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Apsauginė kabių plokštelė užtikrina, kad keičiamoji kasetė būtų tinkamai sulygiuota, ir apsaugo kabių kojelių smaigalius nuo apgadinimo gabenant. Jeigu keičiamoji kasetė išimama iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kasetės negalima naudoti ir ji turi būti išmesta. To nepadarius gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku nuimti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Nenuimkite geltono tarpiklio, nes jis būtinas keičiamosios kasetės struktūriniam vientisumui. Nuėmus tarpiklį gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
- Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jeigu matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. Jeigu matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių. Bandant uždaryti įtaisą, kai matomos spalvotos kreipiamosios, suveiks blokavimo funkcija ir nebus įmanoma uždaryti.
- Prieš formuodami kabėmis sukabinamą siūlę įsitikinkite, kad žiotys tinkamai uždėtos ant audinio. Jeigu yra audinio klosčių, audinys įtemptas arba išdėstytas nelygiai, galimas nuotėkis, gali būti neužtikrinama hemostazė arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.

- Įsitikinkite, kad nereikiamas audinys nepateko į įtaisą, nėra suspaustas arba pjaunamas. Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių nebūtų jokių nenumatytų anatominių struktūrų. Dėl to gali būti perpjauta ne iki galo ir (arba) atsirasti kraujavimas, nuotėkis arba iširimas.
- Instrumentu negalima šauti, jeigu kabėmis sukabinta siūlė įtempta.
- Jeigu audinys per platus arba per storas patogiai tilpti žiočių angoje, tai gali reikšti, kad audinio per daug perpjauti vienu šūviu. Bandant jėga užbaigti paleidiklio uždarymo veiksmą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti nuotėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas. Gali būti tinkamiau perpjauti daugiau kaip vienu šūviu.
- Jeigu audinį sunku suglausti įtaiso žiotyse, tai gali reikšti, kad audinio per daug perpjauti vienu šūviu. Bandant jėga užbaigti paleidiklio uždarymo veiksmą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti nuotėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas. Gali būti tinkamiau perpjauti daugiau kaip vienu šūviu.
- Prieš šaudami patikrinkite, ar numatytas apdoroti audinys yra suspaustas uždarytose instrumento žiotyse. Jeigu strypelis nėra tinkamai nustatytas, gali būti netinkamai suformuojamos kabės ir dėl to gali įvykti nuotėkis arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.
- Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių nebūtų jokių kietų objektų, pvz., klipų, stentų arba vielinių kreipiklių. Jeigu bus bandoma atlikti šūvį esant kliūčių tarp žiočių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
- Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio instrumentu. Neužbaigus šūvio, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku nuimti įtaisą.
- Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės formuojamos tinkamai ir užtikrinama hemostazė. Jeigu hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Nelieskite šūvio paleidiklio (1-8 pav.), jeigu neketinate iš karto šauti. Taip darant gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir nuotėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
- Jeigu suglaudžiant prilaikymo strypelis netyčia praduria nenumatytą sritį, dūrio vietoje galimas nuotėkis arba trauma. Būtinai atidžiai pakeiskite audinio padėtį į tinkamą.
- Nelieskite šūvio paleidiklio, jeigu neketinate iš karto šauti. Taip gali suveikti blokavimo funkcija. Tokiu atveju įtaisą reikės atitraukti nuo audinio. Instrumentu gali būti atliktas dalinis šūvis, todėl prieš naudojant tokį instrumentą audiniui apdoroti į jį reikės įdėti naują kasetę.
- Bandant jėga užbaigti paleidiklio uždarymo veiksmą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti nuotėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Lenktas pjovimo instrumentas „ECHELON CONTOUR™“ turi funkciją, neleidžiančią atlikti uždarymo veiksmo, jeigu instrumente įdėta išnaudota kasetė, kasetės nėra arba ji įdėta netinkamai. Tada reikės pakeisti išnaudotą arba netinkamai įdėtą keičiamąją kasetę nauja arba, jeigu kasetės nebuvo, įdėti į instrumentą kasetę. Jeigu atlikus pirmiau aprašytus veiksmus įtaisas iki galo arba visiškai neužsidaro, tokio įtaiso nereikėtų naudoti.
- Jei tinkamai neišvalysite prieš dėdami keičiamąją kasetę, instrumentas gali sugesti ir vėliau šaunant gali būti netinkamai atliktas pjūvio linija ir netinkamai formuojamos kabės.
- Jeigu atliekant procedūrą taikomos kitos technologijos, imkitės įrangos gamintojo rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte su šiomis technologijomis susijusios rizikos.
- Nenaudokite lenkto pjovimo instrumento arba keičiamųjų kasečių „ECHELON CONTOUR™“ pasibaigus jų galiojimo datai arba jeigu pažeista pakuotė. 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 naudoti tik vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant galima pažeisti priemonės struktūrinį vientisumą ir (arba) priemonė gali sugesti, o tai savo ruožtu gali sužaloti pacientą, sukelti ligą arba mirtį.
- Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant arba pakartotinai sterilizuojant vienkartines priemones, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

- Šalinant instrumentus arba priemones, ant kurių buvo patekę kūno skysčių, juos gali tekti specialiai apdoroti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo. Visas medicinos priemones, instrumentus ir priedus reikia šalinti laikantis vietinių reikalavimų ir taisyklių.
- Bandant uždaryti įtaisą netinkamai įdėjus kasetę, suveiks blokavimo funkcija ir išvengiama uždarymo.
- Panaudotas priemones, kuriose yra peilių arba ašmenų, išmeskite į aštrių daiktų dėžę.

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 ir transportavimo sąlygos
Laikyti sausai
Saugoti nuo šilumos

Kaip tiekiama
Lenktas pjovimo instrumentas su keičiamąja kasete „ECHELON CONTOUR™“ yra tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

ETHICON
Echelon Contour™
Liektais griezējšuvējs

Rūpīgi izlasiet visu informāciju.

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

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegta ECHELON CONTOUR™ liektā griezējšuvēja ar magazīnu lietošanas pamācība. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām skavošanas metodēm.

Indikācijas
ECHELON CONTOUR™ liektais griezējšuvējs ar magazīnu ir paredzēts transekcijai un rezekcijai kolorektālās ķirurģiskās procedūrās.

Kontrindikācijas
- Šo instrumentu nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.
- Pirms nošūšanas ar skavotāju ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Audu saspiešanas prasības (slēgto skavu augstumu) katra izmēra skavām skatiet tālāk redzamajā Izstrādājumu kodu tabulā. Ja audus nevar ērti saspiest līdz tabulā norādītajam slēgtas skavas augstumam vai var viegli saspiest līdz augstumam, kas ir mazāks par tabulā norādīto slēgtas skavas augstumu, šādu audu skavošana ir kontrindicēta, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas izmēram.
- Neizmantojiet išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Nelietojiet asinsvadiem.

Nevēlamās blakusparādības/atlikušie riski
Ar ķirurģisko skavošanu saistītas nevēlamās blakusparādības un riski ietver potenciālu asiņošanu, audu savainošanu, nesterilu virsmu ievadīšanu vai patogēnu pārnešanu, iekaisuma vai neparedzētu audu reakciju un svešķermeņu magnētiskās rezonanses nesaderību. Tāpat izjauktas skavu līnijas, nespēja veikt griezumu vai bojāta ierīce var radīt neparedzētu kaitējumu, paildzināt operāciju vai izmainīt ķirurģisko pieeju.

Ierīces apraksts/veiktspējas raksturojums
ECHELON CONTOUR™ liektais griezējšuvējs ar magazīnu ir paredzēts audu transekcijai un rezekcijai.

ECHELON CONTOUR™ liektais griezējšuvējs ar magazīnu ir daudzšuvju, lietošanai vienam pacientam paredzēta ierīce ar liektu galviņu, kas griež un skavo. Ierīce nodrošinās kolorektālo struktūru nosiešanu gadījumos, kad ir nepieciešama pastāvīga nosiešana.

Ierīce nodrošina četras titāna skavu zigzagveida rindas ar nazi starp otro un trešo skavu rindām un veido 40 mm liekto transekciju. Ierīcei ir funkcija, kas novērš aizvēršanu, ja instrumentā atrodas lietota magazīna vai magazīnas nav vispār. Cita funkcija tiek nodrošināta, lai novērstu nošūšanu, ja slēgšanas mēlīte nav fiksēta slēgtā pozīcijā. Fiksācijas tapa notur audus vietā, un to ir iespējams novietot manuāli vai saspiežot slēgšanas mēlīti.

Instruments tiek piegādāts ar magazīnu. ECHELON CONTOUR™ liekto griezējšuvēju var pārlādēt piecas reizes, lai vienas procedūras laikā ar instrumentu veiktu nošūšanu ne vairāk kā sešas reizes.

Katra magazīna ietver naža asmeni ar divām zigzagveida skavu rindām katrā pusē, laktiņu, dzeltenu griešanas paplāksni, fiksācijas tapu un skavu fiksatoru. Magazīnas ir pieejamas divos izmēros. Skatiet Izstrādājumu kodu tabulu zemāk.

Izstrādājumu kodu tabula
BRĪDINĀJUMS: Zilās (standarta) un zaļās (biezās) ECHELON CONTOUR™ liektā griezējšuvēja magazīnas var izmantot tikai ar ECHELON CONTOUR™ liekto griezējšuvēju, bet tās var izmantot pārmaiņus.

Instrumenta kods	Magazīna	Apraksts	Magazīnas krāsa	Skavu skaits	Slēgtas skavas augstums
GCS40B	GCR40B	Standarta	Zila	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Bieza	Zaļa	46	2,0 mm

Ierīci ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir apmācīti darbam ar ECHELON CONTOUR™ liekto griezējšuvēju ar magazīnu.

Ierīces klīniskie ieguvumi ir audu transekcija un rezekcija.

Viena vai vairākas neimplantējamas šīs ierīces sastāvdaļas satur šādu(-as) vielu(-as), kas definētas kā CMR 1B koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% masas:

#	Materiāla klātbūtne	Atlikušais risks
1	Kobalts: CAS Nr. 7440-48-4 EK Nr. 231-158-0	*Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobalta sakausējumiem vai nerūsējošā tērauda sakausējumiem, kas satur kobaltu, nerada paaugstinātu vēža vai nelabvēlīgas ietekmes uz reproduktīvo veselību risku.*

Zemsvītras piezīme, kas atrodas blakus iepriekš minētajam simbolam uz iepakojuma, attiecas uz attiecīgā materiāla klātbūtni

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

MR drošības informācija
Neklīniskajos pētījumos ir pierādīts, ka skavas no titāna (Ti3Al2.5V) sakausējuma ir drošas MR vidē, ievērojot nosacījumus. Pacientu ar implantētām skavām var droši skenēt MR iekārtā, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T;
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 3000 gausu/cm (30 T/m);
- Maksimālais MR iekārtas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg (normāls darbības režīms).

Iepriekš noteiktajos skenēšanas apstākļos, skavu maksimālais temperatūras palielinājums ir mazāks par 2 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Neklīniskajā testēšanā ierīces izraisītais attēla artefakts izvirzās par aptuveni 4 mm no skavu līnijas, kad attēlveidošana tiek veikta gradienta atbalss impulsu secībā un 3,0 T MR iekārtā.

Attēli un nomenklatūra *(1. attēls)*
1. Liektā galviņa
2. Melns magazīnas korpuss
3. Stumšanas stienis
4. Fiksācijas tapas aktuators
5. Atbrīvošanas poga
6. Rokturis
7. Slēgšanas mēlīte
8. Nošūšanas mēlīte
9. Magazīna
10. Zila vai zaļa kasetne
11. Magazīnas laktiņa dzeltenā paplāksnē
12. Skavu fiksators
13. Fiksācijas tapa

LV

Lietošanas pamācība

Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību. (Skatiet sadaļu **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**.)

1. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums; tāpat pārbaudiet arī, vai nav bojāts sterilās barjeras sistēmas iepakojums.
   Uzmanību! Nelietojiet, ja ir bojāta izstrādājuma sterilās barjeras sistēma vai tā iepakojums.
2. Nosakiet atbilstošo magazīnu. Pirms instrumenta un magazīnas izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai izvēlētos atbilstošu magazīnu, skatiet sadaļu „Izstrādājumu kodu tabula".
   BRĪDINĀJUMS: Izmantojot neatbilstošu magazīnu, var izveidoties nepareizas skavas.
3. Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu ar magazīnu no iepakojuma. Lai nepieļautu bojājumus, nenometiet instrumentu vai magazīnu sterilajā laukā.
4. Pārbaudiet, vai uz magazīnas ir skavu fiksators (1-12. attēls). Skavu fiksators nodrošina atbilstošu magazīnas centrēšanu un pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Ja fiksatora nav, izmetiet magazīnu.
   BRĪDINĀJUMS: Skavu fiksators nodrošina atbilstošu magazīnas centrēšanu un pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Ja magazīna tiek izņemta no ierīces bez ievietota skavu fiksatora, magazīnu nedrīkst izmantot un tā ir jāizmet. Ja tas netiek ievērots, var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūde no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Var rasties instrumenta bojājums vai atteice.
5. Izņemiet skavu fiksatoru, nospiežot uz paliktņa, kas apzīmēts ar „Bīdīt, lai noņemtu" (2. attēls). Pielādēto ierīci nevar izmantot, kamēr nav noņemts skavu fiksators.
   BRĪDINĀJUMS: Nenoņemiet dzelteno paplāksni (1-11. attēls), jo tā ir ārkārtīgi būtiska magazīnas stukturālajam veselumam. Paplāksnes noņemšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana un noplūde no skavu līnijas.
   Uzmanību! Pēc skavu fiksatora noņemšanas apskatiet magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, magazīnā nav skavu. Mēģinot aizvērt ierīci, kad ir redzami krāsainie virzītāji, tiks iedarbināta bloķēšanas funkcija un novērsta aizvēršanās.
6. Pārliecinieties, ka magazīna ir droši nofiksēta spīlēs. Lai nodrošinātu, ka magazīna ir pilnībā ievietota, lietotājs var uzspiest uz zilās vai zaļās kasetnes (1-10. attēls), kā ar bultiņu norādīts 10. attēlā. Kad magazīna ir pareizi ievietota, lietotājs var dzirdēt un/vai sajust „klikšķi".
   Uzmanību! Mēģinot aizvērt ierīci ar nepareizi ievietotu magazīnu, tiks aktivizēta bloķēšanas funkcija un novērsta aizvēršana.
7. Kad ierīce ir gatava lietošanai, satveriet instrumenta rokturi (1-6. attēls) plaukstā, pirkstus turot ap slēgšanas mēlīti (1-7. attēls). Novietojiet griešanai un skavošanai paredzētos audus starp magazīnas laktiņu dzeltenajā paplāksnē (1-11. attēls) un zaļo vai zilo kasetni (1-10. attēls).
8. Lai satvertu audus, manuāli bīdiet fiksācijas tapu (1-13. attēls), izmantojot fiksācijas tapas aktuatoru (1-4. attēls) roktura augšpusē (3.a attēls). Ja fiksācijas tapa iepriekš netika manuāli pabīdīta, tā saslēdzot pabīdīsies automātiski (3.b attēls).
   BRĪDINĀJUMS: Audi, kas ir pārāk plati vai biezi, lai ērti iegultu spīļu atvērumā, var norādīt, ka ir pārāk daudz audu transekcijai vienā nošūšanas reizē. Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties. Var būt atbilstoši pabeigt transekciju ar vairāk nekā vienu nošūšanu. Norādījumus vairākkārtējai nošūšanai skatiet zemāk.
   BRĪDINĀJUMS: Pirms skavošanas pārliecinieties, vai skavojamie audi ir pareizi novietoti spīlēs. Audu nelīdzenumi, izstiepšana vai nevienmērīga padeve var radīt noplūdi, hemostāzes trūkumu vai skavu līnijas pārraušanu.
   BRĪDINĀJUMS: Ja fiksācijas tapa saslēgšanas laikā nejauši caurdur neparedzētu audu zonu, caurduršanas vietā var rasties noplūde vai trauma. Uzmanīgi pārvietojiet audus atbilstošajā zonā.
9. Saspiediet kopā slēgšanas mēlīti un rokturi, līdz slēgšanas mēlīte nofiksējas. Kad slēgšanas mēlīte ir nofiksēta, nošūšanas mēlīte pāriet pozīcijā „gatavs nošūšanai". Magazīna ir iespīlējusi audus, kas ir gatavi griešanai un skavošanai. Pārliecinieties, vai slēgšanas kustība ir pabeigta. Sagaidiet dzirdamu klikšķi (4. attēls). No slēgšanas mēlītes ir pilnībā jānoņem visi pirksti, lai nodrošinātu slēgšanas sistēmas darbību.

10. Slēgšanas kustības pusceļā atskan klikšķis, kas norāda, ka ierīce atrodas starppozīcijā. Starppozīcijā tapa ir pilnībā ievietota dzeltenajā paplāksnē esošajā laktiņā, kas notver audus, un spīles ir daļēji atvērtas. Ja nepieciešams, pārvietojiet audus instrumentā. Šajā brīdī slēgšanas mēlīti var atlaist, un instrumenta spīles paliks daļēji atvērtas, lai varētu galīgi izvietot audus, kuri tiks griezti un skavoti. Fiksācijas tapa ir pilnībā ievietota.
    BRĪDINĀJUMS: Nesatveriet nošūšanas mēlīti (1-8. attēls), izņemot kā tikai pirms instrumenta palaišanas. Šādas rīcības rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana un noplūde no skavu līnijas.
    Uzmanību! Nesatveriet nošūšanas mēlīti, izņemot kā tikai pirms instrumenta palaišanas. Šāda rīcība var iedarbināt bloķēšanas funkciju. Tādā gadījumā ierīce būs jāatbrīvo no audiem. Instruments var daļēji veikt nošūšanu, un tas būs vēlreiz jāpārlādē pirms izmantošanas uz audiem.
    Uzmanību! ECHELON CONTOUR™ liektajam griezējšuvējam ir funkcija, kas novērš aizvēršanu, ja instrumentā atrodas lietota magazīna, magazīnas nav vispār vai tā ir nepareizi ievietota. Tādā gadījumā lietotais vai nepareizi ielādētais magazīnas modulis ir jānomaina pret jaunu magazīnu vai, ja magazīnas nebija vispār, tā ir jāielādē instrumentā. Ja pēc šo darbību veikšanas ierīce daļēji vai pilnībā neaizveras, to nedrīkst izmantot.
    BRĪDINĀJUMS: Ja audi apgrūtina ierīces spīļu aizvēršanu, tas var liecināt, ka ir pārāk daudz audu transekcijai vienā nošūšanas reizē. Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties. Var būt atbilstoši pabeigt transekciju ar vairāk nekā vienu nošūšanu. „Norādījumus vairākkārtējai nošūšanai" skatiet zemāk.
    Ja pirms skavošanas audi instrumentā ir jāpārvieto, atveriet spīles, saspiežot slēgšanas mēlīti un ar īkšķi nospiežot atbrīvošanas pogu. Slēgšanas mēlīte atgriezīsies pilnībā atvērtā pozīcijā, un spīles atlaidīs audus, bet fiksācijas tapa paliks izvirzīta. Tagad audus var pārvietot.
11. Pēc aizvēršanas uzgaidiet 15 sekundes, lai ļautu audiem pienācīgi saspiesties.
12. Satverot rokturi un slēgšanas mēlīti rokas plaukstā, novietojiet visus pirkstus uz nošūšanas mēlītes. Pirms nošūšanas pārliecinieties, vai fiksācijas tapa ir ievietota dzeltenajā paplāksnē esošajā magazīnas laktiņā. Pirms nošūšanas vienmēr pārliecinieties, vai instruments ir pilnībā aizvērts.
    BRĪDINĀJUMS: Pirms nošūšanas pārliecinieties, vai paredzētie audi atrodas aizvērtajās instrumenta spīlēs. Ja tapa nav pareizi novietota, skavas var veidoties nepareizi, kas var izraisīt noplūdi vai skavu līnijas pārraušanu.
    BRĪDINĀJUMS: Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, vai instrumenta spīlēs nav nekādu šķēršļu, piemēram, skaviņu, stentu, vadstīgu utt. Veicot nošūšanu pāri šķērslim, var izveidoties nepilns griezums un/vai skavām var būt nepareiza forma.
13. Veiciet nošūšanu ar instrumentu, pilnībā saspiežot nošūšanas mēlīti, līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti (plastmasa pret plastmasu), norādot, ka instruments ir veicis nošūšanu ar skavām, pavirzījis naža asmeni un audiem ir veikta transekcija (5. attēls). Nošūšanas mēlīte automātiski atgriežas starppozīcijā, tiklīdz tiek atlaista, atstājot slēgšanas mēlīti pilnībā slēgtā pozīcijā.
    BRĪDINĀJUMS: Pārliecinieties, vai nošūšanas laikā nav nospiesta atbrīvošanas poga, jo tādējādi var izveidoties nepareizas formas skavas.
    BRĪDINĀJUMS: Jāraugās, lai pēc nošūšanas ar instrumentu izveidotā skavu līnija nebūtu nospriegota, jo tas var izraisīt noplūdi skavu līnijā.
    BRĪDINĀJUMS: Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūde no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
14. Pēc nošūšanas ar instrumentu saspiediet slēgšanas mēlīti un ar īkšķi pabīdiet atbrīvošanas pogu. Lai atvērtu instrumenta spīles, atlaidiet saslēgšanas mēlīti, vienlaikus turot atbrīvošanas pogu (6. attēls). Magazīnas virzītāji tiek atsegti, norādot, ka magazīna ir tikusi izmantota. Ja instruments sabloķējas audos un neatveras, nospiežot atbrīvošanas pogu, ierīci var atvērt, vienlaikus spiežot atbrīvošanas pogu un pavelkot slēgšanas melīti.
    Uzmanību! Pārbaudiet, vai skavu līnijā ir hemostāze un izveidotas atbilstošas formas skavas. Ja hemostāze nav pietiekama, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.
15. Manuāli atvelciet fiksācijas tapu (7. attēls). Nodrošiniet, lai skavu līnijas un griezuma līnijas būtu pilnīgas. Izņemiet instrumentu.

Norādījumi vairākkārtējai nošūšanai

1. Ja tiek konstatēts, ka audu transekcijai būs nepieciešamas divas nošūšanas reizes, pirmajā nošūšanas reizē pārliecinieties, ka ierīce aizsniedzas tālāk par pusi pār transekcijai paredzētajiem audiem.
2. Lai satvertu audus, manuāli bīdiet fiksācijas tapu (1-13. attēls), izmantojot fiksācijas tapas aktuatoru (1-4. attēls) roktura augšpusē (3.a attēls), līdz tā caurdur audus. Ja fiksācijas tapa iepriekš netika manuāli pabīdīta, tā saslēdzot pabīdīsies automātiski (3.b attēls).
3. Saspiediet kopā slēgšanas mēlīti un rokturi, līdz slēgšanas mēlīte nofiksējas. Kad slēgšanas mēlīte ir nofiksēta, nošūšanas mēlīte pāriet pozīcijā „gatavs nošūšanai". Magazīna ir iespīlējusi audus, kas ir gatavi griešanai un skavošanai. Pārliecinieties, ka slēgšanas kustība ir pabeigta. Sagaidiet dzirdamu klikšķi (4. attēls). No slēgšanas mēlītes ir pilnībā jānoņem visi pirksti, lai nodrošinātu slēgšanas sistēmas darbību.
   BRĪDINĀJUMS: Nesatveriet nošūšanas mēlīti (1-8. attēls), izņemot kā tikai pirms instrumenta palaišanas. Šādas rīcības rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana un noplūde no skavu līnijas.
   Uzmanību! Nesatveriet nošūšanas mēlīti, izņemot kā tikai pirms instrumenta palaišanas. Šāda rīcība var iedarbināt bloķēšanas funkciju. Tādā gadījumā ierīce būs jāatbrīvo no audiem. Instruments var daļēji veikt nošūšanu, un tas būs vēlreiz jāpārlādē pirms izmantošanas uz audiem.
   BRĪDINĀJUMS: Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
4. Ja pirms skavošanas audi instrumentā ir jāpārvieto, atveriet spīles, nedaudz saspiežot kopā rokturi un slēgšanas mēlīti, nospiediet atbrīvošanas pogu (1-5. attēls) un lēnām atlaidiet slēgšanas mēlītes satvērienu (6. attēls). Slēgšanas mēlīte atgriezīsies pilnībā atvērtā pozīcijā, un spīles atlaidīs audus, bet fiksācijas tapa paliks izvirzīta. Tagad audus var pārvietot. Ja ierīce ir pārvietota, pārliecinieties, ka caurdurtie audi tiks izņemti kopā ar paraugu.
   Uzmanību! ECHELON CONTOUR™ liektajam griezējšuvējam ir funkcija, kas novērš aizvēršanu, ja instrumentā atrodas lietota magazīna, magazīnas nav vispār vai tā ir nepareizi ievietota. Tādā gadījumā lietotais vai nepareizi ielādētais magazīnas modulis ir jānomaina pret jaunu magazīnu vai, ja magazīnas nebija vispār, tā ir jāielādē instrumentā. Ja pēc šo darbību veikšanas ierīce daļēji vai pilnībā neaizveras, to nedrīkst izmantot.
5. Pēc aizvēršanas uzgaidiet 15 sekundes, lai ļautu audiem pienācīgi saspiesties.
6. Satverot rokturi un slēgšanas mēlīti rokas plaukstā, novietojiet visus pirkstus uz nošūšanas mēlītes. Pirms nošūšanas pārliecinieties, vai fiksācijas tapa ir ievietota dzeltenajā paplāksnē esošajā magazīnas laktiņā. Pirms nošūšanas vienmēr pārliecinieties, vai instruments ir pilnībā aizvērts.
   BRĪDINĀJUMS: Pirms nošūšanas pārliecinieties, vai paredzētie audi atrodas aizvērtajās instrumenta spīlēs. Ja tapa nav pareizi novietota, skavas var veidoties nepareizi, kas var izraisīt noplūdi vai skavu līnijas pārraušanu.
   BRĪDINĀJUMS: Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, vai instrumenta spīlēs nav cietu objektu, piemēram, skaviņu, stentu vai vadstīgu utt. Veicot nošūšanu pāri šķērslim, var izveidoties nepilns griezums un/vai skavām var būt nepareiza forma.
7. Veiciet nošūšanu ar instrumentu, pilnībā saspiežot nošūšanas mēlīti, līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti (plastmasa pret plastmasu), norādot, ka instruments ir veicis nošūšanu ar skavām, pavirzījis naža asmeni un audiem ir veikta transekcija (5. attēls). Nošūšanas mēlīte automātiski atgriežas starppozīcijā, tiklīdz tiek atlaista, atstājot slēgšanas mēlīti pilnībā slēgtā pozīcijā. Pārliecinieties, vai nošūšanas laikā nav nospiesta atbrīvošanas poga, jo tādējādi var izveidoties nepareizas formas skavas.
   BRĪDINĀJUMS: Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūde no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
8. Pēc nošūšanas ar instrumentu saspiediet slēgšanas mēlīti un ar īkšķi pabīdiet atbrīvošanas pogu. Lai atvērtu instrumenta spīles, atlaidiet saslēgšanas mēlīti, vienlaikus turot atbrīvošanas pogu (6. attēls). Magazīnas virzītāji tiek atsegti, norādot, ka magazīna ir tikusi izmantota. Ja instruments sabloķējas audos un neatveras, nospiežot atbrīvošanas pogu, ierīci var atvērt, vienlaikus spiežot atbrīvošanas pogu un velkot slēgšanas melīti vaļā.
9. Pārbaudiet, vai skavu līnijā ir izveidotas atbilstošas formas skavas.
10. Pēc pirmās nošūšanas reizes audi ir transektēti līdz fiksācijas tapai un skavu līnija sniedzas aiz tapas. Skavu līnijas pagarināšana uz laiku nodrošinai pret lūmena satura iespējamību, līdz transekciju var pabeigt ar otro nošūšanu. Šajā brīdī ierīce ir no jauna jāpielādē otrajai nošūšanai.

11. Norādījumus par magazīnas izņemšanu, ierīces tīrīšanu, magazīnas izvēli un uzstādīšanu skatiet tālāk sadaļā „Pārlādēšanas instrukcijas".
12. Pozicionējot instrumentu otrajai nošūšanai, otrā skavu rinda var tikt pozicionēta vietā, kur beidzās pirmā rinda (11.a attēls), vai ar nobīdi, lai kontrolētu skavu līniju krustošanās vietu (11.b attēls).
    BRĪDINĀJUMS: Krustojot skavas līnijas, var rasties palielināta noplūdes ātruma risks, pat ja pastāv klīniski apstākļi, kad ķirurgs uzskata, ka ir nepieciešams vai ir lietderīgi šādi rīkoties.
13. Bīdiet fiksācijas tapu, lai spīļu atverē satvertu atlikušos audus. Norādījumus par ierīces pozicionēšanu, saslēgšanu un nošūšanu skatiet iepriekš sadaļā „Lietošanas pamācība". Lai nodrošinātu atbilstošu audu saspiešanu, pēc iespīlēšanas nogaidiet 15 sekundes, pirms veicat nošūšanu.
14. Atlaidiet ierīci un pārbaudiet audu hemostāzi un to, vai skavas ir izveidotas pareizi. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi. Manuāli atvelciet fiksācijas tapu (7. attēls). Nodrošiniet, lai skavu līnijas un griezuma līnijas būtu pilnīgas. Izņemiet instrumentu.

Pārlādēšanas instrukcijas

1. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums; tāpat pārbaudiet arī, vai nav bojāts sterilās barjeras sistēmas iepakojums.
   Uzmanību! Nelietojiet, ja ir bojāta izstrādājuma sterilās barjeras sistēma vai tā iepakojums.
2. Izņemiet izlietoto magazīnu no instrumenta. Satveriet magazīnas augšpusi pie satveršanas vietas un izvelciet ārā ar viegli liektu kustību, atdalot magazīnu no spīlēm (8. attēls). Izmetiet izlietoto magazīnu atbilstošā veidā.
3. Rūpīgi notīriet instrumentu, pilnībā iegremdējot liekto galviņu (1-1. attēls) un magazīnas korpusu (1-2. attēls) sterilā šķīdumā un rūpīgi noskalojot. Pēc skalošanas vizuāli pārbaudiet liekto galviņu un magazīnas korpusu un noņemiet atlikušās skavas un/vai svešķermeņus no instrumenta pirms tā pārlādēšanas.
   BRĪDINĀJUMS: Ja pirms pārlādēšanas instruments nav rūpīgi iztīrīts, to var sabojāt, kā arī negatīvi ietekmēt griezuma līniju un skavu izveidi.
4. Nosakiet atbilstošo magazīnu. Pirms instrumenta un magazīnas izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai izvēlētos atbilstošu magazīnu, skatiet sadaļu „Izstrādājumu kodu tabula".
   BRĪDINĀJUMS: Izmantojot neatbilstošu magazīnu, var izveidoties nepareizas skavas.
5. Ievērojot sterilitāti, izņemiet magazīnu no iepakojuma. Lai nepieļautu bojājumus, nenometiet magazīnu sterilajā laukā.
6. Pārbaudiet, vai uz jaunās magazīnas ir skavu fiksators. Ja fiksatora nav, izmetiet magazīnu. Nenoņemiet skavu fiksatoru, kamēr magazīna nav ievietota ierīcē. Skavu fiksatoru var noņemt tikai pēc tam, kad magazīna ir pareizi ielādēta ierīcē. Pielādēto ierīci nevar izmantot, kamēr nav noņemts skavu fiksators.
7. Nospiediet atbrīvošanas pogu, lai nodrošinātu, ka instruments ir atvērtā pozīcijā. Pārliecinieties, ka fiksācijas tapas aktuators (1-4. attēls) ir atvilkts. Pielādējiet ierīci ar atbilstošo magazīnu, savietojot magazīnu ar ierīci. Celiņi magazīnas abās pusēs ir jāizmanto kā vadotnes magazīnas centrēšanai instrumenta spīlēs (9. attēls). Kad magazīna (ar skavu fiksatoru joprojām vietā) ir pareizi centrēta, bīdiet magazīnu instrumentā, līdz tā ir pilnībā ievietota. Pārliecinieties, ka magazīna ir droši nofiksēta spīlēs. Kad ECHELON CONTOUR™ liektā griezējšuvēja magazīna ir pareizi ievietota (10. attēls), lietotājs var dzirdēt un/vai sajust „klikšķi".
   BRĪDINĀJUMS: Nenoņemiet dzelteno paplāksni (1-11. attēls), jo tā ir ārkārtīgi būtiska magazīnas stukturālajam veselumam. Paplāksnes noņemšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana un noplūde no skavu līnijas.
   BRĪDINĀJUMS: Skavu fiksators nodrošina atbilstošu magazīnas centrēšanu un pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Ja magazīna tiek izņemta no ierīces bez ievietota skavu fiksatora, magazīnu nedrīkst izmantot un tā ir jāizmet. Ja tas netiek ievērots, var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūde no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
8. Izņemiet skavu fiksatoru, nospiežot uz paliktņa, kas apzīmēts ar „Bīdīt, lai noņemtu" (2. attēls), un izmetiet to. Pielādēto ierīci nevar izmantot, kamēr nav noņemts skavu fiksators.
   BRĪDINĀJUMS: Nenoņemiet dzelteno paplāksni (1-11. attēls), jo tā ir ārkārtīgi būtiska magazīnas stukturālajam veselumam. Paplāksnes noņemšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana un noplūde no skavu līnijas.
   Uzmanību! Pēc skavu fiksatora noņemšanas apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, magazīnā nav skavu. Mēģinot aizvērt ierīci, kad ir redzami krāsainie virzītāji, tiks iedarbināta bloķēšanas funkcija un novērsta aizvēršanās.

9. Pārliecinieties, ka magazīna ir droši nofiksēta spīlēs. Lai nodrošinātu, ka magazīna ir pilnībā ievietota, lietotājs var uzspiest uz zilās vai zaļās kasetnes (1-10. attēls), kā ar bultiņu norādīts 10. attēlā. Kad magazīna ir pareizi ievietota, lietotājs var dzirdēt un/vai sajust „klikšķi".
   Uzmanību! Mēģinot aizvērt ierīci ar nepareizi ievietotu magazīnu, tiks aktivizēta bloķēšanas funkcija un novērsta aizvēršana.
10. Tagad instruments ir atkārtoti pielādēts un gatavs lietošanai.

Standarta izmantotās norādes

Paziņojumu „Uzmanību!" un „Brīdinājums" izmantošana

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: Paziņojums „Brīdinājums" norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā var tikt gūti miesas bojājumi vai nāvējošas traumas.

Uzmanību! Paziņojums „Uzmanību!" norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā aprīkojums var tikt sabojāts vai padarīts nederīgs.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Nelietojiet, ja ir bojāta izstrādājuma sterilās barjeras sistēma vai tā iepakojums.
- 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.
- Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena un apdegumu riska gan pacientam, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pilnībā jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principi un metodes. Pārliecinieties, vai nav bojāta elektroizolācija vai zemējums.
- Pirmsoperācijas radioterapija var radīt izmaiņas audos. Šo izmaiņu rezultātā, piemēram, var palielināties audu biezums un tādējādi tikt pārsniegts iepriekš izvēlētais skavu diapazons. Ir rūpīgi jāizvērtē pacientam sniegtā pirmsoperācijas ārstēšana, jo tās rezultātā var būt nepieciešams mainīt ķirurģisko metodi vai izmantot citas ķirurģiskās procedūras.
- Zilās (standarta) un zaļās (biezās) ECHELON CONTOUR™ liektā griezējšuvēja magazīnas drīkst izmantot tikai ar ECHELON CONTOUR™ liekto griezējšuvēju, taču jebkuras krāsas kasetni var izmantot ar to pašu skavotāju.
- Neveiciet nošūšanu ar ierīci, kad tajā nav ielādēta magazīna.
- Izmantojot neatbilstošu magazīnu, var izveidoties nepareizas skavas.
- Mēģinot pielādēt ierīci bez skavu fiksatora, var notikt nepareiza centrēšana, radot nepareizas formas skavas, nepilnīgu griezuma līniju, asiņošanu, noplūdi no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- Skavu fiksators nodrošina atbilstošu magazīnas centrēšanu un pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Ja magazīna tiek izņemta no ierīces bez ievietota skavu fiksatora, magazīnu nedrīkst izmantot un tā ir jāizmet. Ja tas netiek ievērots, var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūde no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- Nenoņemiet dzelteno paplāksni, jo tā ir ārkārtīgi būtiska magazīnas stukturālajam veselumam. Paplāksnes noņemšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana un noplūde no skavu līnijas.
- Pēc skavu fiksatora noņemšanas pārbaudiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, magazīnā nav skavu. Mēģinot aizvērt ierīci, kad ir redzami krāsainie virzītāji, tiks iedarbināta bloķēšanas funkcija un novērsta aizvēršanās.
- Pirms skavošanas pārliecinieties, vai skavojamie audi ir pareizi novietoti spīlēs. Audu nelīdzenumi, izstiepšana vai nevienmērīga padeve var radīt noplūdi, hemostāzes trūkumu vai skavu līnijas pārraušanu.

- Gādājiet, lai ierīcē netiktu ietverti, iespīlēti vai sagriezti neparedzēti audi. Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, vai instrumenta spīlēs nav neparedzētu anatomisku struktūru. Tā rezultātā var notikt nepilnīga griešanas darbība un/vai asiņošana, noplūde vai pārraušana.
- Jāraugās, lai pēc nošūšanas ar instrumentu izveidotā skavu līnija nav nospriegota.
- Audi, kas ir pārāk plati vai biezi, lai ērti iegultu spīļu atvērumā, var norādīt, ka ir pārāk daudz audu transekcijai vienā nošūšanas reizē. Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties. Var būt atbilstoši pabeigt transekciju ar vairāk nekā vienu nošūšanu.
- Ja audi apgrūtina ierīces spīļu aizvēršanu, tas var liecināt, ka ir pārāk daudz audu transekcijai vienā nošūšanas reizē. Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties. Var būt atbilstoši pabeigt transekciju ar vairāk nekā vienu nošūšanu.
- Pirms nošūšanas pārliecinieties, vai paredzētie audi atrodas aizvērtajās instrumenta spīlēs. Ja tapa nav pareizi novietota, skavas var veidoties nepareizi, kas var izraisīt noplūdi vai skavu līnijas pārraušanu.
- Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, vai instrumenta spīlēs nav cietu objektu, piemēram, skaviņu, stentu vai vadstīgu. Veicot nošūšanu pāri šķērslim, var izveidoties nepilns griezums un/vai skavām var būt nepareiza forma.
- Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūde no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
- Pārbaudiet, vai skavu līnijā ir hemostāze un izveidotas atbilstošas formas skavas. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Nesatveriet nošūšanas mēlīti (1-8. attēls), izņemot kā tikai pirms instrumenta palaišanas. Šādas rīcības rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana un noplūde no skavu līnijas.
- Ja fiksācijas tapa saslēgšanas laikā nejauši caurdur neparedzētu audu zonu, caurduršanas vietā var rasties noplūde vai trauma. Uzmanīgi pārvietojiet audus atbilstošajā zonā.
- Nesatveriet nošūšanas mēlīti, izņemot kā tikai pirms instrumenta palaišanas. Šāda rīcība var iedarbināt bloķēšanas funkciju. Tādā gadījumā ierīce būs jāatbrīvo no audiem. Instruments var daļēji veikt nošūšanu, un tas būs vēlreiz jāpārlādē pirms izmantošanas uz audiem.
- Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- ECHELON CONTOUR™ liektajam griezējšuvējam ir funkcija, kas novērš aizvēršanu, ja instrumentā atrodas lietota magazīna, magazīnas nav vispār vai tā ir nepareizi ievietota. Tādā gadījumā lietotais vai nepareizi ielādētais magazīnas modulis ir jānomaina pret jaunu magazīnu vai, ja magazīnas nebija vispār, tā ir jāielādē instrumentā. Ja pēc šo darbību veikšanas ierīce daļēji vai pilnībā neaizveras, to nedrīkst izmantot.
- Ja pirms pārlādēšanas instruments nav rūpīgi iztīrīts, to var sabojāt, kā arī iespējams negatīvi ietekmēt griezuma līniju un skavu formas izveidi turpmākajās nošūšanas reizēs.
- Izmantojot procedūrā citas tehnoloģijas, ievērojiet piesardzības pasākumus, kurus norādījis oriģinālā aprīkojuma ražotājs, lai izvairītos no apdraudējuma, kas saistīti ar tā lietošanu.
- Nelietojiet ECHELON CONTOUR™ liekto griezējšuvēju vai magazīnas pēc derīguma termiņa beigām vai iepakojuma bojājumu 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, pārstrāde vai atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Vienreiz lietojamo ierīču atkārtota lietošana, atkārtota pārstrāde un atkārtota sterilizēšana var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārnešanu. Piesārņojums var izraisīt traumas, slimību vai nāvi.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu. Visu medicīnisko ierīču instrumentu un piederumu likvidēšana jāveic saskaņā ar vietējām prasībām un regulām.

- Mēģinot aizvērt ierīci ar nepareizi ievietotu magazīnu, tiks aktivizēta bloķēšanas funkcija un novērsta aizvēršana.
- Izmetiet izmantotos priekšmetus, kas ietver nažus vai asmeņus, konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem.

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 un transportēšanas nosacījumi
Uzglabāt sausu
Sargāt no karstuma

Piegādes komplektācija
ECHELON CONTOUR™ liektais griezējšuvējs ar magazīnu tiek piegādāts sterils un ir paredzēts lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

ETHICON
Echelon Contour™
Закривен секач

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 закривениот секач со влошки ECHELON CONTOUR™. Тој не претставува препорака за хируршки техники на спојување.

Индикации
Закривениот секач со влошка ECHELON CONTOUR™ е предвиден за трансекција и ресекција при колоректални хируршки постапки.

Контраиндикации
- Овој инструмент не е предвиден за употреба кога е контраиндицирано хируршко спојување.
- Треба добро да се процени дебелината на ткивото пред да се активира каква било спојница. Погледнете во табелата за кодови подолу која се однесува на барањата за компресија на ткивото (висина на затворена спојка) за секоја големина на спојка. Доколку ткивото не може удобно да се компресира до висината на затворената спојка наведена во табелата или лесно се компресира до помала висина од висината на затворената спојка наведена во табелата, ткивото е контраиндицирано затоа што веројатно е предебело или претенко за избраната големина на спојката.
- Не користете го со исхемично или некрозно ткиво.
- Не употребувајте го на крвни садови.

Несакани ефекти/преостанати ризици
Несаканите ефекти и ризиците поврзани со хируршкото спојување вклучуваат можност од крвавење, повреда на ткивото, појава на нестерилни површини или пренос на патогени, воспалителна или ненамерна реакција на ткивото и некомпатибилност на надворешно тело со магнетна резонанција. Исто така, од неможноста да се формира спојна линија, неможноста за сечење или оштетени уреди може да се појави несакана повреда, продолжено време за хируршки интервенции или променет хируршки пристап.

Опис на уредот/карактеристики на работата
Закривениот секач со влошка ECHELON CONTOUR™ е предвиден за трансекција и ресекција на ткиво.

Закривениот секач со влошка ECHELON CONTOUR™ е уред со повеќекратно активирање со закривена глава што сече и спојува за употреба само на еден пациент. Уредот ќе обезбеди лигатура на колоректалните структури кога е потребна трајна лигатура.

Уредот испорачува четири раширени редови со титанумски спојки, со ножот меѓу вториот и третиот ред спојки и создава искривена трансекција од 40 mm. Уредот е дизајниран со функција којашто спречува затворање ако во инструментот се употребува користената влошка или ако нема влошка. Другата функција служи за да спречи активирање освен ако чкрапецот за затворање не се заклучи во затворена позиција. Клинот за задржување го држи ткивото на место и може да се позиционира рачно или со притискање на чкрапецот за затворање.

Инструментот се доставува со влошка. Закривениот секач ECHELON CONTOUR™ може повторно да го полните пет пати со максимално шест активирања по инструмент за време на единечна постапка.

Секоја влошка вклучува сечило на ножот со два раширени редови на спојници на секоја од страните, наковална, жолта подлошка за сечење, клин за задржување и задржувач на спојката. Влошките се достапни во две големини. Погледнете во табелата за кодови подолу.

Табела за кодови

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Сините (стандардни) и зелените (дебели) влошки за закривен секач ECHELON CONTOUR™ може да се користат само со закривениот секач ECHELON CONTOUR™, но може да се користат наизменично.

Код на инструмент	Влошка	Опис	Боја на влошка	Број на спојки	Висина на затворена спојка
GCS40B	GCR40B	Стандардна	Сина	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Дебела	Зелена	46	2,0 mm

Овој уред е предвиден да го користат здравствени работници обучени за работа со закривениот секач со влошка ECHELON CONTOUR™.

Клиничките придобивки од уредот се трансекција и ресекција на ткиво.

Една или повеќе компоненти од овој уред што не може да се имплантираат ги содржат следните супстанции дефинирани како CMR 1B во концентрација над 0,1 % тежински процент:

#	Присутен материјал	Преостанат ризик
1	Кобалт: CAS бр. 7440-48-4 EC бр. 231-158-0	*Тековните научни докази го поддржуваат фактот дека медицинските уреди произведени од легури на кобалт или легури на не'рѓосувачки челик што содржат кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од рак или несакани ефекти врз репродуктивното здравје.*

Фуснотата што се наоѓа до горенаведениот симбол на амбалажата се однесува на соодветниот присутен материјал

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

Неклиничкото тестирање покажа дека спојките изработени од легура на титаниум (Ti3Al2.5V) се условно компатибилни со MP. Пациент со вградени спојки може безбедно да се скенира во систем за MP ако се задоволени следните услови:

- Статично магнетно поле од 1,5 T и 3,0 T
- Максимален просторен градиент на поле од 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Пријавена максимална средна специфична стапка на апсорпција на цело тело (SAR) на системот за MP од 2 W/kg (нормален работен режим)

При услови на скенирање како што е наведено погоре, се очекува спојките да произведат максимално покачување на температура помало од 2 °C по континуирано скенирање од 15 минути.

При неклиничко тестирање, артефактот на сликата што го предизвикува уредот се проширува околу 4 mm од спојната линија кога се слика со пулсна секвенца со градиент на ехо и систем за MP од 3,0 T.

mk

Илустрации и номенклатура *(Илустрација 1)*

1. Закривена глава
2. Црно куќиште за влошка
3. Шипка за туркање
4. Активатор на клин за задржување
5. Копче за отпуштање
6. Дршка
7. Чкрапец за затворање
8. Чкрапец за активирање
9. Влошка
10. Син или зелен картриџ
11. Наковална за влошка во жолта подлошка
12. Задржувач на спојка
13. Клин за задржување

Упатство за употреба

Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот. (Погледнете во **Предупредувања и мерки на претпазливост**.)

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. Одредете ја правилната влошка. Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот и влошката. Погледнете во табелата за кодови за правилен избор на влошка.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Употребата на несоодветна влошка може да резултира со неправилно формирање на спојката.
3. Извадете го инструментот со влошката од пакувањето со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот или влошката во стерилното поле.
4. Проверете дали влошката има задржувач на спојката (Илустрација 1-12). Задржувачот на спојката овозможува правилно порамнување на влошката и ги штити точките на нозете на спојките за време на доставата и транспортот. Ако заштитната пластика не е на своето место, фрлете ја влошката.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Задржувачот на спојката овозможува правилно порамнување на влошката и ги штити точките на нозете на спојките за време на доставата и транспортот. Доколку влошката е отстранета од уредот без задржувачот на спојката да биде на своето место, таа не може да се користи и треба да се фрли. Во спротивно, може да дојде до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, протекување од спојната линија и/или тешкотии при вадењето на уредот. Може да дојде до оштетување или дефект на инструментот.
5. Отстранете го задржувачот на спојката со туркање на перничето означено со „Туркај за отстранување“ (Илустрација 2). Наполнетиот уред не може да се користи додека не се отстрани задржувачот на спојка.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отстранувајте ја жолтата подлошка (Илустрација 1-11), бидејќи таа е од клучно значење за структурната целокупност на влошката. Со отстранување на подлошката може да се предизвика неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
   Внимание: Откако ќе го отстраните задржувачот на спојката, погледнете ја површината на влошката. Влошката мора да се замени со нова ако се забележуваат некакви обоени водилки. Ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки. Со обидот да се затвори уредот кога обоените водилки се видливи ќе се иницира функцијата за блокирање и ќе се спречи затворањето.
6. Проверете дали влошката безбедно е поставена во вилиците. За да се осигури дека влошката е целосно поставена, корисникот може да го турне синиот или зелениот картриџ (Илустрација 1-10) каде што е означено со стрелка на Илустрација 10. Корисникот може да забележи звучни и/или тактилни сигнали кога влошката е правилно поставена.
   Внимание: Со обидот да се затвори уредот со несоодветно поставена влошка ќе се иницира функцијата за блокирање и ќе се спречи затворањето.
7. Откако уредот е подготвен за употреба, фатете ја дршката на инструментот (Илустрација 1-6) во дланката, со прстите околу чкрапецот за затворање (Илустрација 1-7). Поставете го ткивото што треба да се исече и спои помеѓу наковалната за влошката во жолтата подлошка (Илустрација 1-11) и зелениот или синиот картриџ (Илустрација 1-10).

8. За да го фатите ткивото, мануелно движете го напред клинот за задржување (Илустрација 1-13) со помош на активаторот на клинот за задржување (Илустрација 1-4) на врвот на дршката (Илустрација 3a). Ако клинот за задржување не бил предходно рачно движен, тој ќе се движи автоматски по затворањето (Илустрација 3b).
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ткивото што е прешироко или предебело за удобно да се вклопи во отворот на вилицата може да укажува дека има предмногу ткиво за трансекција во едно активирање. Обидот присилно да се притисне чкрапецот за да се заврши потегот за затворање со премногу ткиво или со задебелено ткиво може да доведе до нецелосна спојна линија со веројатност за протекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот. Може да биде соодветно да се заврши трансекцијата со повеќе од едно активирање. Видете подолу за упатство за повеќекратно активирање.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Погрижете се ткивото што треба да се спои да биде правилно поставено во вилицата пред спојувањето. Туткање, растегнување или нерамно поставување на ткивото може да доведе до протекување, недостаток на хемостаза или расцеп на спојната линија.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако клинот за задржување ненамерно пробие несакана површина на ткивото за време на затворањето, тоа може да резултира со истекување или траума на местото на прободувањето. Погрижете се внимателно да го репозиционирате ткивото во соодветната област.
9. Притиснете ги чкрапецот за затворање и дршката заедно додека не се заклучи чкрапецот. Кога чкрапецот за затворање е заклучен, чкрапецот за активирање се придвижува во позицијата подготвена за активирање. Влошката е стегната врз ткивото, коешто е подготвено за сечење и спојување. Погрижете се да го комплетирате потегот за затворање. Очекувајте да слушнете звучен клик (Илустрација 4). Треба целосно да ги отстраните сите прсти од чкрапецот за затворање за да се осигурите дека системот на затворање ќе држи.
10. Звучно кликнување на половина на потегот за затворање укажува на тоа дека уредот е во привремена позиција. Во привремената позиција, клинот е целосно сместен во наковалната за влошката во жолтата подлошка што го фаќа ткивото, а вилиците се делумно отворени. Повторно позиционирајте го ткивото во инструментот, ако е потребно. Во тој момент може да го отпуштите чкрапецот за затворање, а инструментот ќе го задржи привременото отворање на вилицата за да се овозможи финално позиционирање на ткивото што треба да се сече и спојува. Клинот за задржување е целосно активиран.
    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не фаќајте го чкрапецот за активирање (Илустрација 1-8) пред да биде инструментот подготвен за активирање. Со тоа може да дојде до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
    Внимание: Не фаќајте го чкрапецот за активирање пред да биде инструментот подготвен за активирање. Со тоа може да се иницира фукнцијата за заклучување. Во тој случај уредот ќе треба да се ослободи од ткивото. Инструментот може делумно да биде активиран и ќе треба да се наполни повторно пред да се употреби на ткивото.
    Внимание: Закривениот секач ECHELON CONTOUR™ е дизајниран со функција којашто спречува затворање ако во инструментот има користена влошка, ако нема влошка или ако има неправилно вметната влошка. Користената или погрешно поставената влошка потоа треба да се замени со нова или, ако нема влошка, треба да се постави во инструментот. Откако ќе бидат направени чекорите горе, секој уред којшто не се затвора делумно или целосно, не треба да се употребува.
    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ткиво коешто тешко може да се затвори во вилиците на уредот може да укажува дека има премногу ткиво за трансекција во едно активирање. Обидот присилно да се притисне чкрапецот за да се заврши потегот за затворање со премногу ткиво или со задебелено ткиво може да доведе до нецелосна спојна линија со веројатност за протекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот. Може да биде соодветно да се заврши трансекцијата со повеќе од едно активирање. „Упатство за повеќекратно активирање“ може да најдете подолу.
    Ако е потребно повторно позиционирање на ткивото во самиот инструмент пред спојувањето, отворете ги вилиците така што ќе го притиснете чкрапецот за затворање и со палецот ќе го турнете копчето за отпуштање. Чкрапецот за затворање ќе се врати во целосно отворена позиција, а вилиците ќе го отпуштат ткивото, но клинот за задржување ќе остане извлечен. Сега ткивото може повторно да се позиционира.
11. По затворањето, почекајте 15 секунди за да озвоможите соодветна компресија на ткивото.

12. Кога ќе ја фатите дршката и чкрапецот за затворање со дланката, поставете ги сите прсти околу чкрапецот за активирање. Пред активирањето, проверете дали клинот за задржување е поставен во наковалната за влошката во жолтата подлошка. Секогаш проверувајте дали е комплетно затворен пред активирањето.
    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Уверете се дека предвиденото ткиво е во затворените вилици на инструментот пред активирањето. Ако клинот не е правилно поставен, спојките нема да се формираат правилно, што може да доведе до протекување или расцеп на спојната линија.
    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, уверете се дека нема никакви пречки, како што се штипки, стентови или жици-водилки во вилиците на инструментот. Активирање кога има пречки може да доведе до нецелосно сечење и/или неправилно формирање спојки.
13. Целосно активирајте го инструментот со притискање на чкрапецот за активирање додека не го допре чкрапецот за затворање (пластика на пластика) што означува дека инструментот ги активирал спојките и дека сечилото на ножот извршило пресек на ткивото (Илустрација 5). Чкрапецот за активирање автоматски се враќа во привремена позиција веднаш по отпуштањето, со што чкрапецот за затворање останува во целосно затворена позиција.
    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Погрижете се копчето за отпуштање да не биде притиснато за време на активирањето, бидејќи тоа може да го наруши правилното формирање на спојувањето.
    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Треба да внимавате да не го активирате инструментот ако резултирачката спојна линија е под притисок, бидејќи тоа може да резултира со истекување од спојната линија.
    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Потегот за активирање мора да се заврши. Не активирајте го инструментот парцијално. Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и истекување од спојната линија и/или тешкотија при отстранувањето на уредот.
14. По активирање на инструментот, притиснете го чкрапецот за затворање и турнете го со палецот копчето за отпуштање. За да ги отворите вилиците на инструментот, отпуштете го чкрапецот за затворање додека истовремено го држите копчето за отпуштање (Илустрација 6). Водилките на влошката се изложени, што покажува дека влошката била искористена. Ако инструментот се заклучи врз ткиво и не сака да се отвори со притискање на копчето за отпуштање, можете да го отворите уредот со отпуштање на копчето за отпуштање и истовремено влечење на чкрапецот за затворање.
    Внимание: Проверете дали на спојните линии има хемостаза и правилно формирање на спојката. Ако хемостазата не е адекватна, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта.
15. Рачно вовлечете го клинот за задржување (Илустрација 7). Уверете се дека спојната линија и линијата на сечење се комплетни. Извадете го инструментот.

Упатство за повеќекратно активирање

1. Ако се утврди дека за трансекција на ткивото ќе бидат потребни две активирања, за првото активирање, погрижете се уредот да го измине повеќе од половина патот низ ткивото кое треба да се пресече.
2. За да го фатите ткивото, мануелно движете го клинот за задржување напред (Илустрација 1-13) со помош на активаторот на клинот за задржување (Илустрација 1-4) на врвот на дршката (Илустрација 3a) додека не го пробие ткивото. Ако клинот за задржување не бил предходно рачно движен, тој ќе се движи автоматски по затворањето (Илустрација 3b).
3. Притиснете ги чкрапецот за затворање и дршката заедно додека не се заклучи чкрапецот. Кога чкрапецот за затворање е заклучен, чкрапецот за активирање се придвижува во позицијата подготвена за активирање. Влошката е стегната врз ткивото, коешто е подготвено за сечење и спојување. Погрижете се да го комплетирате потегот за затворање. Очекувајте да слушнете звучен клик (Илустрација 4). Треба целосно да ги отстраните сите прсти од чкрапецот за затворање за да се осигури дека системот на затворање ќе држи.
    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не фаќајте го чкрапецот за активирање (Илустрација 1-8) пред да биде инструментот подготвен за активирање. Со тоа може да дојде до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
    Внимание: Не фаќајте го чкрапецот за активирање пред да биде инструментот подготвен за активирање. Со тоа може да се иницира фукнцијата за заклучување. Во тој случај уредот ќе треба да се ослободи од ткивото. Инструментот може делумно да биде активиран и ќе треба да се наполни повторно пред да се употреби на ткивото.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Обидот присилно да се притисне чкрапецот за да се заврши потегот за затворање со премногу ткиво или со задебелено ткиво може да доведе до нецелосна спојна линија со веројатност за протекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.

4. Ако е потребно повторно позиционирање на ткивото во самиот инструмент пред спојувањето, отворете ги заедно дршката и чкрапецот за затворање незначајно, турнете го копчето за отпуштање (Илустрација 1-5) и бавно отпуштете го чкрапецот за затворање (Илустрација 6). Чкрапецот за затворање ќе се врати во целосно отворена позиција, а вилиците ќе го отпуштат ткивото, но клинот за задржување ќе остане извлечен. Сега ткивото може повторно да се позиционира. Ако уредот е репозициониран, погрижете се прободеното ткиво да биде отстрането со примерокот.
   Внимание: Закривениот секач ECHELON CONTOUR™ е дизајниран со функција којашто спречува затворање ако во инструментот има користена влошка, ако нема влошка или ако има неправилно вметната влошка. Користената или погрешно поставената влошка потоа треба да се замени со нова или, ако нема влошка, треба да се постави во инструментот. Откако ќе бидат направени чекорите горе, секој уред којшто не се затвора делумно или целосно, не треба да се употребува.
5. По затворањето, почекајте 15 секунди за да озвоможите соодветна компресија на ткивото.
6. Кога ќе ја фатите дршката и чкрапецот за затворање со дланката, поставете ги сите прсти околу чкрапецот за активирање. Пред активирањето, проверете дали клинот за задржување е поставен во наковалната за влошката во жолтата подлошка. Секогаш проверувајте дали е комплетно затворен пред активирањето.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Уверете се дека предвиденото ткиво е во затворените вилици на инструментот пред активирањето. Ако клинот не е правилно поставен, спојките нема да се формираат правилно, што може да доведе до протекување или расцеп на спојната линија.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, уверете се дека нема никакви тврди предмети како што се штипки, стентови или жици-водилки во вилиците на инструментот. Активирање кога има пречки може да доведе до нецелосно сечење и/или неправилно формирање спојки.
7. Целосно активирајте го инструментот со притискање на чкрапецот за активирање додека не го допре чкрапецот за затворање (пластика на пластика) што означува дека инструментот ги активирал спојките и дека сечилото на ножот извршило пресек на ткивото (Илустрација 5). Чкрапецот за активирање автоматски се враќа во привремена позиција веднаш по отпуштањето, со што чкрапецот за затворање останува во целосно затворена позиција. Погрижете се копчето за отпуштање да не биде притиснато за време на активирањето, бидејќи тоа може да го наруши правилното формирање на спојувањето.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Потегот за активирање мора да се заврши. Не активирајте го инструментот парцијално. Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и истекување од спојната линија и/или тешкотија при отстранувањето на уредот.
8. По активирање на инструментот, притиснете го чкрапецот за затворање и турнете го со палецот копчето за отпуштање. За да ги отворите вилиците на инструментот, отпуштете го чкрапецот за затворање додека истовремено го држите копчето за отпуштање (Илустрација 6). Водилките на влошката се изложени, што покажува дека влошката била искористена. Ако инструментот се заклучи врз ткиво и не сака да се отвори со притискање на копчето за отпуштање, може да го отворите уредот со отпуштање на копчето за отпуштање и истовремено отворање на чкрапецот за затворање.
9. Проверете дали на спојните линии има правилно формирање на спојката.
10. По првото активирање, ткивото се пресекува до клинот за задржување, а спојната линија се протега зад клинот. Продолжувањето на спојната линија привремено се запечатува против потенцијалот на содржината на луменот додека трансекцијата не се заврши со второто активирање. Во овој момент, уредот треба повторно да се наполни за второто активирање.
11. Погледнете во „Упатство за влошки" подолу за отстранување влошки, чистење на уредот, избор на влошка и поставување.
12. Кога го позиционирате инструментот за второто активирање, втората спојна линија може да биде позиционирана таму каде што завршува првата (Илустрација 11a) или може да се помести за да се контролира позицијата на вкрстувњето на спојната линија (Илустрација 11b).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Може да постои ризик од зголемување на истекувањата при вкрстување на спојните линии, дури и ако има клинички околности кога хирургот може да смета дека е неопходно или соодветно да го направи тоа.

13. Движете го клинот за задржување за да го фатите преостанатото ткиво во отворот на вилицата. Погледнете во „Упатство за употреба“ погоре за позиционирање, затворање и активирање на уредот. По стегнувањето, за да овозможите соодветна компресија на ткивото, почекајте 15 секунди пред активирањето.
14. Отпуштете го уредот и проверете дали кај ткивото настапила хемостаза и правилно формирање на спојката. Ако нема хемостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта. Рачно вовлечете го клинот за задржување (Илустрација 7). Уверете се дека спојната линија и линијата на сечење се комплетни. Извадете го инструментот.

Упатства за влошки

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. Извадете ја користената влошка од инструментот. Фатете го горниот дел на влошката во близина на функцијата за фаќање и извлечете го со мало лачно движење, при што ќе ја откачите влошката од вилиците (Илустрација 8). Правилно фрлете ја искористената влошка.
3. Темелно исчистете го инструментот со целосно потопување на закривената глава (Илустрација 1-1) и куќиштето за влошка (Илустрација 1-2) во стерилен раствор и протресете силно. По протресувањето, визуелно проверете ја закривената глава и куќиштето за влошка и отстранете ги преостанатите спојки и/или страна материја од инструментот пред повторно да го наполните.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако не го исчистите инструментот правилно пред повторното полнење, може да дојде до негово оштетување, како и нарушување на линијата на сечење и на формирање на спојката.
4. Одредете ја правилната влошка. Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот и влошката. Погледнете во табелата за кодови за правилен избор на влошка.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Употребата на несоодветна влошка може да резултира со неправилно формирање на спојката.
5. Извадете ја влошката од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте ја влошката во стерилното поле.
6. Проверете дали новата влошка има задржувач на спојката. Ако заштитната пластика не е на своето место, фрлете ја влошката. Не отстранувајте го задржувачот на спојка додека влошката не се вметне во уредот. Задржувачот на спојка не може да се отстрани додека правилно не се стави влошката во уредот. Наполнетиот уред не може да се користи додека не се отстрани задржувачот на спојка.
7. Притиснете го копчето за отпуштање за да се уверите дека инструментот е во отворена положба. Осигурете се дека активаторот на клинот за задржување (Илустрација 1-4) е вовлечен. Наполнете го уредот со соодветна влошка порамнувајќи ја влошката со уредот. Лентите на секоја страна на влошката треба да се користат како водичи за порамнување на влошката во вилиците на инструментот (Илустрација 9). Кога влошката (задржувачот на спојката е сè уште на место) правилно ќе се порамни, туркајте ја во инструментот додека не се смести целосно. Проверете дали влошката безбедно е поставена во вилиците. Корисникот може да забележи звучни и/или тактилни сигнали кога влошката за закривен секач ECHELON CONTOUR™ е правилно поставена (Илустрација 10).
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отстранувајте ја жолтата подлошка (Илустрација 1-11), бидејќи таа е од клучно значење за структурната целокупност на влошката. Со отстранување на подлошката може да се предизвика неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Задржувачот на спојката овозможува правилно порамнување на влошката и ги штити точките на нозете на спојките за време на доставата и транспортот. Доколку влошката е отстранета од уредот без задржувачот на спојката да биде на своето место, таа не може да се

користи и треба да се фрли. Во спротивно, може да дојде до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, протекување од спојната линија и/или тешкотии при вадењето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.

8. Отстранете го задржувачот на спојката со туркање на перничето означено со „Туркај за отстранување“ (Илустрација 2) и фрлете го. Наполнетиот уред не може да се користи додека не се отстрани задржувачот на спојка.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отстранувајте ја жолтата подлошка (Илустрација 1-11), бидејќи таа е од клучно значење за структурната целокупност на влошката. Со отстранување на подлошката може да се предизвика неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
   Внимание: Откако ќе го отстраните задржувачот на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележуваат некакви обоени водилки. Ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки. Со обидот да се затвори уредот кога обоените водилки се видливи ќе се иницира функцијата за блокирање и ќе се спречи затворањето.
9. Проверете дали влошката безбедно е поставена во вилиците. За да се осигури дека влошката е целосно поставена, корисникот може да го турне синиот или зелениот картриџ (Илустрација 1-10) каде што е означено со стрелка на Илустрација 10. Корисникот може да забележи звучни и/или тактилни сигнали кога влошката е правилно поставена.
   Внимание: Со обидот да се затвори уредот со несоодветно поставена влошка ќе се иницира функцијата за блокирање и ќе се спречи затворањето.
10. Сега инструментот е повторно наполнет и подготвен за користење.

Користени стандардни конвенции

Употреба на изјавите за Внимание и Предупредување

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: Изјавата за предупредување означува постапка, практика или услов за работење или одржување кои може да доведат до лична повреда или смрт ако не се придржувате строго до нив.

Внимание: Изјавата 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.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Да не се користи ако е оштетен системот за стерилна бариера на производот или неговата амбалажа.
- 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 прибор од различни производители се употребуваат заедно во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасности од изгореници, како кај пациентите, така и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или другите медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето.
- Радиотерапија пред операција може да предизвика промени во карактеристиките на ткивото. Тие промени може, на пример, да предизвикаат дебелината на ткивото да го надмине наведениот опсег за избраната спојка. Треба внимателно да се разгледа секој третман што му бил извршен на пациентот пред хируршката интервенција, којшто може да наметне промени во хируршката техника или алтернативна хируршка постапка.
- Сините (стандардни) и зелените (дебели) влошки за закривен секач ECHELON CONTOUR™ може да се користат само со закривениот секач ECHELON CONTOUR™, но во истиот спојувач може да се користи картриџ во која било боја.
- Не активирајте го уредот без поставена влошка.
- Употребата на несоодветна влошка може да резултира со неправилно формирање на спојката.

mk

- Обидот да се наполни уредот без задржувач на спојка може да доведе до погрешно порамнување, неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија и/или тешкотии при вадењето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- Задржувачот на спојката овозможува правилно порамнување на влошката и ги штити точките на нозете на спојките за време на доставата и транспортот. Доколку влошката е отстранета од уредот без задржувачот на спојката да биде на своето место, таа не може да се користи и треба да се фрли. Во спротивно, може да дојде до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, протекување од спојната линија и/или тешкотии при вадењето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- Не отстранувајте ја жолтата подлошка, бидејќи таа е од клучно значење за структурната целокупност на влошката. Со отстранување на подлошката може да се предизвика неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
- Откако ќе го отстраните задржувачот на спојката, проверете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележуваат некакви обоени водилки. Ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки. Со обидот да се затвори уредот кога обоените водилки се видливи ќе се иницира функцијата за блокирање и ќе се спречи затворањето.
- Погрижете се ткивото што треба да се спои да биде правилно поставено во вилицата пред спојувањето. Туткање, растегнување или нерамно поставување на ткивото може да доведе до протекување, недостаток на хемостаза или расцеп на спојната линија.
- Уверете се дека нема непредвидено ткиво во уредот, ниту е стегнато или исечено. Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, уверете се дека нема непредвидени анатомски структури во вилиците на инструментот. Тоа може да доведе до нецелосно сечење и/или крвавење, протекување или прекин.
- Треба да внимавате да не го активирате инструментот ако резултирачката спојна линија е под притисок.
- Ткивото што е прешироко или предебело за удобно да се вклопи во отворот на вилицата може да укажува дека има предмногу ткиво за трансекција во едно активирање. Обидот присилно да се притисне чкрапецот за да се заврши потегот за затворање со премногу ткиво или со задебелено ткиво може да доведе до нецелосна спојна линија со веројатност за протекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот. Може да биде соодветно да се заврши трансекцијата со повеќе од едно активирање.
- Ткиво коешто тешко може да се затвори во вилиците на уредот може да укажува дека има премногу ткиво за трансекција во едно активирање. Обидот присилно да се притисне чкрапецот за да се заврши потегот за затворање со премногу ткиво или со задебелено ткиво може да доведе до нецелосна спојна линија со веројатност за протекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот. Може да биде соодветно да се заврши трансекцијата со повеќе од едно активирање.
- Уверете се дека предвиденото ткиво е во затворените вилици на инструментот пред активирањето. Ако клинот не е правилно поставен, спојките нема да се формираат правилно, што може да доведе до протекување или расцеп на спојната линија.
- Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, уверете се дека нема никакви тврди предмети како што се штипки, стентови или жици-водилки во вилиците на инструментот. Активирање кога има пречки може да доведе до нецелосно сечење и/или неправилно формирање спојки.
- Потегот за активирање мора да се заврши. Не активирајте го инструментот парцијално. Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и истекување од спојната линија и/или тешкотија при отстранувањето на уредот.
- Проверете дали на спојните линии има хемостаза и правилно формирање на спојката. Ако нема хемостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта.
- Не фаќајте го чкрапецот за активирање (Илустрација 1-8) пред да биде инструментот подготвен за активирање. Со тоа може да дојде до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.

- Ако клинот за задржување ненамерно пробие несакана површина на ткивото за време на затворањето, тоа може да резултира со истекување или траума на местото на прободувањето. Погрижете се внимателно да го репозиционирате ткивото во соодветната област.
- Не фаќајте го чкрапецот за активирање пред да биде инструментот подготвен за активирање. Со тоа може да се иницира фукнцијата за заклучување. Во тој случај уредот ќе треба да се ослободи од ткивото. Инструментот може делумно да биде активиран и ќе треба да се наполни повторно пред да се употреби на ткивото.
- Обидот присилно да се притисне чкрапецот за да се заврши потегот за затворање со премногу ткиво или со задебелено ткиво може да доведе до нецелосна спојна линија со веројатност за протекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- Закривениот секач ECHELON CONTOUR™ е дизајниран со функција којашто спречува затворање ако во инструментот има користена влошка, ако нема влошка или ако има неправилно вметната влошка. Користената или погрешно поставената влошка потоа треба да се замени со нова или, ако нема влошка, треба да се постави во инструментот. Откако ќе бидат направени чекорите горе, секој уред којшто не се затвора делумно или целосно, не треба да се употребува.
- Ако не го исчистите инструментот правилно пред повторното полнење, може да дојде до негово оштетување и нарушување на линијата на сечење и на формирањето на спојката при последователните активирања.
- 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 користете ги закривениот секач или влошките ECHELON CONTOUR™ по истекот на рокот или ако пакувањето е оштетено. 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.
- Со повторна употреба, преработка или повторна стерилизација може да се наруши структурната целокупност на уредот и/или да дојде до негов дефект, а како последица на тоа може да дојде до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат опасност од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција, што вклучуваат, но не се ограничени на, пренесување заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.
- Со инструментите или уредите кои доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација. Фрлањето на сите инструменти и додатоци на медицинските уреди треба да се врши во согласност со локалните барања и прописи.
- Со обидот да се затвори уредот со несоодветно поставена влошка ќе се иницира функцијата за блокирање и ќе се спречи затворањето.
- Фрлете ги употребените предмети што содржат ножеви или сечила во контејнери за остри предмети.

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 и транспорт
Чувајте го сув
Чувајте го настрана од топлина

Како се испорачува
Закривениот секач со влошка ECHELON CONTOUR™ се испорачува стерилен за употреба само на еден пациент. Да се фрли по употребата.

ETHICON
Echelon Contour™
Gebogen snijder

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 bestemd als gebruiksaanwijzing voor de ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder met navulling. Het is geen instructie in chirurgische stapletechnieken.

Indicaties
De ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder met navulling is bestemd voor transsectie en resectie tijdens colorectale chirurgische procedures.

Contra-indicaties
- Dit instrument mag niet worden gebruikt in gevallen waarbij chirurgische stapletechnieken gecontra-indiceerd zijn.
- Voordat een stapler wordt afgevuurd, moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Raadpleeg onderstaande tabel met productcodes voor de vereisten inzake weefselcompressie (hoogte gesloten staple) voor elke staplemaat. Als het weefsel niet gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot de gesloten-staplehoogte zoals vermeld in de tabel, of als het wel gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot een geringere gesloten-staplehoogte dan die in de tabel is vermeld, is het weefsel gecontra-indiceerd, omdat het wellicht te dik of te dun is voor de beoogde staplemaat.
- Niet gebruiken op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Niet gebruiken op vaten.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's
Aan het gebruik van chirurgische stapletechnieken zijn ongewenste bijwerkingen en risico's verbonden zoals bloeding, weefselbeschadiging, het inbrengen van niet-steriele oppervlakken of de overdracht van ziekteverwekkers, ontstekingsreactie of onbedoelde weefselreactie, en incompatibiliteit van MRI met lichaamsvreemde voorwerpen. Fouten met staplelijnen, een onvermogen om te snijden of beschadigde hulpmiddelen kunnen bovendien resulteren in onbedoelde schade, zware operaties of het aanpassen van de chirurgische strategie.

Beschrijving/prestatiekenmerken van het hulpmiddel
De ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder met navulling is bestemd voor transsectie en resectie van weefsel.

De ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder met navulling is een hulpmiddel voor meerdere afvuurcycli, geschikt voor gebruik bij één patiënt, met een gebogen uiteinde voor snijden en staplen. Het hulpmiddel zorgt voor ligatie van colorectale structuren wanneer permanente ligatie vereist is.

Het hulpmiddel brengt vier zigzag lopende rijen titaanstaples aan waarbij een mes tussen de tweede en derde rij staples door snijdt, zodat een gebogen snijlijn van 40 mm ontstaat. Het hulpmiddel is ontworpen met een mechanisme dat voorkomt dat het instrument zich sluit als er een gebruikte navulling of geen navulling in is geladen. Daarnaast is een mechanisme voorzien dat afvuren alleen mogelijk maakt wanneer de sluithendel in de gesloten stand is gezet. Met de hand of door in de sluithendel te knijpen kan een borgpen worden geplaatst waarmee het weefsel op zijn plek wordt gehouden.

Het instrument wordt geleverd met een navulling. De ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder kan vijf keer opnieuw worden geladen, zodat per instrument tijdens één ingreep maximaal zes afvuurrondes kunnen worden voltooid.

Elke navulling bestaat uit een mes met twee zigzag lopende rijen staples aan weerszijden, een aambeeld, een gele sluitring, een borgpen en een staplestopper. Navullingen zijn verkrijgbaar in twee maten. Raadpleeg de tabel met productcodes onderaan.

Tabel met productcodes
WAARSCHUWING: De blauwe (standaard) en groene (dikke) ECHELON CONTOUR™ navullingen voor gebogen snijder dienen enkel voor gebruik met de ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder, maar kunnen door elkaar worden gebruikt.

Instrumentcode	Navulling	Beschrijving	Kleur van de navulling	Aantal staples	Gesloten staplehoogte
GCS40B	GCR40B	Standaard	Blauw	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Dik	Groen	46	2,0 mm

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in het gebruik van de ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder met navulling.

De klinische voordelen van het hulpmiddel zijn transsectie en resectie van weefsel.

Een of meerdere niet-implanteerbare componenten van dit hulpmiddel bevatten de volgende stof(fen) gedefinieerd als CMR 1B, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:

#	Aanwezig materiaal	Restrisico
1	Kobalt: CAS-nr. 7440-48-4 EG-nr. 231-158-0	*Huidig wetenschappelijk bewijs staaft dat medische hulpmiddelen die zijn gemaakt van kobaltlegeringen of kobalthoudende roestvrijstaallegeringen geen verhoogd risico op de ontwikkeling van kanker veroorzaken en geen ongunstige effecten hebben op de voortplanting.*

De kanttekening die naast bovenstaand symbool op de verpakking wordt vermeld, heeft betrekking op het relevante aanwezige materiaal

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

Informatie over MRI-veiligheid
Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de staples uit titaanlegering (Ti3Al2.5V) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met de geïmplanteerde staples kan veilig worden gescand in een MRI-scanner die aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
- Maximale ruimtelijk-veldgradiënt van 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum door het MRI-systeem gemelde gemiddelde lichaams-SAR (Specific Absorption Rate) van 2 W/kg (normale gebruiksmodus)

In de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de staples na 15 minuten continu scannen een temperatuurstijging van minder dan 2 °C produceren.

Bij niet-klinische tests steekt het beeldartefact dat door het hulpmiddel wordt veroorzaakt, circa 4 mm buiten de staplelijn uit bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een 3,0 T-MRI-systeem.

Afbeeldingen en nomenclatuur *(afbeelding 1)*

1. Gebogen uiteinde
2. Zwart patroonkanaal
3. Duwstaaf
4. Borgpenactivering
5. Ontgrendelknop
6. Hendel
7. Sluithendel
8. Afvuurhendel
9. Navulling
10. Blauwe of groene cartridge
11. Herlaad aambeeld in de gele sluitring
12. Staplestopper
13. Borgpen

Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle instrumenten en accessoires verenigbaar zijn vóór u het instrument gebruikt. (Raadpleeg **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**.)

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. Bepaal de geschikte navulling. Vóór gebruik van het instrument en navulling moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de tabel met productcodes voor de juiste keuze van navullingen.
   WAARSCHUWING: Het gebruik van een ongeschikte navulling kan resulteren in een verkeerde plaatsing van de staples.
3. Verwijder het instrument met behulp van een steriele techniek uit de verpakking. Laat het instrument of de navulling niet in het steriele veld vallen door de verpakking om te keren om beschadiging te voorkomen.
4. Controleer of de navulling is voorzien van een staplestopper (afbeelding 1-12). De staplestopper zorgt ervoor dat de staples in de goede richting staan en beschermt de punten van de pootjes van de staples tijdens verzending en transport. Als er geen staplestopper aanwezig is, moet de navulling worden afgevoerd.
   WAARSCHUWING: De staplestopper zorgt ervoor dat de staples in de goede richting staan en beschermt de punten van de pootjes van de staples tijdens verzending en transport. Als de navulling uit het hulpmiddel wordt verwijderd zonder dat de staplestopper op zijn plaats zit, kan de navulling niet worden gebruikt en moet deze worden afgevoerd. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het hulpmiddel. Instrumentschade of defecten kunnen het gevolg zijn.
5. Verwijder de staplestopper door tegen het geëttikeerd blokje 'duwen om te verwijderen' te duwen (afbeelding 2). Het geladen hulpmiddel kan pas worden gebruikt als de staplestopper is verwijderd.
   WAARSCHUWING: Verwijder de gele sluitring (afbeelding 1-11) niet, omdat deze van cruciaal belang is voor de structurele integriteit van de navulling. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
   Let op: Inspecteer na verwijdering van de staplestopper het oppervlak van de nieuwe navulling. De navulling moet door een andere worden vervangen als er gekleurde drivers te zien zijn. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de navulling geen staples bevat. Een poging om het hulpmiddel te sluiten terwijl de gekleurde drivers te zien zijn, zet het vergrendelingsmechanisme in werking, waardoor sluiten niet meer mogelijk is.
6. Controleer of de navulling stevig in de bek zit. Om er zeker van te zijn dat de navulling goed op zijn plaats zit, kan de gebruiker op de blauwe of groene cartridge (afbeelding 1-10) drukken zoals aangegeven wordt met de pijl in afbeelding 10. De gebruiker kan een hoorbare en/of voelbare terugkoppeling waarnemen wanneer de navulling correct is geplaatst.
   Let op: Een poging het hulpmiddel te sluiten met een navulling die niet goed is geplaatst zet het vergrendelingsmechanisme in werking, waardoor sluiten niet meer mogelijk is.
7. Zodra het hulpmiddel klaar is voor gebruik, neemt u het handvat van het instrument (afbeelding 1-6) in de handpalm vast met de vingers rond de sluitingstrekker (afbeelding 1-7). Plaats het weefsel dat moet gesneden en geniet worden tussen het geladen aambeeld in de gele sluitring (afbeelding 1-11) en de groene of blauwe cartridge (afbeelding 1-10).

8. Om weefsel op te vangen, voert u de borgpen (afbeelding 1-13) handmatig naar voren met behulp van de borgpenactivatie (afbeelding 1-4) bovenop de handgreep (afbeelding 3a). Als de borgpen niet eerder handmatig werd voortbewogen, zal deze automatisch naar voren gaan bij het sluiten (afbeelding 3b).
   WAARSCHUWING: Weefsel dat te breed of te dik is om comfortabel in de bekopening te passen, kan indiceren dat er te veel weefsel aanwezig is om met één afvuring door te snijden. Indien getracht wordt de hendel te forceren om de sluitslag te voltooien met te veel weefsel of verdikt weefsel, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden. Het kan aangewezen zijn om de transsectie te voltooien met meer dan één afvuring. Zie hieronder voor Instructies voor meerdere afvuringen.
   WAARSCHUWING: Zorg dat het te staplen weefsel op de juiste wijze in de bek is geplaatst voordat u begint met staplen. Opgepropt, uitgerekt of ongelijkmatig geladen weefsel kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase of verstoring van de staplelijn.
   WAARSCHUWING: Als de borgpen per ongeluk een onbedoeld weefselgebied doorboort tijdens het sluiten, kan dit leiden tot lekkage of trauma op de plaats van doorboren. Zorg ervoor dat u het weefsel voorzichtig in het juiste gebied plaatst.
9. Knijp de sluithendel en de handgreep samen totdat de sluithendel wordt vergrendeld. Wanneer de sluithendel is vergrendeld, komt de afvuurhendel in de klaar-om-te-vuren-stand te staan. De navulling heeft zich vastgeklemd op het weefsel dat klaar is om te worden gesneden en gestapled. Zorg dat de sluitslag is voltooid. Luister voor een hoorbare klik (afbeelding 4). Er mogen zich geen vingers meer op de sluithendel bevinden om ervoor te zorgen dat het sluitsysteem blijft klemmen.
10. Een hoorbare klik halverwege de sluitslag geeft aan dat het hulpmiddel in de tussenstand is gekomen. In de tussenstand zit de pen volledig in het geladen aambeeld in de gele sluitring die het weefsel opvangt, en is de bek gedeeltelijk open. Verplaats het weefsel indien gewenst in het instrument. U kunt nu de sluithendel loslaten; de bek van het instrument blijft in de gedeeltelijk geopende stand om het weefsel dat moet worden doorgesneden en gestapled in de definitieve positie te kunnen plaatsen. De borgpen is volledig vergendeld.
    WAARSCHUWING: Pak de afvuurhendel niet vast (afbeelding 1-8) voordat het instrument moet worden afgevuurd. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, en lekkage uit de staplelijn.
    Let op: Pak de afvuurhendel niet vast voordat het instrument moet worden afgevuurd. Als u dit wel doet, activeert u mogelijk de vergrendelingsfunctie. In dit geval moet het hulpmiddel uit het weefsel worden losgemaakt. Het instrument kan gedeeltelijk worden afgevuurd en moet vervolgens opnieuw worden geladen voordat het op weefsel kan worden gebruikt.
    Let op: De ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder is ontworpen met een functie die sluiting voorkomt als er een gebruikte navulling, geen navulling of een onjuist geplaatste navulling in het instrument zit. De gebruikte of verkeerd geladen navulling moet vervolgens worden vervangen door een nieuwe navulling. Of als er geen navulling aanwezig was, moet er een navulling in het instrument worden geladen. Als een hulpmiddel na het doorlopen van bovengenoemde stappen niet kan worden gesloten, zelfs niet gedeeltelijk, mag het niet meer worden gebruikt.
    WAARSCHUWING: Wanneer weefsel in de bek van het hulpmiddel moeilijk te sluiten is, kan dit erop wijzen dat er te veel weefsel aanwezig is om bij één afvuring door te snijden. Indien getracht wordt de hendel te forceren om de sluitslag te voltooien met te veel weefsel of verdikt weefsel, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden. Het kan aangewezen zijn om de transsectie te voltooien met meer dan één afvuring. Zie hieronder voor 'Instructies voor meerdere afvuringen.'
    Als het weefsel vóór het staplen in het instrument moet worden verplaatst, opent u de bek door op de ontgrendelingsknop te drukken en met de duim de greep van de sluithendel los te laten. De sluithendel keert terug naar de volledig geopende positie en de bek laat het weefsel los, maar de borgpen blijft in de uitgeschoven stand. Weefsel kan nu worden verplaatst.
11. Wacht na sluiting 15 seconden om adequate weefselcompressie te laten plaatsvinden.
12. Plaats terwijl u de handgreep en sluithendel in de palm van uw hand vasthoudt al uw vingers rondom de afvuurhendel. Controleer vóór het afvuren of de borgpen in het geladen aambeeld in de gele sluitring zit. Zorg vóór het afvuren altijd dat het instrument is gesloten.
    WAARSCHUWING: Controleer vóór het afvuren of het doelweefsel zich in de gesloten bek van het instrument bevindt. Als de pen niet correct is geplaatst, worden de staples mogelijk niet goed gevormd. Dit kan leiden tot lekkage of verstoring van de staplelijn.

WAARSCHUWING: Zorg er bij het positioneren van de stapler op de toepassingsplaats voor dat er zich geen obstructies, zoals klemmen, stents of voerdraden in de bek van het instrument bevinden. Als het instrument over een obstructie heen wordt afgevuurd, dan kan dat leiden tot onvolledig doornemen en/of verkeerd gevormde staples.

13. Vuur het instrument volledig af door de afvuurhendel in te knijpen totdat deze tegen de sluithendel rust (met de plastic delen tegen elkaar), wat aangeeft dat het instrument de staples en het lemmet heeft afgevuurd en dat het weefsel doorgesneden is (afbeelding 5). Zodra uw hand de afvuurhendel loslaat, keert deze automatisch terug naar de tussenstand, waarbij de sluithendel in de volledig gesloten stand blijft.
    WAARSCHUWING: Zorg dat de ontgrendelknop tijdens het afvuren niet wordt ingedrukt, omdat juiste vorming van de staples in het gedrang kan komen.
    WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat u het instrument niet afvuurt als er spanning komt te staan op de resulterende staplelijn, aangezien dit kan leiden tot lekkage bij de staplelijn.
    WAARSCHUWING: De afvuurcyclus moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de staplelijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het hulpmiddel.
14. Knijp na het afvuren van het instrument in de sluithendel en druk met uw duim op de ontgrendelknop. Om de bek van het instrument te openen, laat u de sluithendel los terwijl u tegelijkertijd de ontgrendelingsknop ingedrukt houdt (afbeelding 6). De herlaad-drivers worden weergegeven om aan te geven dat de navulling gebruikt is. Als het instrument vastgeklemd is op het weefsel en niet meer kan worden geopend door op de ontgrendelknop te drukken, kan het hulpmiddel worden geopend door tegelijkertijd de ontgrendelknop in te drukken en de sluithendel naar buiten te trekken.
    Let op: Controleer de staplelijnen op hemostase en kijk of de staples netjes zijn geplaatst. Als er geen hemostase is ontstaan, dienen geschikte technieken te worden gebruikt om de hemostase tot stand te brengen.
15. Trek de borgpen met de hand terug (afbeelding 7). Zorg dat de volledige staplelijn en snijlijn zijn gemaakt. Verwijder het instrument.

Instructies voor meerdere afvuringen

1. Als wordt vastgesteld dat er twee afvuringen nodig zijn om het weefsel te doorsnijden, moet u ervoor zorgen dat het hulpmiddel tijdens de eerste afvuring meer dan de helft van het te transsecteren weefsel bereikt.
2. Om weefsel op te vangen, voert u de borgpen (afbeelding 1-13) handmatig naar voren met behulp van de borgpenactivatie (afbeelding 1-4) bovenop de handgreep (afbeelding 3a) totdat deze het weefsel doorboort. Als de borgpen niet eerder handmatig werd voortbewogen, zal deze automatisch naar voren gaan bij het sluiten (afbeelding 3b).
3. Knijp de sluithendel en de handgreep samen totdat de sluithendel wordt vergrendeld. Wanneer de sluithendel is vergrendeld, komt de afvuurhendel in de klaar-om-te-vuren-stand te staan. De navulling heeft zich vastgeklemd op het weefsel dat klaar is om te worden gesneden en gestapled. Zorg dat de sluitslag is voltooid. Luister voor een hoorbare klik (afbeelding 4). Er mogen zich geen vingers meer op de sluithendel bevinden om ervoor te zorgen dat het sluitsysteem blijft klemmen.
    WAARSCHUWING: Pak de afvuurhendel niet vast (afbeelding 1-8) voordat het instrument moet worden afgevuurd. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, en lekkage uit de staplelijn.
    Let op: Pak de afvuurhendel niet vast voordat het instrument moet worden afgevuurd. Als u dit wel doet, activeert u mogelijk de vergrendelingsfunctie. In dit geval moet het hulpmiddel uit het weefsel worden losgemaakt. Het instrument kan gedeeltelijk worden afgevuurd en moet vervolgens opnieuw worden geladen voordat het op weefsel kan worden gebruikt.
    WAARSCHUWING: Indien getracht wordt de hendel te forceren om de sluitslag te voltooien met te veel weefsel of verdikt weefsel, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden.
4. Als het weefsel terwijl het door het instrument wordt vastgehouden voorafgaand aan het staplen moet worden verplaatst, opent u de bek door de handgreep en de sluithendel iets samen te knijpen, op de ontgrendelknop te drukken (afbeelding 1-5) en vervolgens langzaam uw grip te verminderen op de sluithendel (afbeelding 6). De sluithendel keert terug naar de volledig geopende positie en de bek laat het weefsel los, maar de borgpen blijft in de uitgeschoven stand. Weefsel kan nu worden verplaatst. Als het hulpmiddel wordt verplaatst, moet u ervoor zorgen dat het doorboorde weefsel samen met het monster wordt verwijderd.

Let op: De ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder is ontworpen met een functie die sluiting voorkomt als er een gebruikte navulling, geen navulling of een onjuist geplaatste navulling in het instrument zit. De gebruikte of verkeerd geladen navulling moet vervolgens worden vervangen door een nieuwe navulling. Of als er geen navulling aanwezig was, moet er een navulling in het instrument worden geladen. Als een hulpmiddel na het doorlopen van bovengenoemde stappen niet kan worden gesloten, zelfs niet gedeeltelijk, mag het niet meer worden gebruikt.

5. Wacht na sluiting 15 seconden om adequate weefselcompressie te laten plaatsvinden.
6. Plaats terwijl u de handgreep en sluithendel in de palm van uw hand vasthoudt al uw vingers rondom de afvuurhendel. Controleer vóór het afvuren of de borgpen in het geladen aambeeld in de gele sluitring zit. Zorg vóór het afvuren altijd dat het instrument is gesloten.
   WAARSCHUWING: Controleer vóór het afvuren of het doelweefsel zich in de gesloten bek van het instrument bevindt. Als de pen niet correct is geplaatst, worden de staples mogelijk niet goed gevormd. Dit kan leiden tot lekkage of verstoring van de staplelijn.
   WAARSCHUWING: Zorg er bij het positioneren van de stapler op de toepassingsplaats voor dat er zich geen harde voorwerpen, zoals klemmen, stents of voerdraden in de bek van het instrument bevinden. Als het instrument over een obstructie heen wordt afgevuurd, dan kan dat leiden tot onvolledig doornemen en/of verkeerd gevormde staples.
7. Vuur het instrument volledig af door de afvuurhendel in te knijpen totdat deze tegen de sluithendel rust (met de plastic delen tegen elkaar), wat aangeeft dat het instrument de staples en het lemmet heeft afgevuurd en dat het weefsel doorgesneden is (afbeelding 5). Zodra uw hand de afvuurhendel loslaat, keert deze automatisch terug naar de tussenstand, waarbij de sluithendel in de volledig gesloten stand blijft. Zorg dat de ontgrendelknop tijdens het afvuren niet wordt ingedrukt, omdat juiste vorming van de staples in het gedrang kan komen.
   WAARSCHUWING: De afvuurcyclus moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de staplelijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het hulpmiddel.
8. Knijp na het afvuren van het instrument in de sluithendel en druk met uw duim op de ontgrendelknop. Om de bek van het instrument te openen, laat u de sluithendel los terwijl u tegelijkertijd de ontgrendelingsknop ingedrukt houdt (afbeelding 6). De herlaad-drivers worden weergegeven om aan te geven dat de navulling gebruikt is. Als het instrument vastgeklemd is op het weefsel en niet meer kan worden geopend door op de ontgrendelknop te drukken, kan het hulpmiddel worden geopend door tegelijkertijd de ontgrendelknop in te drukken en de sluithendel open te trekken.
9. Inspecteer de staplelijn en controleer of de staples netjes zijn geplaatst.
10. Na de eerste afvuring wordt het weefsel doorgesneden tot aan de borgpen en strekt de staplelijn zich uit tot voorbij de pen. De verlenging van de staplelijn sluit tijdelijk af tegen het potentieel van de lumeninhoud totdat de transsectie kan worden voltooid met een tweede afvuring. Op dit moment moet het hulpmiddel opnieuw worden geladen voor de tweede afvuring.
11. Zie 'instructies voor herladen' hieronder voor het verwijderen van de navulling, de reiniging van het hulpmiddel, het selecteren van de navulling, en de installatie.
12. Bij de positionering van het instrument voor de tweede afvuring, kan de tweede staplelijn worden gepositioneerd waar de eerste lijn eindigde (afbeelding 11a), of deze kan worden verschoven om de locatie van de kruising van de staplelijn te regelen (afbeelding 11b).
    WAARSCHUWING: Er kan een risico zijn op meer lekkage wanneer nietlijnen elkaar kruisen, zelfs als er klinische omstandigheden zijn waarbij een chirurg van mening is dat dit noodzakelijk is.
13. Schuif de borgpen naar voren om het resterende weefsel in de bekopening vast te leggen. Zie 'Gebruiksaanwijzing' hierboven voor het positioneren, sluiten en afvuren van het hulpmiddel. Wacht na het klemmen 15 seconden voordat u gaat afvuren, om voor voldoende weefselcompressie te zorgen.
14. Laat het hulpmiddel los en onderzoek het weefsel op hemostase en de juiste plaatsing van de staples. Als er geen hemostase is ontstaan, dienen geschikte technieken te worden gebruikt om de hemostase tot stand te brengen. Trek de borgpen met de hand terug (afbeelding 7). Zorg dat de volledige staplelijn en snijlijn zijn gemaakt. Verwijder het instrument.

Instructies voor herladen

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. Verwijder de gebruikte navulling uit het instrument. Neem de bovenkant van de navulling bij de grijpfunctie vast en trek deze in een lichte boogbeweging naar buiten, zodat de navulling uit de bek wordt losgemaakt (afbeelding 8). Voer de gebruikte navulling op de juiste manier af.
3. Reinig het instrument grondig door het gebogen uiteinde (afbeelding 1-1) en het patroonkanaal (afbeelding 1-2) volledig onder te dompelen in een steriele oplossing en deze krachtig heen en weer te bewegen. Inspecteer vervolgens het gebogen uiteinde en patroonkanaal. Verwijder alle achtergebleven staples en/of vreemd materiaal uit het instrument voordat u een navulling laadt.
   WAARSCHUWING: Als u nalaat om het instrument goed te reinigen alvorens een navulling te plaatsen, kan het instrument beschadigd raken. Als gevolg daarvan kunnen de snijlijn en de formatie van staples in het geding komen.
4. Bepaal de geschikte navulling. Vóór gebruik van het instrument en navulling moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de tabel met productcodes voor de juiste keuze van navullingen.
   WAARSCHUWING: Het gebruik van een ongeschikte navulling kan resulteren in een verkeerde plaatsing van de staples.
5. Neem de navulling met behulp van een steriele techniek uit de verpakking. Laat de navulling niet in het steriele veld vallen door de verpakking om te keren om beschadiging te voorkomen.
6. Controleer of de nieuwe navulling is voorzien van een staplestopper. Als er geen staplestopper aanwezig is, moet de navulling worden afgevoerd. Verwijder de staplestopper pas als de navulling in het hulpmiddel is geplaatst. De staplestopper kan pas worden verwijderd als de navulling op de juiste manier in het hulpmiddel is geladen. Het geladen hulpmiddel kan pas worden gebruikt als de staplestopper is verwijderd.
7. Druk de ontgrendelknop in, om ervoor te zorgen dat het instrument zich in de geopende stand bevindt. Zorg dat de borgpenactivering (afbeelding 1-4) is ingetrokken. Laad het hulpmiddel met de geschikte navulling door de navulling uit te lijnen met het hulpmiddel. De sporen aan elke kant van de navulling moeten worden gebruikt als richtlijnen om de navulling uit te lijnen binnen de bek van het instrument (afbeelding 9). Wanneer de navulling (staplestopper nog steeds op de juiste plaats) correct is uitgelijnd, duwt u de navulling in het instrument totdat het volledig op zijn plaats zit. Controleer of de navulling stevig in de bek zit. De gebruiker kan een hoorbare en/of voelbare terugkoppeling waarnemen wanneer de ECHELON CONTOUR™ navulling voor gebogen snijder correct is geplaatst (afbeelding 10).
   WAARSCHUWING: Verwijder de gele sluitring (afbeelding 1-11) niet, omdat deze van cruciaal belang is voor de structurele integriteit van de navulling. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
   WAARSCHUWING: De staplestopper zorgt ervoor dat de staples in de goede richting staan en beschermt de punten van de pootjes van de staples tijdens verzending en transport. Als de navulling uit het hulpmiddel wordt verwijderd zonder dat de staplestopper op zijn plaats zit, kan de navulling niet worden gebruikt en moet deze worden afgevoerd. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het hulpmiddel. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden.
8. Verwijder de staplestopper door tegen het geëttikeerd blokje 'duwen om te verwijderen' te duwen (afbeelding 2) en voer het af. Het geladen hulpmiddel kan pas worden gebruikt als de staplestopper is verwijderd.
   WAARSCHUWING: Verwijder de gele sluitring (afbeelding 1-11) niet, omdat deze van cruciaal belang is voor de structurele integriteit van de navulling. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
   Let op: Inspecteer na verwijdering van de staplestopper het oppervlak van de nieuwe navulling. De navulling moet door een andere worden vervangen als er gekleurde drivers te zien zijn. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de navulling geen staples bevat. Een poging om het hulpmiddel te sluiten terwijl de gekleurde drivers te zien zijn, zet het vergrendelingsmechanisme in werking, waardoor sluiten niet meer mogelijk is.

9. Controleer of de navulling stevig in de bek zit. Om er zeker van te zijn dat de navulling goed op zijn plaats zit, kan de gebruiker op de blauwe of groene cartridge (afbeelding 1-10) drukken zoals aangegeven wordt met de pijl in afbeelding 10. De gebruiker kan een hoorbare en/of voelbare terugkoppeling waarnemen wanneer de navulling correct is geplaatst.
   Let op: Een poging het hulpmiddel te sluiten met een navulling die niet goed is geplaatst zet het vergrendelingsmechanisme in werking, waardoor sluiten niet meer mogelijk is.
10. Het instrument is nu opnieuw geladen en gereed voor gebruik.

Gehanteerde standaardconventies

Het gebruik van de uitdrukkingen Waarschuwing en Let op

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: 'Waarschuwing' geeft een gebruiks- of een onderhoudsprocedure, praktijk of conditie 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.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem of de verpakking van het product beschadigd is.
- Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties, en gevaren voordat u een minimaal invasieve procedure 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 verenigbaar met elkaar zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken van laser-, elektrochirurgische en ultrasone ingrepen is van essentieel belang ter vermijding van het gevaar van schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel, en van schade aan het hulpmiddel of andere medische instrumenten. Controleer of de elektrische isolatie of aarding niet is aangetast.
- Preoperatieve radiotherapie kan veranderingen in de weefseleigenschappen tot gevolg hebben. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde staple overschrijdt. Er moet zorgvuldig worden overwogen welke pre-chirurgische behandelingen de patiënt eventueel heeft ondergaan die wijzigingen in chirurgische techniek of alternatieve chirurgische procedures noodzakelijk maken.
- De blauwe (standaard) en groene (dikke) ECHELON CONTOUR™ navullingen voor gebogen snijder dienen enkel voor gebruik met de ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder, maar beide kleurencartridges kunnen in dezelfde stapler worden gebruikt.
- Vuur het hulpmiddel niet af als er geen navulling is geplaatst.
- Het gebruik van een ongeschikte navulling kan resulteren in een verkeerde plaatsing van de staples.
- Een poging tot laden van het hulpmiddel zonder staplestopper kan leiden tot een foutieve uitlijning, misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het hulpmiddel. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden.
- De staplestopper zorgt ervoor dat de staples in de goede richting staan en beschermt de punten van de pootjes van de staples tijdens verzending en transport. Als de navulling uit het hulpmiddel wordt verwijderd zonder dat de staplestopper op zijn plaats zit, kan de navulling niet worden gebruikt en moet deze worden afgevoerd. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het hulpmiddel. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden.
- Verwijder de gele sluitring niet, omdat deze van cruciaal belang is voor de structurele integriteit van de navulling. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
- Inspecteer na verwijdering van de staplestopper het oppervlak van de nieuwe navulling. De navulling moet door een andere worden vervangen als er gekleurde drivers te zien zijn. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de navulling geen staples bevat. Een poging om het hulpmiddel te sluiten terwijl de gekleurde drivers te zien zijn, zet het vergrendelingsmechanisme in werking, waardoor sluiten niet meer mogelijk is.

- Zorg dat het te staplen weefsel op de juiste wijze in de bek is geplaatst voordat u begint met staplen. Opgepropt, uitgerekt of ongelijkmatig geladen weefsel kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase of verstoring van de staplelijn.
- Zorg ervoor dat er geen onbedoeld weefsel in het hulpmiddel zit, wordt vastgeklemd of gesneden. Zorg er bij het positioneren van de stapler op de toepassingsplaats voor dat er zich geen ongewenste anatomische structuren in de bek van het instrument bevinden. Dit kan resulteren in onvolledige snijwerking en/of bloeding, lekkage of verstoring.
- Zorg ervoor dat u het instrument niet afvuurt als er spanning komt te staan op de resulterende staplelijn.
- Weefsel dat te breed of te dik is om comfortabel in de bekopening te passen, kan indiceren dat er te veel weefsel aanwezig is om met één afvuring door te snijden. Indien getracht wordt de hendel te forceren om de sluitslag te voltooien met te veel weefsel of verdikt weefsel, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden. Het kan aangewezen zijn om de transsectie te voltooien met meer dan één afvuring.
- Wanneer weefsel in de bek van het hulpmiddel moeilijk te sluiten is, kan dit erop wijzen dat er te veel weefsel aanwezig is om bij één afvuring door te snijden. Indien getracht wordt de hendel te forceren om de sluitslag te voltooien met te veel weefsel of verdikt weefsel, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden. Het kan aangewezen zijn om de transsectie te voltooien met meer dan één afvuring.
- Controleer vóór het afvuren of het doelweefsel zich in de gesloten bek van het instrument bevindt. Als de pen niet correct is geplaatst, worden de staples mogelijk niet goed gevormd. Dit kan leiden tot lekkage of verstoring van de staplelijn.
- Zorg er bij het positioneren van de stapler op de toepassingsplaats voor dat er zich geen harde voorwerpen, zoals klemmen, stents of voerdraden in de bek van het instrument bevinden. Als het instrument over een obstructie heen wordt afgevuurd, dan kan dat leiden tot onvolledig doornemen en/of verkeerd gevormde staples.
- De afvuurcyclus moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de staplelijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het hulpmiddel.
- Controleer de staplelijnen op hemostase en kijk of de staples netjes zijn geplaatst. Als er geen hemostase is ontstaan, dienen geschikte technieken te worden gebruikt om de hemostase tot stand te brengen.
- Pak de afvuurhendel niet vast (afbeelding 1-8) voordat het instrument moet worden afgevuurd. Dit kan immers leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, en lekkage uit de staplelijn.
- Als de borgpen per ongeluk een onbedoeld weefselgebied doorboort tijdens het sluiten, kan dit leiden tot lekkage of trauma op de plaats van doorboren. Zorg ervoor dat u het weefsel voorzichtig in het juiste gebied plaatst.
- Pak de afvuurhendel niet vast voordat het instrument moet worden afgevuurd. Als u dit wel doet, activeert u mogelijk de vergrendelingsfunctie. In dit geval moet het hulpmiddel uit het weefsel worden losgemaakt. Het instrument kan gedeeltelijk worden afgevuurd en moet vervolgens opnieuw worden geladen voordat het op weefsel kan worden gebruikt.
- Indien getracht wordt de hendel te forceren om de sluitslag te voltooien met te veel weefsel of verdikt weefsel, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden.
- De ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder is ontworpen met een functie die sluiting voorkomt als er een gebruikte navulling, geen navulling of een onjuist geplaatste navulling in het instrument zit. De gebruikte of verkeerd geladen navulling moet vervolgens worden vervangen door een nieuwe navulling. Of als er geen navulling aanwezig was, moet er een navulling in het instrument worden geladen. Als een hulpmiddel na het doorlopen van bovengenoemde stappen niet kan worden gesloten, zelfs niet gedeeltelijk, mag het niet meer worden gebruikt.
- Als u nalaat om het instrument goed te reinigen alvorens een navulling te plaatsen, kan het instrument beschadigd raken. Als gevolg daarvan kunnen bij daaropvolgende afvuuracties de snijlijn en de formatie van staples in het geding komen.

- 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 CONTOUR™ navullingen voor gebogen snijder niet na de vervaldatum of als de verpakking beschadigd is. Hierdoor kan de apparatuur onbruikbaar of niet-steriel worden.
- Voer alle geopende instrumenten af, ongeacht of ze al dan niet gebruikt zijn. Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel en/of het niet goed werken daarvan, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen moeten ter voorkoming van biologische besmetting mogelijk op speciale wijze worden afgevoerd. Bij de afvoer van alle instrumenten en accessoires die als medisch hulpmiddel zijn aangemerkt, moeten de plaatselijke vereisten en verordeningen in acht worden genomen.
- Een poging het hulpmiddel te sluiten met een navulling die niet goed is geplaatst zet het vergrendelingsmechanisme in werking, waardoor sluiten niet meer mogelijk is.
- Voer gebruikte items met messen of lemmeten af in speciale containers voor scherpe voorwerpen.

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.

Condities voor vervoer en opslag
Droog houden
Beschermen tegen hitte

Levering
De ECHELON CONTOUR™ gebogen snijder met navulling wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik afvoeren.

ETHICON
Echelon Contour™
Buet kutteinnretning

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 CONTOUR™ buet kutteinnretning med magasin. Det er ikke en veiledning i kirurgiske stifteteknikker.

Indikasjoner
ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning med magasin er beregnet for transeksjon og reseksjon i kolorektale kirurgiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner
- Dette instrumentet skal ikke brukes når kirurgisk stifting er kontraindisert.
- Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før stiftemaskiner avfyres. Se tabellen med produktkoder nedenfor for informasjon om krav til vevskompresjon (lukket stifthøyde) for hver stiftstørrelse. Hvis vevet ikke kan komprimeres til den lukkede stifthøyden oppført i tabellen på en behagelig måte, eller hvis det komprimeres for lett til mindre enn den lukkede stifthøyden oppført i tabellen, er vevet kontraindisert fordi det kan hende at det er for tykt eller for tynt for valgt stiftstørrelse.
- Må ikke brukes på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Skal ikke brukes på kar.

Uønskede bivirkninger / restrisiko
Uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med kirurgisk stifting inkluderer muligheten for blødninger, vevsskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller patogenoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, og fremmedlegemers MR-inkompatibilitet. Stiftelinjefeil, manglende kutteevne eller skadet enhet kan også føre til utilsiktet skade, forlengelse av det kirurgiske inngrepet, eller endring i kirurgisk tilnærmingsmetode.

Beskrivelse av enheten / ytelsesegenskaper
ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning med magasin er beregnet for transeksjon og reseksjon av vev.

ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning med magasin er en enhet til bruk på én pasient, som kan avfyres flere ganger, med et buet hode som skjærer og stifter. Enheten vil gi ligasjon av kolorektale strukturer når det er behov for permanent ligasjon.

Enheten leverer fire forskjøvne rader med titanstifter, med en kniv mellom den andre og den tredje stifteraden, og utfører en buet transeksjon på 40 mm. Enheten er utviklet med en funksjon som forhindrer lukking hvis magasinet er brukt eller hvis det ikke finnes et magasin i instrumentet. En annen funksjon forhindrer avfyring med mindre lukkehendelen er i lukket posisjon. En fikseringspinne holder vevet på plass og kan enten plasseres manuelt eller ved å klemme på lukkehendelen.

Instrumentet leveres med et magasin. ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning kan totalt lades fem ganger for maksimalt seks avfyringer per instrument i løpet av ett inngrep.

Hvert magasin inneholder et knivblad med to forskjøvne stifterader på hver side, en ambolt, en gul skjærepakning, en fikseringspinne og en sikring. Magasiner er tilgjengelige i to størrelser. Se tabellen med produktkoder nedenfor.

Tabell med produktkoder
ADVARSEL: De blå (standard) og grønne (tykke) magasinene for ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning kan kun brukes med ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning, men kan brukes om hverandre.

Instrumentkode	Magasin	Beskrivelse	Magasinfarge	Antall stifter	Lukket stifthøyde
GCS40B	GCR40B	Standard	Blå	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Tykk	Grønn	46	2,0 mm

Denne enheten er tiltenkt brukt av helsepersonell opplært i ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning med magasin.

Enhetens kliniske fordeler er transeksjon og reseksjon av vev.

Én eller flere ikke-implanterbare komponenter i denne enheten inneholder følgende stoff(er) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vektprosent:

 #	**Materiale til stede**	**Restrisiko**
 1	Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4 EF-nr. 231-158-0	*Gjeldende vitenskapelige bevis understøtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer i rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede effekter på reproduksjonsevnen.*

Fotnoten ved siden av det ovenstående symbolet på emballasjen henviser til det relevante materialet som er til stede

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

Informasjon om MR-sikkerhet
Ikke-klinisk testing har påvist at stiftene tilvirket av titanlegering (Ti3Al2.5V), er MR-betingede. En pasient med de implanterte stiftene kan skannes sikkert i et MR-system som overholder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal romlig feltgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes stiftene å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 4 mm ut fra stiftelinjen når avbildet med en gradientekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Illustrasjoner og terminologi *(illustrasjon 1)*
1. Buet hode
2. Svart hus for magasin
3. Skyvestang
4. Fikseringspinneaktuator
5. Utløserknapp
6. Håndtak
7. Lukkehendel
8. Avfyringshendel
9. Magasin
10. Blå eller grønn patron
11. Magasinambolt i gul pakning
12. Sikring
13. Fikseringspinne

no

Bruksanvisning

Kontroller at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatible før bruk. (Se **Advarsler og forholdsregler**.)

1. Kontrollere 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 kompromittert.
2. Bestem riktig magasin. Tykkelsen på vevet må undersøkes nøye før instrumentet og magasinet brukes. Se tabellen med produktkoder for å velge riktig magasin.
   ADVARSEL: Bruk av et uegnet magasin kan føre til feil stiftdannelse.
3. Ta instrumentet med magasinet ut av pakningen ved bruk av steril teknikk. Ikke vipp instrumentet eller magasinet inn i det sterile feltet, da dette kan forårsake skader.
4. Undersøk om magasinet har en sikring (illustrasjon 1-12). Sikringen sørger for at magasinet er riktig innrettet, og beskytter endene på stiftbena under forsendelse og transport. Hvis sikringen ikke er på plass, må magasinet kasseres.
   ADVARSEL: Sikringen sørger for at magasinet er riktig innrettet, og beskytter endene på stiftbena under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra enheten uten sikringen på plass, kan ikke magasinet brukes og skal kastes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne enheten. Det kan føre til skade eller svikt på instrumentet.
5. Fjern sikringen ved å skyve på platen merket «Skyv for å fjerne» (illustrasjon 2). Den ladede enheten kan ikke avfyres før sikringen har blitt fjernet.
   ADVARSEL: Ikke fjern den gule pakningen (illustrasjon 1-11) siden den er kritisk for magasinets strukturelle integritet. Hvis pakningen fjernes, kan det føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
   Forsiktig: Kontroller overflaten på magasinet når du har tatt av sikringen. Magasinet må skiftes ut med et annet magasin hvis fargede fremførere er synlige. Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter. Hvis du prøver å lukke enheten mens de fargede fremførerne er synlige, aktiveres sikkerhetssperren og forhindrer lukking.
6. Kontroller at magasinet holdes godt på plass i kjevene. For å sikre at magasinet sitter helt på plass, kan brukeren skyve på den blå eller grønne patronen (illustrasjon 1-10) der det er indikert med en pil i illustrasjon 10. Brukeren kan merke hørbar og/eller taktil tilbakemelding når magasinet settes riktig på plass.
   Forsiktig: Hvis du forsøker å lukke enheten med et magasin som ikke er satt skikkelig inn, vil sikkerhetssperren aktiveres og hindre lukking.
7. Når enheten er klar til bruk, griper du instrumenthåndtaket (illustrasjon 1-6) med håndflaten med fingrene rundt lukkehendelen (illustrasjon 1-7). Plasser vevet som skal skjæres og stiftes, mellom magasinambolten i den gule pakningen (illustrasjon 1-11) og det grønne eller blå magasinet (illustrasjon 1-10).
8. For å fange vev fører du manuelt frem fikseringspinnen (illustrasjon 1-13) med fikseringspinneaktuatoren (illustrasjon 1-4) øverst på håndtaket (illustrasjon 3a). Hvis fikseringspinnen ikke tidligere ble ført frem manuelt, vil den automatisk føres frem ved lukking (illustrasjon 3b).
   ADVARSEL: Vev som er for bredt eller tykt til å passe komfortabelt i kjeveåpningen, kan indikere at det er for mye vev å transektere i en enkelt avfyring. Hvis man forsøker å bruke makt på hendelen for å fullføre lukkingen over for mye vev eller fortykket vev, kan det føre til ufullstendig forming av stiftene med mulig lekkasje eller disrupsjon. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet. Det kan være riktig å fullføre transeksjonen med mer enn én avfyring. Se nedenfor for instruksjoner for flere avfyringer.
   ADVARSEL: Kontroller at vevet som skal stiftes, er ordentlig plassert mellom kjevene før du stifter. For mye vev, strekking av vev eller ujevn mengde vev kan føre til lekkasje, manglende hemostase eller disrupsjon av stiftelinjen.
   ADVARSEL: Hvis fikseringspinnen utilsiktet punkterer et utilsiktet vevsområde under lukking, kan dette føre til en lekkasje eller et traume på punksjonsstedet. Sørg for at du omhyggelig reposisjonerer vevet inn i det riktige området.
9. Klem lukkehendelen og håndtaket sammen til lukkehendelen går i lås. Når lukkehendelen er i lås, flytter avfyringshendelen seg til posisjonen hvor den er klar til avfyring. Magasinet er klemt sammen på vevet som er klart til å skjæres og stiftes. Sørg for å fullføre hele lukkebevegelsen. Lytt etter et klikk (illustrasjon 4). Alle fingre skal fjernes helt fra lukkehendelen for å kontrollere at lukkesystemet holder seg på plass.

10. Et klikk når du er halvveis gjennom lukkebevegelsen, indikerer at enheten er i mellomposisjonen. I mellomposisjonen er pinnen helt satt inn i magasinambolten i den gule pakningen som holder på vevet, og kjevene er delvis åpne. Om ønskelig kan du endre plasseringen av vevet i instrumentet. Lukkehendelen kan slippes opp på dette tidspunktet, og instrumentet opprettholder kjeveåpningens mellomåpning for å muliggjøre endelig posisjonering av vevet som skal skjæres og stiftes. Fikseringspinnen er koblet helt inn.
    ADVARSEL: Ikke grip avfyringshendelen (illustrasjon 1-8) før instrumentet skal avfyres. Dette kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
    Forsiktig: Ikke grip avfyringshendelen før instrumentet skal avfyres. Hvis du gjør det, kan det aktivere sikkerhetssperren. I så tilfelle må enheten frigjøres fra vevet. Instrumentet kan bli delvis avfyrt og vil måtte lades igjen før bruk på vev.
    Forsiktig: ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning er utviklet med en funksjon som forhindrer lukking hvis et brukt magasin, intet magasin eller et feilaktig plassert magasin brukes i instrumentet. Den brukte eller feilladede magasinmodulen må deretter skiftes ut med et nytt magasin, eller hvis det manglet et magasin, må et nytt magasin lades i instrumentet. Etter å ha fulgt trinnene ovenfor skal enhver enhet som ikke lukkes enten delvis eller helt, ikke brukes.
    ADVARSEL: Vev som er vanskelig å låse i enhetens kjever, kan indikere at det er for mye vev til å transektere i en enkelt avfyring. Hvis man forsøker å bruke makt på hendelen for å fullføre lukkingen over for mye vev eller fortykket vev, kan det føre til ufullstendig forming av stiftene med mulig lekkasje eller disrupsjon. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet. Det kan være riktig å fullføre transeksjonen med mer enn én avfyring. Se nedenfor for «Instruksjoner for flere avfyringer». Hvis du må flytte på vevet som er plassert i instrumentet før du stifter, åpner du kjevene ved å klemme på lukkehendelen og skyve utløserknappen med tommelen. Lukkehendelen vil returnere til helt åpen posisjon og kjevene vil frigjøre vevet, men fikseringspinnen vil forbli utstrakt. Du kan nå endre plasseringen av vevet.
11. Etter lukking venter du 15 sekunder for å oppnå adekvat vevskompresjon.
12. Hold håndtaket og lukkehendelen med håndflaten og plasser alle fingre rundt avfyringshendelen. Kontroller at fikseringspinnen er på plass i magasinambolten i den gule pakningen før avfyring. Sørg alltid for at instrumentet er helt lukket før avfyring.
    ADVARSEL: Før avfyring skal du kontrollere at det tiltenkte vevet er mellom de lukkede kjevene på instrumentet. Hvis pinnen ikke er korrekt plassert, vil stiftene muligvis ikke formes korrekt, noe som kan føre til lekkasje eller brudd på stiftelinjen.
    ADVARSEL: Når du plasserer stiftemaskinen på bruksstedet, må du påse at det ikke er noen obstruksjoner slik som klips, stenter eller ledevaiere mellom instrumentkjevene. Hvis du avfyrer instrumentet over et fremmedlegeme, kan det føre til ufullstendig snitt og/eller at stiftene får feil form.
13. Avfyr instrumentet fullstendig ved å klemme avfyringshendelen helt til den berører lukkehendelen (plast mot plast), noe som angir at instrumentet har avfyrt stiftene og knivbladet, og at vevet er gjennomskåret (illustrasjon 5). Avfyringshendelen går automatisk tilbake til mellomposisjonen straks den slippes opp, og lukkehendelen forblir i helt lukket posisjon.
    ADVARSEL: Kontroller at du ikke trykker på utløserknappen samtidig som du trekker av, fordi dette kan føre til at stiftene ikke formes som de skal.
    ADVARSEL: Vær forsiktig så du ikke avfyrer dette instrumentet hvis den resulterende stiftelinjen vil gi spenning, siden dette kan føre til lekkasje ved stiftelinjen.
    ADVARSEL: Hele avfyringsbevegelsen må fullføres. Instrumentet må ikke avfyres delvis. Ufullstendig avfyring kan føre til feilformede stifter, ufullstendig snittlinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne enheten.
14. Etter at instrumentet av avfyrt, klemmer du lukkehendelen og skyver utløserknappen med tommelen. For å åpne instrumentets kjever slipper du opp lukkehendelen samtidig som du holder utløserknappen (illustrasjon 6). Fremførerne eksponeres for å indikere at magasinet er brukt. Hvis instrumentet låser seg på vevet og ikke kan åpnes ved å trykke på utløserknappen, kan du åpne enheten ved å trykke ned utløserknappen og samtidig trekke ut lukkehendelen.
    Forsiktig: Undersøk stiftelinjen for hemostase og korrekt stiftformasjon. Hvis hemostasen ikke er tilstrekkelig, må du benytte relevante teknikker for å oppnå hemostase.
15. Trekk fikseringspinnen tilbake manuelt (illustrasjon 7). Kontroller at stiftelinjen og snittlinjen er fullstendige. Fjern instrumentet.

Instruksjoner for flere avfyringer

1. Hvis det avgjøres at det er behov for to avfyringer for å transektere vevet, sørger du for at enheten strekker seg mer enn halvveis over vevet som skal transekteres.
2. For å fange vev fører du manuelt frem fikseringspinnen (illustrasjon 1-13) med fikseringspinneaktuatoren (illustrasjon 1-4) øverst på håndtaket (illustrasjon 3a) til den punkterer vevet. Hvis fikseringspinnen ikke tidligere ble ført frem manuelt, vil den automatisk føres frem ved lukking (illustrasjon 3b).
3. Klem lukkehendelen og håndtaket sammen til lukkehendelen går i lås. Når lukkehendelen er i lås, flytter avfyringshendelen seg til posisjonen hvor den er klar til avfyring. Magasinet er klemt sammen på vevet som er klart til å skjæres og stiftes. Sørg for å fullføre hele lukkebevegelsen. Lytt etter et klikk (illustrasjon 4). Alle fingre skal fjernes helt fra lukkehendelen for å kontrollere at lukkesystemet holder seg på plass.
   ADVARSEL: Ikke grip avfyringshendelen (illustrasjon 1-8) før instrumentet skal avfyres. Dette kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
   Forsiktig: Ikke grip avfyringshendelen før instrumentet skal avfyres. Hvis du gjør det, kan det aktivere sikkerhetssperren. I så tilfelle må enheten frigjøres fra vevet. Instrumentet kan bli delvis avfyrt og vil måtte lades igjen før bruk på vev.
   ADVARSEL: Hvis man forsøker å bruke makt på hendelen for å fullføre lukkingen over for mye vev eller fortykket vev, kan det føre til ufullstendig forming av stiftene med mulig lekkasje eller disrupsjon. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
4. Hvis det er nødvendig å omplassere vevet i instrumentet før stifting, må man åpne kjevene ved å klemme lukkehendelen lett mot håndtaket, trykke på utløserknappen (illustrasjon 1-5) og deretter langsomt løsne grepet rundt lukkehendelen (illustrasjon 6). Lukkehendelen vil returnere til helt åpen posisjon og kjevene vil frigjøre vevet, men fikseringspinnen vil forbli utstrakt. Du kan nå endre plasseringen av vevet. Hvis enhetens plassering endres, sørger du for at det punkterte vevet fjernes med prøven.
   Forsiktig: ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning er utviklet med en funksjon som forhindrer lukking hvis et brukt magasin, intet magasin eller et feilaktig plassert magasin brukes i instrumentet. Den brukte eller feilladede magasinmodulen må deretter skiftes ut med et nytt magasin, eller hvis det manglet et magasin, må et nytt magasin lades i instrumentet. Etter å ha fulgt trinnene ovenfor skal enhver enhet som ikke lukkes enten delvis eller helt, ikke brukes.
5. Etter lukking venter du 15 sekunder for å oppnå adekvat vevskompresjon.
6. Hold håndtaket og lukkehendelen med håndflaten og plasser alle fingre rundt avfyringshendelen. Kontroller at fikseringspinnen er på plass i magasinambolten i den gule pakningen før avfyring. Sørg alltid for at instrumentet er helt lukket før avfyring.
   ADVARSEL: Før avfyring skal du kontrollere at det tiltenkte vevet er i de lukkede kjevene på instrumentet. Hvis pinnen ikke er korrekt plassert, vil stiftene muligvis ikke formes korrekt, noe som kan føre til lekkasje eller brudd på stiftelinjen.
   ADVARSEL: Når du plasserer stiftemaskinen på bruksstedet, må du påse at det ikke er noen harde gjenstander slik som klips, stenter eller ledevaiere mellom instrumentkjevene. Hvis du avfyrer instrumentet over et fremmedlegeme, kan det føre til ufullstendig snitt og/eller at stiftene får feil form.
7. Avfyr instrumentet fullstendig ved å klemme avfyringshendelen helt til den berører lukkehendelen (plast mot plast), noe som angir at instrumentet har avfyrt stiftene og knivbladet, og at vevet er gjennomskåret (illustrasjon 5). Avfyringshendelen går automatisk tilbake til mellomposisjonen straks den slippes opp, og lukkehendelen forblir i helt lukket posisjon. Kontroller at du ikke trykker på utløserknappen samtidig som du trekker av, fordi dette kan føre til at stiftene ikke formes som de skal.
   ADVARSEL: Hele avfyringsbevegelsen må fullføres. Instrumentet må ikke avfyres delvis. Ufullstendig avfyring kan føre til feilformede stifter, ufullstendig snittlinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne enheten.
8. Etter at instrumentet av avfyrt, klemmer du lukkehendelen og skyver utløserknappen med tommelen. For å åpne instrumentets kjever slipper du opp lukkehendelen samtidig som du holder utløserknappen (illustrasjon 6). Fremførerne eksponeres for å indikere at magasinet er brukt. Hvis instrumentet låser seg på vevet og ikke kan åpnes ved å trykke på utløserknappen, kan du åpne enheten ved å trykke ned utløserknappen og samtidig trekke ut lukkehendelen.
9. Undersøk stiftelinjen for korrekt stiftformasjon.

10. Etter den første avfyringen transekteres vevet opp til fikseringspinnen, og stiftelinjen strekker seg forbi pinnen. Stiftelinjens forlengelse forsegler midlertidig mot potensialet for lumeninnhold til transeksjonen kan fullføres med en andre avfyring. På dette tidspunktet skal enheten lades på nytt for den andre avfyringen.
11. Se «Instruksjoner for ny lading» nedenfor for fjerning av magasin, rengjøring av enheten, valg av magasin, og installasjon.
12. Når du plasserer instrumentet for den andre avfyringen, kan den andre stiftelinjen plasseres der den første linjen slutter (illustrasjon 11a), eller den kan forskyves for å kontrollere plasseringen til stiftelinjenes kryssing (illustrasjon 11b).
    ADVARSEL: Det kan være risiko for økt lekkasjehastighet når stiftelinjer krysses, men det kan finnes kliniske situasjoner hvor kirurgen mener det er nødvendig eller hensiktsmessig å gjøre det.
13. Før frem fikseringspinnen for å fange det gjenværende vevet innenfor kjeveåpningen. Se «Bruksanvisning» over for plassering, lukking og avfyring av enheten. For å sikre tilstrekkelig vevskompresjon etter sammenklemming venter du 15 sekunder før avfyring.
14. Frigjør enheten og kontroller vevet for hemostase og riktig stiftdannelse. Hvis det ikke er hemostase, må du benytte relevante teknikker for å oppnå hemostase. Trekk fikseringspinnen tilbake manuelt (illustrasjon 7). Kontroller at stiftelinjen og snittlinjen er fullstendige. Fjern instrumentet.

Instruksjoner for ny lading

1. Kontrollere 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 kompromittert.
2. Fjern det brukte magasinet fra instrumentet. Grip toppen av magasinet i nærheten av gripeelementet og trekk ut med en litt buet bevegelse, slik at magasinet trekkes løs fra kjevene (illustrasjon 8). Kast det brukte magasinet på korrekt vis.
3. Rengjør instrumentet grundig ved å senke det buede hodet (illustrasjon 1-1) og magasinhuset (illustrasjon 1-2) helt ned i en steril løsning og riste kraftig. Etter risting skal det buede hodet og magasinhuset inspiseres visuelt og eventuelle gjenværende stifter og/eller fremmedlegemer fjernes før ny lading.
   ADVARSEL: Hvis instrumentet ikke rengjøres ordentlig før ny lading, kan det skade instrumentet samt forringe snittlinjen og stiftdannelsen.
4. Bestem riktig magasin. Tykkelsen på vevet må undersøkes nøye før instrumentet og magasinet brukes. Se tabellen med produktkoder for å velge riktig magasin.
   ADVARSEL: Bruk av et uegnet magasin kan føre til feil stiftdannelse.
5. Bruk steril teknikk når du tar magasinet ut av emballasjen. Ikke vipp magasinet inn i det sterile feltet, da dette kan forårsake skader.
6. Undersøk om det nye magasinet har en sikring. Hvis sikringen ikke er på plass, må magasinet kasseres. Ikke fjern sikringen før magasinet er satt inn i enheten. Sikringen kan ikke fjernes før magasinet er korrekt ladet i enheten. Den ladede enheten kan ikke avfyres før sikringen har blitt fjernet.
7. Trykk ned utløserknappen for å sikre at instrumentet er i åpen posisjon. Kontroller at fikseringspinneaktuatoren (illustrasjon 1-4) er trukket tilbake. Lad enheten med riktig magasin ved å innrette magasinet med enheten. Sporene på begge sider av magasinet brukes som ledespor til å justere magasinet i instrumentets kjever (illustrasjon 9). Når magasinet (sikringen fortsatt på plass) er riktig innrettet, skyver du det inn i instrumentet til det er helt på plass. Kontroller at magasinet holdes godt på plass i kjevene. Brukeren kan merke hørbar og/eller taktil tilbakemelding når magasinet for ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning settes riktig på plass (illustrasjon 10).
   ADVARSEL: Ikke fjern den gule pakningen (illustrasjon 1-11) siden den er kritisk for magasinets strukturelle integritet. Hvis pakningen fjernes, kan det føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
   ADVARSEL: Sikringen sørger for at magasinet er riktig innrettet og beskytter endene på stiftbena under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra enheten uten sikringen på plass, kan ikke magasinet brukes og skal kastes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne enheten. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
8. Fjern sikringen ved å skyve på platen merket «Skyv for å fjerne» (illustrasjon 2), og kast sikringen. Den ladede enheten kan ikke avfyres før sikringen har blitt fjernet.

ADVARSEL: Ikke fjern den gule pakningen (illustrasjon 1-11) siden den er kritisk for magasinets strukturelle integritet. Hvis pakningen fjernes, kan det føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
Forsiktig: Kontroller overflaten på det nye magasinet når du har tatt av sikringen. Magasinet må skiftes ut med et annet magasin hvis fargede fremførere er synlige. Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter. Hvis du prøver å lukke enheten mens de fargede fremførerne er synlige, aktiveres sikkerhetssperren og forhindrer lukking.

9. Kontroller at magasinet holdes godt på plass i kjevene. For å sikre at magasinet sitter helt på plass, kan brukeren skyve på den blå eller grønne patronen (illustrasjon 1-10) der det er indikert med en pil i illustrasjon 10. Brukeren kan merke hørbar og/eller taktil tilbakemelding når magasinet settes riktig på plass.
Forsiktig: Hvis du forsøker å lukke enheten med et magasin som ikke er satt skikkelig inn, vil sikkerhetssperren aktiveres og hindre lukking.
10. Instrumentet er nå ladet på nytt og klart til bruk.

Standardkonvensjoner brukt i dokumentasjonen
Bruk av anvisningene Forsiktig og Advarsel
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: En advarsel-anvisning angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke følges strengt, kan føre til personskade eller tap av liv.
Forsiktig: En forsiktig-anvisning angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke overholdes strengt, kan føre til skade på eller ødeleggelse av utstyret.

Advarsler og forholdsregler

- Må ikke brukes hvis produktets sterile barrieresystem eller emballasje er kompromittert.
- Slå opp i medisinsk litteratur som omhandler teknikker, komplikasjoner og risikoer 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.
- Det er viktig å ha en grundig forståelse for prinsippene og teknikkene som benyttes i prosedyrer med laser, elektrokirurgi og ultralyd for å unngå støt- og brannfarer for både pasient og helsepersonell og skader på enheten eller andre medisinske instrumenter. Sørg for at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet.
- Preoperativ radioterapi kan gi endringer i vevsegenskapene. Disse endringene kan for eksempel medføre at vevstykkelsen overskrider indikert område for valgt stift. Enhver form for preoperativ behandling av pasienten må tas nøye hensyn til, ettersom det kan være nødvendig å endre den kirurgiske teknikken eller bruke alternative kirurgiske prosedyrer.
- De blå (standard) og grønne (tykke) magasinene for ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning kan kun brukes med ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning, men patroner med begge farger kan brukes i samme stiftemaskin.
- Enheten må ikke avfyres uten et innladet magasin.
- Bruk av et uegnet magasin kan føre til feil stiftdannelse.
- Hvis man prøver å lade enheten uten en sikring, kan det føre til feiljustering, danning av feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne enheten. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- Sikringen sørger for at magasinet er riktig innrettet, og beskytter endene på stiftbena under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra enheten uten sikringen på plass, kan ikke magasinet brukes og skal kastes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne enheten. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- Ikke fjern den gule pakningen siden den er kritisk for magasinets strukturelle integritet. Hvis pakningen fjernes, kan det føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.

- Kontroller overflaten på det nye magasinet når du har tatt av sikringen. Magasinet må skiftes ut med et annet magasin hvis fargede fremførere er synlige. Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter. Hvis du prøver å lukke enheten mens de fargede fremførerne er synlige, aktiveres sikkerhetssperren og forhindrer lukking.
- Kontroller at vevet som skal stiftes, er ordentlig plassert mellom kjevene før du stifter. For mye vev, strekking av vev eller ujevn mengde vev kan føre til lekkasje, manglende hemostase eller disrupsjon av stiftelinjen.
- Sørg for at utilsiktet vev ikke inkluderes i enheten, klemmes sammen eller skjæres. Når du plasserer stiftemaskinen på påføringsstedet, må du påse at det ikke er noen utilsiktede anatomiske strukturer i instrumentkjevene. Dette kan føre til ufullstendig skjæring og/eller blødning, lekkasje eller disrupsjon.
- Vær forsiktig så du ikke avfyrer dette instrumentet hvis den resulterende stiftelinjen vil gi spenning.
- Vev som er for bredt eller tykt til å passe komfortabelt i kjeveåpningen, kan indikere at det er for mye vev å transektere i en enkelt avfyring. Hvis man forsøker å bruke makt på hendelen for å fullføre lukkingen over for mye vev eller fortykket vev, kan det føre til ufullstendig forming av stiftene med mulig lekkasje eller disrupsjon. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet. Det kan være riktig å fullføre transeksjonen med mer enn én avfyring.
- Vev som er vanskelig å låse i enhetens kjever, kan indikere at det er for mye vev til å transektere i en enkelt avfyring. Hvis man forsøker å bruke makt på hendelen for å fullføre lukkingen over for mye vev eller fortykket vev, kan det føre til ufullstendig forming av stiftene med mulig lekkasje eller disrupsjon. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet. Det kan være riktig å fullføre transeksjonen med mer enn én avfyring.
- Før avfyring skal du kontrollere at det tiltenkte vevet er i de lukkede kjevene på instrumentet. Hvis pinnen ikke er korrekt plassert, vil stiftene muligvis ikke formes korrekt, noe som kan føre til lekkasje eller brudd på stiftelinjen.
- Når du plasserer stiftemaskinen på bruksstedet, må du påse at det ikke er noen harde gjenstander slik som klips, stenter eller ledevaiere mellom instrumentkjevene. Hvis du avfyrer instrumentet over et fremmedlegeme, kan det føre til ufullstendig snitt og/eller at stiftene får feil form.
- Hele avfyringsbevegelsen må fullføres. Instrumentet må ikke avfyres delvis. Ufullstendig avfyring kan føre til feilformede stifter, ufullstendig snittlinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne enheten.
- Undersøk stiftelinjen for hemostase og korrekt stiftformasjon. Hvis det ikke er hemostase, må du benytte relevante teknikker for å oppnå hemostase.
- Ikke grip avfyringshendelen (illustrasjon 1-8) før instrumentet skal avfyres. Dette kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
- Hvis fikseringspinnen utilsiktet punkterer et utilsiktet vevsområde under lukking, kan dette føre til en lekkasje eller et traume på punksjonsstedet. Sørg for at du omhyggelig reposisjonerer vevet inn i det riktige området.
- Ikke grip avfyringshendelen før instrumentet skal avfyres. Hvis du gjør det, kan det aktivere sikkerhetssperren. I så tilfelle må enheten frigjøres fra vevet. Instrumentet kan bli delvis avfyrt og vil måtte lades igjen før bruk på vev.
- Hvis man forsøker å bruke makt på hendelen for å fullføre lukkingen over for mye vev eller fortykket vev, kan det føre til ufullstendig forming av stiftene med mulig lekkasje eller disrupsjon. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning er utviklet med en funksjon som forhindrer lukking hvis et brukt magasin, intet magasin eller et feilaktig plassert magasin brukes i instrumentet. Den brukte eller feilladede magasinet må deretter skiftes ut med et nytt magasin, eller hvis det manglet et magasin, må et nytt magasin lades i instrumentet. Etter å ha fulgt trinnene ovenfor skal enhver enhet som ikke lukkes enten delvis eller helt, ikke brukes.
- Hvis instrumentet ikke rengjøres ordentlig før ny lading, kan det skade instrumentet og forringe snittlinjen og stiftdannelsen ved senere avfyringer.
- 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 utstyret.
- Ikke bruk ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning eller magasinene etter utløpsdatoen eller hvis pakningen 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, reprosessering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til svikt i enheten, som igjen kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død.
- Gjenbruk, 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 smittsomme sykdommer. Kontaminasjon kan føre til skade, sykdom eller død.
- Det kan hende at instrumenter eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, må behandles som spesialavfall for å unngå biologisk kontaminering. Avhending av alle medisinske instrumenter og tilbehør skal utføres i henhold til lokale krav og regelverk.
- Hvis du forsøker å lukke enheten med et magasin som ikke er satt skikkelig inn, vil sikkerhetssperren aktiveres og hindre lukking.
- Kasser brukte produkter som inneholder kniver eller blader i beholdere for skarpe gjenstander.

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.

Oppbevarings- og transportforhold
Oppbevares tørt
Holdes unna varme

Leveringsform
ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning med magasin leveres steril for bruk på én pasient. Skal avhendes etter bruk.

ETHICON
Echelon Contour™
Zakrzywiony stapler tnący

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.

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

Ważne: Ta ulotka informacyjna stanowi instrukcję używania magazynków do zakrzywionych staplerów tnących ECHELON CONTOUR™. Nie należy traktować jej jako wskazówki co do stosowania technik szwu mechanicznego.

Wskazania do stosowania
Magazynki do zakrzywionego staplera tnącego ECHELON CONTOUR™ są przeznaczone do przecinania i wycinania tkanek w zabiegach chirurgicznych okrężniczo-odbytniczych.

Przeciwwskazania
- Nie należy korzystać z tego narzędzia w przypadkach, gdy stosowanie szwu mechanicznego jest przeciwwskazane.
- Przed każdym zwolnieniem zszywek chirurgicznych dokładnie określić grubość tkanki. Wymaganą kompresję tkanki (wysokość zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki podano w poniższej tabela kodów produktów. Jeżeli nie można swobodnie ścisnąć tkanki do wysokości zamkniętej zszywki określonej w tabeli lub tkanka daje się łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki określona w tabeli, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Nie stosować na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie stosować w przypadku naczyń.

Zdarzenia niepożądane/zagrożenia resztkowe
Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z chirurgicznym zszywaniem mechanicznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki, wprowadzenia niesterylnych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niezamierzonej reakcji tkankowej oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Niepowodzenie w wykonaniu linii szwu mechanicznego, niemożność wykonania cięcia lub uszkodzenie urządzenia może również spowodować niezamierzoną szkodę, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę przebiegu zabiegu operacyjnego.

Opis wyrobu/charakterystyka działania
Magazynki do zakrzywionego staplera tnącego ECHELON CONTOUR™ są przeznaczone do przecinania i resekcji tkanki.

Magazynki do zakrzywionego staplera tnącego ECHELON CONTOUR™ są wielorazowym, przeznaczonym do zastosowania u jednego pacjenta narzędziem z zakrzywioną głowicą do cięcia i szycia. Wyrób zapewnia podwiązanie struktur jelita grubego, gdy wymagane jest stałe podwiązanie.

Narzędzie zakłada cztery rzędy tytanowych zszywek z ostrzem między drugim a trzecim rzędem zszywek i tworzy 40 mm zakrzywione przecięcie. Narzędzie jest wyposażone w funkcję zapobiegającą jego zamknięciu, jeśli stosowany jest zużyty magazynek lub jeśli nie ma magazynka. Inna funkcja zapobiega uruchomieniu, jeśli spust zamykający nie jest zablokowany w pozycji zamkniętej. Kołek zabezpieczający przytrzymuje tkankę na miejscu i może być ustawiony ręcznie albo poprzez ściśnięcie spustu zamykającego.

Narzędzie jest dostarczane z magazynkiem. Stapler tnący ECHELON CONTOUR™ można załadować pięciokrotnie w celu maksymalnie sześciokrotnego zastosowania narzędzia w czasie pojedynczego zabiegu.

Każdy magazynek zawiera ostrze noża z dwoma rzędami zszywek po każdej stronie, kowadełko, żółtą podkładkę tnącą, kołek zabezpieczający oraz osłonę zabezpieczającą zszywki. Magazynki są dostępne w dwóch rozmiarach. Patrz Tabela kodów produktów.

Tabela kodów produktów
OSTRZEŻENIE: Niebieskie (standardowy) i zielone (gruby) magazynki do zakrzywionego staplera tnącego ECHELON CONTOUR™ mogą być używane wyłącznie ze staplerem tnącym ECHELON CONTOUR™, ale można używać ich zamiennie.

Kod narzędzia	Magazynek	Opis	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Wysokość zamkniętej zszywki
GCS40B	GCR40B	Standardowy	Niebieski	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Gruby	Zielony	46	2,0 mm

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia przeszkolony w zakresie używania zakrzywionego staplera tnącego z magazynkiem ECHELON CONTOUR™.

Korzyści kliniczne wyrobu to przecinanie i resekcja tkanki.

Przynajmniej jeden z niewszczepialnych komponentów tego wyrobu zawiera następujące substancje określone jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% masy wagowej:

 #	**Zawarty materiał**	**Ryzyko resztkowe**
 1	Kobalt: Nr CAS 7440-48-4 Nr WE 231-158-0	*Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie mają negatywnego wpływu na rozrodczość.*

Odnośnik znajdujący się przy powyższym symbolu na opakowaniu dotyczy obecności danego materiału

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania NMR
Badania nieklinicznе wykazały, że zszywki wykonane ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) są warunkowo bezpieczne w środowisku NMR. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może zostać bezpiecznie przeskanowany w systemie NMR, jeśli spełnione będą poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o mocy 1,5 T i 3,0 T;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola o wartości 3000 Gs/cm (30 T/m);
- Maksymalny zgłaszany przez system NMR współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 2 W/kg (normalny tryb pracy).

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że zszywki spowodują maksymalny wzrost temperatury poniżej 2°C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany urządzeniem rozciąga się na około 4 mm od linii szwu mechanicznego przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu obrazowania NMR w polu magnetycznym o indukcji 3,0 T.

pl

Ilustracje i nazewnictwo *(Rys. 1)*

1. Zakrzywiona głowica
2. Czarna obudowa magazynka
3. Popychacz
4. Siłownik kołka zabezpieczającego
5. Przycisk zwalniający
6. Uchwyt
7. Spust zamykający
8. Spust uruchamiający
9. Magazynek
10. Niebieski lub zielony nabój
11. Kowadełko magazynka w żółtej podkładce
12. Osłona zabezpieczająca zszywki
13. Kołek zabezpieczający

Instrukcja używania

Przed zastosowaniem narzędzia sprawdzić, czy wszystkie narzędzia i akcesoria są kompatybilne. (Patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

1. Bezpośrednio przed użyciem dokładnie obejrzeć całe opakowanie pod kątem uszkodzeń, w tym dokładnie sprawdzić wszystkie systemy sterylnej bariery pod kątem naruszeń integralności opakowania.
   Przestroga: Nie wolno używać, jeżeli system sterylnej bariery produktu lub opakowanie zostało naruszone.
2. Należy określić prawidłowy magazynek. Przed każdym użyciem narzędzia i magazynka dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy się zapoznać z tabelą kodów produktów.
   OSTRZEŻENIE: Użycie nieodpowiedniego magazynka może spowodować nieprawidłowe formowanie zszywek.
3. Stosując technikę sterylną, wyjąć narzędzie z magazynkiem z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wolno przerzucać narzędzia ani magazynka w polu sterylnym.
4. Sprawdzić, czy w magazynku jest obecna osłona zabezpieczająca zszywki (Rys. 1-12). Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia właściwe ustawienie zszywek i zabezpiecza ich ostrza w trakcie wysyłki i transportu. Jeśli osłona zabezpieczająca nie znajduje się na swoim miejscu, wyrzucić magazynek.
   OSTRZEŻENIE: Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia właściwe ustawienie zszywek i zabezpiecza ich ostrza w trakcie wysyłki i transportu. Jeśli magazynek zostanie usunięty z wyrobu bez osłony zabezpieczającej zszywki nie będzie można go użyć i należy go wyrzucić. Niezastosowanie się do tego może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie, wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Może to spowodować uszkodzenie lub awarię narzędzia.
5. Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki, naciskając podkładkę z etykietą „Popchnij, aby wyjąć" (Rys. 2). Nie można uruchomić załadowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.
   OSTRZEŻENIE: Nie zdejmować żółtej podkładki (Rys. 1-11), ponieważ ma ona kluczowe znaczenie dla wytrzymałości konstrukcyjnej magazynka. Usuniecie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
   Przestroga: Po zdjęciu osłony zabezpieczającej zszywki należy obejrzeć powierzchnię magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe popychacze. Jeśli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek może nie zawierać zszywek. Próba zamknięcia wyrobu, gdy kolorowe popychacze są widoczne, uruchomi funkcję blokady i uniemożliwi zamknięcie.
6. Sprawdzić, czy magazynek jest bezpiecznie umocowany w szczękach. Aby upewnić się, że magazynek jest w pełni osadzony, użytkownik może nacisnąć niebieski lub zielony nabój (Rys. 1-10) w miejscu, które wskazuje strzałka na Rys. 10. Użytkownik może zauważyć słyszalne i/lub dotykowe sprzężenie zwrotne, gdy magazynek został prawidłowo osadzony.
   Przestroga: Próba zamknięcia urządzenia z nieprawidłowo załadowanym magazynkiem spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i zapobiegnie zamknięciu.
7. Jeśli wyrób jest gotowy do użycia należy złapać za uchwyt narzędzia (Rys. 1-6) tak, aby palcami objąć spust zamknięcia (Rys. 1-7). Tkankę do przecięcia i zszycia umieścić między kowadełkiem magazynka w żółtej podkładce (Rys. 1-11) a zielonym lub niebieskim nabojem (Rys. 1-10).
8. Aby pobrać tkankę należy ręcznie przesunąć kołek zabezpieczający (Rys. 1-13) za pomocą siłownika kołka zabezpieczającego (Rys. 1-4) znajdującego się na górze uchwytu (Rys. 3a). Jeśli kołek zabezpieczający nie został wcześniej przesunięty ręcznie, przesunie się automatycznie po zamknięciu (Rys. 3b).

OSTRZEŻENIE: Zbyt szeroka lub gruba tkanka, aby zmieściła się w otworze szczęki, może oznaczać, że jest jej zbyt dużo, aby przeciąć ją podczas pojedynczego wypalania. Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia ruchu zamykającego w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki może spowodować słabą integralność linii szwu, co z kolei może się wiązać z możliwością przeciekania lub przerwania linii szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia. Właściwe wykonanie przecięcia może wymagać więcej niż jednego wypalenia. Poniżej znajdują się instrukcje dotyczące wielokrotnego wypalania.

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem zszywania upewnić się, że tkanka przeznaczona do zszycia jest prawidłowo umieszczona między szczękami. Marszczenie, rozciąganie lub nierówne wprowadzanie tkanki może spowodować nieszczelność, brak hemostazy lub przerwanie linii szwu mechanicznego.

OSTRZEŻENIE: Jeśli kołek zabezpieczający przypadkowo przebije niezamierzony obszar tkanki podczas zamykania, może doprowadzić do wycieku lub urazu w miejscu przekłucia. Należy pamiętać, aby ostrożnie umieścić tkankę w odpowiednim miejscu.

9. Ścisnąć razem spust zamykający i uchwyt aż do zablokowania spustu zamykającego. Po zablokowaniu spustu zamykającego spust uruchamiający przesuwa się do pozycji gotowości do uruchomienia. Magazynek jest zaciśnięty na tkance, która jest gotowa do cięcia i zszycia. Upewnić się, że nastąpiło zakończenie ruchu zamykającego. Należy nasłuchiwać kliknięcia (Rys. 4). Wszystkie palce należy zdjąć ze spustu zamykającego w celu upewnienia się, że system zamykający trzyma.
10. W połowie ruchu zamykającego słychać charakterystyczne kliknięcie, świadczące o tym, że narzędzie jest w pozycji pośredniej. W pozycji pośredniej kołek całkowicie znajduje się w kowadełku magazynka w żółtej podkładce, przytrzymując tkankę, a szczęki są częściowo otwarte. Jeśli zachodzi potrzeba, można zmienić ułożenie tkanki w narzędziu. Spust zamykający może zostać zwolniony w tym momencie, a narzędzie utrzyma pośrednie rozwarcie szczęk celem umożliwienia ostatecznego ułożenia tkanki do cięcia i zszycia. Kołek zabezpieczający jest w pełni zaczepiony.

    OSTRZEŻENIE: Nie wolno chwytać za spust uruchamiający (Rys. 1-8), jeśli narzędzie nie jest gotowe do uruchomienia. Takie działanie może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.

    Przestroga: Nie wolno chwytać za spust uruchamiający, jeśli narzędzie nie jest gotowe do uruchomienia. Może to uruchomić funkcję blokady. W takim przypadku należy zdjąć wyrób z tkanki. Narzędzie może zostać częściowo uruchomione i będzie wymagać ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.

    Przestroga: Zakrzywiony stapler tnący ECHELON CONTOUR™ jest wyposażony w funkcję umożliwiającą zamknięcie, jeśli w narzędziu znajduje się zużyty, niewłaściwie umieszczony magazynek lub gdy go nie ma. Zużyty lub nieprawidłowo załadowany moduł magazynka powinien zostać zastąpiony nowym magazynkiem lub, jeśli nie było magazynka, należy załadować go do narzędzia. Po wykonaniu powyższych kroków nie należy stosować żadnego urządzenia, które nie zamyka się częściowo lub całkowicie.

    OSTRZEŻENIE: Tkanka, którą trudno zamknąć w szczękach wyrobu, może oznaczać, że jest jej zbyt dużo do przecięcia podczas pojedynczego wypalania. Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia ruchu zamykającego w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki może spowodować słabą integralność linii szwu, co z kolei może się wiązać z możliwością przeciekania lub przerwania linii szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia. Właściwe wykonanie przecięcia może wymagać więcej niż jednego wypalenia. Zobacz poniżej „Instrukcje dotyczące wielokrotnych wypaleń".

    Jeśli istnieje potrzeba zmiany ułożenia tkanki w obrębie narzędzia przed zszyciem, otworzyć szczęki, naciskając przycisk zwalniający i powoli zwalniając uchwyt spustu zamykającego. Spust zamykający powróci do pozycji całkowicie otwartej i tkanka zostanie uwolniona ze szczęk narzędzia, natomiast kołek zabezpieczający pozostanie rozciągnięty. Teraz można zmienić ułożenie tkanki.
11. Po zamknięciu należy odczekać 15 sekund, aby umożliwić odpowiednie uciśnięcie tkanki.
12. Trzymając uchwyt i spust zamykający dłonią, umieścić wszystkie palce wokół spustu uruchamiającego. Przed uruchomieniem narzędzia sprawdzić, czy kołek zabezpieczający znajduje się w kowadełku magazynka w żółtej podkładce. Przed uruchomieniem należy zawsze sprawdzić, czy narzędzie jest w pełni zamknięte.

    OSTRZEŻENIE: Przed uruchomieniem sprawdzić, czy pożądana tkanka znajduje się w zamkniętych szczękach narzędzia. Jeśli kołek nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co z kolei może spowodować nieszczelność lub przerwanie linii szwu mechanicznego.

OSTRZEŻENIE: Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania upewnić się, że pomiędzy szczękami narzędzia nie znajduje się żadna przeszkoda, jak zaciski, stenty lub prowadniki itd. Uruchomienie na przeszkodach może spowodować niepełne przecięcie i/lub niewłaściwe uformowanie zszywek.

13. Uruchomić narzędzie, naciskając spust uruchamiający, aż zetknie się ze spustem zamykającym (plastik do plastiku), co świadczy o tym, że narzędzie wypuściło zszywki i ostrze noża oraz że tkanka została przecięta (Rys. 5). Spust uruchamiający automatycznie wraca do pozycji środkowej, jeśli tylko zostanie zwolniony, pozostawiając spust zamykający w pozycji całkowicie zamkniętej.
    OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że przycisk zwalniający nie jest naciśnięty w czasie zwalniania zszywek, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe ich uformowanie.
    OSTRZEŻENIE: Należy zachować ostrożność i nie uruchamiać narzędzia, jeśli linia szwu będzie napięta, ponieważ może to doprowadzić do wycieku z linii szwu.
    OSTRZEŻENIE: Suw uruchamiający musi być pełny. Nie wolno częściowo uruchamiać narzędzia. Niedokładne wypalenie może spowodować zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i wyciek z linii szwu lub trudności z usunięciem urządzenia.
14. Po uruchomieniu narzędzia ścisnąć spust zamykający i nacisnąć kciukiem przycisk zwalniający. Aby otworzyć szczęki narzędzia należy zwolnić spust zamykania, jednocześnie przytrzymując przycisk zwalniający (Rys. 6). Popychacze magazynka są widoczne i wskazują, że przeładowanie zostało wykonane. Jeśli narzędzie zablokuje się na tkance i nie otworzy się po naciśnięciu przycisku zwalniającego, można je otworzyć, naciskając przycisk zwalniający i jednocześnie pociągając spust zamykający.
    Przestroga: Zbadać linię szwu pod kątem hemostazy i odpowiedniego uformowania zszywek. W przypadku niewystarczającej hemostazy należy zastosować odpowiednie techniki, aby uzyskać hemostazę.
15. Ręcznie wycofać kołek zabezpieczający (Rys. 7). Upewnić się, że linia szwu i linia cięcia są pełne. Wyjąć narzędzie.

Instrukcje dotyczące wielokrotnego wypalania

1. W przypadku stwierdzenia, że do przecięcia tkanki będą potrzebne dwa wypalania należy upewnić się przy pierwszym wypalania, że wyrób sięga dalej niż do połowy tkanki, która ma zostać przecięta.
2. Aby pobrać tkankę należy ręcznie przesunąć kołek zabezpieczający (Rys. 1-13) za pomocą siłownika kołka zabezpieczającego (Rys. 1-4) znajdującego się na górze uchwytu (Rys. 3a) aż przebije tkankę. Jeśli kołek zabezpieczający nie został wcześniej przesunięty ręcznie, przesunie się automatycznie po zamknięciu (Rys. 3b).
3. Ścisnąć razem spust zamykający i uchwyt aż do zablokowania spustu zamykającego. Po zablokowaniu spustu zamykającego spust uruchamiający przesuwa się do pozycji gotowości do uruchomienia. Magazynek jest zaciśnięty na tkance, która jest gotowa do cięcia i zszycia. Upewnić się, że nastąpiło zakończenie ruchu zamykającego. Należy nasłuchiwać kliknięcia (Rys. 4). Wszystkie palce należy zdjąć ze spustu zamykającego w celu upewnienia się, że system zamykający trzyma.
    OSTRZEŻENIE: Nie wolno chwytać za spust uruchamiający (Rys. 1-8), jeśli narzędzie nie jest gotowe do uruchomienia. Takie działanie może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
    Przestroga: Nie wolno chwytać za spust uruchamiający, jeśli narzędzie nie jest gotowe do uruchomienia. Może to uruchomić funkcję blokady. W takim przypadku należy zdjąć wyrób z tkanki. Narzędzie może zostać częściowo uruchomione i będzie wymagać ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.
    OSTRZEŻENIE: Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia ruchu zamykającego w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki może spowodować słabą integralność linii szwu, co z kolei może się wiązać z możliwością przeciekania lub przerwania linii szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia.
4. Jeśli istnieje potrzeba zmiany ułożenia tkanki w obrębie narzędzia przed zszyciem, należy otworzyć szczęki, delikatnie ściskając razem uchwyt i spust zamykający, nacisnąć przycisk zwalniający (Rys. 1-5) i powoli zwolnić spust zamykający (Rys. 6). Spust zamykający powróci do pozycji całkowicie otwartej i tkanka zostanie uwolniona ze szczęk narzędzia, natomiast kołek zabezpieczający pozostanie rozciągnięty. Teraz można zmienić ułożenie tkanki. W przypadku zmiany pozycji wyrobu należy upewnić się, że przebita tkanka zostanie usunięta wraz z wycinkiem.

Przestroga: Zakrzywiony stapler tnący ECHELON CONTOUR™ jest wyposażony w funkcję umożliwiającą zamknięcie, jeśli w narzędziu znajduje się zużyty, niewłaściwie umieszczony magazynek lub gdy go nie ma. Zużyty lub nieprawidłowo załadowany moduł magazynka powinien zostać zastąpiony nowym magazynkiem lub, jeśli nie było magazynka, należy załadować go do narzędzia. Po wykonaniu powyższych kroków nie należy stosować żadnego urządzenia, które nie zamyka się częściowo lub całkowicie.

5. Po zamknięciu należy odczekać 15 sekund, aby umożliwić odpowiednie uciśnięcie tkanki.
6. Trzymając uchwyt i spust zamykający dłonią, umieścić wszystkie palce wokół spustu uruchamiającego. Przed uruchomieniem narzędzia sprawdzić, czy kołek zabezpieczający znajduje się w kowadełku magazynka w żółtej podkładce. Przed uruchomieniem należy zawsze sprawdzić, czy narzędzie jest w pełni zamknięte.
   OSTRZEŻENIE: Przed uruchomieniem sprawdzić, czy pożądana tkanka znajduje się w zamkniętych szczękach narzędzia. Jeśli kołek nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co z kolei może spowodować nieszczelność lub przerwanie linii szwu mechanicznego.
   OSTRZEŻENIE: Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania upewnić się, że pomiędzy szczękami narzędzia nie znajdują się żadne twarde przeszkody, jak zaciski, stenty lub prowadniki itd. Uruchomienie na przeszkodach może spowodować niepełne przecięcie i/lub niewłaściwe uformowanie zszywek.
7. Uruchomić narzędzie, naciskając spust uruchamiający, aż zetknie się ze spustem zamykającym (plastik do plastiku), co świadczy o tym, że narzędzie wypuściło zszywki i ostrze noża oraz że tkanka została przecięta (Rys. 5). Spust uruchamiający automatycznie wraca do pozycji środkowej, jeśli tylko zostanie zwolniony, pozostawiając spust zamykający w pozycji całkowicie zamkniętej. Upewnić się, że przycisk zwalniający nie jest naciśnięty w czasie zwalniania zszywek, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe ich uformowanie.
   OSTRZEŻENIE: Suw uruchamiający musi być pełny. Nie wolno częściowo uruchamiać narzędzia. Niedokładne wypalenie może spowodować zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i wyciek z linii szwu lub trudności z usunięciem urządzenia.
8. Po uruchomieniu narzędzia ścisnąć spust zamykający i nacisnąć kciukiem przycisk zwalniający. Aby otworzyć szczęki narzędzia należy zwolnić spust zamykania, jednocześnie przytrzymując przycisk zwalniający (Rys. 6). Popychacze magazynka są widoczne i wskazują, że przeładowanie zostało wykonane. Jeśli narzędzie zablokuje się na tkance i nie otworzy się po naciśnięciu przycisku zwalniającego, można je otworzyć, naciskając przycisk zwalniający i jednocześnie pociągając spust zamykający.
9. Zbadać linię szwu pod kątem odpowiedniego uformowania zszywek.
10. Po pierwszym wypaleniu tkanka jest przecinana aż do kołka zabezpieczającego, a linia zszywek rozciąga się poza kołek. Przedłużenie linii zszywek tymczasowo uszczelnia przed potencjalną zawartością światła, dopóki przecinanie nie zostanie zakończone podczas drugiego wypalania. W tym momencie wyrób powinien zostać załadowany do drugiego wypalania.
11. Zobacz poniżej „Instrukcje magazynka", aby zapoznać się z usuwaniem magazynka, czyszczeniem wyrobu, wyborem magazynka i instalacją.
12. Podczas pozycjonowania narzędzia do drugiego wypalania, druga linia zszywek może być ustawiona tam, gdzie kończy się pierwsza linia (Rys. 11a) lub może być przesunięta w celu kontrolowania lokalizacji przecięcia linii szwu (Rys. 11b).
    OSTRZEŻENIE: W przypadku przekroczenia linii szwu mechanicznego istnieje ryzyko zwiększonej nieszczelności, nawet jeśli istnieją okoliczności kliniczne, w których chirurg może uznać to za konieczne lub właściwe.
13. Przesunąć kołek zabezpieczający, aby złapać pozostałą tkankę w otworze szczęki. Zobacz powyżej „Instrukcje używania", aby uzyskać informacje na temat pozycjonowania i zamykania wyrobu oraz wypalania. Po zaciśnięciu należy odczekać 15 sekund przed wypaleniem, aby zapewnić odpowiednią kompresję tkanki.
14. Zwolnić wyrób i sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy i prawidłowego uformowania zszywek. W przypadku braku hemostazy należy zastosować odpowiednie techniki, aby uzyskać hemostazę. Ręcznie wycofać kołek zabezpieczający (Rys. 7). Upewnić się, że linia szwu i linia cięcia są pełne. Wyjąć narzędzie.

Instrukcje magazynka:

1. Bezpośrednio przed użyciem dokładnie obejrzeć całe opakowanie pod kątem uszkodzeń, w tym dokładnie sprawdzić wszystkie systemy sterylnej bariery pod kątem naruszeń integralności opakowania.
   Przestroga: Nie wolno używać, jeżeli system sterylnej bariery produktu lub opakowanie zostało naruszone.
2. Wyjąć zużyty magazynek z narzędzia. Złapać za górną część magazynka w pobliżu elementu chwytającego i wyciągnąć delikatnie po łuku, odczepiając magazynek ze szczęk (Rys. 8). Zużyty magazynek wyrzucić w odpowiedni sposób.
3. Dokładnie wyczyścić narzędzie, całkowicie zanurzając zakrzywioną głowicę (Rys. 1-1) i obudowę magazynka (Rys. 1-2) w sterylnym roztworze i mocno potrząsając. Po potrząsaniu sprawdzić wzrokowo zakrzywioną głowicę i obudowę magazynka, usunąć pozostałe zszywki i/lub ciała obce z narzędzia przed jego ponownym załadowaniem.
   OSTRZEŻENIE: Niedostateczne wyczyszczenie narzędzia przed ponownym załadowaniem może spowodować uszkodzenie narzędzia, naruszyć linię cięcia i powstawanie zszywek.
4. Należy określić prawidłowy magazynek. Przed każdym użyciem narzędzia i magazynka dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy się zapoznać z tabelą kodów produktów.
   OSTRZEŻENIE: Użycie nieodpowiedniego magazynka może spowodować nieprawidłowe formowanie zszywek.
5. Przestrzegając zasad aseptyki, wyjąć magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wolno przerzucać magazynka w polu sterylnym.
6. Sprawdzić, czy w nowym magazynku jest obecna osłona zabezpieczająca zszywki. Jeśli osłona zabezpieczająca nie znajduje się na swoim miejscu, wyrzucić magazynek. Nie usuwać osłony zabezpieczającej zszywki, jeśli magazynek nie został włożony do narzędzia. Osłona zabezpieczająca zszywki nie może zostać usunięta, dopóki magazynek nie zostanie prawidłowo umieszczony w urządzeniu. Nie można uruchomić załadowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.
7. Nacisnąć przycisk zwalniający, aby się upewnić, że narzędzie jest w pozycji otwartej. Upewnić się, że siłownik kołka zabezpieczającego (Rys. 1-4) został wycofany. Załadować wyrób odpowiednim magazynkiem, umieszczając go w jednej linii z wyrobem. Linie po każdej stronie magazynka powinny być wykorzystane jako prowadnice do ustawienia w linii magazynka w szczękach narzędzia (Rys. 9). Gdy magazynek jest odpowiednio ustawiony w linii (nakładka utrzymująca zszywki jest na swoim miejscu), należy wepchnąć magazynek do narzędzia aż do całkowitego umocowania. Sprawdzić, czy magazynek jest bezpiecznie umocowany w szczękach. Użytkownik może zauważyć słyszalne i/lub dotykowe sprzężenie zwrotne, gdy magazynek zakrzywionego staplera tnącego ECHELON CONTOUR™ został prawidłowo osadzony (Rys. 10).
   OSTRZEŻENIE: Nie zdejmować żółtej podkładki (Rys. 1-11), ponieważ ma ona kluczowe znaczenie dla wytrzymałości konstrukcyjnej magazynka. Usuniecie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
   OSTRZEŻENIE: Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia właściwe ustawienie zszywek i zabezpiecza ich ostrza w trakcie wysyłki i transportu. Jeśli magazynek zostanie usunięty z wyrobu bez osłony zabezpieczającej zszywki nie będzie można go użyć i należy go wyrzucić. Niezastosowanie się do tego może spowodować zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie lub przeciekanie z linii szwu i/lub trudności z usunięciem wyrobu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia.
8. Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki, naciskając podkładkę z etykietą „Popchnij, aby wyjąć" (Rys. 2) i wyrzucić. Nie można uruchomić załadowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.
   OSTRZEŻENIE: Nie zdejmować żółtej podkładki (Rys. 1-11), ponieważ ma ona kluczowe znaczenie dla wytrzymałości konstrukcyjnej magazynka. Usuniecie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
   Przestroga: Po zdjęciu osłony zabezpieczającej zszywki należy obejrzeć powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe popychacze. Jeśli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek może nie zawierać zszywek. Próba zamknięcia wyrobu, gdy kolorowe popychacze są widoczne, uruchomi funkcję blokady i uniemożliwi zamknięcie.

9. Sprawdzić, czy magazynek jest bezpiecznie umocowany w szczękach. Aby upewnić się, że magazynek jest w pełni osadzony, użytkownik może nacisnąć niebieski lub zielony nabój (Rys. 1-10) w miejscu, które wskazuje strzałka na Rys. 10. Użytkownik może zauważyć słyszalne i/lub dotykowe sprzężenie zwrotne, gdy magazynek został prawidłowo osadzony.
   Przestroga: Próba zamknięcia urządzenia z nieprawidłowo załadowanym magazynkiem spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i zapobiegnie zamknięciu.
10. W tym momencie narzędzie jest ponownie naładowane i gotowe do użycia.

Stosowane konwencje standardowe

Zastosowanie przestróg i ostrzeżeń

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 procedury.

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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wolno używać, jeżeli system sterylnej bariery produktu lub opakowanie zostało naruszone.
- Przed wykonaniem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- W zależności od producenta narzędzia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych 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 kompatybilność.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi pozwoli uniknąć porażeń i poparzeń zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia urządzenia lub innych narzędzi medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały uszkodzone.
- Odbyta przed operacją radioterapia może spowodować zmiany w charakterystyce tkanki. Zmiany te mogą obejmować np. zgrubienie tkanek poza zakres wskazany dla wybranych zszywek. Należy starannie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie pacjent mógł przechodzić i które może wymagać zmiany techniki chirurgicznej lub zastosowania alternatywnego zabiegu chirurgicznego.
- Niebieskie (standardowy) i zielone (gruby) magazynki do zakrzywionego staplera tnącego ECHELON CONTOUR™ mogą być używane wyłącznie ze staplerem tnącym ECHELON CONTOUR™, ale każdy kolorowy nabój może być używany z tym samym staplerem.
- Nie uruchamiać urządzenia bez załadowanego magazynka.
- Użycie nieodpowiedniego magazynka może spowodować nieprawidłowe formowanie zszywek.
- Próba załadowania wyrobu bez osłony w takiej sytuacji może spowodować niewspółosiowość, zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie lub przeciekanie z linii szwu i/lub trudności z usunięciem wyrobu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia.
- Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia właściwe ustawienie zszywek i zabezpiecza ich ostrza w trakcie wysyłki i transportu. Jeśli magazynek zostanie usunięty z wyrobu bez osłony zabezpieczającej zszywki nie będzie można go użyć i należy go wyrzucić. Niezastosowanie się do tego może spowodować zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie lub przeciekanie z linii szwu i/lub trudności z usunięciem wyrobu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia.
- Nie zdejmować żółtej podkładki, ponieważ ma ona kluczowe znaczenie dla wytrzymałości konstrukcyjnej magazynka. Usuniecie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
- Po zdjęciu nasadki utrzymującej zszywki należy sprawdzić powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe popychacze. Jeśli widoczne są kolorowe popychacze, magazynek może nie zawierać zszywek. Próba zamknięcia wyrobu, gdy kolorowe popychacze są widoczne, uruchomi funkcję blokady i uniemożliwi zamknięcie.

- Przed rozpoczęciem zszywania upewnić się, że tkanka przeznaczona do zszycia jest prawidłowo umieszczona między szczękami. Marszczenie, rozciąganie lub nierówne wprowadzanie tkanki może spowodować nieszczelność, brak hemostazy lub przerwanie linii szwu mechanicznego.
- Należy upewnić się, że w wyrobie nie znajduje się niezamierzona tkanka, nie jest zaciśnięta ani przecięta. Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania upewnić się, że między szczękami narzędzia nie znajdują się przypadkowe struktury anatomiczne. Może to skutkować niepełnym cięciem i/lub krwawieniem, wyciekiem lub przerwaniem.
- Należy zachować ostrożność i nie uruchamiać narzędzia, jeśli linia szwu jest napięta.
- Zbyt szeroka lub gruba tkanka, aby zmieściła się w otworze szczęki, może oznaczać, że jest jej zbyt dużo, aby przeciąć ją podczas pojedynczego wypalania. Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia ruchu zamykającego w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki może spowodować słabą integralność linii szwu, co z kolei może się wiązać z możliwością przeciekania lub przerwania linii szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia. Właściwe wykonanie przecięcia może wymagać więcej niż jednego wypalenia.
- Tkanka, którą trudno zamknąć w szczękach wyrobu, może oznaczać, że jest jej zbyt dużo do przecięcia podczas pojedynczego wypalania. Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia ruchu zamykającego w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki może spowodować słabą integralność linii szwu, co z kolei może się wiązać z możliwością przeciekania lub przerwania linii szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia. Właściwe wykonanie przecięcia może wymagać więcej niż jednego wypalenia.
- Przed uruchomieniem sprawdzić, czy pożądana tkanka znajduje się w zamkniętych szczękach narzędzia. Jeśli kołek nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co z kolei może spowodować nieszczelność lub przerwanie linii szwu mechanicznego.
- Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania upewnić się, że pomiędzy szczękami narzędzia nie znajdują się żadne twarde przeszkody, jak zaciski, stenty lub prowadniki itd. Uruchomienie na przeszkodach może spowodować niepełne przecięcie i/lub niewłaściwe uformowanie zszywek.
- Suw uruchamiający musi być pełny. Nie wolno częściowo uruchamiać narzędzia. Niedokładne wypalenie może spowodować zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i wyciek z linii szwu lub trudności z usunięciem urządzenia.
- Zbadać linię szwu pod kątem hemostazy i odpowiedniego uformowania zszywek. W przypadku braku hemostazy należy zastosować odpowiednie techniki, aby uzyskać hemostazę.
- Nie wolno chwytać za spust uruchamiający (Rys. 1-8), jeśli narzędzie nie jest gotowe do uruchomienia. Takie działanie może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
- Jeśli kołek zabezpieczający przypadkowo przebije niezamierzony obszar tkanki podczas zamykania, może doprowadzić do wycieku lub urazu w miejscu przekłucia. Należy pamiętać, aby ostrożnie umieścić tkankę w odpowiednim miejscu.
- Nie wolno chwytać za spust uruchamiający, jeśli narzędzie nie jest gotowe do uruchomienia. Może to uruchomić funkcję blokady. W takim przypadku należy zdjąć wyrób z tkanki. Narzędzie może zostać częściowo uruchomione i będzie wymagać ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.
- Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia ruchu zamykającego w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki może spowodować słabą integralność linii szwu, co z kolei może się wiązać z możliwością przeciekania lub przerwania linii szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia.
- Zakrzywiony stapler tnący ECHELON CONTOUR™ jest wyposażony w funkcję umożliwiającą zamknięcie, jeśli w narzędziu znajduje się zużyty, niewłaściwie umieszczony magazynek lub gdy go nie ma. Zużyty lub nieprawidłowo załadowany magazynek powinien zostać zastąpiony nowym magazynkiem lub, jeśli nie było magazynka, należy załadować go do narzędzia. Po wykonaniu powyższych kroków nie należy stosować żadnego urządzenia, które nie zamyka się częściowo lub całkowicie.
- Niedostateczne wyczyszczenie narzędzia przed ponownym załadowaniem może spowodować uszkodzenie narzędzia i naruszyć linię cięcia i powstawanie zszywek podczas kolejnych wypaleń.
- 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 zakrzywionego staplera tnącego lub magazynka ECHELON CONTOUR™ po upływie terminu ważności lub jeśli opakowanie jest uszkodzone. Może to sprawić, że użycie sprzętu będzie niemożliwe lub sprzęt nie będzie sterylny.
- Utylizować wszystkie odpakowane narzędzia bez względu na to, czy zostały użyte, czy też nie. Wyrób jest zapakowany i wysterylizowany z przeznaczeniem do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję mechaniczną urządzenia i/lub spowodować jego awarię, która z kolei może doprowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Powtórne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.
- Narzędzia lub wyroby, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnej techniki utylizacji zapobiegającej skażeniu biologicznemu. Utylizacja wszystkich akcesoriów i wyrobów medycznych powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi wymogami i rozporządzeniami.
- Próba zamknięcia urządzenia z nieprawidłowo załadowanym magazynkiem spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i zapobiegnie zamknięciu.
- Wyrzucić użyte elementy zawierające noże lub ostrza do pojemnika na odpady ostre.

Zgłaszanie poważnych incydentów
Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi lokalnemu w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Warunki przechowywania i transportu
Chronić przed wilgocią
Chronić przed wysoką temperaturą

Sposób dostarczania
Dostarczany zakrzywiony stepler tnący z magazynkiem ECHELON CONTOUR™ jest sterylny i przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

ETHICON
Echelon Contour™
Agrafador de corte curvo

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como a deiscência ou rutura.

Importante: este folheto destina-se a fornecer instruções de utilização para o agrafador de corte curvo com recarga ECHELON CONTOUR™. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas de agrafamento.

Indicações
O agrafador de corte curvo com recarga ECHELON CONTOUR™ destina-se à transecção e ressecção em procedimentos cirúrgicos colorretais.

Contraindicações
- Este instrumento não deve ser utilizado quando o agrafamento cirúrgico estiver contraindicado.
- A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualquer agrafador. Consulte os requisitos de compressão dos tecidos (altura do agrafo fechado) para cada tamanho de agrafo na tabela de códigos de produtos abaixo. Caso o tecido não comprima confortavelmente até à altura dos agrafos fechados indicada na tabela ou comprima facilmente até uma altura inferior à dos agrafos fechados indicada na tabela, o tecido está contraindicado pois pode ser demasiado espesso ou demasiado fino para o tamanho de agrafo selecionado.
- Não utilize em tecido isquémico nem necrótico.
- Não utilize em vasos sanguíneos.

Efeitos secundários indesejados/riscos residuais
Os efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao agrafamento cirúrgico incluem o potencial de hemorragias, lesões nos tecidos, introdução de superfícies não estéreis ou de transferência de organismos patogénicos, reação inflamatória ou não intencional nos tecidos e incompatibilidade na ressonância magnética com corpos estranhos. Além disso, das falhas da linha de agrafos, incapacidade de corte ou dispositivo danificado podem resultar danos não intencionais, cirurgia extensa ou uma alteração da abordagem cirúrgica.

Descrição do dispositivo/características de desempenho
O agrafador de corte curvo com recarga ECHELON CONTOUR™ destina-se à transecção e ressecção de tecido.

O agrafador de corte curvo com recarga ECHELON CONTOUR™ é um dispositivo de disparo múltiplo e utilização num único doente, com uma cabeça curva que corta e agrafa. O dispositivo fornece a laqueação de estruturas colorretais sempre que seja necessária a laqueação permanente.

O dispositivo aplica quatro filas alternadas de agrafos de titânio com uma lâmina entre a segunda e terceira linhas de agrafos, criando uma transecção curva de 40 mm. O dispositivo foi concebido com uma característica que previne o fecho quando o instrumento tiver uma recarga utilizada ou não tiver recarga. Dispõe de outra característica que impede o disparo, a menos que o gatilho de fecho esteja trancado na posição de fechado. Um perno de retenção, que pode ser posicionado manualmente ou por aperto do gatilho de fecho, mantém o tecido no sítio.

O instrumento é enviado com uma recarga. O agrafador de corte curvo ECHELON CONTOUR™ pode ser recarregado cinco vezes, para um máximo de seis disparos por instrumento durante uma única intervenção.

Cada recarga inclui uma lâmina de bisturi com duas filas alternadas de agrafos de cada lado, uma bigorna, uma anilha de corte amarela, um perno de retenção e um retentor de agrafos. As recargas estão disponíveis em dois tamanhos. Consulte a tabela de códigos de produto abaixo.

Tabela de códigos de produto
ALERTA: as recargas para agrafador de corte curvo azuis (tecido padrão) e verdes (tecido espesso) ECHELON CONTOUR™ só podem ser utilizadas com o agrafador de corte curvo ECHELON CONTOUR™, mas podem ser utilizadas intermutavelmente.

Código do instrumento	Recarga	Descrição	Cor da recarga	Número de agrafos	Altura do agrafo fechado
GCS40B	GCR40B	Tecido padrão	Azul	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Tecido espesso	Verde	46	2,0 mm

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com formação sobre a utilização do agrafador de corte curvo com recarga ECHELON CONTOUR™.

Os benefícios clínicos do dispositivo são a transecção e a ressecção de tecido.

Um ou mais componentes não implantáveis deste dispositivo contêm a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa:

 #	**Material presente**	**Risco residual**
 1	Cobalto: N.º CAS 7440-48-4 N.º EC 231-158-0	*As atuais evidências científicas sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou de ligas de aço inoxidável que contenham cobalto não causam um risco aumentado de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.*

A nota de rodapé adjacente ao símbolo acima na embalagem refere-se ao material presente relevante

Pode consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico na seguinte ligação (após a ativação): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Informações de segurança para IRM
Os testes não clínicos demonstraram que os agrafos feitos em liga de titânio (Ti3Al2.5V) são de utilização condicionada no ambiente de RM. Um doente com os agrafos implantados pode ser sujeito a um exame com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Máximo registado do sistema de RM, para a média da taxa de absorção específica (SAR) para todo o corpo de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os agrafos produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 2 °C, passados 15 minutos de exame contínuo.

Nos testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estende-se cerca de 4 mm a partir da linha de agrafos, quando se obtém a imagem com uma sequência de impulsos de eco-gradiente e um sistema de IRM de 3,0 T.

pt

Ilustrações e nomenclatura *(Ilustração 1)*

1. Cabeça curva
2. Invólucro da recarga preto
3. Vareta impulsora
4. Atuador do perno de retenção
5. Botão de libertação
6. Punho
7. Gatilho de fecho
8. Gatilho de disparo
9. Recarga
10. Cartucho azul ou verde
11. Bigorna da recarga na anilha amarela
12. Retentor de agrafos
13. Perno de retenção

Instruções de utilização

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento. (Consultar **Alertas e precauções**.)

1. Inspecione visualmente a embalagem relativamente a danos, incluindo uma inspeção cuidada de todos os sistemas de barreira de esterilidade quanto a quebras na integridade da embalagem imediatamente antes da utilização.
   Precaução: não utilizar se o sistema de barreira de esterilidade do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos.
2. Determine a recarga adequada. A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento e a recarga. Consulte a tabela de códigos de produto para obter informações acerca da seleção da recarga correta.
   ALERTA: a utilização de uma recarga inadequada poderá resultar na malformação do agrafo.
3. Utilizando técnica estéril, retire o instrumento com a recarga da embalagem. Para evitar danos, coloque o instrumento e a recarga com cuidado no campo estéril.
4. Inspecione a recarga quanto à presença de um retentor de agrafos (Ilustração 1-12). O retentor de agrafos garante a orientação adequada dos agrafos e protege as pontas dos ramos dos agrafos durante o envio e o transporte. Se o retentor não estiver presente, descarte a recarga.
   ALERTA: o retentor de agrafos garante a orientação adequada dos agrafos e protege as pontas dos ramos dos agrafos durante o envio e o transporte. Se a recarga for retirada do dispositivo sem o retentor de agrafos na posição, a recarga não pode ser utilizada e deverá ser eliminada. O não cumprimento pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia, deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Poderão resultar danos ou a falha do instrumento.
5. Remova o retentor de agrafos, premindo o apoio rotulado "Pressione para remover" (Ilustração 2). O dispositivo carregado não pode ser utilizado até que o retentor de agrafos seja removido.
   ALERTA: não retire a anilha amarela (Ilustração 1-11) uma vez que é crítica para a integridade estrutural da recarga. Retirar a anilha pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos.
   Precaução: depois de retirar o retentor de agrafos, observe a superfície da recarga. A recarga deve ser substituída por outra recarga caso seja visível algum acionador colorido. Caso os acionadores coloridos estejam visíveis, a recarga pode não conter agrafos. Tentar fechar o dispositivo com os acionadores coloridos visíveis inicia a função de bloqueio e impede o fecho.
6. Verifique se a recarga fica firmemente presa nas mandíbulas. Para garantir que a recarga está totalmente encaixada, o utilizador poderá premir o cartucho azul ou verde (Ilustração 1-10) no ponto indicado pela seta na Ilustração 10. O utilizador poderá notar um retorno sonoro e/ou tátil se a recarga estiver corretamente encaixada.
   Precaução: tentar fechar o dispositivo com uma recarga posicionada incorretamente iniciará o bloqueio de segurança e evitará o fecho.
7. Quando o dispositivo estiver preparado para ser utilizado, agarre o punho do instrumento (Ilustração 1-6) na palma da mão com os dedos em torno do gatilho de fecho (Ilustração 1-7). Posicione o tecido a cortar e a agrafar entre a bigorna da recarga na anilha amarela (Ilustração 1-11) e o cartucho verde ou azul (Ilustração 1-10).
8. Para capturar o tecido, avance manualmente o perno de retenção (Ilustração 1-13), utilizando o atuador do perno de retenção (Ilustração 1-4) na parte superior do punho (Ilustração 3a). Se o perno de retenção não tiver sido avançado manualmente, avançará automaticamente ao realizar o fecho (Ilustração 3b).

ALERTA: tecido que seja demasiado largo ou demasiado espesso para se ajustar confortavelmente na abertura da mandíbula poderá indicar que existe demasiado tecido a transeccionar num único disparo. Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de fecho com demasiado tecido ou com tecido espesso poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível deiscência ou rutura. Além disso, poderá resultar em danos ou falha do instrumento. Poderá ser adequado concluir a transecção com mais do que um disparo. Consulte abaixo as instruções para disparos múltiplos.
ALERTA: certifique-se de que o tecido a agrafar está corretamente posicionado nas mandíbulas antes de o agrafar. O agrupamento, estiramento ou um carregamento desigual do tecido poderá dar origem a fugas, ausência de hemóstase ou interrupção da linha de agrafos.
ALERTA: se o perno de retenção perfurar inadvertidamente uma área de tecido não pretendida durante o fecho, poderá resultar em deiscência ou trauma no local da perfuração. Exerça cautela para reposicionar cuidadosamente o tecido na área adequada.

9. Aperte em conjunto o gatilho de fecho e o punho até o gatilho de fecho estar trancado. Quando o gatilho de fecho estiver trancado, o gatilho de disparo desloca-se para a posição de pronto a disparar. A recarga fica fixada ao tecido que se encontra pronto para ser cortado e agrafado. Assegure-se que o gesto de fecho seja concluído. Escute um clique sonoro (Ilustração 4). Todos os dedos devem ser completamente removidos do gatilho de fecho para garantir que o sistema de fecho se mantém.
10. Um estalido audível a meio caminho do gesto de fecho indica que o dispositivo se encontra na posição intermédia. Na posição intermédia, o perno encontra-se completamente assente na bigorna da recarga na anilha amarela que captura o tecido e as mandíbulas estão parcialmente abertas. Se assim o pretender, reposicione o tecido no interior do instrumento. Neste ponto, o gatilho de fecho pode ser libertado e o instrumento mantém a abertura intermédia das mandíbulas, de modo a permitir o posicionamento final do tecido a cortar e agrafar. O perno de retenção está completamente engatado.
ALERTA: não pegue no gatilho de disparo (Ilustração 1-8) antes de pretender disparar o instrumento. Fazê-lo pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos.
Precaução: não pegue no gatilho de disparo antes de pretender disparar o instrumento. Fazê-lo poderá iniciar a função de bloqueio. Neste caso, o dispositivo terá de ser libertado do tecido. O instrumento pode ser disparado parcialmente, sendo necessário recarregar antes da utilização no tecido.
Precaução: o agrafador de corte curvo ECHELON CONTOUR™ foi concebido com uma funcionalidade que impede o fecho se no instrumento estiver uma recarga usada, não estiver qualquer recarga ou estiver uma recarga introduzida incorretamente. O módulo de recarga usado ou mal carregado deve ser substituído por uma nova recarga ou, se nenhuma recarga estiver presente, deve ser carregada uma recarga no instrumento. Após seguir os passos descritos acima, não deve ser utilizado nenhum dispositivo que não feche parcial ou completamente.
ALERTA: o tecido que seja difícil de fechar nas mandíbulas poderá indicar que existe demasiado tecido a transeccionar num único disparo. Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de fecho com demasiado tecido ou com tecido espesso poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível deiscência ou rutura. Além disso, poderá resultar em danos ou falha do instrumento. Poderá ser adequado concluir a transecção com mais do que um disparo. Consulte abaixo as "Instruções para disparos múltiplos".
Caso seja necessário reposicionar o tecido no interior do instrumento antes de agrafar, abra as mandíbulas apertando o gatilho de fecho e premindo o botão de libertação com o polegar. O gatilho de fecho irá regressar à posição de totalmente aberto e as mandíbulas irão libertar o tecido, mas o perno de retenção permanecerá estendido. Agora é possível reposicionar o tecido.
11. Após o fecho, aguarde 15 segundos para permitir a compressão adequada do tecido.
12. Com o punho e o gatilho de fecho seguros na palma da mão, coloque os dedos em redor do gatilho de disparo. Antes de disparar, certifique-se de que o perno de retenção se encontra assente na bigorna da recarga na anilha amarela. Antes de disparar, certifique-se sempre de que o fecho está completo.
ALERTA: antes de disparar, verifique se o tecido pretendido se encontra nas mandíbulas fechadas do instrumento. No caso de o perno não estar corretamente posicionado, os agrafos podem não ser devidamente formados, o que pode resultar em fugas ou rutura da linha de agrafos.
ALERTA: quando posicionar o agrafador no local de aplicação, assegure-se de que não existem obstruções, tal como clipes, stents, fios-guia dentro das mandíbulas do instrumento. O disparo sobre uma obstrução pode originar uma ação de corte incompleta e/ou a formação inadequada de agrafos.

13. Dispare totalmente o instrumento apertando o gatilho de disparo até este tocar no gatilho de fecho (plástico com plástico), o que significa que o instrumento disparou os agrafos e a lâmina do bisturi e que o tecido foi transeccionado (Ilustração 5). O gatilho de disparo regressa automaticamente à posição intermédia assim que é libertado, deixando o gatilho de fecho na posição totalmente fechada.
    ALERTA: certifique-se de que o botão de libertação não é pressionado durante o disparo, dado que tal pode comprometer a formação adequada dos agrafos.
    ALERTA: deve exercer cautela para não disparar este instrumento quando a linha de agrafos resultante estiver em tensão, uma vez que pode resultar em deiscência na linha de agrafos.
    ALERTA: o acionamento do disparo tem de ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. Um disparo incompleto pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia, deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
14. Depois de disparar o instrumento, aperte o gatilho de fecho e prima o botão de libertação com o polegar. Para abrir as mandíbulas do instrumento, liberte o gatilho de fecho mantendo simultaneamente o botão de libertação premido (Ilustração 6). Os acionadores da recarga são expostos para indicar que a recarga foi utilizada. Se o instrumento ficar bloqueado no tecido e não abrir pressionando o botão de libertação, o dispositivo pode ser aberto pressionando o botão de libertação e puxando o gatilho de fecho simultaneamente.
    Precaução: examine a linha de agrafos e certifique-se da hemostasia e correta formação dos agrafos. Se a hemóstase não for adequada, deve empregar as técnicas adequadas para a obtenção da mesma.
15. Faça retrair manualmente o perno de retenção (Ilustração 7). Certifique-se de que a linha de agrafos e a linha de corte estão completas. Remova o instrumento.

Instruções para disparos múltiplos

1. Se se determinar que serão necessários dois disparos para transeccionar o tecido, para o primeiro disparo, certifique-se de que o dispositivo chega a mais de metade do tecido a transeccionar.
2. Para capturar o tecido, avance manualmente o perno de retenção (Ilustração 1-13), utilizando o atuador do perno de retenção (Ilustração 1-4) na parte superior do punho (Ilustração 3a) até perfurar o tecido. Se o perno de retenção não tiver sido avançado manualmente, avançará automaticamente ao realizar o fecho (Ilustração 3b).
3. Aperte em conjunto o gatilho de fecho e o punho até o gatilho de fecho estar trancado. Quando o gatilho de fecho estiver trancado, o gatilho de disparo desloca-se para a posição de pronto a disparar. A recarga fica fixada ao tecido que se encontra pronto para ser cortado e agrafado. Certifique-se de que o gesto de fecho foi concluído. Escute um clique sonoro (Ilustração 4). Todos os dedos devem ser completamente removidos do gatilho de fecho para garantir que o sistema de fecho se mantém.
    ALERTA: não pegue no gatilho de disparo (Ilustração 1-8) antes de pretender disparar o instrumento. Fazê-lo pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos.
    Precaução: não pegue no gatilho de disparo antes de pretender disparar o instrumento. Fazê-lo poderá iniciar a função de bloqueio. Neste caso, o dispositivo terá de ser libertado do tecido. O instrumento pode ser disparado parcialmente, sendo necessário recarregar antes da utilização no tecido.
    ALERTA: tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de fecho com demasiado tecido ou com tecido espesso poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível deiscência ou rutura. Além disso, poderá resultar em danos ou falha do instrumento.
4. No caso de ser necessário reposicionar o tecido no interior do instrumento antes de agrafar, abra as mandíbulas, apertando ligeiramente e em simultâneo o punho e o gatilho de fecho, prima o botão de libertação (Ilustração 1-5) e, lentamente, largue o gatilho de fecho (Ilustração 6). O gatilho de fecho irá regressar à posição de totalmente aberto e as mandíbulas irão libertar o tecido, mas o perno de retenção permanecerá estendido. Agora é possível reposicionar o tecido. Se o dispositivo for reposicionado, certifique-se de que o tecido perfurado será removido com a amostra.
    Precaução: o agrafador de corte curvo ECHELON CONTOUR™ foi concebido com uma funcionalidade que impede o fecho se no instrumento estiver uma recarga usada, não estiver qualquer recarga ou estiver uma recarga introduzida incorretamente. O módulo de recarga usado ou mal carregado deve ser substituído por uma nova recarga ou, se nenhuma recarga estiver presente, deve ser carregada uma recarga no instrumento. Após seguir os passos descritos acima, não deve ser utilizado nenhum dispositivo que não feche parcial ou completamente.

5. Após o fecho, aguarde 15 segundos para permitir a compressão adequada do tecido.
6. Com o punho e o gatilho de fecho seguros na palma da mão, coloque os dedos em redor do gatilho de disparo. Antes de disparar, certifique-se de que o perno de retenção se encontra assente na bigorna da recarga na anilha amarela. Antes de disparar, certifique-se sempre de que o fecho está completo.
   ALERTA: antes de disparar, verifique se o tecido pretendido se encontra nas mandíbulas fechadas do instrumento. No caso de o perno não estar corretamente posicionado, os agrafos podem não ser devidamente formados, o que pode resultar em fugas ou rutura da linha de agrafos.
   ALERTA: quando posicionar o agrafador no local de aplicação, assegure-se de que não existem objetos rígidos, tais como clipes, stents, fios-guia, etc., dentro das mandíbulas do instrumento. O disparo sobre uma obstrução pode originar uma ação de corte incompleta e/ou a formação inadequada de agrafos.
7. Dispare totalmente o instrumento apertando o gatilho de disparo até este tocar no gatilho de fecho (plástico com plástico), o que significa que o instrumento disparou os agrafos e a lâmina do bisturi e que o tecido foi transeccionado (Ilustração 5). O gatilho de disparo regressa automaticamente à posição intermédia assim que é libertado, deixando o gatilho de fecho na posição totalmente fechada. Certifique-se de que o botão de libertação não é pressionado durante o disparo, dado que tal pode comprometer a formação adequada dos agrafos.
   ALERTA: o acionamento do disparo tem de ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. Um disparo incompleto pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia, deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
8. Depois de disparar o instrumento, aperte o gatilho de fecho e prima o botão de libertação com o polegar. Para abrir as mandíbulas do instrumento, liberte o gatilho de fecho mantendo simultaneamente o botão de libertação premido (Ilustração 6). Os acionadores da recarga são expostos para indicar que a recarga foi utilizada. Se o instrumento ficar bloqueado no tecido e não abrir pressionando o botão de libertação, o dispositivo pode ser aberto pressionando o botão de libertação e puxando o gatilho de fecho simultaneamente.
9. Examine a linha de agrafos para confirmar a correta formação dos agrafos.
10. Após o primeiro disparo, o tecido é transeccionado até ao perno de retenção e a linha de agrafo estende-se além do perno. A extensão da linha de agrafo sela temporariamente contra o eventual teor do lúmen até que a transecção seja concluída com um segundo disparo. Neste ponto, o dispositivo deve ser carregado para um segundo disparo.
11. Consulte as "Instruções para a recarga", abaixo, para obter mais informações sobre a remoção da recarga, limpeza do dispositivo, seleção de recargas e instalação.
12. Ao posicionar o instrumento para o segundo disparo, a segunda linha de agrafo poderá ser posicionada no fim da primeira linha (Ilustração 11a) ou poderá incluir um desvio para controlar o local de intersecção da linha de agrafos (Ilustração 11b).
    ALERTA: a existência de linhas de agrafos transversais constitui um risco de aumento dos níveis de fuga, mesmo que um cirurgião considere, com base nas circunstâncias clínicas, necessário ou apropriado fazê-lo.
13. Avance o perno de retenção para capturar o tecido remanescente na abertura da mandíbula. Consulte as "Instruções de utilização", acima, para obter informações sobre o posicionamento do dispositivo, fecho e disparo. Após a aplicação da retenção, certifique-se de que é aplicada a compressão do tecido adequada; aguarde 15 segundos antes de disparar.
14. Liberte o dispositivo e examine o tecido para confirmar a hemóstase e a correta formação do agrafo. Se não houver hemóstase, deve empregar as técnicas adequadas para a obtenção da mesma. Faça retrair manualmente o perno de retenção (Ilustração 7). Certifique-se de que a linha de agrafos e a linha de corte estão completas. Remova o instrumento.

Instruções para a recarga

1. Inspecione visualmente a embalagem relativamente a danos, incluindo uma inspeção cuidada de todos os sistemas de barreira de esterilidade quanto a quebras na integridade da embalagem imediatamente antes da utilização.
   Precaução: não utilizar se o sistema de barreira de esterilidade do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos.
2. Remova a recarga usada do instrumento. Pegue na parte superior da recarga junto ao ponto de preensão e puxe para fora num movimento ligeiramente arqueado, desencaixando a recarga das mandíbulas (Ilustração 8). Elimine corretamente a recarga usada.

3. Limpe minuciosamente o instrumento, submergindo completamente a cabeça curva (Ilustração 1-1) e o invólucro da recarga (Ilustração 1-2) numa solução estéril e agite vigorosamente. Após o movimento, inspecione visualmente a cabeça curva e o invólucro da recarga e remova todos os agrafos residuais e/ou corpos estranhos do instrumento antes de recarregar.
   ALERTA: não limpar o instrumento adequadamente antes de recarregá-lo pode danificá-lo; comprometer a linha de corte e a formação dos agrafos.
4. Determine a recarga adequada. A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento e a recarga. Consulte a tabela de códigos de produto para obter informações acerca da seleção da recarga correta.
   ALERTA: a utilização de uma recarga inadequada poderá resultar na malformação do agrafo.
5. Retire a recarga da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque a recarga com cuidado no campo estéril.
6. Certifique-se da presença de um retentor de agrafos na nova recarga. Se o retentor não estiver presente, descarte a recarga. Não retire o retentor de agrafos até que a recarga esteja introduzida no dispositivo. O retentor de agrafos não pode ser removido até que a recarga esteja corretamente carregada no dispositivo. O dispositivo carregado não pode ser utilizado até que o retentor de agrafos seja removido.
7. Prima o botão de libertação para se certificar de que o instrumento se encontra na posição de aberto. Certifique-se de que o atuador do perno de retenção (Ilustração 1-4) foi retraído. Coloque a recarga adequada no dispositivo, alinhando a recarga com o dispositivo. Os trilhos de ambos os lados da recarga devem ser utilizados como guias para alinhar a recarga no interior das mandíbulas do instrumento (Ilustração 9). Quando a recarga (retentor de agrafos ainda na posição) estiver devidamente alinhada, prima a recarga contra o instrumento até estar completamente assente. Verifique se a recarga fica firmemente presa nas mandíbulas. O utilizador poderá notar um retorno sonoro e/ou tátil se a recarga para agrafador de corte curvo ECHELON CONTOUR™ estiver corretamente encaixada (Ilustração 10).
   ALERTA: não retire a anilha amarela (Ilustração 1-11) uma vez que é crítica para a integridade estrutural da recarga. Retirar a anilha pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos.
   ALERTA: o retentor de agrafos garante a orientação adequada dos agrafos e protege as pontas dos ramos dos agrafos durante o envio e o transporte. Se a recarga for retirada do dispositivo sem o retentor de agrafos na posição, a recarga não pode ser utilizada e deverá ser eliminada. O não cumprimento pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia, deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em danos ou falha do instrumento.
8. Remova o retentor de agrafos, premindo o apoio rotulado "Pressione para remover" (Ilustração 2) e elimine. O dispositivo carregado não pode ser utilizado até que o retentor de agrafos seja removido.
   ALERTA: não retire a anilha amarela (Ilustração 1-11) uma vez que é crítica para a integridade estrutural da recarga. Retirar a anilha pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos.
   Precaução: depois de retirar o retentor de agrafos, observe a superfície da nova recarga. A recarga deve ser substituída por outra recarga caso seja visível algum acionador colorido. Caso os acionadores coloridos estejam visíveis, a recarga pode não conter agrafos. Tentar fechar o dispositivo com os acionadores coloridos visíveis inicia a função de bloqueio e impede o fecho.
9. Verifique se a recarga fica firmemente presa nas mandíbulas. Para garantir que a recarga está totalmente encaixada, o utilizador poderá premir o cartucho azul ou verde (Ilustração 1-10) no ponto indicado pela seta na Ilustração 10. O utilizador poderá notar um retorno sonoro e/ou tátil se a recarga estiver corretamente encaixada.
   Precaução: tentar fechar o dispositivo com uma recarga posicionada incorretamente iniciará o bloqueio de segurança e evitará o fecho.
10. O instrumento está agora recarregado e pronto para ser usado.

Convenções padrão utilizadas

Utilização das notificações de Precaução e Alertas

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: um alerta indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em ferimentos pessoais ou perda de vida quando não seguida rigorosamente.
Precaução: uma precaução indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em danos ou na destruição do equipamento se não for seguida rigorosamente.

Alertas e precauções

- Não utilizar se o sistema de barreira de esterilidade do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos.
- 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.
- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos em procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ecográficos é essencial para evitar o perigo de choque e queimadura, tanto no doente como no pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estão comprometidos.
- A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações das características dos tecidos. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido ultrapasse o intervalo indicado para o agrafo selecionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o doente possa ter sido submetido e que possa exigir alterações à técnica cirúrgica ou a utilização de intervenções cirúrgicas alternativas.
- As recargas para agrafador de corte curvo azuis (tecido padrão) e verdes (tecido espesso) ECHELON CONTOUR™ só podem ser utilizadas com o agrafador de corte curvo ECHELON CONTOUR™, mas ambos os cartuchos de cor podem ser utilizados no mesmo agrafador.
- Não dispare o dispositivo sem uma recarga carregada.
- A utilização de uma recarga inadequada poderá resultar na malformação do agrafo.
- Tentar carregar o dispositivo sem um retentor de agrafos pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia, deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em danos ou falha do instrumento.
- O retentor de agrafos garante a orientação adequada dos agrafos e protege as pontas dos ramos dos agrafos durante o envio e o transporte. Se a recarga for retirada do dispositivo sem o retentor de agrafos na posição, a recarga não pode ser utilizada e deverá ser eliminada. O não cumprimento pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia, deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em danos ou falha do instrumento.
- Não retire a anilha amarela uma vez que é crítica para a integridade estrutural da recarga. Retirar a anilha pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos.
- Depois de retirar o retentor de agrafos, observe a superfície da nova recarga. A recarga deve ser substituída por outra recarga caso seja visível algum acionador colorido. Caso os acionadores coloridos estejam visíveis, a recarga pode não conter agrafos. Tentar fechar o dispositivo com os acionadores coloridos visíveis inicia a função de bloqueio e impede o fecho.
- Certifique-se de que o tecido a agrafar está corretamente posicionado nas mandíbulas antes de o agrafar. O agrupamento, estiramento ou um carregamento desigual do tecido poderá dar origem a fugas, ausência de hemóstase ou interrupção da linha de agrafos.
- Certifique-se de que não inclui tecido não pretendido no dispositivo, no clampe ou no corte. Quando posicionar o agrafador no local de aplicação, certifique-se de que não existem estruturas anatómicas inadvertidas dentro das mandíbulas do instrumento. Isto poderá resultar numa ação de corte incompleta e/ou hemorragia, deiscência ou perturbação.
- Deve-se ter cuidado para não disparar este instrumento quando a linha de agrafos resultante estiver em tensão.
- Tecido que seja demasiado largo ou demasiado espesso para se ajustar confortavelmente na abertura da mandíbula poderá indicar que existe demasiado tecido a transeccionar num único disparo. Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de fecho com demasiado tecido ou com tecido espesso poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível deiscência ou rutura. Além disso, poderá resultar em danos ou falha do instrumento. Poderá ser adequado concluir a transecção com mais do que um disparo.

- O tecido que seja difícil de fechar nas mandíbulas poderá indicar que existe demasiado tecido a transeccionar num único disparo. Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de fecho com demasiado tecido ou com tecido espesso poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível deiscência ou rutura. Além disso, poderá resultar em danos ou falha do instrumento. Poderá ser adequado concluir a transecção com mais do que um disparo.
- Antes de disparar, verifique se o tecido pretendido se encontra nas mandíbulas fechadas do instrumento. No caso de o perno não estar corretamente posicionado, os agrafos podem não ser devidamente formados, o que pode resultar em fugas ou rutura da linha de agrafos.
- Quando posicionar o agrafador no local de aplicação, assegure-se de que não existem objetos rígidos, tais como clipes, stents, fios-guia, etc., dentro das mandíbulas do instrumento. O disparo sobre uma obstrução pode originar uma ação de corte incompleta e/ou a formação inadequada de agrafos.
- O acionamento do disparo tem de ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. Um disparo incompleto pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia, deiscência da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
- Examine a linha de agrafos e certifique-se da hemostasia e correta formação dos agrafos. Se não houver hemóstase, deve empregar as técnicas adequadas para a obtenção da mesma.
- Não pegue no gatilho de disparo (Ilustração 1-8) antes de pretender disparar o instrumento. Fazê-lo pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, hemorragia e deiscência da linha de agrafos.
- Se o perno de retenção perfurar inadvertidamente uma área de tecido não pretendida durante o fecho, poderá resultar em deiscência ou trauma no local da perfuração. Exerça cautela para reposicionar cuidadosamente o tecido na área adequada.
- Não pegue no gatilho de disparo antes de pretender disparar o instrumento. Fazê-lo poderá iniciar a função de bloqueio. Neste caso, o dispositivo terá de ser libertado do tecido. O instrumento pode ser disparado parcialmente, sendo necessário recarregar antes da utilização no tecido.
- Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de fecho com demasiado tecido ou com tecido espesso poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível deiscência ou rutura. Além disso, poderá resultar em danos ou falha do instrumento.
- O agrafador de corte curvo ECHELON CONTOUR™ foi concebido com uma funcionalidade que impede o fecho se no instrumento estiver uma recarga usada, não estiver qualquer recarga ou estiver uma recarga introduzida incorretamente. A recarga usada ou mal carregada deve ser substituída por uma nova recarga ou, se nenhuma recarga estiver presente, deve ser carregada uma recarga no instrumento. Após seguir os passos descritos acima, não deve ser utilizado nenhum dispositivo que não feche parcial ou completamente.
- Não limpar o instrumento adequadamente antes de recarregá-lo pode danificá-lo e comprometer a linha de corte e a formação de agrafos dos disparos subsequentes.
- 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 agrafador de corte curvo ou as recargas ECHELON CONTOUR™ 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, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar uma falha do dispositivo que, por sua vez, poderá causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infeção ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir métodos especiais de eliminação para evitar a contaminação biológica. A eliminação de todos os instrumentos e acessórios de dispositivos médicos deve ser realizada de acordo com os requisitos e os regulamentos locais.
- Tentar fechar o dispositivo com uma recarga posicionada incorretamente iniciará o bloqueio de segurança e evitará o fecho.
- Elimine os artigos usados que contenham lâminas em recipientes para "objetos cortantes".

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 e transporte
Manter seco
Manter afastado de fontes de calor

Apresentação
O agrafador de corte curvo com recarga ECHELON CONTOUR™ é fornecido estéril e destina-se à utilização num único doente. Eliminar após a utilização.

pt

ETHICON
Echelon Contour™
Cutter curbat

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 este proiectat să ofere instrucțiuni de utilizare pentru cutterul curbat cu încărcător ECHELON CONTOUR™. Acesta nu este o referință pentru tehnici de capsare chirurgicală.

Indicații
Cutterul curbat cu încărcător ECHELON CONTOUR™ este destinat secționării și rezecării în procedurile chirurgicale colorectale.

Contraindicații
- Acest instrument nu trebuie folosit în situațiile în care capsarea chirurgicală este contraindicată.
- Grosimea țesuturilor trebuie evaluată atent înainte de a declanșa un capsator. Consultați tabelul cu codurile de produs de mai jos pentru a afla cerințele de compresie a țesutului (înălțimea capsei închise) pentru fiecare dimensiune a capsei. Dacă țesutul nu poate fi comprimat confortabil până la înălțimea capsei în poziție închisă specificată în tabel, sau dacă țesutul se comprimă cu ușurință până la o înălțime mai mică decât cea a capsei în poziție închisă specificată în tabel, țesutul este contraindicat pentru că este posibil să fie prea gros sau prea subțire pentru mărimea de capsă selectată.
- Nu utilizați instrumentele pentru țesuturile ischemice sau necrotice.
- A nu se utiliza pe vase.

Efecte secundare nedorite/riscuri reziduale
Efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu capsarea chirurgicală includ posibilitatea de sângerare, rănirea țesuturilor, introducerea de suprafețe nesterile sau transferul de patogeni, reacții inflamatorii sau de nedorit la nivelul țesuturilor, și incompatibilitate cu rezonanța magnetică a corpurilor străine. De asemenea, o linie de sutură cu capse executată greșit, imposibilitatea de a tăia sau dispozitivul deteriorat pot duce la vătămare accidentală, intervenții chirurgicale prelungite sau abordări chirurgicale modificate.

Descrierea dispozitivului/caracteristicile de performanță
Cutterul curbat cu încărcător ECHELON CONTOUR™ este destinat secționării și rezecării.

Cutterul curbat cu încărcător ECHELON CONTOUR™ este un dispozitiv cu tragere multiplă, pentru utilizare la un singur pacient, având un cap curb care taie și capsează. Dispozitivul va asigura legarea structurilor colorectale atunci când este necesară o ligatură permanentă.

Dispozitivul aplică patru rânduri de capse din titan în zigzag, cu o lamă între al doilea și al treilea rând de capse, și creează o transecție curbă de 40 mm. Dispozitivul are o caracteristică ce împiedică închiderea dacă în instrument se află un încărcător folosit sau nu se află niciun încărcător. O altă caracteristică împiedică tragerea în cazul în care levierul de închidere nu este blocat în poziția închis. Un știft de reținere ține țesutul nemișcat și poate fi poziționat manual sau prin strângerea levierului de închidere.

Instrumentul este livrat cu un încărcător. Cutterul curbat ECHELON CONTOUR™ poate fi reîncărcat de cinci ori dintr-un maximum de șase trageri per instrument în timpul unei singure proceduri.

Fiecare încărcător include o lamă cu două rânduri de capse în zigzag de fiecare parte, o nicovală, o șaibă galbenă de siguranță la tăiere, un știft de reținere și un capac de protecție a capselor. Încărcătoarele sunt disponibile în două dimensiuni. Consultați Tabelul cu codurile de produs de mai jos.

Tabelul cu codurile de produs
AVERTISMENT: Încărcătoarele pentru cutter curbat ECHELON CONTOUR™ albastre (standard) și verzi (groase) pot fi utilizate numai cu cutterul curbat ECHELON CONTOUR™, dar pot fi folosite interschimbabil.

Cod instrument	Încărcător	Descriere	Culoare încărcător	Număr de capse	Înălțime capsă închisă
GCS40B	GCR40B	Standard	Albastru	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Groase	Verde	46	2,0 mm

Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul sănătății instruiți cu privire la cutterul curbat ECHELON CONTOUR™ cu încărcător.

Beneficiile clinice ale dispozitivului sunt transecția și rezecția de țesut.

Una sau mai multe componente neimplantabile ale acestui dispozitiv conțin(e) următoarea/următoarele substanță/substanțe definită/e drept CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% fracție masică:

 #	**Materialul prezent**	**Risc rezidual**
 1	Cobalt: Nr. CAS 7440-48-4 Nr. CE 231-158-0	*Dovezile științifice actuale confirmă faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cresc riscul de cancer sau de efecte adverse asupra reproducției.*

Nota de subsol de lângă simbolul de mai sus de pe ambalaj se referă la Materialul Prezent relevant

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică poate fi găsit la următoarea adresă (la activare): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Informații de siguranță referitoare la IRM
Conform testelor neclinice, capsele fabricate din aliaj de titan (Ti3Al2.5V) sunt compatibile condiționat cu examinările RM. Un pacient cu capse implantate poate fi examinat în siguranță prin scanare într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
- Câmp cu gradient spațial maxim de 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Valoarea maximă pentru rata specifică de absorbție (SAR) medie pentru întregul corp, raportată de sistemul RM de 2 W/kg (mod de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, este de așteptat ca capsele să producă o creștere de temperatură maximă mai mică de 2 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul imagistic produs de dispozitiv se extinde la aproximativ 4 mm de la linia de sutură cu capse când este vizualizat folosind o secvență de impulsuri de tip ecou de gradient și un sistem IRM de 3,0 T.

Ilustrații și nomenclatură *(Ilustrația 1)*

1. Cap curbat
2. Carcasă neagră de reîncărcare
3. Tijă de împingere
4. Element de acționare știft de siguranță
5. Buton de eliberare
6. Mâner
7. Levier de închidere
8. Declanșator de acționare
9. Încărcător
10. Cartuș albastru sau verde
11. Nicovală încărcător în șaiba galbenă
12. Capac de protecție a capselor
13. Știft de reținere

Instrucțiuni de utilizare

Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul. (Consultați **Avertismentele și măsurile de precauție**).

1. Inspectați vizual toate ambalajele pentru a depista eventualele deteriorări, inspectând cu atenție, inclusiv toate sistemele 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. Determinați încărcătorul adecvat. Grosimea țesuturilor trebuie evaluată atent înainte de utilizarea instrumentului și a încărcătorului. Consultați Tabelul cu codurile de produs pentru o selecție adecvată a încărcătoarelor.
   AVERTISMENT: Utilizarea unui încărcător necorespunzător poate duce la formarea necorespunzătoare a capsei.
3. Folosind o tehnică sterilă, scoateți instrumentul cu încărcătorul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu introduceți instrumentul sau încărcătorul în câmpul steril.
4. Examinați încărcătorul pentru a detecta prezența unui capac de protecție a capselor (Ilustrația 1-12). Capacul de protecție a capselor asigură alinierea adecvată a încărcătorului și protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării și transportului. Dacă acest capac de fixare nu se află pe poziție, aruncați încărcătorul.
   AVERTISMENT: Capacul de protecție a capselor asigură alinierea adecvată a încărcătorului și protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării și transportului. În cazul în care încărcătorul este scos din dispozitiv fără capacul de protecție a capselor la locul său, încărcătorul nu poate fi utilizat și trebuie aruncat. În caz contrar, pot apărea capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură și/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului. Se pot produce deteriorări sau defecțiuni ale instrumentului.
5. Îndepărtați capacul de protecție a capselor, apăsând protecția etichetată „Apăsați pentru a scoate" (Ilustrația 2). Dispozitivul încărcat nu poate fi folosit până când nu este îndepărtat capacul de protecție a capselor.
   AVERTISMENT: Nu îndepărtați șaiba galbenă (Ilustrația 1-11), deoarece este esențială pentru integritatea structurală a încărcătorului. Eliminarea șaibei poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură.
   Atenție: După scoaterea capacului de protecție a capselor, examinați suprafața încărcătorului. Încărcătorul trebuie înlocuit cu un alt încărcător dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. Dacă sunt vizibile elemente de antrenare colorate, este posibil ca încărcătorul să nu conțină capse. Încercarea de a închide dispozitivul atunci când elementele de antrenare colorate sunt vizibile va iniția funcția de blocare și va împiedica închiderea.
6. Verificați fixarea fermă a încărcătorului în interiorul fălcilor. Pentru a se asigura că încărcătorul este complet așezat, utilizatorul poate apăsa cartușul albastru sau verde (Ilustrația 1-10) acolo unde este indicat de săgeata din Ilustrația 10. Utilizatorul poate observa un feedback audibil și/sau tactil atunci când încărcătorul este așezat corect.
   Atenție: Încercarea de a închide dispozitivul cu un cartuș așezat necorespunzător va declanșa funcția de blocare și va împiedica închiderea.
7. Odată ce dispozitivul este gata de utilizare, prindeți mânerul instrumentului (Ilustrația 1-6) în palma mâinii, cu degetele în jurul declanșatorului de închidere (Ilustrația 1-7). Poziționați țesutul care urmează să fie tăiat și capsat între nicovala încărcătorului din șaiba galbenă (Ilustrația 1-11) și cartușul verde sau albastru (Ilustrația 1-10).

8. Pentru a menține țesutul, avansați manual știftul de reținere (Ilustrația 1-13) cu ajutorul elementului de acționare a știftului de reținere (Ilustrația 1-4) din partea superioară a mânerului (Ilustrația 3a). În cazul în care știftul de reținere nu a fost avansat manual anterior, acesta va avansa automat la închidere (Ilustrația 3b).
   AVERTISMENT: Țesutul care este prea lat sau prea gros pentru a încăpea confortabil în deschiderea fălcii poate indica faptul că există prea mult țesut pentru transecție într-o singură declanșare. Încercarea de a forța trăgaciul să finalizeze cursa de tragere cu prea mult țesut sau țesut îngroșat poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta. Poate fi oportună finalizarea transecției din mai multe declanșări. A se vedea mai jos instrucțiunile pentru declanșări multiple.
   AVERTISMENT: Înainte de capsare, asigurați-vă că țesutul care trebuie capsat este poziționat în mod adecvat în raport cu fălcile. Plierea, întinderea sau încărcarea neuniformă a țesutului poate duce la scurgeri, lipsa hemostazei sau desfacerea liniei de sutură.
   AVERTISMENT: În cazul în care știftul de reținere străpunge din greșeală o zonă neintenționată de țesut în timpul închiderii, acest lucru poate duce la o scurgere sau la o traumă la locul de străpungere. Aveți grijă să repoziționați cu atenție țesutul în zona corespunzătoare.
9. Strângeți la un loc levierul de închidere și mânerul până când levierul de închidere este blocat. Când levierul de închidere este blocat, trăgaciul se deplasează în poziția gata de tragere. Încărcătorul s-a prins de țesutul pregătit de tăiere și capsare. Asigurați-vă că este finalizată cursa de închidere. Ascultați dacă se aude un clic (Ilustrația 4). Toate degetele trebuie îndepărtate complet de levierul de închidere, pentru a vă asigura că sistemul de închidere ține.
10. Un clic sonor la jumătatea cursei de închidere indică poziția intermediară a dispozitivului. În poziția intermediară, știftul de reținere este complet așezat în nicovala încărcătorului din șaiba galbenă ce acomodează țesutul, iar fălcile sunt parțial deschise. Repoziționați țesutul în interiorul instrumentului dacă doriți. Levierul de închidere poate fi eliberat în acest moment, iar instrumentul își va menține deschiderea intermediară a fălcilor pentru a permite poziționarea finală a țesutului în vederea tăierii și capsării. Știftul de reținere este complet cuplat.
    AVERTISMENT: Nu prindeți trăgaciul (Ilustrația 1-8) înainte ca instrumentul să fie gata de tragere. Această operație poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură.
    Atenție: Nu prindeți trăgaciul înainte ca instrumentul să fie gata de tragere. Acest lucru ar putea declanșa funcția de blocare. În acest caz, dispozitivul va trebui eliberat din țesut. Instrumentul poate fi declanșat parțial și va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe țesut.
    Atenție: Cutterul curbat ECHELON CONTOUR™ este conceput cu o caracteristică ce nu permite închiderea dacă în instrument se află un încărcător folosit, nu se află niciun încărcător sau se află un încărcător introdus incorect. Încărcătorul folosit sau cel încărcat incorect trebuie înlocuit apoi cu un încărcător nou sau, dacă nu a fost prezent niciun încărcător, în instrument trebuie încărcat unul. După urmarea pașilor de mai sus, orice dispozitiv care nu se închide parțial sau complet nu trebuie folosit.
    AVERTISMENT: Țesuturile care se închid cu dificultate în fălcile dispozitivului pot indica faptul că există prea mult țesut pentru transecție într-o singură declanșare. Încercarea de a forța trăgaciul să finalizeze cursa de tragere cu prea mult țesut sau țesut îngroșat poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta. Poate fi oportună finalizarea transecției din mai multe declanșări. A se vedea mai jos „Instrucțiunile pentru declanșări multiple".
    Dacă este necesară repoziționarea țesutului în instrument înainte de capsare, deschideți fălcile strângând levierul de închidere și apăsând pe butonul de eliberare cu degetul mare. Levierul de închidere va reveni la poziția complet deschis, iar fălcile vor elibera țesutul, în timp ce știftul de reținere va rămâne extins. Țesutul poate fi acum repoziționat.
11. După închidere, așteptați 15 secunde pentru a permite o compresie adecvată a țesutului.
12. Cu mânerul și levierul de închidere prinse în palma mâinii, plasați toate degetele în jurul trăgaciului. Înainte de acționare, verificați pentru a vă asigura că știftul de reținere este așezat în nicovala încărcătorului din șaiba galbenă. Asigurați-vă întotdeauna de închiderea completă înainte de tragere.
    AVERTISMENT: Înainte de tragere, verificați ca țesutul vizat să se afle în fălcile închise ale instrumentului. Dacă știftul de reținere nu este poziționat corespunzător, este posibilă formarea defectuoasă a capselor, care poate duce la scurgeri (fistule) sau la desfacerea liniei de sutură.
    AVERTISMENT: Atunci când poziționați capsatorul pe locația de aplicare, asigurați-vă că nu există obstrucții cum ar fi cleme, stenturi sau fire de ghidare între fălcile instrumentului. Acționarea asupra unei obstrucții poate duce la o acțiune de tăiere incompletă și/sau la capse formate necorespunzător.

13. Acționați complet instrumentul strângând trăgaciul până când atinge levierul de închidere (plastic pe plastic), ceea ce semnifică faptul că instrumentul a aplicat capsele și lama cuțitului, iar țesutul a fost secționat (Ilustrația 5). Trăgaciul revine automat la poziția intermediară de îndată ce este eliberat, lăsând levierul de închidere în poziția complet închis.
    AVERTISMENT: Asigurați-vă că butonul de eliberare nu este apăsat în timpul acționării, deoarece există riscul unei formări incorecte a capselor.
    AVERTISMENT: Trebuie avut grijă să nu acționați acest instrument când linia de sutură rezultată se află în tensiune, deoarece acest lucru poate duce la scurgeri de la linia de sutură.
    AVERTISMENT: Cursa de acționare trebuie să fie finalizată. Nu acționați parțial instrumentul. Acționarea incompletă poate duce la capse formate defectuos, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură cu capse și/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
14. După acționarea instrumentului, strângeți levierul de închidere și apăsați butonul de eliberare cu policele. Pentru a deschide fălcile instrumentului, eliberați declanșatorul de închidere, ținând în același timp apăsat butonul de eliberare (Ilustrația 6). Elementele de antrenare ale încărcătorului sunt expuse pentru a indica faptul că încărcătorul a fost utilizat. Dacă instrumentul se blochează pe țesut și nu se deschide prin apăsarea butonului de eliberare, dispozitivul poate fi deschis prin apăsarea acestuia simultan cu tragerea levierului de închidere.
    Atenție: Examinați linia de sutură cu capse pentru a stabili hemostaza și formarea corespunzătoare a capselor. Dacă hemostaza nu este adecvată, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru obținerea acesteia.
15. Retrageți manual știftul de reținere (Ilustrația 7). Asigurați-vă că linia de sutură și linia de tăiere sunt finalizate. Îndepărtați instrumentul.

Instrucțiuni pentru declanșări multiple

1. În cazul în care se stabilește că vor fi necesare două declanșări pentru transecția țesutului, la prima declanșare, asigurați-vă că dispozitivul ajunge la mai mult de jumătate din țesutul pentru transecție.
2. Pentru a menține țesutul, avansați manual știftul de reținere (Ilustrația 1-13) cu ajutorul elementului de acționare a știftului de reținere (Ilustrația 1-4) din partea superioară a mânerului (Ilustrația 3a) până când străpunge țesutul. În cazul în care știftul de reținere nu a fost avansat manual anterior, acesta va avansa automat la închidere (Ilustrația 3b).
3. Strângeți la un loc levierul de închidere și mânerul până când levierul de închidere este blocat. Când levierul de închidere este blocat, trăgaciul se deplasează în poziția gata de tragere. Încărcătorul s-a prins de țesutul pregătit de tăiere și capsare. Asigurați-vă că este finalizată cursa de închidere. Ascultați dacă se aude un clic (Ilustrația 4). Toate degetele trebuie îndepărtate complet de levierul de închidere, pentru a vă asigura că sistemul de închidere ține.
    AVERTISMENT: Nu prindeți trăgaciul (Ilustrația 1-8) înainte ca instrumentul să fie gata de tragere. Această operație poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură.
    Atenție: Nu prindeți trăgaciul înainte ca instrumentul să fie gata de tragere. Acest lucru ar putea declanșa funcția de blocare. În acest caz, dispozitivul va trebui eliberat din țesut. Instrumentul poate fi declanșat parțial și va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe țesut.
    AVERTISMENT: Încercarea de a forța trăgaciul să finalizeze cursa de tragere cu prea mult țesut sau țesut îngroșat poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
4. Dacă țesutul trebuie repoziționat în interiorul instrumentului anterior capsării, deschideți fălcile prin strângerea ușoară la un loc a mânerului și a levierului de închidere, apăsarea butonului de eliberare (Ilustrația 1-5) și degajarea lentă a levierului de închidere (Ilustrația 6). Levierul de închidere va reveni la poziția complet deschis, iar fălcile vor elibera țesutul, în timp ce știftul de reținere va rămâne extins. Țesutul poate fi acum repoziționat. În cazul în care dispozitivul este repoziționat, asigurați-vă că țesutul perforat va fi îndepărtat împreună cu specimenul.
    Atenție: Cutterul curbat ECHELON CONTOUR™ este conceput cu o caracteristică ce nu permite închiderea dacă în instrument se află un încărcător folosit, nu se află niciun încărcător sau se află un încărcător introdus incorect. Încărcătorul folosit sau cel încărcat incorect trebuie înlocuit apoi cu un încărcător nou sau, dacă nu a fost prezent niciun încărcător, în instrument trebuie încărcat unul. După urmarea pașilor de mai sus, orice dispozitiv care nu se închide parțial sau complet nu trebuie folosit.

5. După închidere, așteptați 15 secunde pentru a permite o compresie adecvată a țesutului.
6. Cu mânerul și levierul de închidere prinse în palma mâinii, plasați toate degetele în jurul trăgaciului. Înainte de acționare, verificați pentru a vă asigura că știftul de reținere este așezat în nicovala încărcătorului din șaiba galbenă. Asigurați-vă întotdeauna de închiderea completă înainte de tragere.
   AVERTISMENT: Înainte de tragere, verificați ca țesutul vizat să se afle în fălcile închise ale instrumentului. Dacă știftul de reținere nu este poziționat corespunzător, este posibilă formarea defectuoasă a capselor, care poate duce la scurgeri (fistule) sau la desfacerea liniei de sutură.
   AVERTISMENT: Atunci când poziționați capsatorul pe locația de aplicare, asigurați-vă că nu există obiecte dure cum ar fi cleme, stenturi, fire de ghidare etc. între fălcile instrumentului. Acționarea asupra unei obstrucții poate duce la o acțiune de tăiere incompletă și/sau la capse formate necorespunzător.
7. Acționați complet instrumentul strângând trăgaciul până când atinge levierul de închidere (plastic pe plastic), ceea ce semnifică faptul că instrumentul a aplicat capsele și lama cuțitului, iar țesutul a fost secționat (Ilustrația 5). Trăgaciul revine automat la poziția intermediară de îndată ce este eliberat, lăsând levierul de închidere în poziția complet închis. Asigurați-vă că butonul de eliberare nu este apăsat în timpul acționării, deoarece există riscul unei formări incorecte a capselor.
   AVERTISMENT: Cursa de acționare trebuie să fie finalizată. Nu acționați parțial instrumentul. Acționarea incompletă poate duce la capse formate defectuos, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură cu capse și/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
8. După acționarea instrumentului, strângeți levierul de închidere și apăsați butonul de eliberare cu policele. Pentru a deschide fălcile instrumentului, eliberați declanșatorul de închidere, ținând în același timp apăsat butonul de eliberare (Ilustrația 6). Elementele de antrenare ale încărcătorului sunt expuse pentru a indica faptul că încărcătorul a fost utilizat. Dacă instrumentul se blochează pe țesut și nu se deschide prin apăsarea butonului de eliberare, dispozitivul poate fi deschis prin apăsarea acestuia simultan cu deschiderea levierului de închidere.
9. Examinați linia de sutură cu capse pentru a stabili formarea corespunzătoare a capselor.
10. După prima declanșare, țesutul este secționat până la știftul de reținere, iar linia de sutură se extinde dincolo de știft. Prelungirea liniei de sutură sigilează temporar împotriva potențialului conținut al lumenului până când transecția poate fi finalizată cu o a doua declanșare. În acest moment, dispozitivul trebuie reîncărcat pentru a doua declanșare.
11. Consultați „Instrucțiunile pentru reîncărcare" de mai jos pentru îndepărtarea încărcătorului, curățarea dispozitivului, selectarea încărcătorului și instalarea.
12. La poziționarea instrumentului pentru a doua declanșare, cea de-a doua linie de sutură poate fi poziționată acolo unde s-a terminat prima linie (Ilustrația 11a) sau poate fi decalată pentru a controla locul de trecere a liniei de sutură (Ilustrația 11b).
    AVERTISMENT: Poate exista un risc de creștere a ratelor de scurgere atunci când liniile de sutură cu capse sunt încrucișate, chiar dacă pot exista circumstanțe clinice când un medic chirurg poate considera că este necesar sau adecvat să facă acest lucru.
13. Înaintați știftul de reținere pentru a menține țesutul rămas în deschiderea fălcii. Consultați „Instrucțiunile de utilizare" de mai sus pentru poziționarea, închiderea și declanșarea dispozitivului. După strângere, pentru a asigura o compresie adecvată a țesuturilor, așteptați 15 secunde înainte de a declanșa.
14. Eliberați dispozitivul și examinați țesutul în vederea hemostazei și a formării corecte a capselor. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru obținerea acesteia. Retrageți manual știftul de reținere (Ilustrația 7). Asigurați-vă că linia de sutură și linia de tăiere sunt finalizate. Îndepărtați instrumentul.

Instrucțiuni de reîncărcare

1. Inspectați vizual toate ambalajele pentru a depista eventualele deteriorări, inspectând cu atenție, inclusiv toate sistemele 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. Îndepărtați încărcătorul folosit din instrument. Prindeți partea superioară a încărcătorului lângă dispozitivul de prindere și trageți cu o ușoară mișcare în arc de cerc, desfăcând încărcătorul din fălci (Ilustrația 8). Eliminați în mod adecvat încărcătorul folosit.

3. Curățați temeinic instrumentul prin scufundarea completă a capului curbat (Ilustrația 1-1) și a carcasei încărcătorului (Ilustrația 1-2) într-o soluție sterilă și clătirea viguroasă. După clătire, inspectați vizual capul curbat și carcasa încărcătorului și îndepărtați toate capsele rămase și/sau materialul străin din instrument înainte de a reîncărca.
   AVERTISMENT: Nerespectarea indicației de a curăța temeinic instrumentul anterior reîncărcării poate deteriora instrumentul și poate compromite linia de tăiere și formarea capselor.
4. Determinați încărcătorul adecvat. Grosimea țesuturilor trebuie evaluată atent înainte de utilizarea instrumentului și a încărcătorului. Consultați Tabelul cu codurile de produs pentru o selecție adecvată a încărcătoarelor.
   AVERTISMENT: Utilizarea unui încărcător necorespunzător poate duce la formarea necorespunzătoare a capsei.
5. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți încărcătorul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu proiectați încărcătorul în câmpul steril.
6. Examinați noul încărcător pentru a detecta prezența unui capac de protecție a capselor. Dacă acest capac de fixare nu se află pe poziție, aruncați încărcătorul. Nu îndepărtați capacul de protecție a capselor până când încărcătorul nu este introdus în dispozitiv. Capacul de protecție a capselor nu poate fi îndepărtat până ce încărcătorul nu este încărcat corect în dispozitiv. Dispozitivul încărcat nu poate fi folosit până când nu este îndepărtat capacul de protecție a capselor.
7. Apăsați butonul de eliberare pentru a vă asigura că instrumentul este în poziția deschis. Asigurați-vă că elementul de acționare a știftului de reținere (Ilustrația 1-4) a fost retras. Încărcați dispozitivul cu încărcătorul corespunzător prin alinierea încărcătorului cu dispozitivul. Glisierele de pe fiecare latură a încărcătorului trebuie folosite ca ghidaje pentru a alinia încărcătorul între fălcile instrumentului (Ilustrația 9). Când încărcătorul (cu capacul de protecție a capselor încă în poziție) este aliniat corespunzător, apăsați-l în instrument până când este complet așezat. Verificați fixarea fermă a încărcătorului în interiorul fălcilor. Utilizatorul poate observa un feedback sonor și/sau tactil atunci când încărcătorul cutterului curbat ECHELON CONTOUR™ este așezat corect (Ilustrația 10).
   AVERTISMENT: Nu îndepărtați șaiba galbenă (Ilustrația 1-11), deoarece este esențială pentru integritatea structurală a încărcătorului. Eliminarea șaibei poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură.
   AVERTISMENT: Capacul de protecție a capselor asigură alinierea adecvată a încărcătorului și protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării și transportului. În cazul în care încărcătorul este scos din dispozitiv fără capacul de protecție a capselor la locul său, încărcătorul nu poate fi utilizat și trebuie aruncat. În caz contrar, pot apărea capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură și/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
8. Îndepărtați capacul de protecție a capselor, apăsând protecția etichetată „Apăsați pentru a scoate" (Ilustrația 2) și eliminați. Dispozitivul încărcat nu poate fi folosit până când nu este îndepărtat capacul de protecție a capselor.
   AVERTISMENT: Nu îndepărtați șaiba galbenă (Ilustrația 1-11), deoarece este esențială pentru integritatea structurală a încărcătorului. Eliminarea șaibei poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură.
   Atenție: După scoaterea capacului de protecție a capselor, examinați suprafața noului încărcător. Încărcătorul trebuie înlocuit cu un alt încărcător dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. Dacă sunt vizibile elemente de antrenare colorate, este posibil ca încărcătorul să nu conțină capse. Încercarea de a închide dispozitivul atunci când elementele de antrenare colorate sunt vizibile va iniția funcția de blocare și va împiedica închiderea.
9. Verificați fixarea fermă a încărcătorului în interiorul fălcilor. Pentru a se asigura că încărcătorul este complet așezat, utilizatorul poate apăsa cartușul albastru sau verde (Ilustrația 1-10) acolo unde este indicat de săgeata din Ilustrația 10. Utilizatorul poate observa un feedback audibil și/sau tactil atunci când încărcătorul este așezat corect.
   Atenție: Încercarea de a închide dispozitivul cu un cartuș așezat necorespunzător va declanșa funcția de blocare și va împiedica închiderea.
10. Instrumentul este acum reîncărcat și pregătit de utilizare.

Convenții standard aplicate

Utilizarea avertismentelor și atenționărilor

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 avertisment se referă la o procedură, practică sau condiție de operare sau întreținere care, dacă nu este respectată cu strictețe, se poate solda cu vătămare corporală sau deces.

Atenție: O atenționare se referă la o procedură de operare sau întreținere, practică sau condiție care, dacă nu este respectată cu strictețe, se poate solda cu deteriorarea sau distrugerea echipamentului.

Avertismente și măsuri de precauție

- A nu se utiliza dacă sistemul de barieră sterilă a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.
- 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.
- Este esențială înțelegerea temeinică a principiilor și tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, electrochirurgicale și cu ultrasunete pentru a se evita atât pericolul de arsuri și de electrocutare a pacientului și a personalului medical, cât și deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă de integritatea izolației și a împământării electrice.
- Radioterapia pre-operatorie poate avea drept consecință modificarea caracteristicilor țesutului. Aceste schimbări pot cauza, de exemplu, depășirea intervalului indicat pentru grosimea țesutului în cazul capsei selectate. Trebuie acordată o atenție deosebită oricărui tratament prechirurgical la care a fost supus pacientul, ceea ce poate necesita modificări ale tehnicii chirurgicale sau ale procedurii chirurgicale alternative.
- Încărcătoarele pentru cutter curbat ECHELON CONTOUR™ albastre (standard) și verzi (groase) pot fi utilizate numai cu cutterul curbat ECHELON CONTOUR™, dar în același capsator pot fi utilizate cartușe de ambele culori.
- Nu acționați dispozitivul fără un încărcător încărcat.
- Utilizarea unui încărcător necorespunzător poate duce la formarea necorespunzătoare a capsei.
- Încercarea de încărcare a dispozitivului fără un capac de protecție a capselor poate duce la aliniere greșită, creând capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură și/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
- Capacul de protecție a capselor asigură alinierea adecvată a încărcătorului și protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării și transportului. În cazul în care încărcătorul este scos din dispozitiv fără capacul de protecție a capselor la locul său, încărcătorul nu poate fi utilizat și trebuie aruncat. În caz contrar, pot apărea capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură și/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
- Nu îndepărtați șaiba galbenă, deoarece este esențială pentru integritatea structurală a încărcătorului. Eliminarea șaibei poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură.
- După scoaterea capacului de reținere a capselor, examinați suprafața noului încărcător. Încărcătorul trebuie înlocuit cu un alt încărcător dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. Dacă sunt vizibile elemente de antrenare colorate, este posibil ca încărcătorul să nu conțină capse. Încercarea de a închide dispozitivul atunci când elementele de antrenare colorate sunt vizibile va iniția funcția de blocare și va împiedica închiderea.
- Înainte de capsare, asigurați-vă că țesutul care trebuie capsat este poziționat în mod adecvat în raport cu fălcile. Plierea, întinderea sau încărcarea neuniformă a țesutului poate duce la scurgeri, lipsa hemostazei sau desfacerea liniei de sutură.
- Asigurați-vă că țesutul nevizat nu este inclus în dispozitiv, prins sau tăiat. Atunci când poziționați capsatorul pe locația de aplicare, asigurați-vă că nu există structuri anatomice nevizate între fălcile instrumentului. Acest lucru poate duce la o tăiere incompletă și/sau la sângerări, scurgeri sau întreruperi.
- Trebuie avut grijă să nu acționați acest instrument când linia de sutură rezultată se află în tensiune.

- Țesutul care este prea lat sau prea gros pentru a încăpea confortabil în deschiderea fălcii poate indica faptul că există prea mult țesut pentru transecție într-o singură declanșare. Încercarea de a forța trăgaciul să finalizeze cursa de tragere cu prea mult țesut sau țesut îngroșat poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta. Poate fi oportună finalizarea transecției din mai multe declanșări.
- Țesuturile care se închid cu dificultate în fălcile dispozitivului pot indica faptul că există prea mult țesut pentru transecție într-o singură declanșare. Încercarea de a forța trăgaciul să finalizeze cursa de tragere cu prea mult țesut sau țesut îngroșat poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta. Poate fi oportună finalizarea transecției din mai multe declanșări.
- Înainte de tragere, verificați ca țesutul vizat să se afle în fălcile închise ale instrumentului. Dacă știftul de reținere nu este poziționat corespunzător, este posibilă formarea defectuoasă a capselor, care poate duce la scurgeri (fistule) sau la desfacerea liniei de sutură.
- Atunci când poziționați capsatorul pe locația de aplicare, asigurați-vă că nu există obiecte dure cum ar fi cleme, stenturi, fire de ghidare etc. între fălcile instrumentului. Acționarea asupra unei obstrucții poate duce la o acțiune de tăiere incompletă și/sau la capse formate necorespunzător.
- Cursa de acționare trebuie să fie finalizată. Nu acționați parțial instrumentul. Acționarea incompletă poate duce la capse formate defectuos, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură cu capse și/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
- Examinați linia de sutură cu capse pentru a stabili hemostaza și formarea corespunzătoare a capselor. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru obținerea acesteia.
- Nu prindeți trăgaciul (Ilustrația 1-8) înainte ca instrumentul să fie gata de tragere. Această operație poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură.
- În cazul în care știftul de reținere străpunge din greșeală o zonă neintenționată de țesut în timpul închiderii, acest lucru poate duce la o scurgere sau la o traumă la locul de străpungere. Aveți grijă să repoziționați cu atenție țesutul în zona corespunzătoare.
- Nu prindeți trăgaciul înainte ca instrumentul să fie gata de tragere. Acest lucru ar putea declanșa funcția de blocare. În acest caz, dispozitivul va trebui eliberat din țesut. Instrumentul poate fi declanșat parțial și va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe țesut.
- Încercarea de a forța trăgaciul să finalizeze cursa de tragere cu prea mult țesut sau țesut îngroșat poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
- Cutterul curbat ECHELON CONTOUR™ este conceput cu o caracteristică ce nu permite închiderea dacă în instrument se află un încărcător folosit, nu se află niciun încărcător sau se află un încărcător introdus incorect. Încărcătorul folosit sau cel încărcat incorect trebuie înlocuit apoi cu un nou încărcător sau, dacă nu a fost prezent niciun încărcător, în instrument trebuie încărcat unul. După urmarea pașilor de mai sus, orice dispozitiv care nu se închide parțial sau complet nu trebuie folosit.
- Nerespectarea indicației de a curăța temeinic instrumentul anterior reîncărcării poate deteriora instrumentul și poate compromite linia de tăiere și formarea capselor la acționările ulterioare.
- La folosirea altor tehnologii în cadrul procedurii chirurgicale, respectați măsurile de precauție recomandate de producătorul echipamentului original, pentru a evita pericolele asociate cu utilizarea acestuia.
- Nu utilizați cutterul curbat sau încărcătoarele ECHELON CONTOUR™ după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat. 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, reprelucrarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea 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.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita manipularea specială la eliminare, pentru a preveni contaminarea biologică. Eliminarea tuturor instrumentelor și accesoriilor dispozitivului medical trebuie să se facă în conformitate cu cerințele și reglementările locale.

- Încercarea de a închide dispozitivul cu un cartuș așezat necorespunzător va declanșa funcția de blocare și va împiedica închiderea.
- Eliminați dispozitivele care conțin cuțite sau lame în containerele pentru „obiecte ascuțite”.

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 și transport
A se păstra uscat
A se feri de căldură

Mod de livrare
Cutterul curbat cu încărcător ECHELON CONTOUR™ este furnizat steril și este destinat utilizării la un singur pacient. A se elimina după utilizare.

ETHICON
Echelon Contour™
Изогнутый сшивающе-режущий аппарат

Внимательно прочтите всю информацию.

Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Важное замечание. Данный вкладыш содержит инструкцию по применению изогнутого сшивающе-режущего аппарата ECHELON CONTOUR™ со сменной кассетой. Он не содержит рекомендаций по методам наложения хирургического скобочного шва.

Показания
Изогнутый сшивающе-режущий аппарат ECHELON CONTOUR™ со сменной кассетой предназначен для использования при колоректальных хирургических вмешательствах для пересечения и резекции тканей.

Противопоказания
- Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб.
- Перед использованием любого сшивающего аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. См. нижеприведенную таблицу кодов продуктов относительно требований к сжатию ткани (высоты закрытой скобы) для каждого размера скоб. Если ткань нельзя без труда сжать до толщины, соответствующей приведенной в таблице высоте скобы, или ткань легко сжимается и ее толщина меньше высоты закрытой скобы, приведенной в таблице, работа с такой тканью противопоказана, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой по сравнению с размером выбранной скобы.
- Не применяйте на ишемизированной или некротизированной ткани.
- Запрещается использовать на сосудах.

Нежелательные побочные эффекты/остаточные риски
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением скобочного шва, включают в себя риск кровотечения, повреждения тканей, введения нестерильных поверхностей или переноса патогенов, воспаления или нежелательной реакции ткани и несовместимости инородных тел с условиями магнитно-резонансного исследования. Кроме того, непреднамеренный вред, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут быть результатами нарушения линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждения устройства.

Описание устройства и функциональные характеристики
Изогнутый сшивающе-режущий аппарат ECHELON CONTOUR™ со сменной кассетой предназначен для пересечения и резекции тканей.

Изогнутый сшивающе-режущий аппарат ECHELON CONTOUR™ со сменной кассетой является устройством, применяемым для наложения нескольких швов у одного пациента; рассечение тканей и наложение скоб выполняются изогнутой головкой устройства. В случае необходимости наложения постоянной лигатуры с помощью устройства осуществляют лигирование структур толстой кишки.

Устройство накладывает четыре ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, причем нож, расположенный между вторым и третьим рядами скоб, наносит криволинейное пересечение длиной 40 мм. Это устройство оборудовано механизмом, не допускающим сближения его браншей, если не установлена сменная кассета или установлена израсходованная сменная кассета. Другой механизм предотвращает срабатывание инструмента, если рычаг закрытия не фиксирован в закрытом положении. Удерживающий штырь удерживает ткань в нужном положении; его можно установить вручную или путем нажатия на рычаг закрытия.

Инструмент поставляется со сменной кассетой. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат ECHELON CONTOUR™ можно перезарядить пять раз, и он допускает не более шести срабатываний каждого инструмента на протяжении одной процедуры.

В каждую сменную кассету входит режущее лезвие, по каждую сторону от которого находятся два ряда скоб, расположенных в шахматном порядке, опорная бранша, желтая прокладка ножа, удерживающий штырь и держатель скоб. Сменные кассеты поставляются в двух размерах. См. таблицу кодов изделий ниже.

Таблица кодов изделий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Синие (стандартные) и зеленые (толстые) сменные кассеты к изогнутому сшивающе-режущему аппарату ECHELON CONTOUR™ могут использоваться только с изогнутым сшивающе-режущим аппаратом ECHELON CONTOUR™, но могут быть использованы как взаимозаменяемые.

Код инструмента	Сменная кассета	Описание	Цвет сменной кассеты	Количество скоб	Высота закрытой скобы
GCS40B	GCR40B	Стандартные	Синие	46	1,5 мм
GCS40G	GCR40G	Толстые	Зеленые	46	2,0 мм

Данное устройство предназначено для использования медицинскими работниками, обученными работе с изогнутым сшивающе-режущим аппаратом ECHELON CONTOUR™ со сменной кассетой.

Клиническая польза устройства заключается в пересечении и резекции тканей.

Один или несколько неимплантируемых компонентов этого устройства содержат указанные ниже вещества, определяемые как CMR 1B, массовая доля которых превышает 0,1 %:

 #	**Присутствующий материал**	**Остаточный риск**
 1	Кобальт: CAS № 7440-48-4 EC № 231-158-0	*Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или содержащей кобальт нержавеющей стали, не повышают риск рака или неблагоприятного влияния на репродукцию.*

Сноска рядом с указанным выше символом на упаковке означает присутствие соответствующего материала

Сводку данных по безопасности и клиническим результатам можно получить по следующей ссылке (после активации): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Информация о безопасности МРТ

Результаты доклинического испытания показали, что скобы, изготовленные из титанового сплава (Ti3Al2.5V), предоставляют возможность проведения МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантированными скобами может безопасно проходить сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- Постоянное магнитное поле 1,5 и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения для всего тела (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

Ожидается, что в течение 15 минут непрерывного сканирования при вышеуказанных условиях температура скоб повысится менее чем на 2 °C.

При доклиническом исследовании артефакт изображения, обусловленный устройством, выступал приблизительно на 4 мм от линии скобочного шва в случае применения импульсной последовательности градиент-эхо в системе МРТ 3,0 Тл.

Рисунки и условные обозначения *(рисунок 1)*

1. Изогнутая головка
2. Корпус черной сменной кассеты
3. Стержень-толкатель
4. Активатор удерживающего штыря
5. Кнопка раскрытия браншей
6. Рукоятка
7. Рычаг закрытия
8. Рычаг прошивания
9. Сменная кассета
10. Синий или зеленый картридж
11. Опорная бранша сменной кассеты в желтой прокладке
12. Держатель скоб
13. Удерживающий штырь

Инструкция по применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей. (См. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**.)

1. Визуально 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. Определите правильную сменную кассету. Перед использованием инструмента и сменной кассеты следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать сменную кассету, см. таблицу кодов изделий.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование несоответствующей сменной кассеты может привести к неправильной форме скоб.
3. Используя методы обеспечения стерильности, извлеките инструмент со сменной кассетой из упаковки. Во избежание повреждения не вбрасывайте инструмент или кассету в стерильное поле.
4. Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлен держатель скоб (рисунок 1-12). Держатель скоб обеспечивает правильное положение сменной кассеты и предохраняет кончики ножек скоб при перевозке и транспортировке. Если держатель скоб отсутствует, удалите сменную кассету в отходы.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Держатель скоб обеспечивает правильное положение сменной кассеты и предохраняет кончики ножек скоб при перевозке и транспортировке. Если сменная кассета извлечена из устройства без держателя скоб на месте, то сменная кассета не может быть использована и должна быть выброшена. Несоблюдение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности скобочного шва и (или) затруднениям при извлечении устройства. Это может привести к повреждению или выходу из строя инструмента.
5. Снимите держатель скоб, нажимая на поверхность с маркировкой «Нажать для снятия» (рисунок 2). Заряженное устройство нельзя использовать, пока не снят держатель скоб.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не снимайте желтую прокладку (рисунок 1-11), так как она имеет решающее значение для структурной целостности сменной кассеты. Снятие прокладки может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению и несостоятельности скобочного шва.
   Внимание! После удаления держателя скоб осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны толкатели любого цвета, необходимо заменить сменную кассету на другую. Если видны цветные толкатели, то возможно, что в сменной кассете нет скоб. Попытка закрыть устройство, когда видны цветные толкатели, инициирует функцию блокировки и предотвращает закрытие.
6. Убедитесь, что сменная кассета надежно зафиксирована в браншах. Чтобы убедиться, что сменная кассета полностью установлена, пользователь может нажать на синий или зеленый картридж (рисунок 1-10) там, где указано стрелкой на рисунке 10. Пользователь может заметить звуковую и (или) осязательную обратную связь, если сменная кассета правильно установлена.
   Внимание! Попытка закрыть устройство с неправильно установленной сменной кассетой инициирует функцию блокировки и предотвращает закрытие.
7. Когда устройство готово к использованию, возьмите рукоятку инструмента (рисунок 1-6) в ладонь, обхватив пальцами рычаг закрытия (рисунок 1-7). Расположите ткань для разрезания и сшивания между опорной браншей сменной кассеты в желтой прокладке (рисунок 1-11) и зеленым или синим картриджем (иллюстрация 1-10).

8. Для захвата ткани вручную продвиньте удерживающий штырь (рисунок 1-13) с помощью активатора удерживающего штыря (рисунок 1-4) на верхней части рукоятки (рисунок 3a). Если удерживающий штырь не был ранее выдвинут вручную, он автоматически выдвинется при закрытии (рисунок 3b).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Слишком широкие или толстые ткани, которые не могут удобно разместиться в отверстии между браншами, могут указывать на избыточное количество ткани для пересечения за одно прошивание. Попытки приложения к рычагу усилия для завершения сведения браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности скобочного шва с последующей несостоятельностью или разрывом. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя. Может оказаться целесообразным завершить пересечение за несколько прошиваний. Инструкции по многократному прошиванию см. ниже.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед прошиванием убедитесь, что ткань, которую необходимо прошить, правильно расположена между браншами. Сморщивание, натяжение или неравномерное распределение ткани может привести к несостоятельности, неполному гемостазу или разрыву скобочного шва.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если во время закрытия удерживающий штырь случайно проткнет непредусмотренный участок ткани, это может привести к подтеканию или травме в месте прокола. Осторожно поместите ткань в соответствующую область.
9. Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до фиксации защелкой. После фиксации рычага сведения браншей рычаг прошивания переместится в положение готовности к прошиванию. Сменная кассета прижата к ткани, которая готова к нанесению разреза и сшиванию скобами. Обязательно завершите сведение браншей инструмента. Прислушайтесь, есть ли щелчок (рисунок 4). Следует полностью снять все пальцы с рычага закрытия, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.
10. Щелчок, который звучит на половине пути закрытия и обозначает промежуточное положение устройства. В промежуточном положении штырь полностью погружен в опорную браншу сменной кассеты в желтой прокладке, удерживающую ткань, а бранши частично раскрыты. При необходимости переместите ткани в инструменте. Рычаг закрытия в этот момент можно освободить, и бранши инструмента останутся частично раскрытыми, чтобы обеспечить окончательное позиционирование ткани, подлежащей рассечению и сшиванию скобами. Удерживающий штырь полностью введен.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не беритесь за рычаг прошивания (рисунок 1-8) до желаемого момента прошивания инструментом. Это может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению и несостоятельности скобочного шва.
    Внимание! Не беритесь за рычаг прошивания до желаемого момента прошивания инструментом. Это может привести к блокировке. В этом случае устройство необходимо будет освободить от тканей. Возможно, что инструмент частично использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.
    Внимание! Изогнутый сшивающе-режущий аппарат ECHELON CONTOUR™ оборудован устройством, предотвращающим сближение браншей, если установлена использованная сменная кассета, не установлена сменная кассета или неправильно установлена сменная кассета. После этого использованный или неправильно установленный модуль сменной кассеты следует заменить новым; если сменная кассета отсутствовала, ее нужно установить в инструмент. Если после описанных выше действий бранши устройства полностью или частично не смыкаются, устройство дальнейшему использованию не подлежит.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если ткани с трудом закрываются в браншах устройства, это может указывать на слишком большое количество ткани для пересечения за одно прошивание. Попытки приложения к рычагу усилия для завершения сведения браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности скобочного шва с последующей несостоятельностью или разрывом. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя. Может оказаться целесообразным завершить пересечение за несколько прошиваний. «Инструкции по многократному прошиванию» см. ниже.
    Если перед прошиванием необходимо переместить ткани в инструменте, раскройте бранши нажатием на рычаг раскрытия и нажав большим пальцем на кнопку раскрытия браншей. Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение и бранши освободят ткань, но удерживающий штырь останется выведенным. Теперь ткани можно переместить.
11. После закрытия подождите 15 секунд для достижения достаточного сжатия тканей.

12. Охватите ручку и рычаг закрытия инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага прошивания. Перед прошиванием убедитесь, что удерживающий штырь вошел в паз на опорной бранше сменной кассеты в желтой прокладке. До прошивания убедитесь в полноте сведения браншей.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель тканей неправильно установлен, возможно неправильное формирование скоб, что может привести к несостоятельности или разрыву скобочного шва.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время размещения сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как зажимы, стенты или проводники. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и (или) неправильному формированию скоб.
13. Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобы и лезвие ножа, и ткань была рассечена (рисунок 5). При отпускании рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание неправильного формирования скоб убедитесь в том, что во время прошивания кнопка раскрытия браншей не нажата.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут, так как это может привести к несостоятельности скобочного шва.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Неполное прошивание может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности скобочного шва и (или) затруднениям при извлечении устройства.
14. После завершения прошивания инструментом нажмите большим пальцем на кнопку раскрытия браншей. Для разведения браншей инструмента, отпустите рычаг раскрытия, одновременно удерживая кнопку раскрытия браншей (рисунок 6). Видимость толкателей сменной кассеты указывает, что была использована сменная кассета. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки высвобождения, его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку высвобождения и оттягиванием рычага закрытия.
    Внимание! После извлечения аппарата проверьте гемостаз в области скобочного шва и правильность формы скоб. Если гемостаз не надлежащий, следует применить соответствующие методы для его достижения.
15. Вручную отведите удерживающий штырь (рисунок 7). Убедитесь в полноте линий скобочного шва и разреза. Извлеките инструмент.

Инструкции по многократному прошиванию

1. Если установлено, что для пересечения ткани потребуется два прошивания, при первом прошивании убедитесь, что устройство проходит более половины рассекаемой ткани.
2. Для захвата ткани вручную продвиньте удерживающий штифт (рисунок 1-13) с помощью активатора удерживающего штыря (рисунок 1-4) на верхней части рукоятки (рисунок 3a), пока он не проткнет ткань. Если удерживающий штырь не был ранее выдвинут вручную, он автоматически выдвинется при закрытии (рисунок 3b).
3. Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до фиксации защелкой. После фиксации рычага сведения браншей рычаг прошивания переместится в положение готовности к прошиванию. Сменная кассета прижата к ткани, которая готова к нанесению разреза и сшиванию скобами. Убедитесь в сведении браншей инструмента. Прислушайтесь, есть ли щелчок (рисунок 4). Следует полностью снять все пальцы с рычага закрытия, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не беритесь за рычаг прошивания (рисунок 1-8) до желаемого момента прошивания инструментом. Это может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению и несостоятельности скобочного шва.
    Внимание! Не беритесь за рычаг прошивания до желаемого момента прошивания инструментом. Это может привести к блокировке. В этом случае устройство необходимо будет освободить от тканей. Возможно, что инструмент частично использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Попытки приложения к рычагу усилия для завершения сведения браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности скобочного шва с последующей несостоятельностью или разрывом. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.

4. Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке, нажмите кнопку высвобождения (рисунок 1-5) и медленно ослабьте нажим на рычаг закрытия (рисунок 6). Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение и бранши освободят ткань, но удерживающий штырь останется выведенным. Теперь ткани можно переместить. Если необходимо поменять положение устройства, убедитесь, что проколотая ткань будет удалена вместе с образцом.
   Внимание! Изогнутый сшивающе-режущий аппарат ECHELON CONTOUR™ оборудован устройством, предотвращающим сближение браншей, если установлена использованная сменная кассета, не установлена сменная кассета или неправильно установлена сменная кассета. После этого использованный или неправильно установленный модуль сменной кассеты следует заменить новым; если сменная кассета отсутствовала, ее нужно установить в инструмент. Если после описанных выше действий бранши устройства полностью или частично не смыкаются, устройство дальнейшему использованию не подлежит.
5. После закрытия подождите 15 секунд для достижения достаточного сжатия тканей.
6. Охватите ручку и рычаг закрытия инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага прошивания. Перед прошиванием убедитесь, что удерживающий штырь вошел в паз на опорной бранше сменной кассеты в желтой прокладке. До прошивания убедитесь в полноте сведения браншей.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель тканей неправильно установлен, возможно неправильное формирование скоб, что может привести к несостоятельности или разрыву скобочного шва.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время размещения сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких твердых предметов, как зажимы, стенты или проводники. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и (или) неправильному формированию скоб.
7. Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобы и лезвие ножа, и ткань была рассечена (рисунок 5). При отпускании рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении. Во избежание неправильного формирования скоб убедитесь в том, что во время прошивания кнопка раскрытия браншей не нажата.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Неполное прошивание может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности скобочного шва и (или) затруднениям при извлечении устройства.
8. После завершения прошивания инструментом нажмите большим пальцем на кнопку раскрытия браншей. Для разведения браншей инструмента, отпустите рычаг раскрытия, одновременно удерживая кнопку раскрытия браншей (рисунок 6). Видимость толкателей сменной кассеты указывает, что была использована сменная кассета. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки высвобождения, его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку высвобождения и оттягиванием рычага закрытия.
9. Проверьте правильность формы скоб в скобочном шве.
10. После первого прошивания ткани пересекаются до удерживающего штыря, а скобочный шов выходит за пределы штыря. Удлинение скобочного шва временно закрывает просвет до тех пор, пока не будет завершено пересечение при втором прошивании. В это время устройство должно быть перезаряжено для второго прошивания.
11. Снятие сменной кассеты, чистка устройства, выбор и установка сменной кассеты описаны в разделе «Инструкции по использованию сменной кассеты» ниже.
12. При позиционировании инструмента для второго прошивания второй скобочный шов может быть расположена там, где закончился первый (рисунок 11a), или он может быть смещен для контроля места пересечения скобочного шва (рисунок 11b).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При пересечении скобочного шва может возникнуть риск увеличения обильности его подтекания, даже в условиях клинических обстоятельств, когда хирург может счесть это необходимым или целесообразным.

13. Продвиньте удерживающий штырь, чтобы захватить оставшуюся ткань внутри браншей. См. «Инструкции по применению» выше для размещения устройства, закрытия и прошивания. После зажима, чтобы обеспечить надлежащее сжатие тканей, подождите 15 секунд перед прошиванием.
14. Освободите устройство и осмотрите ткань на предмет гемостаза и правильного формирования скоб. Если гемостаз не достигнут, следует применить соответствующие методы для его достижения. Вручную отведите удерживающий штырь (рисунок 7). Убедитесь в полноте линий скобочного шва и разреза. Извлеките инструмент.

Инструкция по использованию сменной кассеты

1. Визуально 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. Снимите с инструмента использованную сменную кассету. Возьмитесь за верхнюю часть сменной кассеты в месте захвата и потяните ее легким дугообразным движением, вынимая сменную кассету из браншей (рисунок 8). Удалите использованную сменную кассету в отходы соответствующим образом.
3. Тщательно очистите инструмент, полностью погрузив изогнутую головку (рисунок 1-1) и корпус сменной кассеты (рисунок 1-2) в стерильный раствор и энергично прополоскав. После полоскания осмотрите изогнутую головку и корпус сменной кассеты; перед перезарядкой инструмента удалите из него все оставшиеся скобы и (или) посторонние предметы.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к его повреждению, а также нарушить линию рассечения ткани и формирование скоб.
4. Определите правильную сменную кассету. Перед использованием инструмента и сменной кассеты следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать сменную кассету, см. таблицу кодов изделий.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование несоответствующей сменной кассеты может привести к неправильной форме скоб.
5. Пользуясь стерильным методом, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения не вбрасывайте сменную кассету в стерильное поле.
6. Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлен держатель скоб. Если держатель скоб отсутствует, удалите сменную кассету в отходы. Не снимайте со сменной кассеты держатель скоб до момента ее установки в устройство. Держатель скоб нельзя снимать до тех пор, пока сменная кассета не будет правильно установлена в устройство. Заряженное устройство нельзя использовать, пока не снят держатель скоб.
7. Нажмите на кнопку высвобождения, чтобы убедиться, что инструмент раскрыт. Убедитесь в том, что активатор удерживающего штыря отведен (рисунок 1-4). Загрузите в устройство соответствующую сменную кассету, совместив ее с устройством. Дорожки на каждой стороне кассеты следует использовать как ориентиры для правильной установки кассеты в браншах инструмента (рисунок 9). Если сменная кассета (держатель скоб остается на месте) занимает правильное положение, нажмите на нее до полного погружения в инструмент. Убедитесь, что сменная кассета надежно зафиксирована в браншах. Пользователь может заметить звуковую и (или) осязательную обратную связь, если сменная кассета правильно установлена в изогнутый сшивающе-режущий аппарат ECHELON CONTOUR™ (рисунок 10).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не снимайте желтую прокладку (рисунок 1-11), так как она имеет решающее значение для структурной целостности сменной кассеты. Снятие прокладки может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению и несостоятельности скобочного шва.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Держатель скоб обеспечивает правильное положение сменной кассеты и предохраняет кончики ножек скоб при перевозке и транспортировке. Если сменная кассета извлечена из устройства без держателя скоб на месте, то сменная кассета не может быть использована и должна быть выброшена. Несоблюдение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности скобочного шва и (или) затруднениям при извлечении устройства. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.

8. Снимите держатель скоб, нажимая на поверхность с маркировкой «Нажать для снятия» (рисунок 2) и выбросьте. Заряженное устройство нельзя использовать, пока не снят держатель скоб.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не снимайте желтую прокладку (рисунок 1-11), так как она имеет решающее значение для структурной целостности сменной кассеты. Снятие прокладки может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению и несостоятельности скобочного шва.
   Внимание! После удаления держателя скоб осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны толкатели любого цвета, необходимо заменить сменную кассету на другую. Если видны цветные толкатели, то возможно, что в сменной кассете нет скоб. Попытка закрыть устройство, когда видны цветные толкатели, инициирует функцию блокировки и предотвращает закрытие.
9. Убедитесь, что сменная кассета надежно зафиксирована в браншах. Чтобы убедиться, что сменная кассета полностью установлена, пользователь может нажать на синий или зеленый картридж (рисунок 1-10) там, где указано стрелкой на рисунке 10. Пользователь может заметить звуковую и (или) осязательную обратную связь, если сменная кассета правильно установлена.
   Внимание! Попытка закрыть устройство с неправильно установленной сменной кассетой инициирует функцию блокировки и предотвращает закрытие.
10. Инструмент теперь перезаряжен и готов к использованию.

Используемые стандартные обозначения

Использование сообщений со словами «Внимание» и «Предупреждение»

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщением со словом «Предупреждение» или «Внимание». Эти сообщения встречаются во всей документации. Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к нанесению вреда здоровью или причинению смерти.

Внимание! «Внимание» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, нестрогое выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.

Предупреждения и меры предосторожности

- Не использовать, если нарушена система стерильного барьера продукта или его упаковка.
- 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.
- Чтобы предотвратить возможное поражение электрическим током и ожоги как у пациента, так и у медицинского персонала, а также повреждение данного устройства и других медицинских инструментов, нужно полное понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах. Убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.
- Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям свойств тканей. Эти изменения могут, например, вызвать утолщение тканей, превышающее указанные пределы для выбранного размера скоб. Следует внимательно отнестись ко всем возможным видам лечения, которое пациент получал перед операцией, поскольку это может потребовать внесения изменений в хирургическую технику или проведения альтернативных хирургических процедур.
- Синие (стандартные) и зеленые (толстые) сменные кассеты ECHELON CONTOUR™ могут использоваться только с изогнутым сшивающе-режущим аппаратом ECHELON CONTOUR™, но в одном сшивающем аппарате может быть использован картридж любого цвета.
- Нельзя проводить прошивание, если в устройство не вставлена сменная кассета.
- Использование несоответствующей сменной кассеты может привести к неправильной форме скоб.

- Попытка загрузить устройство без держателя скоб может привести к неправильному расположению, образованию деформированных скоб, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности скобочного шва и (или) затруднениям при извлечении устройства. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Держатель скоб обеспечивает правильное положение сменной кассеты и предохраняет кончики ножек скоб при перевозке и транспортировке. Если сменная кассета извлечена из устройства без держателя скоб на месте, то сменная кассета не может быть использована и должна быть выброшена. Несоблюдение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности скобочного шва и (или) затруднениям при извлечении устройства. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Не снимайте желтую прокладку, так как она имеет решающее значение для структурной целостности сменной кассеты. Снятие прокладки может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению и несостоятельности скобочного шва.
- После удаления держателя скоб осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны толкатели любого цвета, необходимо заменить сменную кассету на другую. Если видны цветные толкатели, то возможно, что в сменной кассете нет скоб. Попытка закрыть устройство, когда видны цветные толкатели, инициирует функцию блокировки и предотвращает закрытие.
- Перед прошиванием убедитесь, что ткань, которую необходимо прошить, правильно расположена между браншами. Сморщивание, натяжение или неравномерное распределение ткани может привести к несостоятельности, неполному гемостазу или разрыву скобочного шва.
- Убедитесь, что нежелательные ткани не попали в устройство, не зажаты и не разрезаны. Во время размещения сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента непредусмотренных процедурой анатомических структур. Это может привести к неполному режущему действию и (или) кровотечению, протеканию или нарушению работы.
- Следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут.
- Слишком широкие или толстые ткани, которые не могут удобно разместиться в отверстии между браншами, могут указывать на избыточное количество ткани для пересечения за одно прошивание. Попытки приложения к рычагу усилия для завершения сведения браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности скобочного шва с последующей несостоятельностью или разрывом. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя. Может оказаться целесообразным завершить пересечение за несколько прошиваний.
- Если ткани с трудом закрываются в браншах устройства, это может указывать на слишком большое количество ткани для пересечения за одно прошивание. Попытки приложения к рычагу усилия для завершения сведения браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности скобочного шва с последующей несостоятельностью или разрывом. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя. Может оказаться целесообразным завершить пересечение за несколько прошиваний.
- До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель тканей неправильно установлен, возможно неправильное формирование скоб, что может привести к несостоятельности или разрыву скобочного шва.
- Во время размещения сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких твердых предметов, как зажимы, стенты или проводники. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и (или) неправильному формированию скоб.
- Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Неполное прошивание может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению, несостоятельности скобочного шва и (или) затруднениям при извлечении устройства.

- После извлечения аппарата проверьте гемостаз в области скобочного шва и правильность формы скоб. Если гемостаз не достигнут, следует применить соответствующие методы для его достижения.
- Не беритесь за рычаг прошивания (рисунок 1-8) до желаемого момента прошивания инструментом. Это может привести к деформации скоб, неполной линии разреза, кровотечению и несостоятельности скобочного шва.
- Если во время закрытия удерживающий штырь случайно проткнет непредусмотренный участок ткани, это может привести к подтеканию или травме в месте прокола. Осторожно поместите ткань в соответствующую область.
- Не беритесь за рычаг прошивания до желаемого момента прошивания инструментом. Это может привести к блокировке. В этом случае устройство необходимо будет освободить от тканей. Возможно, что инструмент частично использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.
- Попытки приложения к рычагу усилия для завершения сведения браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности скобочного шва с последующей несостоятельностью или разрывом. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Изогнутый сшивающе-режущий аппарат ECHELON CONTOUR™ оборудован устройством, предотвращающим сближение браншей, если установлена использованная сменная кассета, не установлена сменная кассета или неправильно установлена сменная кассета. После этого использованную или неправильно установленную сменную кассету следует заменить новой; если сменная кассета отсутствовала, ее нужно установить в инструмент. Если после описанных выше действий бранши устройства полностью или частично не смыкаются, устройство дальнейшему использованию не подлежит.
- Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к его повреждению и нарушить линию рассечения ткани и формирование скоб при последующем прошивании.
- При использовании других методик во время процедуры ознакомьтесь с мерами предосторожности, рекомендованными производителем применяемого оборудования, во избежание опасностей, связанных с применением этих методов.
- Запрещается использовать изогнутый сшивающе-режущий аппарат ECHELON CONTOUR™ или сменные кассеты после истечения срока годности или при повреждении 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, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к причинению вреда здоровью пациента, его заболеванию или смерти.
- Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и (или) инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, передаче инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры, препятствующие биологической контаминации. Все инструменты, медицинские устройства и принадлежности следует утилизировать в соответствии с местными требованиями и нормативными документами.
- Попытка закрыть устройство с неправильно установленной сменной кассетой инициирует функцию блокировки и предотвращает закрытие.
- Удаляйте в отходы использованные части, содержащие ножи или лезвия, в контейнерах для острых предметов.

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 и транспортировки
Беречь от влаги
Беречь от источников тепла

Форма поставки
Изогнутый сшивающе-режущий аппарат ECHELON CONTOUR™ поставляется стерильным для применения у одного пациента. Удалять в отходы после использования.

ETHICON
Echelon Contour™
Zakrivený rezač

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, napríklad presakovaniu alebo otvoreniu rany.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje pokyny na používanie náplní do zakriveného rezača ECHELON CONTOUR™. Toto nie je odkaz na chirurgické zošívacie techniky.

Indikácie
Zakrivený rezač ECHELON CONTOUR™ s náplňou sa používa na transekciu alebo resekciu pri kolorektálnych chirurgických zákrokoch.

Kontraindikácie
- Tento nástroj nie je určený na použitie v prípadoch, keď je chirurgické zošívanie kontraindikované.
- Pred použitím zošívačky je potrebné starostlivo skontrolovať hrúbku tkaniva. Požiadavky na stlačenie tkaniva (výšku zatvorenej svorky) pre každú veľkosť svorky si pozrite v tabuľke produktových kódov nižšie. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť do výšky uzavretej svorky, uvedenej v tabuľke, alebo do výšky nižšej, ako je výška uzavretej svorky, uvedená v tabuľke, je použitie tohto tkaniva kontraindikované, pretože môže byť príliš hrubé alebo tenké pre vybranú veľkosť svorky.
- Nepoužívajte nástroj na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte na cievy.

Nežiaduce vedľajšie účinky/reziduálne riziká
Medzi nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s chirurgickým zošívaním patria: možnosť krvácania, poškodenie tkaniva, zanesenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalové alebo neplánované tkanivové reakcie a nekompatibilita cudzieho telesa s magnetickou rezonanciou. Neúmyselná ujma, predĺžený chirurgický zákrok alebo zmenený chirurgický prístup môžu byť taktiež následkom uvoľnenia radu svoriek, nemožnosti rezania alebo poškodenia pomôcky.

Opis pomôcky/prevádzkové vlastnosti
Zakrivený rezač ECHELON CONTOUR™ s náplňou sa používa na transekciu alebo resekciu tkaniva.

Zakrivený rezač ECHELON CONTOUR™ s náplňou je viacnásobne aktivovateľná pomôcka so zakrivenou hlavou, ktorá prerezáva a zošíva. Je určená na použitie u jedného pacienta. Pomôcka zabezpečí ligáciu kolorektálnych štruktúr tam, kde sa vyžaduje trvalá ligácia.

Nástroj zavádza štyri rovnomerne rozložené rady titánových svoriek, s nožom medzi druhou a treťou radou svoriek a vytvára 40 mm zakrivené prerušenie. Nástroj je navrhnutý s funkciou, ktorá zabraňuje jeho zatvoreniu, ak sa v nástroji nachádza použitá alebo nenachádza žiadna náplň. Ďalšia funkcia zabraňuje spusteniu, pokiaľ je spínač zatvorenia zablokovaný v zatvorenej polohe. Poistný kolík drží tkanivo na mieste, a je možné ho umiestniť ručne alebo stlačením spínača zatvorenia.

Nástroj sa dodáva s náplňou. V zakrivenom rezači ECHELON CONTOUR™ je možné náplň vymeniť päťkrát z maximálne šiestich spustení na jednom nástroji počas jedného zákroku.

Každá náplň obsahuje čepeľ noža s dvoma rovnomerne rozloženými radmi svoriek na každej strane, stredovú tyč, žltú rezaciu podložku, poistný kolík a uzáver svorky. Náplne sú dostupné v dvoch veľkostiach. Pozrite si nižšie uvedenú tabuľku produktových kódov.

Tabuľka produktových kódov
UPOZORNENIE: Modrú (štandardná) a zelenú (hrubá) náplň do zakriveného rezača ECHELON CONTOUR™ smiete použiť len so zakriveným rezačom ECHELON CONTOUR™. Náplne môžete zamieňať.

Kód nástroja	Náplň	Opis	Farba náplne	Počet svoriek	Výška uzavretej svorky
GCS40B	GCR40B	Štandardná	Modrá	46	1,5 mm
GCS40B	GCR40B	Hrubý	Zelená	46	2,0 mm

Pomôcka je určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú vyškolení na prácu so zakriveným rezačom ECHELON CONTOUR™ s náplňou.

Klinickými prínosmi pomôcky sú transekovanie a resekovanie tkaniva.

Jeden alebo viaceré neimplantovateľné komponenty pomôcky obsahujú nasledovné CMR látky kategórie 1B v koncentráciách prevyšujúcich 0,1 hmotnostného percenta:

#	Prítomný materiál	Reziduálne riziko
1	Kobalt: CAS č. 7440-48-4 EC č. 231-158-0	*Súčasné vedecké poznatky uvádzajú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele, ktoré obsahujú kobalt, nezvyšujú riziko vzniku rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.*

Poznámka vedľa vyššie uvedeného symbolu na obale sa vzťahuje na príslušný prítomný materiál

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Informácie o bezpečnosti pri MRI
Neklinické testovanie preukázalo, že svorky vyrobené z titánovej (Ti3Al2.5V) zliatiny majú pri magnetickej rezonancii podmienečne bezpečné použitie. Pacient s implantovanými svorkami môže byť bezpečne skenovaný systémom magnetickej rezonancie, ktorý spĺňa nasledovné podmienky:

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3,0 T,
- Priestorový magnetický gradient so silou maximálne 3 000 gauss/cm (30 T/m),
- Priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) meraná systémom magnetickej rezonancie s maximálnou hodnotou pre celé telo je 2 W/kg (normálny režim prevádzky).

V rámci vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že svorky budú po 15 minútach nepretržitého skenovania vytvárať maximálny nárast teploty menší ako 2 °C.

Počas neklinického testovania sa porucha zobrazenia spôsobená pomôckou rozprestierala približne 4 mm od radu svoriek, keď sa zobrazovala pomocou gradiálnej echo sekvencie a 3,0 T systému magnetickej rezonancie.

Obrázky a názvoslovie *(Obrázok 1)*

1. Zakrivená hlava
2. Čierny kryt náplne
3. Tlačná vzpera
4. Regulátor poistného kolíka
5. Uvoľňovacie tlačidlo
6. Rukoväť
7. Spínač zatvorenia
8. Spínač spustenia
9. Náplň
10. Modrá a zelená kazeta
11. Stredová tyč s náplňou na žltej podložke
12. Uzáver svorky
13. Poistný kolík

Pokyny na používanie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva. (Pozri **Upozornenia a preventívne opatrenia**.)

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 výrobku alebo jeho obal.
2. Určite správnu náplň. Pred použitím nástroja a náplne je potrebné dôkladne posúdiť hrúbku tkaniva. Správnu náplň si vyberiete podľa tabuľky produktových kódov náplní.
   UPOZORNENIE: Použitie nesprávnej náplne môže viesť k nesprávnemu vytvarovaniu svoriek.
3. Použitím sterilnej techniky vyberte nástroj s náplňou z obalu. Nástroj a náplň umiestnite do sterilného poľa opatrne, aby sa nepoškodili.
4. Skontrolujte novú náplň, či má uzáver svorky (Obrázok 1-12). Uzáver svorky zabezpečuje správne zarovnanie náplne a chráni body ramien svoriek počas expedície a prepravy. Ak uzáver svorky nie je na mieste, náplň zlikvidujte.
   UPOZORNENIE: Uzáver svorky zabezpečuje správne zarovnanie náplne a chráni body ramien svoriek počas expedície a prepravy. Ak náplň vyberiete z pomôcky bez nasadeného uzáveru svorky, nebude ju možné použiť a budete ju musieť vyhodiť. V opačnom prípade môže dôjsť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu, presakovaniu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní pomôcky. Môže dôjsť k poškodeniu alebo zlyhaniu nástroja.
5. Uzáver svorky odstráňte zatlačením na tlačidlo označené „Zatlačiť na odstránenie“ (Obrázok 2). Nástroj s náplňou nie je možné použiť, pokiaľ neodstránite uzáver svorky.
   UPOZORNENIE: Neodstraňujte žltú podložku (Obrázok 1-11), pretože je dôležitá pre štruktúrnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže viesť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu, presakovaniu okolo radu svoriek.
   Výstraha: Po odstránení uzáveru svorky skontrolujte povrch náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, náplň musí byť vymenená za inú. Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky. Pokus o zatvorenie pomôcky, keď sú farebné drážky viditeľné, aktivuje bezpečnostný mechanizmus a pomôcku nebude možné zatvoriť.
6. Skontrolujte, či náplň pevne drží v čeľustiach. Ak sa chce používateľ uistiť, že náplň úplne dosadla, môže zatlačiť na modrú alebo zelenú kazetu (Obrázok 1-10) tak, ako uvazuje šípka na obrázku 10. Používateľ dostane zvukovú alebo dotykovú spätnú väzbu, keď náplň správne dosadla.
   Výstraha: Pokus o zatvorenie pomôcky s nesprávne usadenou náhradnou náplňou aktivuje bezpečnostný mechanizmus a pomôcku nebude možné zatvoriť.
7. Keď je pomôcka pripravená na použitie, uchopte rukoväť nástroja (Obrázok 1-6) do dlane ruky a prsty umiestnite okolo spínača zatvorenia (Obrázok 1-7). Umiestnite tkanivo, ktoré chcete rezať a svorkovať, medzi stredovú tyč s náplňou na žltej podložke (Obrázok 1-11) a zelenú alebo modrú kazetu (Obrázok 1-10).
8. Pomocou aktuátora poistného kolíka (Obrázok 1-4), ktorý sa nachádza na hornej strane rukoväti (Obrázok 3a) ručne posuňte poistný kolík (Obrázok 1-13) a chyťte tkanivo. Ak nebol zatiaľ poistný kolík ručne posunutý, automaticky sa posunie po zatvorení (Obrázok 3b).
   UPOZORNENIE: Príliš široké alebo hrubé tkanivo, ktoré sa nedá ľahko umiestniť do štrbiny čeľusti, môže signalizovať, že je ho v čeľusti príliš veľa na trasekovanie počas jedného spustenia. Násilný tlak na spínač pre dokončenie zatvorenia s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom môže spôsobiť neúplné zošitú líniu s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja. Na dokončenie transekcie môže byť potrebné vykonať viac ako jedno spustenie pomôcky. Pokyny na viacnásobné spustenie si pozrite nižšie.
   UPOZORNENIE: Pred zošívaním dajte pozor, či je tkanivo, ktoré má byť zošité, správne umiestnené v čeľustiach. Nahromadené, roztiahnuté alebo nerovnomerné naplnenie tkaniva môže spôsobiť presakovanie, nedostatočnú hemostázu alebo pretrhnutie svorkovacej nite.
   UPOZORNENIE: Ak poistný kolík počas zatvorenia mimovoľne prepichne nechcenú časť tkaniva, môže dôjsť k presakovaniu alebo poraneniu v mieste prepichnutia. Uistite sa, že ste tkanivo dôkladne premiestnili na správne miesto.
9. Stlačte spolu spínač zatvorenia a rukoväť, dokým sa spínač zatvorenia nezablokuje. Keď sa spínač zatvorenia zablokuje, spínač spustenia svorkovania sa posunie do polohy signalizujúcej pripravenosť na spustenie. Náplň dosadla na tkanivo, ktoré je pripravené na rezanie a svorkovanie. Zaistite, aby bol zošívací cyklus dokončený. Počúvajte, kedy sa ozve kliknutie (Obrázok 4). Zložte všetky prsty zo spínača zatvorenia, aby ste sa uistili, že zatvárací systém drží.

10. Počuteľné kliknutie v polovici procesu zatvárania signalizuje, že je pomôcka polozatvorená. V strede zatvárania kolík plne sedí na žltej podložke v stredovej tyči s náplňou, ktorá zachytáva tkanivo. Čeľuste sú pritom čiastočne otvorené. Ak je to potrebné zmeňte polohu tkaniva vo vnútri nástroja. V tejto fáze je možné spínač zatvorenia uvoľniť. Čeľuste nástroja ostanú polootvorené, aby bolo možné vykonať konečné umiestnenie tkaniva, ktoré sa má rezať alebo svorkovať. Poistný kolík je celkom zapadnutý.
    UPOZORNENIE: Nestláčajte spínač spustenia (Obrázok 1-8) skôr, ako je nástroj pripravený na spustenie. V opačnom prípade môže dôjsť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu, presakovaniu okolo radu svoriek.
    Výstraha: Nestláčajte spínač spustenia skôr, ako je nástroj pripravený na spustenie. Mohlo by to spustiť bezpečnostný mechanizmus. V takomto prípade bude potrebné uvoľniť pomôcku z tkaniva. Nástroj mohol byť čiastočne spustený. Pred použitím na tkanive bude potrebné ho znova naplniť.
    Výstraha: Zakrivený rezač ECHELON CONTOUR™ obsahuje bezpečnostný mechanizmus, ktorý bráni zatvoreniu, ak je v nástroji vložená použitá náplň, ak náplň chýba alebo je nesprávne vložená. Použitý alebo nesprávne vložený náplňový modul je potom potrebné vymeniť za novú náplň. Ak nebola vložená žiadna náplň, je potrebné ju vložiť do nástroja. Ak sa po dodržaní predchádzajúcich krokov nástroj nezatvorí čiastočne alebo úplne, nástroj by sa nemal používať.
    UPOZORNENIE: Tkanivo, ktoré sa nedá ľahko umiestniť do čeľustí, môže signalizovať, že je ho v čeľusti príliš veľa na trasekovanie počas jedného spustenia. Násilný tlak na spínač pre dokončenie zatvorenia s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom môže spôsobiť neúplné zošitú líniu s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja. Na dokončenie transekcie môže byť potrebné vykonať viac ako jedno spustenie pomôcky. Pokyny si pozrite nižšie v časti Viacnásobné spustenie.
    Ak je pred svorkovaním potrebná zmena umiestnenia tkaniva v nástroji, otvorte čeľuste stlačením spínača zatvorenia a palcom tlačte na uvoľňovacie tlačidlo. Spínač zatvorenia sa vráti do plne otvorenej polohy a čeľuste uvoľnia tkanivo, pričom poistný kolík zostane vysunutý. Teraz je možná zmena polohy tkaniva.
11. Po zatvorení počkajte 15 sekúnd, aby došlo k správnemu stlačeniu tkaniva.
12. Držte rukoväť a spínač zatvorenia v dlani ruky. Všetky prsty umiestnite okolo spínača spustenia. Pred spustením svorkovania sa presvedčte, že sa poistný kolík nachádza na žltej podložke na stredovej tyči s náplňou. Pred spustením vždy zaistite úplné zatvorenie.
    UPOZORNENIE: Pred spustením svorkovania skontrolujte, či sa tkanivo určené na svorkovanie nachádza v zatvorených čeľustiach nástroja. Ak nie je kolík umiestnený správne, tvar svoriek nebude správny, čo môže viesť k netesnostiam alebo disrupciám radu svoriek.
    UPOZORNENIE: Pri umiestňovaní zošívačky na miesto aplikácie sa uistite, že sa v čeľustiach nástroja nenachádzajú žiadne prekážky, ako napríklad svorky, stenty, alebo vodiace drôty. Spustenie cez prekážku môže spôsobiť neúplný rez a/alebo nesprávne vytvorenie svorky.
13. Stlačením spínača spustenia svorkovania úplne spustite nástroj, pokiaľ sa nedotkne spínača zatvorenia (plast na plast), čo znamená, že nástroj spustil svorky a čepeľ noža a transekoval tkanivo (Obrázok 5). Spínač spustenia svorkovania sa automaticky vráti do stredu ihneď po tom, ako ho uvoľníte. Spínač zatvorenia nechajte v polohe signalizujúcej úplne zatvorenie.
    UPOZORNENIE: Skontrolujte, či počas spustenia nie je stlačené uvoľňovacie tlačidlo, pretože to môže ohroziť správne vytvarovanie svoriek.
    UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby ste nástroj nespustili, keď bude výsledný rad svoriek stiahnutý, pretože v rade svoriek môže dôjsť k presakovaniu.
    UPOZORNENIE: Zošívací cyklus musí byť dokončený. Nástroj nespúšťajte čiastočne. Neúplné spustenie môže viesť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu a presakovaniu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní pomôcky.
14. Po spustení nástroja stlačte spínač zatvorenia a palcom tlačte na uvoľňovacie tlačidlo. Ak chcete otvoriť čeľuste nástroja, súčasne uvoľnite spínač zatvorenia a držte uvoľňovacie tlačidlo (Obrázok 6). Ovládacie prvky náplne sú vysunuté, čím signalizujú, že sa náplň použila. Ak sa nástroj zachytí na tkanive a neotvorí sa stlačením uvoľňovacieho tlačidla, pomôcka sa dá otvoriť stlačením uvoľňovacieho tlačidla a súčasným stlačením spínača zatvorenia.
    Výstraha: Skontrolujte rad svoriek, či nedošlo k hemostáze a správne tvarovanie stehov. Ak hemostáza nie je dostatočná, je potrebné použiť vhodné techniky na jej dosiahnutie.
15. Ručne zatiahnite poistný kolík (Obrázok 7). Uistite sa, že rad svoriek a línia rezu sú kompletné. Vyberte nástroj.

Pokyny na viacnásobné spustenie

1. Ak je určené, že na transekovanie tkaniva budú potrebné dve spustenia svorkovania, pri prvom svorkovaní sa uistite, že pomôcka sa pomôcka dostala za polovicu tkaniva, ktoré sa má transekovať.
2. Ak chcete uchopiť tkanivo, pomocou aktuátora poistného kolíka (Obrázok 1-4), ktorý sa nachádza na hornej strane rukoväti (Obrázok 3a), ručne posuňte poistný kolík (Obrázok 1-13), pokým neprepichne tkanivo. Ak nebol zatiaľ poistný kolík ručne posunutý, automaticky sa posunie po zatvorení (Obrázok 3b).
3. Stlačte spolu spínač zatvorenia a rukoväť, pokiaľ sa spínač zatvorenia nezablokuje. Keď sa spínač zatvorenia zablokuje, spínač spustenia svorkovania sa posunie do polohy signalizujúcej pripravenosť na spustenie. Náplň dosadla na tkanivo, ktoré je pripravené na rezanie a svorkovanie. Zaistite, aby sa zatvorenie dokončilo. Počúvajte, kedy sa ozve kliknutie (Obrázok 4). Zložte všetky prsty zo spínača zatvorenia, aby ste sa uistili, že zatvárací systém drží.
   UPOZORNENIE: Nechytajte spínač spustenia (Obrázok 1-8) skôr, ako je nástroj pripravený na spustenie. V opačnom prípade môže dôjsť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu, presakovaniu okolo radu svoriek.
   Výstraha: Nechytajte spínač spustenia skôr, ako je nástroj pripravený na spustenie. Mohlo by to spustiť bezpečnostný mechanizmus. V takomto prípade bude potrebné uvoľniť pomôcku z tkaniva. Nástroj mohol byť čiastočne spustený. Pred použitím na tkanive bude potrebné ho znova naplniť.
   UPOZORNENIE: Násilný tlak na spínač pre dokončenie zatvorenia s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom môže spôsobiť neúplné zošitú líniu s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
4. Ak je pred svorkovaním potrebná zmena umiestnenia tkaniva v nástroji, otvorte čeľuste súčasným jemným stlačením rukoväti a spínača zatvorenia, stlačte uvoľňovacie tlačidlo (Obrázok 1-5) a pomaly púšťajte spínač zatvorenia (Obrázok 6). Spínač zatvorenia sa vráti do plne otvorenej polohy a čeľuste uvoľnia tkanivo, pričom poistný kolík zostane vysunutý. Teraz je možná zmena polohy tkaniva. Ak ste presunuli pomôcku, zaistite, že prepichnuté tkanivo bude odstránené so vzorkou.
   Výstraha: Zakrivený rezač ECHELON CONTOUR™ obsahuje bezpečnostný mechanizmus, ktorý bráni zatvoreniu, ak je v nástroji vložená použitá náplň, ak náplň chýba alebo je nesprávne vložená. Použitý alebo nesprávne vložený náplňový modul je potom potrebné vymeniť za novú náplň. Ak nebola vložená žiadna náplň, je potrebné ju vložiť do nástroja. Ak sa po dodržaní predchádzajúcich krokov nástroj nezatvorí čiastočne alebo úplne, nástroj by sa nemal používať.
5. Po zatvorení počkajte 15 sekúnd, aby došlo k správnemu stlačeniu tkaniva.
6. Držte rukoväť a spínač zatvorenia v dlani ruky. Všetky prsty umiestnite okolo spínača spustenia. Pred spustením svorkovania sa presvedčte, že sa poistný kolík nachádza na žltej podložke na stredovej tyči s náplňou. Pred spustením vždy zaistite úplné zatvorenie.
   UPOZORNENIE: Pred spustením skontrolujte, či je určené tkanivo v uzavretých čeľustiach nástroja. Ak nie je kolík umiestnený správne, tvar svoriek nebude správny, čo môže viesť k netesnostiam alebo disrupciám radu svoriek.
   UPOZORNENIE: Pri umiestňovaní zošívačky na miesto aplikácie sa uistite, že sa v čeľustiach nástroja nenachádzajú žiadne predmety, ako napríklad svorky, stenty alebo vodiace drôty. Spustenie cez prekážku môže spôsobiť neúplný rez a/alebo nesprávne vytvorenie svorky.
7. Stlačením spínača spustenia svorkovania úplne spustite nástroj, pokiaľ sa nedotkne spínača zatvorenia (plast na plast), čo znamená, že nástroj spustil svorky a čepeľ noža a transekoval tkanivo (Obrázok 5). Spínač spustenia svorkovania sa automaticky vráti do stredu ihneď po tom, ako ho uvoľníte. Spínač zatvorenia nechajte v polohe signalizujúcej úplne zatvorenie. Skontrolujte, či počas spustenia nie je stlačené uvoľňovacie tlačidlo, pretože to môže ohroziť správne vytvarovanie svoriek.
   UPOZORNENIE: Zošívací cyklus musí byť dokončený. Nástroj nespúšťajte čiastočne. Neúplné spustenie môže viesť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu a presakovaniu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní pomôcky.
8. Po spustení nástroja stlačte spínač zatvorenia a palcom tlačte na uvoľňovacie tlačidlo. Ak chcete otvoriť čeľuste nástroja, súčasne uvoľnite spínač zatvorenia a držte uvoľňovacie tlačidlo (Obrázok 6). Ovládacie prvky náplne sú vysunuté, čím signalizujú, že sa náplň použila. Ak sa nástroj zachytí na tkanive a neotvorí sa stlačením uvoľňovacieho tlačidla, pomôcka sa dá otvoriť súčasným stlačením uvoľňovacieho tlačidla a stlačením spínača zatvorenia.
9. Skontrolujte rad svoriek, či majú svorky správny tvar.

10. Po prvom spustení svorkovania je tkanivo transekované po zaisťovací kolík a rad svoriek prechádza za kolík. Predĺženie radu svoriek dočasne utesní tkanivo pred možným obsahom otvoru, až kým transekciu nedokončíte druhým spustením svorkovania. Teraz je potrebné pomôcku znovu naplniť na druhé spustenie svorkovania.
11. Pokyny na odstránenie náplne, čistenie pomôcky, výber náplne a vloženie si pozrite v časti Pokyny k náplni.
12. Pri umiestňovaní nástroja na druhé spustenie svorkovania je možné umiestniť druhý rad svoriek tam, kde skončil prvý rad (Obrázok 11a) alebo je možné ho odsadiť, aby bolo možné kontrolovať miesto prerkíženia radu svoriek (Obrázok 11b).
    UPOZORNENIE: Pri prekrížení radu svoriek môže existovať riziko zvýšenej miery presakovania. I keď môžu nastať klinické okolnosti, kedy to chirurg môže považovať za potrebné alebo vhodné.
13. Ak chcete chytiť zostávajúce tkanivo do čeľustí, posuňte poistný kolík. Pokyny na umiestnenie pomôcky, zatvorenie a spustenie svorkovania si pozrite v pokynoch na používanie. Po dosadnutí náplne na tkanivo počkajte pred spustením svorkovania 15 sekúnd, aby došlo k správnemu stlačeniu tkaniva.
14. Pustite pomôcku a skontrolujte tkanivo, či došlo k vytvoreniu hemostázy a správnemu vytvarovaniu svoriek. Ak sa hemostáza nedosiahla, je potrebné použiť vhodné techniky na jej dosiahnutie. Ručne zatiahnite poistný kolík (Obrázok 7). Uistite sa, že rad svoriek a línia rezu sú kompletné. Vyberte nástroj.

Pokyny k náplni

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. Odstráňte použitú náplň z nástroja. Uchopte hornú časť náplne v blízkosti uchopovača a vytiahnite ju oblúkovitým pohybom, aby sa uvoľnila z čeľustí (Obrázok 8). Náležite odstráňte použitú náplň.
3. Nástroj dôkladne očistite úplným ponorením a prudkým hojdaním zakrivenej hlavy (Obrázok 1-1) a krytu náplne (Obrázok 1-2) v sterilnom roztoku. Následne vizuálne skontrolujte zakrivenú hlavu a kryt náplne. Pred opätovným naplnením odstráňte z nástroja všetky zvyšky svoriek a/alebo cudzích látok.
    UPOZORNENIE: Nesprávne vyčistenie nástroja pred opätovným naplnením ho môže poškodiť a narušiť líniu rezu a tvarovanie svoriek.
4. Určite správnu náplň. Pred použitím nástroja a náplne je potrebné dôkladne posúdiť hrúbku tkaniva. Správnu náplň si vyberiete podľa tabuľky produktových kódov náplní.
    UPOZORNENIE: Použitie nesprávnej náplne môže viesť k nesprávnemu vytvarovaniu svoriek.
5. Sterilným postupom vyberte náplň z obalu. Aby sa náplň nepoškodila, nevyklápajte ju na sterilné pole.
6. Skontrolujte novú náplň, či má uzáver svorky. Ak uzáver svorky nie je na mieste, náplň zlikvidujte. Neodstraňujte uzáver svorky, pokiaľ je náplň vložená v pomôcke. Uzáver svorky nie je možné odstrániť, pokiaľ náplň nie je správne vložená do pomôcky. Nástroj s náplňou nie je možné použiť, pokiaľ neodstránite uzáver svorky.
7. Stlačte uvoľňovacie tlačidlo, aby ste sa uistili, že je nástroj v otvorenej polohe. Uistite sa, že je akurátor poistného kolíka (Obrázok 1-4) zatiahnutý. Zarovnajte náplň s pomôckou. Naplňte pomôcku vhodnou náplňou. Drážky na každej strane náplne pomáhajú pri zarovnaní náplne v čeľustiach nástroja (Obrázok 9). Keď je náplň správne zarovnaná (uzáver svorky je stále nasadený), zatlačte ju do nástroja, pokiaľ úplne nedosadne. Skontrolujte, či náplň pevne drží v čeľustiach. Používateľ dostane zvukovú a/alebo dotykovú spätnú väzbu, ak je náplň do zakriveného rezača ECHELON CONTOUR™ správne usadená (Obrázok 10).
    UPOZORNENIE: Neodstraňujte žltú podložku (Obrázok 1-11), pretože je dôležitá pre štruktúrnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže viesť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu, presakovaniu okolo radu svoriek.
    UPOZORNENIE: Uzáver svorky zabezpečuje správne zarovnanie náplne a chráni body ramien svoriek počas expedície a prepravy. Ak náplň vyberiete z pomôcky bez nasadeného uzáveru svorky, nebude ju možné použiť a budete ju musieť vyhodiť. V opačnom prípade môže dôjsť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu a presakovaniu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
8. Uzáver svorky odstráňte zatlačením na tlačidlo označené „Zatlačiť na odstránenie“ (Obrázok 2) a vyhoďte ho. Nástroj s náplňou nie je možné použiť, pokiaľ neodstránite uzáver svorky.
    UPOZORNENIE: Neodstraňujte žltú podložku (Obrázok 1-11), pretože je dôležitá pre štruktúrnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže viesť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu, presakovaniu okolo radu svoriek.

Výstraha: Po odstránení uzáveru svorky skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, náplň musí byť vymenená za inú. Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky. Pokus o zatvorenie pomôcky, keď sú farebné drážky viditeľné, aktivuje bezpečnostný mechanizmus a pomôcku nebude možné zatvoriť.

9. Skontrolujte, či náplň pevne drží v čeľustiach. Ak sa chce používateľ uistiť, že náplň úplne dosadla, môže zatlačiť na modrú alebo zelenú kazetu (Obrázok 1-10) tak, ako uvazuje šípka na obrázku 10. Používateľ dostane zvukovú alebo dotykovú spätnú väzbu, keď náplň správne dosadla.
   Výstraha: Pokus o zatvorenie pomôcky s nesprávne usadenou náhradnou náplňou aktivuje bezpečnostný mechanizmus a pomôcku nebude možné zatvoriť.
10. V nástroji bola vymenená náplň a teraz je pripravený na použitie.

Použité štandardné konvencie

Používanie výstrah a upozornení

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 zákroku.

UPOZORNENIE: Upozornenie indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poranenie osôb alebo smrť.

Výstraha: Výstraha indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poškodenie alebo zničenie zariadenia.

Upozornenia a preventívne opatrenia

- Nepoužívajte, ak sa narušil systém sterilnej bariéry produktu alebo jeho obal.
- Pred výkonom 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.
- Na to, aby sa predišlo nebezpečenstvu zasiahnutia elektrickým prúdom a popáleninám u pacientov, ako aj u zdravotníckeho personálu, a poškodeniu pomôcky alebo iných zdravotníckych nástrojov je nevyhnutné úplné porozumenie princípom a technikám, ktoré sa používajú pri laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových zákrokoch. Uistite sa, že nie sú poškodené elektrická izolácia ani uzemnenie.
- Rádioterapia pred operáciou môže spôsobiť zmeny charakteristík tkaniva. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť zhrubnutie tkaniva, ktoré prekročí povolené rozmedzie pre zvolené svorky. Mali by byť pozorne zvážené všetky predoperačné zákroky absolvované pacientom, ktoré by mohli vyžadovať zmenu operačnej techniky alebo voľbu iného operačného zákroku.
- Modrú (štandardná) a zelenú (hrubá) náplň do zakriveného rezača ECHELON CONTOUR™ smiete použiť len so zakriveným rezačom ECHELON CONTOUR™. Obe farebné kazety ale môžete použiť v rovnakej zošívačke.
- Nespúšťajte pomôcku bez vloženej náplne.
- Použitie nesprávnej náplne môže viesť k nesprávnemu vytvarovaniu svoriek.
- Pri pokuse o naplnenie pomôcky bez uzáveru svorky môže dôjsť k nesprávnemu zarovnaniu, zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu a presakovaniu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
- Uzáver svorky zabezpečuje správne zarovnanie náplne a chráni body ramien svoriek počas expedície a prepravy. Ak náplň vyberiete z pomôcky bez nasadeného uzáveru svorky, nebude ju možné použiť a budete ju musieť vyhodiť. V opačnom prípade môže dôjsť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu a presakovaniu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
- Neodstraňujte žltú podložku, pretože je dôležitá pre štruktúrnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže viesť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu, presakovaniu okolo radu svoriek.
- Po odstránení uzáveru svorky skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, náplň musí byť vymenená za inú. Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky. Pokus o zatvorenie pomôcky, keď sú farebné drážky viditeľné, aktivuje bezpečnostný mechanizmus a pomôcku nebude možné zatvoriť.

- Pred zošívaním dajte pozor, či je tkanivo, ktoré má byť zošité, správne umiestnené v čeľustiach. Nahromadené, roztiahnuté alebo nerovnomerné naplnenie tkaniva môže spôsobiť presakovanie, nedostatočnú hemostázu alebo pretrhnutie svorkovacej nite.
- Uistite sa, že sa v pomôcke nenachádza nechcené tkanivo a že nie je svorkované ani rezané. Pri umiestňovaní zošívačky na miesto aplikácie sa uistite, že v čeľustiach nástroja nie sú žiadne nechcené anatomické štruktúry. To môže viesť k nekompletnému rezaniu a/alebo krvácaniu, respektíve pretrhnutiu.
- Tento nástroj by sa nemal spúšťať, ak je výsledný rad svoriek stiahnutý.
- Príliš široké alebo hrubé tkanivo, ktoré sa nedá ľahko umiestniť do štrbiny čeľusti, môže signalizovať, že je ho v čeľusti príliš veľa na trasekovanie počas jedného spustenia. Násilný tlak na spínač pre dokončenie zatvorenia s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom môže spôsobiť neúplné zošitú líniu s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja. Na dokončenie transekcie môže byť potrebné vykonať viac ako jedno spustenie pomôcky.
- Tkanivo, ktoré sa nedá ľahko umiestniť do čeľustí, môže signalizovať, že je ho v čeľusti príliš veľa na trasekovanie počas jedného spustenia. Násilný tlak na spínač pre dokončenie zatvorenia s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom môže spôsobiť neúplné zošitú líniu s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja. Na dokončenie transekcie môže byť potrebné vykonať viac ako jedno spustenie pomôcky.
- Pred spustením skontrolujte, či je určené tkanivo v uzavretých čeľustiach nástroja. Ak nie je kolík umiestnený správne, tvar svoriek nebude správny, čo môže viesť k netesnostiam alebo disrupciám radu svoriek.
- Pri umiestňovaní zošívačky na miesto aplikácie sa uistite, že sa v čeľustiach nástroja nenachádzajú žiadne predmety, ako napríklad svorky, stenty alebo vodiace drôty. Spustenie cez prekážku môže spôsobiť neúplný rez a/alebo nesprávne vytvorenie svorky.
- Zošívací cyklus musí byť dokončený. Nástroj nespúšťajte čiastočne. Neúplné spustenie môže viesť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu a presakovaniu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní pomôcky.
- Skontrolujte rad svoriek, či nedošlo k hemostáze a správne tvarovanie stehov. Ak sa hemostáza nedosiahla, je potrebné použiť vhodné techniky na jej dosiahnutie.
- Nechytajte spínač spustenia (Obrázok 1-8) skôr, ako je nástroj pripravený na spustenie. V opačnom prípade môže dôjsť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu, presakovaniu okolo radu svoriek.
- Ak poistný kolík počas zatvorenia mimovoľne prepichne nechcenú časť tkaniva, môže dôjsť k presakovaniu alebo poraneniu v mieste prepichnutia. Uistite sa, že ste tkanivo dôkladne premiestnili na správne miesto.
- Nestláčajte spínač spustenia skôr, ako je nástroj pripravený na spustenie. Mohlo by to spustiť bezpečnostný mechanizmus. V takomto prípade bude potrebné uvoľniť pomôcku z tkaniva. Nástroj mohol byť čiastočne spustený. Pred použitím na tkanive bude potrebné ho znova naplniť.
- Násilný tlak na spúšť pre dokončenie zošitej línie s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom môže spôsobiť neúplné zošitú líniu s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
- Zakrivený rezač ECHELON CONTOUR™ obsahuje bezpečnostný mechanizmus, ktorý bráni zatvoreniu, ak je v nástroji vložená použitá náplň, ak náplň chýba alebo je nesprávne vložená. Použitú alebo nesprávne vloženú náplň je potom potrebné vymeniť za novú náplň. Ak nebola vložená žiadna náplň, je potrebné ju vložiť do nástroja. Ak sa po dodržaní predchádzajúcich krokov nástroj nezatvorí čiastočne alebo úplne, nástroj by sa nemal používať.
- Nesprávne vyčistenie nástroja pred opätovným naplnením ho môže poškodiť a narušiť líniu rezu a tvarovanie svoriek pri následných spusteniach.
- 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.
- Zakrivený rezač ECHELON CONTOUR™ a náplne nepoužívajte po dátume spotreby ani 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, renovovanie alebo opätovná sterilizácia môže ovplyvniť celistvosť konštrukcie pomôcky alebo môže spôsobiť jej zlyhanie s následkom poranenia, ochorenia alebo smrti pacienta.

- Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia pomôcok na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie alebo môže spôsobiť infekciu či krížovú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si pri likvidácii môžu vyžadovať osobitnú manipuláciu, aby sa predišlo biologickej kontaminácii. Likvidácia všetkých nástrojov a príslušenstva zdravotníckych pomôcok sa má vykonať podľa miestnych požiadaviek a nariadení.
- Pokus o zatvorenie pomôcky s nesprávne usadenou náhradnou náplňou aktivuje bezpečnostný mechanizmus a pomôcku nebude možné zatvoriť.
- Použité položky, ktoré obsahujú nože alebo čepele, vyhoďte do nádoby na ostré predmety.

Hlásenie závažných nehôd
Každú závažnú nehodu súvisiacu s pomôckou je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine používateľa alebo pacienta.

Podmienky skladovania a prepravy
Uchovávajte v suchu
Uchovávajte mimo dosahu tepla

Spôsob dodania
Náplne zakrivených rezačov ECHELON CONTOUR™ sa dodávajú v sterilnom stave a sú určené na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

ETHICON
Echelon Contour™
Ukrivljeni rezalnika

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 informacije glede uporabe ukrivljenega rezalnega spenjalnika in polnil ECHELON CONTOUR™. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike spenjanja.

Indikacije
Ukrivljeni rezalnik s polnili ECHELON CONTOUR™ je namenjen transekciji in resekciji pri kolorektalnih kirurških posegih.

Kontraindikacije
- Instrument ni namenjen za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.
- Pred proženjem katerega koli spenjalnika je treba dobro oceniti debelino tkiva. Glede zahtev za stiskanje tkiva glejte spodnjo tabelo s kodami izdelkov (višina zaprte sponke) za vse velikosti sponk. Če tkiva ni mogoče preprosto stisniti na višino v tabeli navedene zaprte sponke ali ga je preprosto stisniti na manj kot je višina v tabeli navedene zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je mogoče predebelo ali pretanko za izbrano velikost sponke.
- Ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Ne uporabljajte na žilah.

Neželeni stranski učinki/preostala tveganja
Med neželenimi stranskimi učinki in tveganji, povezanimi s kirurškim spenjanjem, so možnosti krvavitev, poškodb tkiva, vnosa nesterilnih površin ali prenosa patogenov, vnetnega ali nepredvidenega odziva tkiva in nezdružljivosti zaradi tujkov pri magnetni resonanci. Poleg tega lahko napake v vrstici sponk, nezmožnost rezanja ali poškodovani pripomočki vodijo tudi do nepredvidenih poškodb, podaljšanja časa operacije ali spremembe kirurškega pristopa.

Opis pripomočka/značilnosti delovanja
Ukrivljeni rezalnik s polnili ECHELON CONTOUR™ je namenjen transekciji in resekciji tkiva.

Ukrivljeni rezalnik s polnili ECHELON CONTOUR™ je večsprožilni pripomoček za uporabo pri enem pacientu z ukrivljeno glavo, ki reže in spenja. Pripomoček bo zagotovil ligacijo kolorektalnih struktur, kadar je potrebna trajna ligacija.

Pripomoček izdeluje štiri cikcak vrstice s titanovimi sponkami, med drugo in tretjo vrstico sponk pa je nož, ki dela 40 mm ukrivljeno transekcijo. Pripomoček ima funkcijo, ki preprečuje zapiranje, če je v instrumentu predhodno uporabljeno polnilo ali če polnila ni. Dodatna funkcija je na voljo za preprečevanje proženja, razen če je zaporni sprožilnik zapahnjen v zaprtem položaju. Zadrževalni zatič pričvrsti tkivo, lahko pa ga namestite ročno ali s pritiskanjem na zaporni sprožilnik.

Instrument je odpremljen s polnilom. Ukrivljeni rezalnik ECHELON CONTOUR™ lahko znova napolnite petkrat za največ šest sprožitev na instrument med enim posegom.

Vsako polnilo vsebuje rezilo noža z dvema cikcak vrsticama sponk na vsaki strani, nakovalce, rumeno rezalno tesnilo, zadrževalni zatič in zadrževalnik sponk. Polnila so na voljo v dveh velikostih. Glejte tabelo s kodami izdelkov spodaj.

Tabela s kodami izdelkov
OPOZORILO: Modra (standardna) in zelena (debela) polnila za ukrivljeni rezalnik ECHELON CONTOUR™ se lahko uporabljajo samo z ukrivljenim rezalnikom ECHELON CONTOUR™, vendar jih lahko uporabljate izmenjaje.

Koda instrumenta	Polnilo	Opis	Barva polnila	Število sponk	Višina zaprte sponke
GCS40B	GCR40B	Standardno	Modra	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Debelo	Zelena	46	2,0 mm

Pripomoček naj bi uporabljali zdravstveni delavci, usposobljeni v uporabi ukrivljenega rezalnika s polnilom ECHELON CONTOUR™.

SI

Klinični koristi pripomočka sta transekcija in resekcija tkiva.

Ena ali več komponent tega pripomočka, ki niso za vsaditev, vsebuje naslednjo(i/e) snov(i), razvrščene kot snovi CMR kategorije 1B, v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso:

 #	**Prisotni material**	**Preostalo tveganje**
 1	Kobalt: Št. CAS 7440-48-4 Št. EC 231-158-0	*Aktualni znanstveni podatki kažejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kobaltnih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla s kobaltom, ne povzročajo povečanega tveganja raka ali neželenih reproduktivnih učinkov.*

Opomba ob zgornjem simbolu na embalaži se nanaša na ustrezni prisotni material

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (po aktivaciji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Informacije o varnosti pri slikanju z MR
Neklinična preskušanja so pokazala, da so sponke, izdelane iz zlitine titana (Ti3Al2.5V), pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Pacienta z vsajenimi sponkami lahko varno slikamo s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T;
- največji prostorski gradient polja 3.000 gauss/cm (30 T/m);
- pri sistemu MR je bila največja poročana stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa v povprečju 2 W/kg (normalni način delovanja).

Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja se pričakuje, da bodo sponke proizvedle največji dvig temperature za manj kot 2 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnih preskušanjih se artefakt slike, ki ga je povzročil pripomoček, razširi približno 4 mm od vrstice sponk pri slikanju z zaporedjem odmevov impulzov gradienta in 3,0 T sistemom MR.

Slike in nomenklatura *(Slika 1)*
1. Ukrivljena glava
2. Črno ohišje polnila
3. Potisni drog
4. Sprožilnik zadrževalnega zatiča
5. Gumb za sprostitev
6. Ročaj
7. Zaporni sprožilnik
8. Prožilnik
9. Polnilo
10. Modra ali zelena kartuša
11. Nakovalce polnila in rumeno tesnilo
12. Zadrževalnik sponk
13. Zadrževalni zatič

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta preverite kompatibilnost vseh instrumentov in dodatne opreme. (Glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**.)

1. Tik pred uporabo vizualno preglejte vso embalažo glede poškodb in skrbno preglejte vso sterilno pregrado glede poškodb celovitosti embalaže.
   Pozor: Ne uporabljajte, če sta sterilna pregrada ali embalaža izdelka poškodovani.
2. Določite pravilno polnilo. Pred uporabo instrumenta je treba skrbno preveriti debelino tkiva. Glejte tabelo s kodami izdelkov polnil glede izbire ustreznega polnila.
   OPOZORILO: Uporaba neustreznega polnila lahko povzroči nepravilno formacijo sponk.
3. Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument s polnilom iz ovojnine. Da boste preprečili poškodbe, ne spustite instrumenta ali polnila v sterilno polje.
4. Preglejte polnilo, če je prisoten zadrževalnik sponk (Slika 1–12). Zadrževalnik sponk zagotavlja ustrezno poravnavo polnila in ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom. Če zadrževalnik ni pravilno nameščen, polnilo zavrzite.
   OPOZORILO: Zadrževalnik sponk zagotavlja ustrezno poravnavo polnila in ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom. Če polnilo odstranite iz pripomočka brez zadrževalnika sponk na svojem mestu, polnila ni mogoče znova vstaviti v pripomoček in ga je potrebno zavreči. V nasprotnem primeru lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev, puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
5. Zadrževalnik sponk odstranite tako, da potisnete blazinico z oznako »Potisni za odstranjevanje« (Slika 2). Napolnjenega pripomočka ni mogoče uporabljati, dokler ne odstranite zadrževalnika sponk.
   OPOZORILO: Ne odstranjujte rumenega tesnila (Slika 1–11), saj je ključnega pomena za strukturno celovitost polnila. Odstranitev tesnila lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk.
   Pozor: Po odstranitvi zadrževalnika sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli barvna gonila. Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk. Poskus zapiranja pripomočka, ko so vidna barvna gonila, bo sprožil funkcijo zaklepanja in preprečil zapiranje.
6. Preverite, ali je polnilo znotraj čeljusti varno pritrjeno. Za zagotovitev, da je polnilo popolnoma nameščeno, lahko uporabnik pritisne na modro ali zeleno kartušo (Slika 1–10), kjer je označeno s puščico na Sliki 10. Uporabnik lahko opazi zvočne in/ali otipljive povratne informacije, ko je polnilo pravilno nameščeno.
   Pozor: Poskus zapiranja pripomočka z nepravilno nameščenim polnilom bo sprožil funkcijo zaklepanja in preprečil zapiranje.
7. Ko je pripomoček pripravljen za uporabo, primite ročaj instrumenta (Slika 1–6) v dlani s prsti okrog zapornega sprožilnika (Slika 1–7). Tkivo, ki ga boste rezali in spenjali, vstavite med nakovalce polnila v rumenem tesnilu (Slika 1–11) in zeleno ali modro kartušo (Slika 1–10).
8. Da zajamete tkivo, zadrževalni zatič (Slika 1–13) ročno potiskajte naprej z uporabo sprožilnika zadrževalnega zatiča (Slika 1–4) na vrhu ročaja (Slika 3a). Če zadrževalni zatič pred tem ni bil ročno potisnjen naprej, se bo samodejno premaknil po zaprtju (Slika 3b).
   OPOZORILO: Tkivo, ki je preširoko ali predebelo, da bi se udobno prilegalo v odprtino čeljusti, lahko pomeni, da je preveč tkiva za transsekcijo v enem samem proženju. Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljeno tkivo lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta. Morda bi bilo primerno, da se transsekcija zaključi z več kot enim proženjem. Glejte navodila spodaj za večkratno proženje.
   OPOZORILO: Pred spenjanjem se prepričajte, da je tkivo, ki bo speto, pravilno nameščeno v čeljusti. Kopičenje, raztezanje ali neenakomerno nameščanje tkiva lahko povzroči puščanje, motnje hemostaze ali prekinitev vrstice sponk.
   OPOZORILO: Če zadrževalni zatič med zapiranjem po nesreči prebode nenamerno območje tkiva, lahko to povzroči puščanje ali poškodbo na mestu prebadanja. Pazljivo prestavite tkivo na ustrezno mesto.
9. Istočasno stisnite zaporni sprožilnik in ročaj, dokler se zaporni sprožilnik ne zaskoči. Ko je zaporni sprožilnik zataknjen, se prožilnik premakne v ustrezen položaj za proženje. Polnilo se zaskoči na tkivu, ki je pripravljeno za rezanje in spenjanje. Prepričajte se, da je zaporni hod dokončan. Slišati morate slišen klik (Slika 4). Da bi se prepričali, ali zapiralni sistem drži, je treba vse prste povsem odstraniti z zapornega sprožilnika.

10. Na polovici poti skozi zapiralo bo slišen klik, ki pomeni, da je pripomoček v srednjem položaju. V srednjem položaju se zatič povsem prilega v nakovalce polnila v rumenem tesnilu, ki zajema tkivo, čeljusti pa so delno odprte. Po potrebi popravite položaj tkiva znotraj instrumenta. Zaporni sprožilnik lahko zdaj spustite in instrument bo ohranil čeljust odprto, da omogoči končno nameščanje tkiva, ki bo rezano in speto. Zadrževalni zatič je povsem spuščen.
    OPOZORILO: Prožilnika ne prijemajte (Slika 1–8), dokler ni treba sprožiti instrumenta. Takšno ravnanje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk.
    Pozor: Prožilnika ne prijemajte, dokler ni treba sprožiti instrumenta. S tem boste sprožili funkcijo zaklepanja. V tem primeru bo treba pripomoček sprostiti iz tkiva. Instrument se lahko delno sproži in ga bo treba pred uporabo na tkivu znova napolniti.
    Pozor: Ukrivljeni rezalnik ECHELON CONTOUR™ ima funkcijo, ki preprečuje zapiranje, če uporabite rabljeno polnilo, če polnila ni ali če je polnilo nepravilno vstavljeno v instrument. Rabljen ali nepravilno vstavljen modul polnila je treba zamenjati z novim polnilom ali, če polnilo ni bilo vstavljeno, polnilo vstaviti v instrument. Ko dokončate zgornje korake, ne smete uporabljati nobenega pripomočka, ki se ne zapre delno ali povsem.
    OPOZORILO: Tkivo, ki ga je težko zapreti v čeljustih pripomočka, lahko pomeni, da je preveč tkiva za transsekcijo v enem samem proženju. Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljeno tkivo lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta. Morda bi bilo primerno, da se transsekcija zaključi z več kot enim proženjem. Glejte »Navodila za večkratno proženje« spodaj.
    Če je treba pred spenjanjem popraviti položaj tkiva znotraj instrumenta, odprite čeljusti s pritiskom gumba za sprostitev, nato pa počasi popustite prijem zapornega sprožilnika. Zaporni sprožilnik se bo vrnil v povsem odprt položaj, čeljusti bodo spustile tkivo, zadrževalni zatič pa bo ostal iztegnjen. Zdaj lahko popravite položaj tkiva.
11. Po zapiranju počakajte 15 sekund, da omogočite primerno stiskanje tkiva.
12. Medtem ko v dlani držite ročaj in zaporni sprožilnik, vse prste namestite okrog prožilnika. Pred proženjem preverite, ali je zadrževalni zatič nastavljen na nakovalce polnila v rumenem tesnilu. Pred proženjem se vedno prepričajte, da je pripomoček povsem zaprt.
    OPOZORILO: Pred proženjem preverite, ali je ustrezno tkivo v zaprtih čeljustih instrumenta. Če zatič ni v ustreznem položaju, se sponke ne bodo pravilno oblikovale, zaradi česar lahko pride do puščanja ali prekinitve vrstice sponk.
    OPOZORILO: Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, da v čeljustih instrumenta ni ovir, npr. zaponk, stentov, vodilnih žic itd. Proženje v oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali neustrezno oblikovane sponke.
13. Instrument povsem sprožite tako, da stisnete prožilnik, da se dotakne zapornega sprožilnika (plastika na plastiko), kar pomeni, da je instrument sprožil sponke in rezilo noža ter da je bilo tkivo transekcionirano (Slika 5). Ko ga spustite, se prožilnik samodejno vrne v srednji položaj, zaporni sprožilnik pa ostane v popolnoma zaprtem položaju.
    OPOZORILO: Pazite, da med proženjem ne boste pritisnili gumba za sprostitev, saj lahko ogrozite ustrezno obliko sponk.
    OPOZORILO: Pazite, da ne sprožite instrumenta, če bo posledična vrstica sponk pod napetostjo, saj to lahko povzroči puščanje v vrstici sponk.
    OPOZORILO: Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožite delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
14. Po proženju instrumenta odprite čeljusti instrumenta tako, da stisnete zaporni sprožilnik in pritisnete gumb za sprostitev s palcem. Če želite odpreti čeljusti instrumenta, spustite sprožilec za zapiranje, medtem ko istočasno držite gumb za sprostitev (Slika 6). Gonila polnila so izpostavljena, kar pomeni, da je bilo polnilo uporabljeno. Če se instrument zaskoči na tkivo in se ob pritisku gumba za sprostitev ne odpre, lahko pripomoček odprete, če istočasno pritisnete na gumb za sprostitev in povlečete zaporni sprožilnik.
    Pozor: Preglejte vrstico sponk glede hemostaze in ustrezne oblike sponk. Če hemostaza ni primerna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
15. Ročno izvlecite zadrževalni zatič (Slika 7). Prepričajte se, da sta vrstica sponk in linija reza dokončani. Odstranite instrument.

Navodila za večkratno proženje

1. Če je ugotovljeno, da bosta za transsekcijo tkiva potrebni dve sprožitvi, pri prvi sprožitvi zagotovite, da pripomoček doseže več kot polovico tkiva, ki ga želite prerezati.
2. Da zajamete tkivo, zadrževalni zatič (Slika 1–13) ročno potiskajte naprej z uporabo sprožilnika zadrževalnega zatiča (Slika 1–4) na vrhu ročaja (Slika 3a), dokler ne prebode tkiva. Če zadrževalni zatič pred tem ni bil ročno potisnjen naprej, se bo samodejno premaknil po zaprtju (Slika 3b).
3. Istočasno stisnite zaporni sprožilnik in ročaj, dokler se zaporni sprožilnik ne zaskoči. Ko je zaporni sprožilnik zataknjen, se prožilnik premakne v ustrezen položaj za proženje. Polnilo se zaskoči na tkivu, ki je pripravljeno za rezanje in spenjanje. Prepričajte se, da je zaporni hod dokončan. Slišati morate slišen klik (Slika 4). Da bi se prepričali, ali zapiralni sistem drži, je treba vse prste povsem odstraniti z zapornega sprožilnika.
   OPOZORILO: Prožilnika ne prijemajte (Slika 1–8), dokler ni treba sprožiti instrumenta. Takšno ravnanje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk.
   Pozor: Prožilnika ne prijemajte, dokler ni treba sprožiti instrumenta. S tem boste sprožili funkcijo zaklepanja. V tem primeru bo treba pripomoček sprostiti iz tkiva. Instrument se lahko delno sproži in ga bo treba pred uporabo na tkivu znova napolniti.
   OPOZORILO: Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljeno tkivo lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
4. Če je treba pred spenjanjem popraviti položaj tkiva znotraj instrumenta, odprite čeljusti tako, da istočasno rahlo stisnete ročaj in zaporni sprožilnik, pritisnete gumb za sprostitev (Slika 1–5) in počasi spustite zaporni sprožilnik (Slika 6). Zaporni sprožilnik se bo vrnil v povsem odprt položaj, čeljusti bodo spustile tkivo, zadrževalni zatič pa bo ostal iztegnjen. Zdaj lahko popravite položaj tkiva. Če pripomoček prestavite, zagotovite, da bo prebodeno tkivo odstranjeno skupaj z vzorcem.
   Pozor: Ukrivljeni rezalnik ECHELON CONTOUR™ ima funkcijo, ki preprečuje zapiranje, če uporabite rabljeno polnilo, če polnila ni ali če je polnilo nepravilno vstavljeno v instrument. Rabljen ali nepravilno vstavljen modul polnila je treba zamenjati z novim polnilom ali, če polnilo ni bilo vstavljeno, polnilo vstaviti v instrument. Ko dokončate zgornje korake, ne smete uporabljati nobenega pripomočka, ki se ne zapre delno ali povsem.
5. Po zapiranju počakajte 15 sekund, da omogočite primerno stiskanje tkiva.
6. Medtem ko v dlani držite ročaj in zaporni sprožilnik, vse prste namestite okrog prožilnika. Pred proženjem preverite, ali je zadrževalni zatič nastavljen na nakovalce polnila v rumenem tesnilu. Pred proženjem se vedno prepričajte, da je pripomoček povsem zaprt.
   OPOZORILO: Pred proženjem preverite, ali je ustrezno tkivo v zaprtih čeljustih instrumenta. Če zatič ni v ustreznem položaju, se sponke ne bodo pravilno oblikovale, zaradi česar lahko pride do puščanja ali prekinitve vrstice sponk.
   OPOZORILO: Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, da v čeljustih instrumenta ni trdih predmetov, npr. zaponk, stentov, vodilnih žic itd. Proženje v oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali neustrezno oblikovane sponke.
7. Instrument povsem sprožite tako, da stisnete prožilnik, da se dotakne zapornega sprožilnika (plastika na plastiko), kar pomeni, da je instrument sprožil sponke in rezilo noža ter da je bilo tkivo transekcionirano (Slika 5). Ko ga spustite, se prožilnik samodejno vrne v srednji položaj, zaporni sprožilnik pa ostane v popolnoma zaprtem položaju. Pazite, da med proženjem ne boste pritisnili gumba za sprostitev, saj lahko ogrozite ustrezno obliko sponk.
   OPOZORILO: Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožite delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
8. Po proženju instrumenta odprite čeljusti instrumenta tako, da stisnete zaporni sprožilnik in pritisnete gumb za sprostitev s palcem. Če želite odpreti čeljusti instrumenta, spustite sprožilec za zapiranje, medtem ko istočasno držite gumb za sprostitev (Slika 6). Gonila polnila so izpostavljena, kar pomeni, da je bilo polnilo uporabljeno. Če se instrument zaskoči na tkivo in se ob pritisku gumba za sprostitev ne odpre, lahko pripomoček odprete, če istočasno pritisnete na gumb za sprostitev in povlečete zaporni sprožilnik.
9. Preglejte vrstico sponk in ustrezne oblike sponk.
10. Po prvi prožitvi se tkivo prereže do zadrževalnega zatiča in vrstica sponk sega čez zatič. Podaljšek vrstice sponk začasno zapre potencialno vsebnost lumna, dokler ni transsekcije mogoče zaključiti z drugim proženjem. V tem času je treba pripomoček ponovno napolniti za drugo prožitev.

11. Glejte »Navodila za polnilo« spodaj za odstranitev polnila, čiščenje pripomočka, izbiro polnila in namestitev.
12. Pri nameščanju instrumenta za drugo proženje je lahko druga vrstica sponk nameščena tam, kjer se je prva vrstica končala (Slika 11a), ali pa je zamaknjena za nadzor mesta prečkanja vrstic sponk (Slika 11b).
    OPOZORILO: Pri prečkanju linije spenjanja morda obstaja tveganje povečane stopnje puščanja, tudi ob morebitnem obstoju kliničnih okoliščin, v katerih kirurg meni, da je to potrebno ali primerno.
13. Pomaknite zadrževalni zatič, da zajamete preostalo tkivo v odprtini čeljusti. Za namestitev, zapiranje in prožitev pripomočka glejte »Navodila za uporabo« zgoraj. Po vpenjanju počakajte 15 sekund pred prožitvijo, da zagotovite ustrezno stiskanje tkiva.
14. Sprostite pripomoček in preglejte tkivo glede hemostaze ter pravilnega oblikovanja sponk. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete. Ročno izvlecite zadrževalni zatič (Slika 7). Prepričajte se, da sta vrstica sponk in linija reza dokončani. Odstranite instrument.

SI

Navodila za polnjenje

1. Tik pred uporabo vizualno preglejte vso embalažo glede poškodb in skrbno preglejte vso sterilno pregrado glede poškodb celovitosti embalaže.
   Pozor: Ne uporabljajte, če sta sterilna pregrada ali embalaža izdelka poškodovani.
2. Iz instrumenta odstranite porabljeno polnilo. Primite zgornji del polnila v bližini funkcije prijemanja in izvlecite z rahlim gibanjem v loku, tako da polnilec sprostite iz čeljusti (Slika 8). Porabljeno polnilo pravilno zavrzite.
3. Instrument temeljito očistite tako, da ukrivljeno glavo (Slika 1–1) in ohišje polnila (Slika 1–2) povsem potopite v sterilno raztopino in intenzivno premikate. Nato vizualno preglejte ukrivljeno glavo in ohišje polnila ter pred vstavljanjem novega polnila odstranite vse preostale sponke in/ali tujke iz instrumenta.
   OPOZORILO: Če instrumenta pred vstavljanjem novega polnila ustrezno ne očistite, se lahko instrument poškoduje in ogrozi linijo reza ter obliko sponk.
4. Določite pravilno polnilo. Pred uporabo instrumenta je treba skrbno preveriti debelino tkiva. Glejte tabelo s kodami izdelkov polnil glede izbire ustreznega polnila.
   OPOZORILO: Uporaba neustreznega polnila lahko povzroči nepravilno formacijo sponk.
5. Z uporabo sterilne tehnike vzemite polnilo iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, polnila ne spustite v sterilno polje.
6. Preglejte novo polnilo, če je prisoten zadrževalnik sponk. Če zadrževalnik ni pravilno nameščen, polnilo zavrzite. Ne odstranjujte zadrževalnika sponk, dokler polnila ne vstavite v pripomoček. Zadrževalnika sponk ni mogoče odstraniti, dokler polnilo ni pravilno vstavljeno v pripomoček. Napolnjenega pripomočka ni mogoče uporabljati, dokler ne odstranite zadrževalnika sponk.
7. Pritisnite gumb za sprostitev, da se prepričate, ali je instrument v odprtem položaju. Prepričajte se, da je sprožilnik zadrževalnega zatiča (Slika 1–4) bil izvlečen. Pripomoček napolnite z ustreznim polnilom, tako da polnilo poravnate s pripomočkom. Proge na vsaki strani polnila uporabljajte kot vodilo, da polnilo poravnate s čeljustmi instrumenta (Slika 9). Ko je polnilo pravilno poravnano (zadrževalnik sponk je na svojem mestu), ga potisnite v instrument tako, da se v celoti zaskoči. Preverite, ali je polnilo znotraj čeljusti varno pritrjeno. Uporabnik lahko opazi zvočne in/ali otipljive povratne informacije, ko je polnilo za ukrivljeni rezalnik ECHELON CONTOUR™ pravilno nameščeno (Slika 10).
   OPOZORILO: Ne odstranjujte rumenega tesnila (Slika 1–11), saj je ključnega pomena za strukturno celovitost polnila. Odstranitev tesnila lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk.
   OPOZORILO: Zadrževalnik sponk zagotavlja ustrezno poravnavo polnila in ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom. Če polnilo odstranite iz pripomočka brez zadrževalnika sponk na svojem mestu, polnila ni mogoče znova vstaviti v pripomoček in ga je potrebno zavreči. V nasprotnem primeru lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev, puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
8. Zadrževalnik sponk odstranite tako, da potisnete blazinico z oznako »Potisni za odstranjevanje« (Slika 2) in jo zavržete. Napolnjenega pripomočka ni mogoče uporabljati, dokler ne odstranite zadrževalnika sponk.
   OPOZORILO: Ne odstranjujte rumenega tesnila (Slika 1–11), saj je ključnega pomena za strukturno celovitost polnila. Odstranitev tesnila lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk.

Pozor: Po odstranitvi zadrževalnika sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli barvna gonila. Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk. Poskus zapiranja pripomočka, ko so vidna barvna gonila, bo sprožil funkcijo zaklepanja in preprečil zapiranje.

9. Preverite, ali je polnilo znotraj čeljusti varno pritrjeno. Za zagotovitev, da je polnilo popolnoma nameščeno, lahko uporabnik pritisne na modro ali zeleno kartušo (Slika 1–10), kjer je označeno s puščico na Sliki 10. Uporabnik lahko opazi zvočne in/ali otipljive povratne informacije, ko je polnilo pravilno nameščeno.
   Pozor: Poskus zapiranja pripomočka z nepravilno nameščenim polnilom bo sprožil funkcijo zaklepanja in preprečil zapiranje.
10. Instrument je zdaj znova napolnjen in pripravljen za uporabo.

Uporabljene standardne konvencije

Uporaba izjav Pozor in Opozorilo

Informacije glede dokončanja opravila na varen in temeljit način bodo zagotovljene v obliki izjav Opozorilo ali Pozor. 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 upoštevate natančno, privede do hudih telesnih poškodb ali smrti.

Pozor: Izjava Pozor prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga ne upoštevate natančno, privede do poškodb ali uničenja opreme.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte, če sta sterilna pregrada ali embalaža izdelka poškodovani.
- 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.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline pacienta ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Zagotovite, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena.
- Predoperativna radioterapija lahko spremeni značilnosti tkiva. Te spremembe lahko npr. povzročijo, da debelina tkiva preseže prikazano območje za izbrano sponko. Dobro preučite kakršno koli predoperativno zdravljenje, ki mu je bil izpostavljen pacient in zaradi katerega se lahko kirurška tehnika spremeni ali zahteva uporabo alternativnih kirurških posegov.
- Modra (standardna) in zelena (debela) polnila za ukrivljeni rezalnik ECHELON CONTOUR™ se lahko uporabljajo samo z ukrivljenim rezalnikom ECHELON CONTOUR™, vendar je mogoče v istem spenjalniku uporabiti katero koli barvno kartušo.
- Pripomočka ne sprožajte brez napolnjenega polnila.
- Uporaba neustreznega polnila lahko povzroči nepravilno formacijo sponk.
- Poskus polnjenja pripomočka brez zadrževalnika sponk lahko povzroči neporavnanost, deformacijo sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev, puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Zadrževalnik sponk zagotavlja ustrezno poravnavo polnila in ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom. Če polnilo odstranite iz pripomočka brez zadrževalnika sponk na svojem mestu, polnila ni mogoče znova vstaviti v pripomoček in ga je potrebno zavreči. V nasprotnem primeru lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev, puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Ne odstranjujte rumenega tesnila, saj je ključnega pomena za strukturno celovitost polnila. Odstranitev tesnila lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk.
- Po odstranitvi zadrževalnika sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli barvna gonila. Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk. Poskus zapiranja pripomočka, ko so vidna barvna gonila, bo sprožil funkcijo zaklepanja in preprečil zapiranje.

- Pred spenjanjem se prepričajte, da je tkivo, ki bo speto, pravilno nameščeno v čeljusti. Kopičenje, raztezanje ali neenakomerno nameščanje tkiva lahko povzroči puščanje, motnje hemostaze ali prekinitev vrstice sponk.
- Prepričajte se, da tkivo ni zataknjeno v pripomoček, vpeto ali odrezano. Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, da v čeljustih instrumenta ni nenamernih anatomskih struktur. To lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali krvavenje, puščanje ali prekinitev.
- Pazite, da ne sprožite instrumenta, če bo posledična vrstica sponk pod napetostjo.
- Tkivo, ki je preširoko ali predebelo, da bi se udobno prilegalo v odprtino čeljusti, lahko pomeni, da je preveč tkiva za transsekcijo v enem samem proženju. Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljeno tkivo lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta. Morda bi bilo primerno, da se transsekcija zaključi z več kot enim proženjem.
- Tkivo, ki ga je težko zapreti v čeljustih pripomočka, lahko pomeni, da je preveč tkiva za transsekcijo v enem samem proženju. Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljeno tkivo lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta. Morda bi bilo primerno, da se transsekcija zaključi z več kot enim proženjem.
- Pred proženjem preverite, ali je ustrezno tkivo v zaprtih čeljustih instrumenta. Če zatič ni v ustreznem položaju, se sponke ne bodo pravilno oblikovale, zaradi česar lahko pride do puščanja ali prekinitve vrstice sponk.
- Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, da v čeljustih instrumenta ni trdih predmetov, npr. zaponk, stentov ali vodilnih žic. Proženje v oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali neustrezno oblikovane sponke.
- Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožite delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- Preglejte vrstico sponk glede hemostaze in ustrezne oblike sponk. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
- Prožilnika ne prijemajte (Slika 1–8), dokler ni treba sprožiti instrumenta. Takšno ravnanje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk.
- Če zadrževalni zatič med zapiranjem po nesreči prebode nenamerno območje tkiva, lahko to povzroči puščanje ali poškodbo na mestu prebadanja. Pazljivo prestavite tkivo na ustrezno mesto.
- Prožilnika ne prijemajte, dokler ni treba sprožiti instrumenta. S tem boste sprožili funkcijo zaklepanja. V tem primeru bo treba pripomoček sprostiti iz tkiva. Instrument se lahko delno sproži in ga bo treba pred uporabo na tkivu znova napolniti.
- Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljeno tkivo lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Ukrivljeni rezalnik ECHELON CONTOUR™ ima funkcijo, ki preprečuje zapiranje, če uporabite rabljeno polnilo, če polnila ni ali če je polnilo nepravilno vstavljeno v instrument. Rabljen ali nepravilno vstavljen modul polnila je treba zamenjati z novim polnilom ali, če polnilo ni bilo vstavljeno, polnilo vstaviti v instrument. Ko dokončate zgornje korake, ne smete uporabljati nobenega pripomočka, ki se ne zapre delno ali povsem.
- Če instrumenta pred vstavljanjem novega polnila ustrezno ne očistite, se lahko instrument poškoduje in ogrozi linijo reza ter obliko sponk nadaljnjih proženj.
- Kadar med posegom uporabljate druge tehnologije, upoštevajte previdnostne ukrepe, ki jih predlaga proizvajalec originalne opreme, da preprečite nevarnosti, povezane z njihovo uporabo.
- Ukrivljenega rezalnika ali polnil ECHELON CONTOUR™ ne uporabljajte po preteku roka uporabe ali če je ovojnina 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, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba pacienta, bolezen ali smrt.
- Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvari tveganje za kontaminacijo in/ali povzroči 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.

- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo. Odlaganje vseh medicinskih pripomočkov, instrumentov in dodatne opreme med odpadke je treba izvesti v skladu z lokalnimi zahtevami in predpisi.
- Poskus zapiranja pripomočka z nepravilno nameščenim polnilom bo sprožil funkcijo zaklepanja in preprečil zapiranje.
- Uporabljene predmete, ki vsebujejo nože ali rezila, zavrzite v zbiralnik za ostre predmete (Sharps).

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 in prevoz
Hranite na suhem
Hranite ločeno od virov toplote

Način dobave
Ukrivljen rezalnik s polnilom ECHELON CONTOUR™ je dobavljen sterilen za uporabo pri enem pacientu. Po uporabi zavrzite.

ETHICON
Echelon Contour™
Закривљени секач

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 коришћење ECHELON CONTOUR™ закривљеног секача са пуњењем. Оно не представља референцу за хируршке технике постављања копчи.

Индикације
ECHELON CONTOUR™ закривљени секач са пуњењем намењен је за трансекцију и ресекцију у колоректалним хируршким процедурама.

Контраиндикације
- Овај инструмент није предвиђен за коришћење када је хируршко зашивање копчама контраиндиковано.
- Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре активирања стаплера. Погледајте табелу са шифрама производа у наставку да бисте видели који су захтеви за компресију ткива (висина затворене копче) за сваку величину копче. Ако ткиво не може да се комотно компресује на висину затворене копче приказану у табели или се лако компресује у величину мању од висине затворене копче приказане у табели, ткиво је контраиндиковано јер може да буде предебело или претанко за изабрану величину копче.
- Немојте да користите на исхемичном или некротичном ткиву.
- Не користите судове.

Нежељени споредни ефекти / преостали ризици
Нежељене нуспојаве и ризици повезани с хируршким зашивањем копчама обухватају могућност крварења, повреде ткива, увођење нестерилних површина или преношење патогена, запаљенске или нежељене реакције ткива и некомпатибилност страног тела с магнетном резонанцом. Поред тога, може доћи до ненамераване повреде, продужене операције или измењеног хируршког приступа због лоше линије копчи, немогућности сечења или оштећеног уређаја.

Опис уређаја / карактеристике перформанси
ECHELON CONTOUR™ закривљени секач са пуњењем намењен је за трансекцију и ресекцију ткива.

ECHELON CONTOUR™ закривљени секач са пуњењем је уређај са вишеструким активирањем за употребу на једном пацијенту са закривљеном главом која сече и поставља копче. Овај уређај ће омогућити лигацију колоректалних структура у случајевима када је потребна трајна лигација.

Уређај поставља четири размакнута реда копчи од титанијума, са ножем између другог и трећег низа копчи и прави закривљену трансекцију од 40 mm. Уређај је пројектован са функцијом која спречава затварање ако се у инструменту налази коришћено пуњење или ако у њему нема поновног пуњења. Још једна функција је обезбеђена да се спречи активирање осим када је окидач за затварање забрављен у затвореном положају. Пин за задржавање држи ткиво у месту и може да се постави ручно или притискањем окидача за затварање.

Инструмент се испоручује са пуњењем. ECHELON CONTOUR™ закривљени секач може да се поновно напуни пет пута, за максимално шест активирања по инструменту током једне процедуре.

Свако пуњење укључује сечиво ножа са два размакнута реда копчи на обе стране, наковањ, жуту подлошку за сечење, пин за задржавање и држач копчи. Пуњења су доступна у две величине. Погледајте табелу са шифрама производа у наставку.

Табела са шифрама производа
УПОЗОРЕЊЕ: Плава (стандардна) и зелена (дебела) пуњења за ECHELON CONTOUR™ закривљени секач смеју се користити само са ECHELON CONTOUR™ закривљеним секачем, али се могу користити наизменично.

Шифра инструмента	Пуњење	Опис	Боја пуњења	Број копчи	Висина затворене копче
GCS40B	GCR40B	Стандардно	Плава	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Дебело	Зелена	46	2,0 mm

Намењено је да овај уређај користе здравствени радници обучени за руковање ECHELON CONTOUR™ закривљеним секачем са пуњењем.

Клиничке користи уређаја су трансекција и ресекција ткива.

Једна или више неимплантабилних компоненти овог уређаја садрже следеће супстанце, дефинисане као CMR 1B у концентрацији изнад 0,1% тежинског процента:

 #	**Присутан материјал**	**Преостали ризик**
 1	Кобалт: CAS бр. 7440-48-4 EC бр. 231-158-0	*Тренутни научни докази подупиру тврдњу да медицински уређаји произведени од легура кобалта или легура нерђајућег челика које садрже кобалт не стварају повећани ризик од карцинома нити нежељене репродуктивне ефекте.*
Фуснота уз горњи симбол на амбалажи односи се на одговарајући присутни материјал		

Сажетак безбедносних карактеристика и клиничких перформанси може се наћи на следећој вези (након активирања): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Безбедносне информације у вези са магнетном резонанцом
Неклиничко испитивање је показало да су копче израђене од легуре титанијума (Ti3Al2.5V) условно безбедне за магнетну резонанцу. Пацијент с имплантираним копчама може безбедно да се снима у MP систему под следећим условима:

- Статичко магнетно поље од 1,5 T и 3,0 T
- Максимално просторно градијентно поље од 3000 Gausa/cm (30 T/m)
- Максимална специфична стопа апсорпције упросечена за цело тело (SAR) од 2 W/kg, пријављена у MP систему (нормалан начин рада)

Под горедефинисаним условима снимања очекује се да копче произведу максимално повишење температуре испод 2 °C након 15 минута непрекидног снимања.

У неклиничком испитивању, артефакт слике који ствара уређај протеже се приближно 4 mm од линије копчи, кад се снимање врши градијент-ехо импулсном секвенцом и MP системом од 3,0 T.

SR

Слике и номенклатура *(слика 1)*

1. Закривљена глава
2. Црно кућиште пуњења
3. Потисна шипка
4. Покретач пина за задржавање
5. Дугме за отпуштање
6. Дршка
7. Окидач за затварање
8. Окидач за активирање
9. Пуњење
10. Плави или зелени уложак
11. Наковањ за пуњење у жутој подлошци
12. Држач копчи
13. Пин за задржавање

Упутство за употребу

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента. (Погледајте **„Упозорења и мере опреза"**.)

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. Одредите одговарајуће пуњење. Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента и пуњења. Погледајте табелу са шифрама производа за правилан избор пуњења.
   УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење неодговарајућег пуњења може довести до неправилног формирања копчи.
3. Извадите инструмент са пуњењем из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, не окрећите инструмент или пуњење у стерилном пољу.
4. Прегледајте ново пуњење због присуства држача копчи (слика 1-12). Држач копчи омогућава правилно поравнање пуњења и штити врхове ногу копчи током отпремања и транспорта. Ако држач није присутан, одложите пуњење.
   УПОЗОРЕЊЕ: Држач копчи омогућава правилно поравнање пуњења и штити врхове ногу копчи током отпремања и транспорта. Ако се пуњење уклони из уређаја без присутног држача копчи, пуњење се не може користити и треба га бацити. Уколико се то не учини, може доћи до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења, цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја. Може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
5. Уклоните држач копчи гурањем подлоге са ознаком „Гурните за уклањање" (слика 2). Напуњен уређај не може да се користи док се држач копчи не уклони.
   УПОЗОРЕЊЕ: Не уклањајте жуту подлошку (слика 1-11), зато што је она важна за структурни интегритет пуњења. Уклањање подлошке може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
   Опрез: Након скидања држача копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење се мора заменити другим пуњењем ако се уоче обојене вођице. Ако су обојене вођице видљиве, пуњење можда не садржи копче. Покушај затварања уређаја када су обојене вођице видљиве покренуће функцију закључавања и спречити затварање.
6. Проверите да ли се пуњење налази сигурно постављено у чељустима. Да би омогућио потпуно постављање пуњења, корисник може гурнути плави или зелени уложак (слика 1-10) где је назначено стрелицом на слици 10. Корисник може приметити чујну и/или тактилну реакцију када се пуњење правилно постави.
   Опрез: Покушај затварања уређаја са пуњењем које није правилно постављено покренуће функцију закључавања и спречити затварање.
7. Када је уређај спреман за употребу, ухватите ручицу инструмента (слика 1-6) дланом руке, са прстима око окидача (слика 1-7). Поставите ткиво које треба сећи и на које треба поставити копчу између наковња за пуњење у жутој подлошци (слика 1-11) и зеленог или плавог улошка (слика 1-10).
8. Да бисте ухватили ткиво, ручно померајте пин за задржавање према напред (слика 1-13) користећи покретач пина за задржавање (слика 1-4) на врху дршке (слика 3a). Ако пин за задржавање није претходно ручно померен према напред, аутоматски ће се померити према напред по затварању (слика 3b).
   УПОЗОРЕЊЕ: Ткиво које је превише широко или дебело да би комотно стало у отвор чељусти може значити да има превише ткива за трансекцију приликом једног активирања. Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем окидача док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег интегритета линије копчи уз могуће

цурење или дисрупцију. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара. Може бити сврсисходно да извршите трансекцију са више од једног активирања. Погледајте у наставку Упутство за вишеструко активирање.

УПОЗОРЕЊЕ: Проверите да ли је ткиво на које треба поставити копчу правилно позиционирано у чељусти пре активирања копче. Нагомилавање, истезање или неуједначено убацивање ткива може довести до цурења, одсуства хемостазе или дисрупције линије копчи.

УПОЗОРЕЊЕ: Ако пин за задржавање случајно пробуши ненамеравано подручје ткива током затварања, то може довести до цурења или трауме на месту бушења. Постарајте се да пажљиво преместите ткиво на одговарајуће подручје.

9. Стисните заједно окидач за затварање и дршку док се окидач за затварање не забрави. Када је окидач за затварање забрављен, окидач за активирање се премешта у положај у ком је спреман за активирање. Пуњење је стегнуто на ткиво које је спремно за сечење и постављање копчи. Постарајте се да се корак затварања заврши. Обратите пажњу на звучни клик (слика 4). Сви прсти треба да се потпуно склоне са окидача за затварање да би се обезбедило да систем затварања држи.
10. Звучни клик који је присутан на пола пута до корака затварања назначава да се уређај налази у средњем положају. У средњем положају, пин је у потпуности уметнут у наковањ за пуњење у жутој подлошци, тако да је ткиво захваћено, а чељусти су делимично отворене. Промените положај ткива у инструменту по жељи. Тада се окидач за затварање може отпустити, а инструмент ће задржати средњи отвор чељусти да би се омогућило коначно постављање ткива које треба да се сече и на које се постављају копче. Пин за задржавање је у потпуности укопчан.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да хватате окидач за активирање (слика 1-8) пре него што је инструмент спреман за активирање. То може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.

Опрез: Немојте да хватате окидач за активирање пре него што је инструмент спреман за активирање. То би могло покренути функцију закључавања. У овом случају биће потребно отпустити уређај са ткива. Инструмент се може делимично активирати и биће потребно да се поново напуни пре коришћења на ткиву.

Опрез: ECHELON CONTOUR™ закривљени секач пројектован је са функцијом која спречава затварање ако се у инструменту налази коришћено пуњење, ако у њему нема пуњења или је у њему пуњење неправилно уметнуто. Коришћени или неправилно напуњен модул пуњења треба да се замени новим пуњењем или, ако пуњење није присутно, пуњење треба да се убаци у инструмент. Након што се обаве горенаведени кораци, сваки уређај који не може да се затвори делимично или не може у потпуности да се затвори не треба да се користи.

УПОЗОРЕЊЕ: Ткиво које је тешко ухватити у чељусти уређаја може значити да има превише ткива за трансекцију приликом једног активирања. Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем окидача док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег интегритета линије копчи уз могуће цурење или дисрупцију. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара. Може бити сврсисходно да извршите трансекцију са више од једног активирања. Погледајте у наставку „Упутство за вишеструко активирање".

Ако је потребно да се ткиво помери у инструменту пре спајања копчама, отворите чељусти притискањем окидача за затварање и притискањем дугмета за затварање палцем. Окидач за затварање ће се вратити у потпуно отворени положај, а чељусти ће отпустити ткиво, али пин за задржавање ће остати испружен. Ткиво се сада може померити.

11. Након затварања, сачекајте 15 секунди да би се омогућила одговарајућа компресија ткива.
12. Док дршку и окидач за затварање држите у длану, поставите све прсте око окидача за активирање. Пре активирања проверите да бисте осигурали да је пин за задржавање постављен у наковањ за пуњење у жутој подлошци. Увек проверите да ли може да се затвори у потпуности пре активирања.

УПОЗОРЕЊЕ: Пре активирања проверите да ли се одговарајуће ткиво налази у затвореним чељустима инструмента. Ако пин није правилно постављен, копче се можда неће правилно формирати, што може да доведе до цурења или дисрупције линије копчи.

УПОЗОРЕЊЕ: Приликом постављања стаплера на место примене, постарајте се да се унутар чељусти инструмента не налазе препреке као што су клипсеви, стентови или водич-жице. Активирање преко препреке може довести до непотпуног поступка сечења и/или неправилно формираних копчи.

SR

13. У потпуности активирајте инструмент притискањем окидача за активирање док не дође у додир са окидачем за затварање (пластика о пластику), што назначава да је инструмент избацио копче и сечиво ножа и да је обављена трансекција ткива (слика 5). Окидач за активирање аутоматски се враћа у средњи положај чим се отпусти, остављајући окидач за затварање у потпуно затвореном положају.
    УПОЗОРЕЊЕ: Постарајте се да се дугме за отпуштање не притисне током активирања јер може доћи до угрожавања правилног формирања копчи.
    УПОЗОРЕЊЕ: Потребно је пазити да се не активира овај инструмент када настала линија копчи буде под тензијом, јер то може довести до цурења на месту линије копчи.
    УПОЗОРЕЊЕ: Радња активирања мора да буде изведена до краја. Инструмент не сме да буде делимично активиран. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
14. Након активирања инструмента, стисните окидач за затварање и палцем притисните дугме за отпуштање. Да бисте отворили чељусти инструмента, отпустите окидач за затварање, истовремено притискајући дугме за отпуштање (слика 6). Вођице за пуњење су откривене како би указале на то да је пуњење коришћено. Ако се инструмент закључа на ткиво и не отвара се притискањем дугмета за отпуштање, уређај се може отворити истовременим притискањем дугмета за отпуштање и повлачењем окидача за затварање.
    Опрез: Проверите да ли на линији копчи постоји хемостаза и правилно формирање копчи. Ако хемостаза није одговарајућа, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе.
15. Ручно увуците пин за задржавање (слика 7). Проверите да ли су линија копчи и линија сечења потпуне. Уклоните инструмент.

Упутство за вишеструко активирање

1. Утврђено је да ће за трансекцију ткива бити потребна два активирања, за прво активирање, постарајте се да уређај досеже више од пола пута преко ткива на коме треба извршити трансекцију.
2. Да бисте ухватили ткиво, ручно померајте пин за задржавање према напред (слика 1-13) користећи покретач пина за задржавање (слика 1-4) на врху дршке (слика 3a), све док не пробуши ткиво. Ако пин за задржавање није претходно ручно померен према напред, аутоматски ће се померити према напред по затварању (слика 3b).
3. Стисните заједно окидач за затварање и дршку док се окидач за затварање не забрави. Када је окидач за затварање забрављен, окидач за активирање се премешта у положај у ком је спреман за активирање. Пуњење је стегнуто на ткиво које је спремно за сечење и постављање копчи. Постарајте се да се корак затварања заврши. Обратите пажњу на звучни клик (слика 4). Сви прсти треба да се потпуно склоне са окидача за затварање да би се обезбедило да систем затварања држи.
    УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да хватате окидач за активирање (слика 1-8) пре него што је инструмент спреман за активирање. То може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
    Опрез: Немојте да хватате окидач за активирање пре него што је инструмент спреман за активирање. То би могло покренути функцију закључавања. У овом случају биће потребно отпустити уређај са ткива. Инструмент се може делимично активирати и биће потребно да се поново напуни пре коришћења на ткиву.
    УПОЗОРЕЊЕ: Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем окидача док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег интегритета линије копчи уз могуће цурење или дисрупцију. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
4. Ако је потребно да се ткиво помери у инструменту пре спајања копчама, отворите чељусти благим стискањем и дршке и окидача за затварање, притисните дугме за отпуштање (слика 1-5) и полако отпустите рукохват окидача за затварање (слика 6). Окидач за затварање ће се вратити у потпуно отворени положај, а чељусти ће отпустити ткиво, али пин за задржавање ће остати испружен. Ткиво се сада може померити. Ако је уређај померен, постарајте се да пробушено ткиво буде уклоњено са узорком.

Опрез: ECHELON CONTOUR™ закривљени секач пројектован је са функцијом која спречава затварање ако се у инструменту налази коришћено пуњење, ако у њему нема пуњења или је у њему пуњење неправилно уметнуто. Коришћени или неправилно напуњен модул пуњења треба да се замени новим пуњењем или, ако пуњење није присутно, пуњење треба да се убаци у инструмент. Након што се обаве горенаведени кораци, сваки уређај који не може да се затвори делимично или не може у потпуности да се затвори не треба да се користи.

5. Након затварања, сачекајте 15 секунди да би се омогућила одговарајућа компресија ткива.
6. Док дршку и окидач за затварање држите у длану, поставите све прсте око окидача за активирање. Пре активирања проверите да бисте осигурали да је пин за задржавање постављен у наковањ за пуњење у жутој подлошци. Увек проверите да ли може да се затвори у потпуности пре активирања.
   УПОЗОРЕЊЕ: Пре активирања проверите да ли се ткиво налази у затвореним чељустима инструмента. Ако пин није правилно постављен, копче се можда неће правилно формирати, што може да доведе до цурења или дисрупције линије копчи.
   УПОЗОРЕЊЕ: Приликом постављања стаплера на место примене, постарајте се да се унутар чељусти инструмента не налазе тврди предмети као што су клипсеви, стентови или водич-жице. Активирање преко препреке може довести до непотпуног поступка сечења и/или неправилно формираних копчи.
7. У потпуности активирајте инструмент притискањем окидача за активирање док не дође у додир са окидачем за затварање (пластика о пластику), што назначава да је инструмент избацио копче и сечиво ножа и да је обављена трансекција ткива (слика 5). Окидач за активирање аутоматски се враћа у средњи положај чим се отпусти, остављајући окидач за затварање у потпуно затвореном положају. Постарајте се да се дугме за отпуштање не притисне током активирања јер може доћи до угрожавања правилног формирања копчи.
   УПОЗОРЕЊЕ: Радња активирања мора да буде изведена до краја. Инструмент не сме да буде делимично активиран. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
8. Након активирања инструмента, стисните окидач за затварање и палцем притисните дугме за отпуштање. Да бисте отворили чељусти инструмента, отпустите окидач за затварање, истовремено притискајући дугме за отпуштање (слика 6). Вођице за пуњење су откривене како би указале на то да је пуњење коришћено. Ако се инструмент закључа на ткиво и не отвара се притискањем дугмета за отпуштање, уређај се може отворити истовременим притискањем дугмета за отпуштање и повлачењем окидача за затварање.
9. Проверите да ли је на линији копчи правилно формирање копчи.
10. Након првог активирања, обављена је трансекција ткива до пина за задржавање и линија копчи се пружа даље од пина. Продужетак линије копчи привремено затвара потенцијал луменског садржаја, све док се трансекција не доврши другом активацијом. Тада уређај треба поново напунити за друго активирање.
11. Погледајте у наставку „Упутство за пуњење" за уклањање пуњења, чишћење уређаја, одабир пуњења и инсталацију.
12. Приликом постављања инструмента за друго активирање, друга линија копчи може бити смештена тамо где је прва линија завршена (слика 11a), или може бити померена како би контролисала место укрштања линија копчи (слика 11b).
    УПОЗОРЕЊЕ: Када се линије копчи укрштају може постојати ризик од већих стопа цурења, чак и ако постоје клиничке околности при којима је хирург проценио да је укрштање неопходно или примерено.
13. Померајте пин за задржавање према напред да бисте ухватили преостало ткиво у отвор чељусти. Погледајте изнад „Упутство за употребу" за постављање, затварање и активирање. Након стискања, да бисте осигурали одговарајућу компресију ткива, сачекајте 15 секунди пре активирања.
14. Отпустите уређај и прегледајте ткиво због хемостазе и правилног формирања копче. Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе. Ручно увуците пин за задржавање (слика 7). Проверите да ли су линија копчи и линија сечења потпуне. Уклоните инструмент.

Упутство за пуњење

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. Уклоните коришћено пуњење из инструмента. Ухватите врх пуњења близу дела за хватање и извуците лаким лучним покретом, ослобађајући пуњење из чељусти (слика 8). Одложите коришћено пуњење на правилан начин.
3. Темељно очистите инструмент тако што ћете закривљену главу (слика 1-1) и кућиште пуњења (слика 1-2) у потпуности уронити у стерилни раствор и добро промућкати. Након што сте промућкали, визуелно прегледајте закривљену главу и кућиште пуњења и уклоните све преостале копче и/или стране материје из инструмента пре поновног пуњења.
   УПОЗОРЕЊЕ: Неуспешно правилно чишћење инструмента пре поновног пуњења може оштетити инструмент и угрозити линију сечења и формирање копчи.
4. Одредите одговарајуће пуњење. Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента и пуњења. Погледајте табелу са шифрама производа за правилан избор пуњења.
   УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење неодговарајућег пуњења може довести до неправилног формирања копчи.
5. Извадите пуњење из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете пуњење у стерилном пољу.
6. Прегледајте ново пуњење због присуства држача копчи. Ако држач није присутан, одложите пуњење. Немојте да уклањате држач копчи док се пуњење не убаци у уређај. Држач копчи не може да се уклони док се пуњење правилно не убаци у уређај. Напуњен уређај не може да се користи док се држач копчи не уклони.
7. Притисните дугме за отпуштање да се уверите да је инструмент у отвореном положају. Проверите да ли је покретач пина за задржавање (слика 1-4) увучен. Напуните уређај одговарајућим пуњењем поравнавши пуњење са уређајем. Шине на обе стране пуњења треба користити као водилице за поравнање пуњења у чељустима инструмента (слика 9). Када се пуњење (држач копчи још увек присутан) правилно поравна, гурните пуњење у инструмент док се у потпуности не постави. Проверите да ли се пуњење налази сигурно постављено у чељустима. Корисник може приметити чујну и/или тактилну реакцију када се пуњење за ECHELON CONTOUR™ закривљени секач правилно постави (слика 10).
   УПОЗОРЕЊЕ: Не уклањајте жуту подлошку (слика 1-11), зато што је она важна за структурни интегритет пуњења. Уклањање подлошке може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
   УПОЗОРЕЊЕ: Држач копчи омогућава правилно поравнање пуњења и штити врхове ногу копчи током отпремања и транспорта. Ако се пуњење уклони из уређаја без присутног држача копчи, пуњење се не може користити и требало би га одложити у отпад. Уколико се то не учини, може доћи до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
8. Уклоните држач копчи гурањем подлоге са ознаком „Гурните за уклањање" (слика 2) и одложите у отпад. Напуњен уређај не може да се користи док се држач копчи не уклони.
   УПОЗОРЕЊЕ: Не уклањајте жуту подлошку (слика 1-11), зато што је она важна за структурни интегритет пуњења. Уклањање подлошке може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
   Опрез: Након скидања држача копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење се мора заменити другим пуњењем ако се уоче обојене воћице. Ако су обојене воћице видљиве, пуњење можда не садржи копче. Покушај затварања уређаја када су обојене воћице видљиве, покренуће функцију закључавања и спречити затварање.
9. Проверите да ли се пуњење налази сигурно постављено у чељустима. Да би омогућио потпуно постављање пуњења, корисник може гурнути плави или зелени уложак (слика 1-10) где је назначено стрелицом на слици 10. Корисник може приметити чујну и/или тактилну реакцију када се пуњење правилно постави.
   Опрез: Покушај затварања уређаја са пуњењем које није правилно постављено покренуће функцију закључавања и спречити затварање.
10. Инструмент је сада поново напуњен и спреман за употребу.

Употребљене стандардне конвенције

Изјаве о опрезу и мерама упозорења

Информације које се односе на обављање задатка на безбедан и правилан начин биће испоручене у облику изјава о мерама упозорења или опреза. 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 „опрез" означава поступак рада или одржавања, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до оштећења или уништења опреме.

Упозорења и мере опреза

- Немојте користити уколико су систем стерилне баријере или амбалажа производа оштећени.
- Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати по пречнику од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне поступке од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина, код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење уређаја или других медицинских инструмената. Уверите се да електрична изолација или уземљење нису угрожени.
- Предоперативна радиотерапија може довести до промена у карактеристикама ткива. На пример, ове промене могу да доведу до тога да дебљина ткива премаши назначени распон за изабрану копчу. Потребно је пажљиво размотрити сва преоперативна лечења којима је пацијент можда био подвргнут, јер то може захтевати измене у хируршкој техници, или алтернативне хируршке процедуре.
- Плава (стандардна) и зелена (дебела) пуњења за ECHELON CONTOUR™ закривљени секач смеју се користити само са ECHELON CONTOUR™ закривљеним секачем, али уложак било које боје се може користити у истом стаплеру.
- Немојте да активирате уређај без убаченог пуњења.
- Коришћење неодговарајућег пуњења може довести до неправилног формирања копчи.
- Покушај пуњења уређаја без држача копчи може да доведе до лошег поравнања, доводећи до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- Држач копчи омогућава правилно поравнање пуњења и штити врхове ногу копчи током отпремања и транспорта. Ако се пуњење уклони из уређаја без присутног држача копчи, пуњење се не може користити и требало би га одложити у отпад. Уколико се то не учини, може доћи до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- Не уклањајте жуту подлошку, зато што је она важна за структурни интегритет пуњења. Уклањање подлошке може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
- Након уклањања држача копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење се мора заменити другим пуњењем ако се уоче обојене вођице. Ако су обојене вођице видљиве, пуњење можда не садржи копче. Покушај затварања уређаја када су обојене вођице видљиве, покренуће функцију закључавања и спречити затварање.
- Проверите да ли је ткиво на које треба поставити копчу правилно позиционирано у чељусти пре активирања копче. Нагомилавање, истезање или неуједначено убацивање ткива може довести до цурења, одсуства хемостазе или дисрупције линије копчи.
- Постарајте се да се нежељено ткиво не налази у уређају, да није стегнуто или посечено. Приликом постављања стаплера на место примене, постарајте се да се унутар чељусти инструмента не налазе нежељене анатомске структуре. То може довести до непотпуног сечења и/или крварења, цурења или дисрупције.

SR

- Потребно је пазити да се не активира овај инструмент када настала линија копчи буде под тензијом.
- Ткиво које је превише широко или дебело да би комотно стало у отвор чељусти може значити да има превише ткива за трансекцију приликом једног активирања. Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем окидача док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег интегритета линије копчи уз могуће цурење или дисрупцију. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара. Може бити сврсисходно да извршите трансекцију са више од једног активирања.
- Ткиво које је тешко ухватити у чељусти уређаја може значити да има превише ткива за трансекцију приликом једног активирања. Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем окидача док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег интегритета линије копчи уз могуће цурење или дисрупцију. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара. Може бити сврсисходно да извршите трансекцију са више од једног активирања.
- Пре активирања проверите да ли се ткиво налази у затвореним чељустима инструмента. Ако пин није правилно постављен, копче се можда неће правилно формирати, што може да доведе до цурења или дисрупције линије копчи.
- Приликом постављања стаплера на место примене, постарајте се да се унутар чељусти инструмента не налазе тврди предмети као што су клипсеви, стентови или водич-жице. Активирање преко препреке може довести до непотпуног поступка сечења и/или неправилно формираних копчи.
- Радња активирања мора да буде изведена до краја. Инструмент не сме да буде делимично активиран. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
- Проверите да ли на линији копчи постоји хемостаза и правилно формирање копчи. Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе.
- Немојте да хватате окидач за активирање (слика 1-8) пре него што је инструмент спреман за активирање. То може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
- Ако пин за задржавање случајно пробуши ненамеравано подручје ткива током затварања, то може довести до цурења или трауме на месту бушења. Постарајте се да пажљиво преместите ткиво на одговарајуће подручје.
- Немојте да хватате окидач за активирање пре него што је инструмент спреман за активирање. То би могло покренути функцију закључавања. У овом случају биће потребно отпустити уређај са ткива. Инструмент се може делимично активирати и биће потребно да се поново напуни пре коришћења на ткиву.
- Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем окидача док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег интегритета линије копчи уз могуће цурење или дисрупцију. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- ECHELON CONTOUR™ закривљени секач пројектован је са функцијом која спречава затварање ако се у инструменту налази коришћено пуњење, ако у њему нема пуњења или је у њему пуњење неправилно уметнуто. Коришћено или неправилно напуњено пуњење треба да се замени новим пуњењем или, ако пуњење није присутно, пуњење треба да се убаци у инструмент. Након што се обаве горенаведени кораци, сваки уређај који не може да се затвори делимично или не може у потпуности да се затвори не треба да се користи.
- Неуспешно правилно чишћење инструмента пре поновног пуњења може оштетити инструмент и угрозити линију сечења и формирање копчи у току наредних активирања.
- Када користите друге технологије у процедури, придржавајте се мера опреза које предлажу произвођачи оригиналне опреме како бисте избегли опасности повезане са њиховом употребом.
- Немојте користити ECHELON CONTOUR™ закривљени секач или пуњења 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. Овај уређај је пакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу.

- Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да угрозе структурни интегритет уређаја и/или доведу до квара уређаја, што може проузроковати повреду, болест или смрт пацијента.
- Поновна употреба, обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу могу да створе ризик од контаминације и/или изазову инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, између осталог, преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима, могу захтевати посебно руковање приликом одлагања у отпад да би се спречила биолошка контаминација. Одлагање у отпад свих медицинских уређаја, инструмената и прибора требало би обавити у складу са локалним захтевима и прописима.
- Покушај затварања уређаја са пуњењем које није правилно постављено покренуће функцију закључавања и спречити затварање.
- Баците коришћене предмете који садрже ножеве или сечива у посуде за оштре предмете.

Извештавање о озбиљним инцидентима
Сваки озбиљан инцидент који се догодио, а повезан је са уређајем треба пријавити произвођачу и локалним властима земље у којој се корисник и/или пацијент налазе.

SR

Услови складиштења и транспорта
Чувајте на сувом месту
Чувајте даље од топлоте

Начин испоруке
ECHELON CONTOUR™ закривљени секач са пуњењем испоручује се стерилан за употребу на једном пацијенту. Одложите у отпад након коришћења.

ETHICON
Echelon Contour™
Böjd skärare

Läs all information noggrant.

Om instruktionerna inte följs ordentligt kan det ha allvarliga kirurgiska följder, såsom läckage eller ruptur.

Viktigt! Denna förpackningsbilaga innehåller bruksanvisningen för ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare med magasin. Den är inte en anvisning för kirurgisk staplingteknik.

Indikationer
ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare med magasin är avsedd för tvärsnitt och resektion i kolorektala kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer
- Det här instrumentet ska inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.
- Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan en stapler avfyras. Se nedanstående produktkodstabell för vävnadskomprimeringskrav (stängd staplehöjd) för varje staplestorlek. Om vävnaden inte med lätthet kan pressas ihop till den slutna staplehöjd som anges i tabellen, eller om vävnaden alltför lätt trycks ihop till en storlek som är under den slutna staplehöjdens mått som anges i tabellen, är vävnaden kontraindicerad eftersom den antingen är för tjock eller för tunn för den valda staplestorleken.
- Använd inte instrumenten på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Använd inte på kärl.

Oönskade biverkningar/kvarvarande risker
Ej önskvärda biverkningar och risker som associeras med kirurgisk stapling inkluderar risk för blödning, skada på vävnader, introduktion av icke sterila ytor eller patogen överföring, inflammatorisk eller oönskad vävnadsreaktion samt inkompatibilitet med främmande kroppars magnetresonans. Likaså kan fel i staplerad, oförmåga att skära, eller skada på enheten resultera i oavsiktlig skada, utdragen kirurgi eller förändrat kirurgiskt tillvägagångssätt.

Beskrivning av produkten/prestandaegenskaper
ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare med magasin är avsedd för tvärsnitt och resektion av vävnad.

ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare med magasin är en enhet för användning till endast en patient som kan avfyras flera gånger, med ett böjt huvud som skär och häftar ihop. Enheten utför ligering av kolorektala strukturer där permanent ligering krävs.

Enheten åstadkommer fyra omlottgående rader med titaniumstaplar, med en kniv mellan den andra och tredje stapleraden och skapar en 40 mm böjd transsektion. Enheten är designad med en funktion som hindrar den från att stängas om ett använt magasin eller inget magasin alls finns i instrumentet. En annan funktion förhindrar avfyrning om inte stängningshandtaget är spärrat i den låsta positionen. Ett spärrstift håller vävnad på plats och kan positioneras antingen manuellt eller genom att man kramar åt stängningshandtaget.

Instrumentet levereras med ett magasin. ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare kan laddas om fem gånger, dvs. varje instrument kan avfyras sex gånger under ett enskilt ingrepp.

I varje magasin ingår ett knivblad med två omlottgående staplerader på varje sida, ett städ, en gul skärbricka, ett spärrstift och en staplehållare. Magasinen finns i två storlekar. Se tabellen med produktkoderna nedan.

Tabell för produktkoder
VARNING! Blått (standard) och grönt (tjockt) ECHELON CONTOUR™ Magasin till böjd skärare får endast användas med ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare men båda går lika bra att använda i samma enhet.

Instrumentkod	Magasin	Beskrivning	Magasinets färg	Antal staples	Sluten staplehöjd
GCS40B	GCR40B	Standard	Blå	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Tjock	Grön	46	2,0 mm

Enheten är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad i att använda ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare med magasin.

Enhetens kliniska nytta är att göra tvärsnitt och resektion i vävnad.

En eller flera icke-implanterbara komponenter till denna anordning innehåller följande ämne(n), vilka definieras som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent:

 #	**Förekommande material**	**Kvarvarande risk**
 1	Kobolt: CAS nr 7440-48-4 EG nr 231-158-0	*Aktuella vetenskapliga bevis påvisar att medicintekniska produkter tillverkade från koboltlegeringar eller legeringar i rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.*

Fotnoten bredvid symbolen på förpackningen ovan hänvisar till vilka relevanta material som förekommer

SV

En sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda kan hittas på följande länk (vid aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MRT-säkerhetsinformation
Icke-klinisk provning har visat att staples av titanlegering (Ti3Al2.5V) är MR-säkra (MR Conditional) under specifika förutsättningar. En patient med implanterade staples kan skannas säkert i ett MR-system under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Spatialt magnetgradientfält på maximalt 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för helkropp på 2 W/kg (normalt driftläge)

Under de skanningsförhållanden som beskrivs ovan, väntas staples producera en maximal temperaturökning på mindre än 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-klinisk provning utbreder sig bildartefakten som orsakas av anordningen till cirka 4 mm från stapleraden under avbildning med en pulssekvens av gradientekotyp och ett 3,0 T MRT-system.

Bilder och nomenklatur *(Bild 1)*
1. Böjt huvud
2. Svart magasinhus
3. Tryckstång
4. Styranordning för spärrstift
5. Frigörningsknapp
6. Handtag
7. Stängningshandtag
8. Avfyrningshandtag
9. Magasin
10. Blå eller grön kassett
11. Magasinstäd i gul bricka
12. Staplehållare
13. Spärrstift

Bruksanvisning
Verifiera kompatibilitet mellan alla instrument och tillbehör innan instrumentet används. (Se **Varningar och försiktighetsåtgärder**.)

1. Inspektera all förpackning visuellt för skada omedelbart före användning, inklusive en noggrann inspektion av alla system med steril barriär, för att säkerställa att förpackningen inte är bruten.
   Var försiktig! Använd inte produkten om dess sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad.
2. Välj ett lämpligt magasin. Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrumentet och magasinet används. Se tabellen med produktkoder för val av korrekt magasin.
   VARNING! Om du använder fel magasin kan det resultera i inkorrekt staplebildning.
3. Använd steril teknik och ta ut instrumentet med magasinet ur förpackningen. För att undvika skada får instrumentet eller magasinet inte vippas över in i det sterila fältet.
4. Kontrollera att staplehållaren sitter på plats på magasinet (Bild 1-12). Staplehållaren säkerställer korrekt inriktning på magasinet och skyddar staplebenändarna under leverans och transport. Om staplehållaren inte sitter på plats ska magasinet kasseras.
   VARNING! Staplehållaren säkerställer korrekt inriktning på magasinet och skyddar staplebenändarna under leverans och transport. Om magasinet tas bort från enheten utan att staplehållaren är på plats kan magasinet inte användas och ska kasseras. Om detta inte görs kan det leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning, läckage från stapleraden, och/eller svårighet att avlägsna enheten. Det kan leda till skada på instrumentet eller till att det inte går att använda.
5. Avlägsna staplehållaren genom att trycka på plattan märkt ”Tryck för att avlägsna” (Bild 2). Den laddade enheten kan inte användas förrän staplehållaren har avlägsnats.
   VARNING! Ta inte bort den gula brickan (Bild 1-11) då den är av kritisk betydelse för magasinets strukturella integritet. Om brickan tas bort kan det leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden.
   Var försiktig! Sedan staplehållaren har avlägsnats ska magasinets yta observeras. Magasinet måste bytas ut mot ett nytt magasin om färgade stapleframförare syns. Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt på staples. Om du försöker stänga enheten när de färgade stapleframförarna syns aktiveras spärrfunktionen och hindrar enheten från att stängas.
6. Kontrollera att magasinet sitter säkert mellan käftarna. För att kontrollera att magasinet är korrekt placerat kan användaren trycka på den blå eller gröna kassetten (Bild 1-10) på den plats som anges av pilen på Bild 10. Hörbar och/eller kännbar feedback signalerar till användaren att magasinet är korrekt placerat.
   Var försiktig! Försök att stänga enheten med ett magasin som inte förts in korrekt kommer att sätta igång spärrfunktionen och förhindra stängning.
7. När enheten är klar att använda, fatta handtaget (Bild 1-6) i handflatan med fingrarna runt stängningshandtaget (Bild 1-7). Placera den vävnad som ska skäras och häftas mellan magasinstädet i den gula brickan (Bild 1-11) och den gröna eller blå kassetten (Bild 1-10).
8. För att hålla fast vävnaden, för fram spärrstiftet manuellt (Bild 1-13) med spärrstiftets styranordning (Bild 1-4) ovanpå handtaget (Bild 3a). Om spärrstiften inte redan har förts fram manuellt förs det fram automatiskt när enheten stängs (Bild 3b).
   VARNING! Om vävnaden är för bred eller tjock för att passa in bra mellan käkarna kan det indikera att det är för mycket vävnad för att skära med en enda avfyrning. Om du försöker tvinga ned handtaget för att genomföra stängningsmomentet med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller avbrott. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera. Då kan det vara lämpligare att genomföra tvärsnittet med mer än en avfyrning. Se nedan för anvisningar för avfyrning i flera steg.
   VARNING! Säkerställ att den vävnad som ska häftas ihop har placerats ordentligt i käftarna innan den häftas ihop. Ihopbuntning, sträckning eller ojämn placering av vävnad kan resultera i läckage, brist på hemostas eller avbruten staplerad.
   VARNING! Om spärrstiftet oavsiktligt genomtränger en oavsiktlig vävnadsdel när enheten stängs kan det leda till läckage eller trauma där stiftet har trängt in. Se till att återbörda den vävnaden försiktigt på rätt plats.
9. Krama åt både stängningshandtaget och handtaget tills stängningshandtaget är spärrat. När stängningshandtaget är spärrat förflyttas handtaget till den position där det är redo att avfyras. Magasinet har klämts fast vid vävnaden som nu är redo att skäras och häftas ihop. Säkerställ att stängningsmomentet utförs. Lyssna tills du hör ett klick (Bild 4). Alla fingrar bör tas bort helt från stängningshandtaget för att säkerställa att stängningssystemet håller.

10. Ett hörbart klick halvvägs genom stängningsmomentet indikerar att enheten är i mellanpositionen. I mellanpositionen är stiftet helt infört i magasinstädet i den gula brickan så att vävnaden hålls fast och käftarna är delvis öppna. Flytta om vävnaden inuti instrumentet om så önskas. Nu kan stängningshandtaget frigöras, och instrumentet bibehåller mellanpositionen på käftarna för avslutande positionering av den vävnad som ska skäras och häftas samman. Spärrstiftet är helt ihakat.
    VARNING! Kläm inte avfyrningshandtaget (Bild 1-8) innan instrumentet ska avfyras. Detta kan leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden.
    Var försiktig! Kläm inte avfyrningshandtaget innan instrumentet ska avfyras. Om du gör det kan spärrfunktionen aktiveras. I så fall måste enheten frigöras från vävnaden. Instrumentet kan vara delvis avfyrat och behöva laddas om innan det används på vävnad.
    Var försiktig! ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare är designad med en funktion som hindrar enheten från att stängas om ett använt magasin, inget magasin eller ett magasin som inte förts in ordentligt finns i instrumentet. Använt eller felaktigt infört magasin ska då ersättas med ett nytt magasin eller, om inget magasin finns ska ett magasin sättas in i instrumentet. När ovanstående steg har utförts bör man inte använda en enhet som inte går att stänga helt eller delvis.
    VARNING! Om det är svårt att stänga käftarna runt vävnaden kan det betyda att det är för mycket vävnad för att skära med en enda avfyrning. Om du försöker tvinga ned handtaget för att genomföra stängningsmomentet med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller avbrott. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera. Då kan det vara lämpligare att genomföra tvärsnittet med mer än en avfyrning. Se nedan för "Anvisningar för avfyrning i flera steg."
    Om vävnaden måste omplaceras inne i instrumentet innan staplingen, öppna käftarna genom att klämma ihop stängningshandtaget och trycka på frigörningsknappen med tummen. Stängningshandtaget återgår till den helt öppna positionen och käftarna släpper vävnaden, men spärrstiftet är fortfarande utfällt. Nu kan vävnaden ompositioneras.
11. Efter att du har stängt enheten, vänta 15 sekunder för att medge en adekvat vävnadskompression.
12. Placera alla fingrar runt avfyrningshandtaget när handtaget och stängningsutlösaren ligger i handflatan. Innan avfyrning, säkerställ att spärrstiftet förts in i magasinstädet i den gula brickan. Säkerställ alltid fullständig stängning innan avfyrning.
    VARNING! Innan avfyrning, verifiera att den avsedda vävnaden befinner sig mellan instrumentets stängda käftar. Om stiftet inte är korrekt positionerat kanske staples inte formas ordentligt vilket kan leda till att stapleraden läcker eller bryts.
    VARNING! När staplern placeras på appliceringsstället ska du säkerställa att inga hinder såsom klämmor, stentar eller ledare hamnar mellan instrumentkäftarna. Avfyrning över ett hinder kan resultera i ofullständig skärning och/eller felaktigt formade staples.
13. Avfyra instrumentet helt genom att trycka ned avfyrningshandtaget tills det vilar mot stängningsutlösaren (plast mot plast), vilket innebär att instrumentet har avfyrat staples och fört fram knivbladet samt att vävnaden har snittats (Bild 5). Avfyrningshandtaget återvänder automatiskt till mellanpositionen så fort du släpper taget om det och lämnar stängningshandtaget i det helt stängda läget.
    VARNING! Säkerställ att frigöringsknappen inte trycks ned under avfyrningen eftersom detta kan resultera i missformade staples.
    VARNING! Försiktighet bör iakttas så att instrumentet inte avfyras på så sätt att stapleraden hamnar under spänning, då det kan leda till läckage vid stapleraden.
    VARNING! Avfyrningsmomentet måste fullföljas. Instrumentet får inte avfyras partiellt. Ofullständig avfyrning kan resultera i felformade staples, ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna enheten.
14. Efter att instrumentet har avfyrats, krama åt stängningshandtaget och tryck på frigörningsknappen med tummen. För att öppna instrumentets käftar, släpp upp stängningshandtaget samtidigt som du håller ner frigörningsknappen (Bild 6). Magasinframförarna blir synliga för att visa att magasinet har använts. Om instrumentet är fastlåst i vävnaden och inte går att öppna med ett tryck på frigörningsknappen, kan enheten öppnas genom att trycka på frigörningsknappen och samtidigt dra i stängningshandtaget.
    Var försiktig! Kontrollera att hemostas föreligger i stapleraden och att den är ordentligt sluten. Vid inadekvat hemostas ska hemostas åstadkommas med hjälp av lämplig teknik.
15. Dra tillbaka spärrstiftet manuellt (Bild 7). Säkerställ att stapleraden och snittlinjen är fullständiga. Avlägsna instrumentet.

Anvisningar för avfyrning i flera steg

1. Om du märker att det behövs två avfyrningar för att snitta vävnaden, kontrollera först att enheten når mer än hälften av den vävnad som ska snittas.
2. För att hålla fast vävnaden, för fram spärrstiftet manuellt (Bild 1-13) med spärrstiftets styranordning (Bild 1-4) ovanpå handtaget (Bild 3a) tills det tränger igenom vävnaden. Om spärrstiften inte redan har förts fram manuellt förs det fram automatiskt när enheten stängs (Bild 3b).
3. Krama åt både stängningshandtaget och handtaget tills stängningshandtaget är spärrat. När stängningshandtaget är spärrat förflyttas handtaget till den position där det är redo att avfyras. Magasinet har klämts fast vid vävnaden som nu är redo att skäras och häftas ihop. Säkerställ att stängningsmomentet utförs. Lyssna tills du hör ett klick (Bild 4). Alla fingrar bör tas bort helt från stängningshandtaget för att säkerställa att stängningssystemet håller.
   VARNING! Kläm inte avfyrningshandtaget (Bild 1-8) innan instrumentet ska avfyras. Detta kan leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden.
   Var försiktig! Kläm inte avfyrningshandtaget innan instrumentet ska avfyras. Om du gör det kan spärrfunktionen aktiveras. I så fall måste enheten frigöras från vävnaden. Instrumentet kan vara delvis avfyrat och behöva laddas om innan det används på vävnad.
   VARNING! Om du försöker tvinga ned handtaget för att genomföra stängningsmomentet med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller avbrott. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera.
4. Om vävnaden måste ompositioneras inuti instrumentet innan stapling ska käftarna öppnas genom att krama ihop handtaget och stängningshandtaget något, trycka på frigörningsknappen (Bild 1-5), och långsamt släppa taget om stängningshandtaget (Bild 6). Stängningshandtaget återgår till den helt öppna positionen och käftarna släpper vävnaden, men spärrstiftet är fortfarande utfällt. Nu kan vävnaden ompositioneras. Om enheten ompositioneras, se till att genomträngd vävnad avlägsnas med provet.
   Var försiktig! ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare är designad med en funktion som hindrar enheten från att stängas om ett använt magasin, inget magasin eller ett magasin som inte förts in ordentligt finns i instrumentet. Använt eller felaktigt infört magasin ska då ersättas med ett nytt magasin eller, om inget magasin finns ska ett magasin sättas in i instrumentet. När ovanstående steg har utförts bör man inte använda en enhet som inte går att stänga helt eller delvis.
5. Efter att du har stängt enheten, vänta 15 sekunder för att medge en adekvat vävnadskompression.
6. Placera alla fingrar runt avfyrningshandtaget när handtaget och stängningsutlösaren ligger i handflatan. Innan avfyrning, säkerställ att spärrstiftet förts in i magasinstädet i den gula brickan. Säkerställ alltid fullständig stängning innan avfyrning.
   VARNING! Innan avfyrning, verifiera att den avsedda vävnaden är inom instrumentets stängda käftar. Om stiftet inte är korrekt positionerat kanske staples inte formas ordentligt vilket kan leda till att stapleraden läcker eller bryts.
   VARNING! När staplern placeras på appliceringsstället ska du säkerställa att inga hårda föremål såsom klämmor, stentar eller ledare hamnar mellan instrumentkäftarna. Avfyrning över ett hinder kan resultera i ofullständig skärning och/eller felaktigt formade staples.
7. Avfyra instrumentet helt genom att trycka ned avfyrningshandtaget tills det vilar mot stängningsutlösaren (plast mot plast), vilket innebär att instrumentet har avfyrat staples och fört fram knivbladet samt att vävnaden har snittats (Bild 5). Avfyrningshandtaget återvänder automatiskt till mellanpositionen så fort du släpper taget om det och lämnar stängningshandtaget i det helt stängda läget. Säkerställ att frigöringsknappen inte trycks ned under avfyrningen eftersom detta kan resultera i missformade staples.
   VARNING! Avfyrningsmomentet måste fullföljas. Instrumentet får inte avfyras partiellt. Ofullständig avfyrning kan resultera i felformade staples, ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna enheten.
8. Efter att instrumentet har avfyrats, krama åt stängningshandtaget och tryck på frigörningsknappen med tummen. För att öppna instrumentets käftar, släpp upp stängningshandtaget samtidigt som du håller ner frigörningsknappen (Bild 6). Magasinframförarna blir synliga för att visa att magasinet har använts. Om instrumentet är fastlåst i vävnaden och inte går att öppna med ett tryck på frigörningsknappen, kan enheten öppnas genom att trycka på frigörningsknappen och samtidigt dra i stängningshandtaget så att det öppnas.
9. Kontrollera att staplebildningen i stapleraden är korrekt.

10. Efter den första avfyrningen snittas vävnaden upp till spärrstiftet och stapleraden sträcker sig förbi stiftet. Stapleradens förlängning försluter temporärt mot eventuellt innehåll i lumen tills tvärsnittet kan slutföras med en till avfyrning. Nu ska enheten laddas om för den andra avfyrningen.
11. Se "Anvisningar för omladdning" nedan för avlägsnande av magasin, rengöring av enheten, val av magasin och installation.
12. När instrumentet positioneras för den andra avfyrningen kan den andra stapleraden positioneras där den första raden slutade (Bild 11a) eller överlappa lite för att kontrollera punkten där stapleraderna möts (Bild 11b).
    VARNING! Det kan finnas risk för ökat läckage när staplerader korsas, även om det kan finnas kliniska omständigheter då en kirurg kan anse att det är nödvändigt eller lämpligt att göra det.
13. För fram spärrstiftet för att hålla fast återstående vävnad mellan käftarna. Se "Bruksanvisning" ovan för positionering, stängning och avfyrning. Efter att du har kramat åt, vänta 15 sekunder innan du fyrar av för att säkerställa adekvat vävnadskompression.
14. Frigör enheten och kontrollera hemostas och korrekt staplebildning på vävnaden. Om hemostas inte har bildats ska det åstadkommas med hjälp av lämplig teknik. Dra tillbaka spärrstiftet manuellt (Bild 7). Säkerställ att stapleraden och snittlinjen är fullständiga. Avlägsna instrumentet.

Anvisningar för omladdning

1. Inspektera all förpackning visuellt för skada omedelbart före användning, inklusive en noggrann inspektion av alla system med steril barriär, för att säkerställa att förpackningen inte är bruten.
   Var försiktig! Använd inte produkten om dess sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad.
2. Avlägsna det använda magasinet från instrumentet. Fatta magasinet högst upp nära greppelementet och dra ut det med en lätt bågrörelse så att magasinet klickar loss från käftarna (Bild 8). Kassera det använda magasinet ordentligt.
3. Rengör instrumentet ordentligt genom att sänka ner det böjda huvudet (Bild 1-1) och magasinhuset (Bild 1-2) helt i en steril lösning och röra om ordentligt. Inspektera det böjda huvudet och magasinhuset visuellt efter omrörning och avlägsna alla kvarblivna staples och/eller främmande material från instrumentet innan omladdning.
   VARNING! Underlåtenhet att rengöra instrumentet ordentligt innan omladdning kan skada instrumentet och inverka på snittlinjen och staplebildningen.
4. Välj ett lämpligt magasin. Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrumentet och magasinet används. Se tabellen med produktkoder för val av korrekt magasin.
   VARNING! Om du använder fel magasin kan det resultera i inkorrekt staplebildning.
5. Packa upp magasinet med steril teknik. För att undvika skada får magasinet inte vippas över in i det sterila fältet.
6. Kontrollera att staplehållaren sitter på plats på det nya magasinet. Om staplehållaren inte sitter på plats ska magasinet kasseras. Avlägsna inte staplehållaren förrän magasinet är insatt i enheten. Staplehållaren kan inte avlägsnas förrän magasinet har laddats ordentligt i enheten. Den laddade enheten kan inte användas förrän staplehållaren har avlägsnats.
7. Tryck ner utlösningsknappen för att säkerställa att instrumentet är i öppen position. Säkerställ att spärrstiftets styranordning (Bild 1-4) har dragits tillbaka. Ladda enheten med ett lämpligt magasin genom att rikta in magasinet efter enheten. Spåren på var sida av magasinet bör användas som vägledare för att rikta in magasinet mellan instrumentets käftar (Bild 9). När magasinet (med staplehållaren kvar på plats) är ordentligt inriktat, tryck in magasinet i instrumentet tills det sitter helt fast. Kontrollera att magasinet sitter säkert mellan käftarna. Hörbar och/eller kännbar feedback signalerar till användaren att ECHELON CONTOUR™ Magasin till böjd skärare är korrekt placerat (Bild 10).
   VARNING! Ta inte bort den gula brickan (Bild 1-11) då den är av kritisk betydelse för magasinets strukturella integritet. Om brickan tas bort kan det leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden.
   VARNING! Staplehållaren säkerställer korrekt inriktning på magasinet och skyddar staplebenändarna under leverans och transport. Om magasinet tas bort från enheten utan att staplehållaren är på plats kan magasinet inte användas och ska kasseras. Om du inte gör det kan det leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera.
8. Avlägsna staplehållaren genom att trycka på plattan märkt "Tryck för att avlägsna" (Bild 2) och kassera. Den laddade enheten kan inte användas förrän staplehållaren har avlägsnats.

VARNING! Ta inte bort den gula brickan (Bild 1-11) då den är av kritisk betydelse för magasinets strukturella integritet. Om brickan tas bort kan det leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden.
Var försiktig! Sedan staplehållaren har avlägsnats ska det nya magasinets yta observeras. Magasinet måste bytas ut mot ett nytt magasin om färgade stapleframförare syns. Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt på staples. Om du försöker stänga enheten när de färgade stapleframförarna syns aktiveras spärrfunktionen och hindrar enheten från att stängas.

9. Kontrollera att magasinet sitter säkert mellan käftarna. För att kontrollera att magasinet är korrekt placerat kan användaren trycka på den blå eller gröna kassetten (Bild 1-10) på den plats som anges av pilen på Bild 10. Hörbar och/eller kännbar feedback signalerar till användaren att magasinet är korrekt placerat.
Var försiktig! Försök att stänga enheten med ett magasin som inte förts in korrekt kommer att sätta igång spärrfunktionen och förhindra stängning.
10. Instrumentet är nu omladdat och klart att använda.

Standardkonventioner som används
Nyttjande av varnings- och försiktighetsinformation
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 Försiktighet. Dessa uttalanden finns genomgående i dokumentationen. Läs dessa uttalanden innan du fortsätter till nästa steg i en procedur.
VARNING! En varningstext indikerar en användnings- eller underhållsprocedur, praxis eller tillstånd som – om det inte strängt observeras – kan resultera i personskada eller dödsfall.
Var försiktig! En försiktighetstext indikerar en användnings- eller underhållsprocedur, praxis eller villkor som – om det inte strängt observeras – kan leda till att utrustningen tar skada eller förstörs.

Varningar och försiktighetsåtgärder
- Använd inte produkten om dess sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad.
- 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.
- Det är mycket viktigt att man är väl förtrogen med principer och teknik för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljudsförfaranden för att undvika att både patienten och den medicinska personalen utsätts för risk för brännskada och elektriska stötar, eller att enheten eller övriga medicinska instrument tar skada. Kontrollera att den elektriska isoleringen eller jordningen inte är skadad.
- Om strålbehandling sker före operationen kan det medföra förändrade vävnadsegenskaper. Dessa förändringar kan exempelvis göra att vävnadens tjocklek överskrider det angivna intervallet för den staple som valts. All preoperativ behandling som patienten kan ha genomgått måste beaktas noga. En sådan behandling kan kräva att operationsmetoden förändras eller att andra kirurgiska ingrepp utförs.
- Blått (standard) och grönt (tjockt) ECHELON CONTOUR™ Magasin till böjd skärare får endast användas med ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare men kassetter av valfri färg kan användas i samma enhet.
- Avfyra inte enheten utan ett laddat magasin.
- Om du använder fel magasin kan det resultera i inkorrekt staplebildning.
- Om du försöker ladda enheten utan staplehållare kan det leda till felinriktning, deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna enheten. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera.
- Staplehållaren säkerställer korrekt inriktning på magasinet och skyddar staplebenändarna under leverans och transport. Om magasinet tas bort från enheten utan att staplehållaren är på plats kan magasinet inte användas och ska kasseras. Om du inte gör det kan det leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera.
- Avlägsna inte den gula brickan då den är av kritisk betydelse för magasinets strukturella integritet. Om brickan tas bort kan det leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden.

- Sedan staplehållaren har avlägsnats ska det nya magasinets yta undersökas. Magasinet måste bytas ut mot ett nytt magasin om färgade stapleframförare syns. Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt på staples. Om du försöker stänga enheten när de färgade stapleframförarna syns aktiveras spärrfunktionen och hindrar enheten från att stängas.
- Säkerställ att den vävnad som ska häftas ihop har placerats ordentligt i käftarna innan den häftas ihop. Ihopbuntning, sträckning eller ojämn placering av vävnad kan resultera i läckage, brist på hemostas eller avbruten staplerad.
- Kontrollera att ingen vävnad oavsiktligt förs in, kläms eller skärs av enheten. När staplern placeras på appliceringsstället, säkerställ att inga oavsiktliga anatomiska strukturer hamnar i instrumentkäftarna. Detta kan leda till ofullständiga snitt och/eller blödning, läckage eller ruptur.
- Försiktighet bör iakttas så att instrumentet inte avfyras på så sätt att stapleraden hamnar under spänning.
- Om vävnaden är för bred eller tjock för att passa in bra mellan käkarna kan det indikera att det är för mycket vävnad för att skära med en enda avfyrning. Om du försöker tvinga ned handtaget för att genomföra stängningsmomentet med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller avbrott. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera. Då kan det vara lämpligare att genomföra tvärsnittet med mer än en avfyrning.
- Om det är svårt att stänga käftarna runt vävnaden kan det betyda att det är för mycket vävnad för att skära med en enda avfyrning. Om du försöker tvinga ned handtaget för att genomföra stängningsmomentet med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller avbrott. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera. Då kan det vara lämpligare att genomföra tvärsnittet med mer än en avfyrning.
- Innan avfyrning, verifiera att den avsedda vävnaden är inom instrumentets stängda käftar. Om stiftet inte är korrekt positionerat kanske staples inte formas ordentligt vilket kan leda till att stapleraden läcker eller bryts.
- När staplern placeras på appliceringsstället ska du säkerställa att inga hårda föremål såsom klämmor, stentar eller ledare hamnar mellan instrumentkäftarna. Avfyrning över ett hinder kan resultera i ofullständig skärning och/eller felaktigt formade staples.
- Avfyrningsmomentet måste fullföljas. Instrumentet får inte avfyras partiellt. Ofullständig avfyrning kan resultera i felformade staples, ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna enheten.
- Kontrollera att hemostas föreligger i stapleraden och att den är ordentligt sluten. Om hemostas inte har bildats ska det åstadkommas med hjälp av lämplig teknik.
- Kläm inte avfyrningshandtaget (Bild 1-8) innan instrumentet ska avfyras. Detta kan leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden.
- Om spärrstiftet oavsiktligt genomtränger en oavsiktlig vävnadsdel när enheten stängs kan det leda till läckage eller trauma där stiftet har trängt in. Se till att återbörda den vävnaden försiktigt på rätt plats.
- Kläm inte avfyrningshandtaget innan instrumentet ska avfyras. Om du gör det kan spärrfunktionen aktiveras. I så fall måste enheten frigöras från vävnaden. Instrumentet kan vara delvis avfyrat och behöva laddas om innan det används på vävnad.
- Om du försöker tvinga ned handtaget för att genomföra stängningsmomentet med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller avbrott. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera.
- ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare är designad med en funktion som hindrar enheten från att stängas om ett använt magasin, inget magasin eller ett magasin som inte förts in ordentligt finns i instrumentet. Använt eller felaktigt infört magasin ska då ersättas med ett nytt magasin eller, om inget magasin finns ska ett magasin sättas in i instrumentet. När ovanstående steg har utförts bör man inte använda en enhet som inte går att stänga helt eller delvis.
- Underlåtenhet att rengöra instrumentet ordentligt innan omladdning kan skada instrumentet och inverka på snittlinjen och staplebildningen i efterföljande avfyrningar.
- 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.
- Använd inte ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare eller Magasin efter utgångsdatum 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. Denna produkt har endast förpackats och steriliserats för engångsbruk.
- Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering av engångsprodukter kan leda till kontamination, och/eller infektion respektive korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall.
- Instrument eller produkter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination. Kassering av alla medicintekniska instrument och tillbehör bör utföras enligt lokala krav och förordningar.
- Försök att stänga enheten med ett magasin som inte förts in korrekt kommer att sätta igång spärrfunktionen och förhindra stängning.
- Kasta använda delar innehållande knivar eller blad i behållare för vassa föremål.

Rapportering av allvarligt tillbud
Eventuella allvarliga tillbud, som har inträffat i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den lokala, behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten bor.

Förvarings- och transportförhållanden
Förvaras torrt
Får inte utsättas för värme

Leveransform
ECHELON CONTOUR™ Böjd skärare med magasin levereras steril för användning till endast en patient. Kassera efter användning.

ETHICON
Echelon Contour™
Kavisli Kesici

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimata usulünce riayet edilmemesi, sızıntı veya bozulma gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu prospektüs, ECHELON CONTOUR™ Yedek Üniteli Kavisli Kesici için kullanma talimatı sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi zımbalama teknikleri için bir başvuru kaynağı niteliğinde değildir.

Endikasyonlar
ECHELON CONTOUR™ Yedek Üniteli Kavisli Kesici kolorektal cerrahi işlemlerde transeksiyon ve rezeksiyon için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar
- Bu alet, cerrahi zımbalama kontrendike olduğunda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Stapler uygulamalarından önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Her bir zımba teli boyunun doku kompresyon gerekliliği (kapalı zımba teli yüksekliği) için aşağıdaki Ürün Kodu Tablosuna bakın. Doku, tabloda belirtilen kapalı zımba teli yüksekliğine rahatlıkla komprese edilemiyorsa veya tabloda belirtilen kapalı zımba teli yüksekliğinden daha alçağa kolay komprese oluyorsa seçilen zımba teli boyu için çok kalın veya çok ince olabileceğinden kontrendikedir.
- İskemik veya nekrotik dokularda kullanmayın.
- Damarlarda kullanmayın.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Riskler
Cerrahi zımbalamayla ilişkilendirilmiş istenmeyen yan etkiler ve riskler arasında potansiyel kanama, doku yaralanması, steril dışı yüzey girişi veya patojen bulaşması, enflamatuar veya kasıtsız doku reaksiyonu ve yabancı cisim manyetik rezonans uyumsuzluğu bulunmaktadır. Ayrıca zımba teli hattının başarısız olması, kesme işleminin gerçekleştirilememesi veya hasarlı cihaz; istem dışı zarara, cerrahi kapsamının genişlemesine veya cerrahi yaklaşımın değişmesine neden olabilir.

Cihaz Tanımı/Performans Özellikleri
ECHELON CONTOUR™ Yedek Üniteli Kavisli Kesici doku transeksiyonu ve rezeksiyonu için tasarlanmıştır.

ECHELON CONTOUR™ Yedek Üniteli Kavisli Kesici, kavisli başlığıyla kesen ve zımbalayan, çoklu atışlı, tek hastada kullanımlık bir cihazdır. Cihaz, kalıcı ligasyon gerektiğinde kolorektal yapılara ligasyon sağlayacaktır.

Cihaz, dört zikzaklı titanyum zımba teli sırası uygularken ikinci ve üçüncü zımba teli sırası arasındaki bıçak, 40 mm eğri transeksiyon açar. Cihaz, alette kullanılmış yedek ünite olduğunda veya hiç yedek ünite olmadığında kapatmayı önleme özelliğiyle tasarlanmıştır. Kapatma tetiği kapalı pozisyona mandallanmadığı sürece atışı önleyen bir başka özellik de sunulmaktadır. Tespit pimi, dokuyu yerinde tutar ve manuel olarak veya kapatma tetiğini çekerek konumlandırılabilir.

Alet, bir yedek ünite ile birlikte gönderilir. ECHELON CONTOUR™ Kavisli Kesici, tek bir işlemde alet başına azami altı atış için beş kez tekrar yüklenebilir.

Her bir yedek ünite iki yanında zikzaklı ikişer zımba teli sırasıyla bıçak ağzı, anvil, sarı bir kesici pul, tespit pimi ve zımba teli tutucu bulunur. Yedek üniteler iki boyutta mevcuttur. Aşağıdaki Ürün Kodları Tablosuna bakınız.

Ürün Kodları Tablosu
UYARI: Mavi (standart) ve yeşil (kalın) ECHELON CONTOUR™ Kavisli Kesici Yedek Üniteleri yalnızca ECHELON CONTOUR™ Kavisli Kesici ile kullanılabilir ancak birbirinin yerine kullanılabilir.

Alet Kodu	Yedek Ünite	Tanım	Yedek Ünite Rengi	Zımba Teli Sayısı	Kapalı Zımba Teli Yüksekliği
GCS40B	GCR40B	Standart	Mavi	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Kalın	Yeşil	46	2,0 mm

Bu cihazın, ECHELON CONTOUR™ Yedek Üniteli Kavisli Kesici üzerine eğitim almış sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazın klinik faydaları doku transeksiyonu ve rezeksiyonudur.

Bu cihazın bir veya daha fazla implante edilemeyen bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan, aşağıdaki maddeyi/maddeleri içerir:

 #	**Mevcut Materyal**	**Rezidüel Risk**
 1	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya üremeyle ilgili advers etkilere neden olmadığını desteklemektedir.*

Ambalaj üzerinde görülen yukarıdaki sembolün yanında bulunan dipnot, ilgili Mevcut Materyal'e atıfta bulunur

tr

Güvenlik ve klinik performans özetine şu bağlantıdan erişilebilir (aktivasyon sonrasında): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

MRG Güvenlik Bilgileri
Klinik dışı testlerde titanyum (Ti3Al2.5V) alaşımından yapılan zımba tellerinin MR Koşullu olduğu gösterilmiştir. Zımba teli implante edilmiş hastalar, aşağıdaki koşulları karşılayan MR sistemlerinde güvenle taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- Azami 3000 gauss/cm (30 T/m) uzamsal alan gradyanı
- MR sisteminin bildirdiği azami 2 W/kg tam vücut ortalama özgül emilim hızı (SAR; Normal Çalışma Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında zımba tellerinin 15 dakika sürekli taramanın ardından üreteceği azami sıcaklık artışının 2 °C'den düşük olması beklenir.

Klinik dışı testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktının, gradyan eko puls sekansı ve 3,0 T MRG sistemiyle görüntülendiğinde zımba teli hattından yaklaşık 4 mm uzandığı görülmüştür.

Resimler ve Nomenklatür *(Resim 1)*
1. Eğri Başlık
2. Siyah Yedek Ünite Yuvası
3. İtme Çubuğu
4. Tespit Pimi Aktüatörü
5. Serbest Bırakma Düğmesi
6. Sap
7. Kapatma Tetiği
8. Atış Tetiği
9. Yedek Ünite
10. Mavi veya Yeşil Kartuş
11. Anvili Sarı Pula Geri Yükleyin
12. Zımba Teli Tutucu
13. Tespit Pimi

Kullanma Talimatı

Aleti kullanmadan önce tüm alet ve aksesuarların uyumlu olduğunu doğrulayın. (Bkz., **Uyarılar ve Önlemler**.)

1. Kullanımdan hemen önce, tüm steril bariyer sistemlerinin ambalaj bütünlüğünün delinme açısından dikkatli incelenmesi de dâhil olmak üzere tüm ambalajları hasar açısından görsel olarak inceleyin.
   Dikkat: Steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
2. Uygun yedek üniteyi belirleyin. Aleti ve yedek üniteyi kullanmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Uygun yedek ünite seçimi için Ürün Kodları Tablosuna bakınız.
   UYARI: Uygun olmayan bir yedek ünitenin kullanılması, düzgün olmayan zımba teli oluşumuna sebep olabilir.
3. Yedek üniteyle aleti steril teknikle ambalajdan çıkarın. Hasardan kaçınmak için alet veya yedek üniteyi steril alana ters çevirip dökmeyin.
4. Yedek ünitede zımba teli tutucu olup olmadığına bakın (Resim 1-12). Zımba teli tutucu, yedek ünite hizalamasının düzgün olmasını sağlar ve sevkiyat ve nakliye sırasında zımba teli bacak uçlarını korur. Tespit elemanı yoksa yedek üniteyi atın.
   UYARI: Zımba teli tutucu, yedek ünite hizalamasının düzgün olmasını sağlar ve sevkiyat ve nakliye sırasında zımba teli bacak uçlarını korur. Yedek ünite zımba teli tutucu yerinde olmadan cihazdan çıkarılırsa, kullanılamaz ve atılmalıdır. Bunun yapılmaması zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, kanamaya, zımba teli hattından sızıntıya ve/veya cihazın çıkarılmasında zorluğa neden olabilir. Alet hasarı veya arızasıyla sonuçlanabilir.
5. "Çıkarmak için Basın" etiketli pedi iterek zımba teli tutucuyu çıkarın (Resim 2). Yüklü cihaz, zımba teli tutucu çıkarılana kadar kullanılamaz.
   UYARI: Yedek ünitenin yapısal bütünlüğü için kritik olduğundan, sarı pulu (Resim 1-11) çıkarmayın. Pulun çıkarılması zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, kanamaya ve zımba teli hattından sızıntıya sebep olabilir.
   Dikkat: Zımba teli tutucuyu çıkardıktan sonra yedek ünitenin yüzeyini gözlemleyin. Renkli sürücüler görünüyorsa yedek ünite, başka bir yedek üniteyle değiştirilmelidir. Renkli sürücüler görünüyorsa yedek ünitede zımba teli olmayabilir. Renkli sürücüler görünürken cihazı kapatmaya çalışmak, emniyet özelliğini etkinleştirir ve kapanmayı önler.
6. Yedek ünitenin ağızların arasında güvenli bir şekilde tutulduğunu doğrulayın. Yedek ünitenin tam olarak oturduğundan emin olmak için kullanıcı, Resim 10'da ok işaretiyle belirtilen yerlerde mavi veya yeşil kartuşa (Resim 1-10) basabilir. Kullanıcı, yedek ünite doğru şekilde oturduğunda sesli ve/veya dokunsal bir geri bildirim fark edebilir.
   Dikkat: Cihazı usulünce oturtulmamış yedek üniteyle kapatmaya çalışmak, emniyet özelliğini etkinleştirir ve kapanmayı önler.
7. Cihaz kullanıma hazır olduğunda, cihaz sapını (Resim 1-6), parmaklarınız kapatma tetiğinin (Resim 1-7) çevresinde olacak şekilde avucunuzun içinde kavrayın. Kesilecek ve zımbalanacak dokuyu sarı puldaki yedek ünite anvili (Resim 1-11) ve yeşil ya da mavi kartuş (Resim 1-10) arasında konumlandırın.
8. Dokuyu yakalamak için, sapın üzerindeki tutucu pim aktüatörünü (Resim 1-4) kullanarak tutucu pimi (Resim 1-13) manuel olarak ilerletin (Resim 3a). Tutucu pim daha önce manuel olarak ilerletilmediyse, kapatma üzerine otomatik olarak ilerleyecektir (Resim 3b).
   UYARI: Ağız açıklığına rahatlıkla sığmak için fazla geniş veya kalın doku, tek atışta transeksiyon için çok fazla doku olduğunu gösterebilir. Çok fazla doku veya doku kalınlaşması varken tetiği kapatma strokunu tamamlaması için zorlama girişimleri, zayıf zımba teli hattı bütünlüğüyle olası sızıntı ve bozulmaya neden olabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir. Transeksiyonu birden fazla atışla tamamlamak uygun olabilir. Çoklu Atış Talimatı için aşağıya bakınız.
   UYARI: Zımbalama öncesinde zımbalanacak dokunun ağızlar arasında uygun şekilde konumlandığından emin olun. Dokunun kümelenmesi, gerilmesi veya eşit olmayan şekilde doldurulması sızıntı, hemostaz eksikliği veya zımba teli hattının açılmasına neden olabilir.
   UYARI: Tutucu pim kapatma sırasında dokunun istenmeyen bir bölgesini yanlışlıkla delerse bu, delme bölgesinde sızıntı veya travmayla sonuçlanabilir. Dokuyu uygun bölgeye dikkatle tekrar konumlandırdığınızdan emin olun.
9. Kapatma tetiğini ve sapı, kapatma tetiği mandallanana kadar birbirine doğru sıkın. Kapatma tetiği mandalı takıldığında atış tetiği atışa hazır pozisyona gelir. Yedek ünite, kesilmeye ve zımbalanmaya hazır dokuya klemplenmiştir. Kapatma strokunun tamamlandığından emin olun. Klik sesini duyun (Resim 4). Kapatma sisteminin durduğundan emin olmak için tüm parmaklar, kapatma tetiğinden tamamen çekilmelidir.

10. Cihaz kapatma strokunun yarısına geldiğinde duyulan klik sesi cihazın ara pozisyonda olduğunu belirtir. Ara pozisyondayken pim, sarı puldaki yedek ünite anviline tamamen oturarak dokuyu yakalar ve ağızlar kısmen açıktır. İstenirse dokuyu aletin içinde tekrar konumlandırın. Bu noktada kapatma tetiği serbest bırakılabilir ve alet, ara ağız açıklığını idame ettirerek kesilecek ve zımbalanacak dokunun nihai konumuna getirilmesini mümkün kılar. Tespit pimi tamamen angajedir.
    UYARI: Atışın hemen öncesine kadar aleti atış tetiğinden (Resim 1-8) tutmayın. Bunu yapmanız zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, zımba teli hattından kanama ve sızıntıya neden olabilir.
    Dikkat: Atışın hemen öncesine kadar aleti atış tetiğinden tutmayın. Bunu yapmak, güvenlik özelliğini devreye alabilir. Bu durumda, cihazın dokudan serbest bırakılması gerekecektir. Alet, kısmen uygulanabilir ve dokuda kullanmadan önce tekrar yüklenmelidir.
    Dikkat: ECHELON CONTOUR™ Kavisli Kesici, alette kullanılmış yedek ünite olduğunda veya hiç yedek ünite olmadığında veya yedek ünite alete hatalı takılmışsa kapanmayı önleyici bir özellikle tasarlanmıştır. Ardından kullanılmış veya hatalı takılmış yedek ünite modülü yeni yedek üniteyle değiştirilmelidir veya yedek ünite yoksa alete yedek ünite takılmalıdır. Yukarıdaki adımlardan sonra kısmen veya tamamen kapanmayan cihazlar kullanılmamalıdır.
    UYARI: Cihazın ağzında kapatması zor doku, tek atışta transeksiyon için çok fazla doku olduğunu belirtebilir. Çok fazla doku veya doku kalınlaşması varken tetiği kapatma strokunu tamamlaması için zorlama girişimleri, zayıf zımba teli hattı bütünlüğüyle olası sızıntı ve bozulmaya neden olabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir. Transeksiyonu birden fazla atışla tamamlamak uygun olabilir. "Çoklu Atış Talimatı" için aşağıya bakınız.
    Zımbalamadan önce dokunun aletin içindeki konumunun değiştirilmesi gerektiğinde kapatma tetiğini sıkarak ve baş parmağınızla serbest bırakma düğmesine basarak ağızları açın. Kapatma tetiği tam açık pozisyona geri döner ve ağızlar dokuyu serbest bırakır, ancak tespit pimi geri çekilmez. Artık dokunun konumunu değiştirebilirsiniz.
11. Kapatmadan sonra, dokunun yeterince sıkışmasına imkan vermek için 15 saniye bekleyin.
12. Aletin sapını ve kapatma tetiğini avucunuzla kavrayarak tüm parmaklarınızı atış tetiğinin çevresine koyun. Atıştan önce tespit pimini kontrol ederek sarı puldaki yedek ünite anviline oturduğundan emin olun. Atıştan önce tamamen kapandığından mutlaka emin olun.
    UYARI: Atıştan önce hedef dokunun aletin kapalı ağızların arasında olduğunu doğrulayın. Pim düzgün konumlanmadığında zımba telleri düzgün şekil almayarak zımba teli hattında sızıntıya veya bozulmaya neden olabilir.
    UYARI: Stapleri uygulama bölgesine konumlandırırken aletin ağızlarının arasında klips, stent veya kılavuz tel gibi obstrüksiyon bulunmadığından emin olun. Obstrüksiyonun üstünden yapılan atışlar, kesme işleminin tamamlanamamasına ve/veya zımba tellerinin düzgün şekillendirilememesine neden olabilir.
13. Aleti tamamen uygulamak için atış tetiğini kapatma tetiğine temas ederek (plastikten plastiğe) aletin zımba tellerini ve bıçak ağzı uyguladığına ve dokunun transekte edildiğine işaret edene kadar sıkın (Resim 5). Serbest bırakılır bırakılmaz atış tetiği otomatik olarak ara pozisyona geri dönerek kapatma tetiğini tam kapalı pozisyonda bırakır.
    UYARI: Düzgün zımba teli formasyonu olumsuz etkilenebileceğinden atış sırasında serbest bırakma düğmesine basılmadığından emin olun.
    UYARI: Zımba teli hattında sızıntıyla sonuçlanabileceğinden, bu aleti ortaya çıkan zımba teli hattının gergin olacağı durumlarda uygulamamaya dikkat edilmelidir.
    UYARI: Atış hareketi tamamlanmalıdır. Aletle kısmi atış yapmayın. Tam atış yapılmaması; zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, kanamaya, zımba teli hattından sızıntıya ve/veya cihazı çıkarmada zorluğa neden olabilir.
14. Aleti uyguladıktan sonra kapatma tetiğini sıkın ve baş parmağınızla serbest bırakma düğmesine basın. Aletin ağızlarını açmak için, aynı anda serbest bırakma düğmesine basarken kapatma tetiğini serbest bırakın (Resim 6). Yedek ünite sürücüleri, yedek ünitenin kullanıldığını göstermek için açığa çıkar. Aletin dokuda kilitlenmesi ve serbest bırakma düğmesine basıldığında açılmaması durumunda cihaz, serbest bırakma düğmesine basarken aynı anda kapatma tetiğini çekerek açılabilir.
    Dikkat: Zımba teli hattını hemostaz ve düzgün zımba teli formasyonu açısından inceleyin. Hemostaz yeterli değilse uygun tekniklerle hemostaz sağlanmalıdır.
15. Tespit pimini manuel olarak geri çekin (Resim 7). Zımba teli hattı ve kesme hattının tamamlandığından emin olun. Aleti çıkarın.

Çoklu Atış Talimatı

1. Doku transeksiyonu için iki atış gerekeceği belirlenirse ilk atış için cihazın transekte olacak dokunun yarısından fazlasına eriştiğinden emin olun.
2. Dokuyu yakalamak için, sapın üzerindeki tutucu pim aktüatörünü (Resim 1-4) kullanarak, dokuyu delene kadar tutucu pimi (Resim 1-13) manuel olarak ilerletin (Resim 3a). Tutucu pim daha önce manuel olarak ilerletilmediyse, kapatma üzerine otomatik olarak ilerleyecektir (Resim 3b).
3. Kapatma tetiğini ve sapı, kapatma tetiği mandallanana kadar birbirine doğru sıkın. Kapatma tetiği mandalı takıldığında atış tetiği atışa hazır pozisyona gelir. Yedek ünite, kesilmeye ve zımbalanmaya hazır dokuya klemplenmiştir. Kapatma strokunun tamamlandığından emin olun. Klik sesini duyun (Resim 4). Kapatma sisteminin durduğundan emin olmak için tüm parmaklar, kapatma tetiğinden tamamen çekilmelidir.
   UYARI: Atışın hemen öncesine kadar aleti atış tetiğinden (Resim 1-8) tutmayın. Bunu yapmanız zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, zımba teli hattından kanama ve sızıntıya neden olabilir.
   Dikkat: Atışın hemen öncesine kadar aleti atış tetiğinden tutmayın. Bunu yapmak, güvenlik özelliğini devreye alabilir. Bu durumda, cihazın dokudan serbest bırakılması gerekecektir. Alet, kısmen uygulanabilir ve dokuda kullanmadan önce tekrar yüklenmelidir.
   UYARI: Çok fazla doku veya doku kalınlaşması varken tetiği kapatma strokunu tamamlaması için zorlama girişimleri, zayıf zımba teli hattı bütünlüğüyle olası sızıntı ve bozulmaya neden olabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir.
4. Zımbalamadan önce dokunun aletin içinde yeniden konumlandırılması gerektiğinde sap ve kapatma tetiğini hafifçe birbirine doğru sıkarak ağızlarını açın, serbest bırakma düğmesine (Resim 1-5) basın ve kapatma tetiği (Resim 6) kavramasını yavaşça serbest bırakın. Kapatma tetiği tam açık pozisyona geri döner ve ağızlar dokuyu serbest bırakır, ancak tespit pimi geri çekilmez. Artık dokunun konumunu değiştirebilirsiniz. Cihaz tekrar konumlandırıldıysa, delinen dokunun örnekle birlikte çıkarılacağından emin olun.
   Dikkat: ECHELON CONTOUR™ Kavisli Kesici, alette kullanılmış yedek ünite olduğunda veya hiç yedek ünite olmadığında veya yedek ünite alete hatalı takılmışsa kapanmayı önleyici bir özellikle tasarlanmıştır. Ardından kullanılmış veya hatalı takılmış yedek ünite modülü yeni yedek üniteyle değiştirilmelidir veya yedek ünite yoksa alete yedek ünite takılmalıdır. Yukarıdaki adımlardan sonra kısmen veya tamamen kapanmayan cihazlar kullanılmamalıdır.
5. Kapatmadan sonra, dokunun yeterince sıkışmasına imkan vermek için 15 saniye bekleyin.
6. Aletin sapını ve kapatma tetiğini avucunuzla kavrayarak tüm parmaklarınızı atış tetiğinin çevresine koyun. Atıştan önce tespit pimini kontrol ederek sarı puldaki yedek ünite anviline oturduğundan emin olun. Atıştan önce tamamen kapandığından mutlaka emin olun.
   UYARI: Atıştan önce hedef dokunun aletin kapalı ağızların arasında olduğunu doğrulayın. Pim düzgün konumlanmadığında zımba telleri düzgün şekil almayarak zımba teli hattında sızıntıya veya bozulmaya neden olabilir.
   UYARI: Stapleri uygulama bölgesinde konumlandırırken aletin ağızlarının arasında klips, stent, kılavuz tel vb. gibi sert nesneler bulunmadığından emin olun. Obstrüksiyonun üstünden yapılan atışlar, kesme işleminin tamamlanamamasına ve/veya zımba tellerinin düzgün şekillendirilememesine neden olabilir.
7. Aleti tamamen uygulamak için atış tetiğini kapatma tetiğine temas ederek (plastikten plastiğe) aletin zımba tellerini ve bıçak ağzı uyguladığına ve dokunun transekte edildiğine işaret edene kadar sıkın (Resim 5). Serbest bırakılır bırakılmaz atış tetiği otomatik olarak ara pozisyona geri dönerek kapatma tetiğini tam kapalı pozisyonda bırakır. Düzgün zımba teli formasyonu olumsuz etkilenebileceğinden atış sırasında serbest bırakma düğmesine basılmadığından emin olun.
   UYARI: Atış hareketi tamamlanmalıdır. Aletle kısmi atış yapmayın. Tam atış yapılmaması; zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, kanamaya, zımba teli hattından sızıntıya ve/veya cihazı çıkarmada zorluğa neden olabilir.
8. Aleti uyguladıktan sonra kapatma tetiğini sıkın ve baş parmağınızla serbest bırakma düğmesine basın. Aletin ağızlarını açmak için, aynı anda serbest bırakma düğmesine basarken kapatma tetiğini serbest bırakın (Resim 6). Yedek ünite sürücüleri, yedek ünitenin kullanıldığını göstermek için açığa çıkar. Aletin dokuda kilitlenmesi ve serbest bırakma düğmesine basıldığında açılmaması durumunda cihaz, serbest bırakma düğmesine basarken aynı anda kapatma tetiğini açık hale çekerek açılabilir.
9. Zımba teli hattını düzgün zımba teli formasyonu açısından inceleyin.

10. İlk atışı takiben doku, tespit pimine kadar transekte olur ve zımba teli hattı pimin ötesine uzanır. Zımba teli hattının uzanmış bölümü, ikinci bir atış ile transeksiyon tamamlanana kadar lümen içeriği potansiyeline kadar geçici olarak kapatma yapar. Bu noktada, cihaz ikinci atış için tekrar yüklenmelidir.
11. Yedek ünite çıkarma, cihaz temizleme, yedek ünite seçimi ve kurulum için aşağıdaki "Yedek Ünite Talimatına" bakınız.
12. Aleti ikinci atış için konumlandırırken, ikinci zımba teli hattı, ilk zımba teli hattının bittiği yerde konumlandırılabilir (Resim 11a) veya zımba teli hattı geçişinin konumunu kontrol etmek için ofsetlenebilir (Resim 11b).
    UYARI: Cerrahın gerekli veya uygun gördüğü klinik durumlar olsa dahi, zımba teli hatları çakıştığında sızıntı oranları riskinde artış görülebilir.
13. Kalan dokuyu ağız açıklığında yakalamak için tutucu pimi ilerletin. Cihaz konumlandırma, kapatma ve atış için yukarıdaki "Kullanma Talimatına" bakınız. Klempleme sonrasında, yeterli doku kompresyonundan emin olmak için atıştan önce 15 saniye bekleyin.
14. Cihazı serbest bırakın ve dokuyu hemostaz ve düzgün zımba teli formasyonu açısından inceleyin. Hemostaz yoksa uygun tekniklerle hemostaz sağlanmalıdır. Tespit pimini manuel olarak geri çekin (Resim 7). Zımba teli hattı ve kesme hattının tamamlandığından emin olun. Aleti çıkarın.

Yedek Ünite Talimatı

1. Kullanımdan hemen önce, tüm steril bariyer sistemlerinin ambalaj bütünlüğünün delinme açısından dikkatli incelenmesi de dâhil olmak üzere tüm ambalajları hasar açısından görsel olarak inceleyin.
   Dikkat: Steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
2. Kullanılmış yedek üniteyi aletten çıkarın. Kavrama özelliğinin yakınından yedek ünitenin üstünü kavrayın ve hafif eğimli bir hareketle çekerek ağızlardan yedek üniteyi ayırın (Resim 8). Kullanılmış yedek üniteyi usulünce atın.
3. Kavisli başı (Resim 1-1) ve yedek ünite yuvasını (Resim 1-2) steril bir solüsyona tamamen batırarak ve güçlü bir şekilde çalkalayarak aleti iyice temizleyin. Çalkaladıktan sonra kavisli baş ve yedek ünite yuvasını görsel olarak inceleyin ve tekrar yüklemeden önce tüm rezidüel zımba tellerini ve/veya alette kalan yabancı maddeleri giderin.
   UYARI: Tekrar yüklemeden önce aletin düzgün temizlenmemesi, alete zarar verebileceği gibi kesme hattını ve zımba teli formasyonunu da olumsuz etkileyebilir.
4. Uygun yedek üniteyi belirleyin. Aleti ve yedek üniteyi kullanmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Uygun yedek ünite seçimi için Ürün Kodları Tablosuna bakınız.
   UYARI: Uygun olmayan bir yedek ünitenin kullanılması, düzgün olmayan zımba teli oluşumuna sebep olabilir.
5. Yedek üniteyi steril teknikle ambalajdan çıkarın. Hasardan kaçınmak için yedek üniteyi steril alana ters çevirip dökmeyin.
6. Yeni yedek ünitede zımba teli tutucu olup olmadığına bakın. Tespit elemanı yoksa yedek üniteyi atın. Yedek ünite cihaza takılana kadar zımba teli tutucuyu çıkarmayın. Yedek ünite cihaza doğru şekilde takılana kadar zımba teli tutucu çıkarılamaz. Yüklü cihaz, zımba teli tutucu çıkarılana kadar kullanılamaz.
7. Aletin açık pozisyonda olduğundan emin olmak için serbest bırakma düğmesine basın. Tespit pimi aktüatörünün (Resim 1-4) geri çekildiğinden emin olun. Yedek üniteyi cihazla hizalayarak, cihaza uygun yedek ünite yükleyin. Yedek ünitenin yanlarındaki izler, yedek üniteyi aletin ağızlarıyla hizalamak için kılavuz olarak kullanılmalıdır (Resim 9). Uygun şekilde hizalandığında yedek üniteyi (zımba teli tutucu hala yerindeyken) tam oturana kadar aletin içine itin. Yedek ünitenin ağızların arasında güvenli bir şekilde tutulduğunu doğrulayın. Kullanıcı, ECHELON CONTOUR™ Kavisli Kesici Yedek Ünitesi doğru şekilde oturduğunda sesli ve/veya dokunsal bir geri bildirim fark edebilir (Resim 10).
   UYARI: Yedek ünitenin yapısal bütünlüğü için kritik olduğundan, sarı pulu (Resim 1-11) çıkarmayın. Pulun çıkarılması zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, kanamaya ve zımba teli hattından sızıntıya sebep olabilir.
   UYARI: Zımba teli tutucu, yedek ünite hizalamasının düzgün olmasını sağlar ve sevkiyat ve nakliye sırasında zımba teli bacak uçlarını korur. Yedek ünite zımba teli tutucu yerinde olmadan cihazdan çıkarılırsa, kullanılamaz ve atılmalıdır. Bunun yapılmaması zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, zımba teli hattından kanamaya ve sızıntıya ve/veya cihazın çıkarılmasında zorluğa neden olabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir.

8. "Çıkarmak için Basın" etiketli pedi iterek zımba teli tutucuyu çıkarın (Resim 2) ve atın. Yüklü cihaz, zımba teli tutucu çıkarılana kadar kullanılamaz.
   UYARI: Yedek ünitenin yapısal bütünlüğü için kritik olduğundan, sarı pulu (Resim 1-11) çıkarmayın. Pulun çıkarılması zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, kanamaya ve zımba teli hattından sızıntıya sebep olabilir.
   Dikkat: Zımba teli tutucuyu çıkardıktan sonra yeni yedek ünitenin yüzeyini gözlemleyin. Renkli sürücüler görünüyorsa yedek ünite, başka bir yedek üniteyle değiştirilmelidir. Renkli sürücüler görünüyorsa yedek ünitede zımba teli olmayabilir. Renkli sürücüler görünürken cihazı kapatmaya çalışmak, emniyet özelliğini etkinleştirir ve kapanmayı önler.
9. Yedek ünitenin ağızların arasında güvenli bir şekilde tutulduğunu doğrulayın. Yedek ünitenin tam olarak oturduğundan emin olmak için kullanıcı, Resim 10'da ok işaretiyle belirtilen yerlerde mavi veya yeşil kartuşa (Resim 1-10) basabilir. Kullanıcı, yedek ünite doğru şekilde oturduğunda sesli ve/veya dokunsal bir geri bildirim fark edebilir.
   Dikkat: Cihazı usulünce oturtulmamış yedek üniteyle kapatmaya çalışmak, emniyet özelliğini etkinleştirir ve kapanmayı önler.
10. Alet, artık tekrar yüklenmiştir ve kullanıma hazırdır.

Kullanılan Standart Metotlar

Dikkat ve Uyarı İfadelerinin Kullanımı

Görevlerin güvenli ve eksiksiz tamamlanmasıyla ilgili bilgiler, Uyarı veya Dikkat ifadesi formunda sunulur. Bu ifadelerle tüm dokümantasyonda karşılaşabilirsiniz. Prosedürün bir sonraki adımına geçmeden önce bu ifadeler okunmalıdır.

UYARI: Uyarı ifadesi, harfiyen uyulmadığında kişisel yaralanmalara veya can kaybına neden olabilecek işletim veya bakım prosedürü, uygulaması veya koşullarını belirtir.

Dikkat: Dikkat ifadesi, harfiyen uyulmadığı takdirde hasara veya ekipmanın tahrip olmasına neden olabilecek işletim veya bakım prosedürü, uygulaması veya koşullarını belirtir.

Uyarılar ve Önlemler

- Steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
- Herhangi bir minimal invaziv prosedür uygulamadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre başvurun.
- Minimal invaziv aletlerin çapı, üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Farklı üreticilerin minimal invaziv alet ve aksesuarları aynı prosedürde kullanıldığında prosedüre başlamadan önce uyumluluklarını doğrulayın.
- Lazer, elektro-cerrahi ve ultrasonik prosedürlerde yer alan prensip ve tekniklerin tam olarak anlaşılması, hem hasta hem tıbbi personel için elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden kaçınmak ve cihaz veya diğer tıbbi aletlerde hasarı önlemek için zorunludur. Elektrik yalıtımı veya topraklamanın hiçbir eksiklik içermediğinden emin olunuz.
- Preoperatif radyoterapi doku özelliklerinde değişikliklere neden olabilir. Bu değişim, örneğin, doku kalınlığının seçilen zımba telinin endike olduğu aralığı geçmesine neden olabilir. Cerrahi teknikte değişiklikler veya alternatif cerrahi prosedürler gerektirebilecek, hastanın geçirmiş olabileceği cerrahi öncesi tedaviler dikkatle değerlendirilmelidir.
- Mavi (standart) ve yeşil (kalın) ECHELON CONTOUR™ Kavisli Kesici Yedek Üniteleri yalnızca ECHELON CONTOUR™ Kavisli Kesici ile kullanılabilir ancak iki renk kartuş ta aynı staplerde kullanılabilir.
- Yüklü yedek ünite olmadan aleti uygulamayın.
- Uygun olmayan bir yedek ünitenin kullanılması, düzgün olmayan zımba teli oluşumuna sebep olabilir.
- Zımba teli tutucu olmadan cihazı yüklemeye çalışmak hizalamada bozukluk, biçimi bozulmuş zımba oluşturma, tamamlanmamış kesme hattı, zımba teli hattından kanama ve sızıntı ve/veya cihazı çıkarmada zorlukla sonuçlanabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir.
- Zımba teli tutucu, yedek ünite hizalamasının düzgün olmasını sağlar ve sevkiyat ve nakliye sırasında zımba teli bacak uçlarını korur. Yedek ünite zımba teli tutucu yerinde olmadan cihazdan çıkarılırsa, kullanılamaz ve atılmalıdır. Bunun yapılmaması zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, zımba teli hattından kanamaya ve sızıntıya ve/veya cihazın çıkarılmasında zorluğa neden olabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir.
- Yedek ünitenin yapısal bütünlüğü için kritik olduğundan, sarı pulu çıkarmayın. Pulun çıkarılması zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, kanamaya ve zımba teli hattından sızıntıya sebep olabilir.

- Zımba teli tutucuyu çıkardıktan sonra yeni yedek ünitenin yüzeyini inceleyin. Renkli sürücüler görünüyorsa yedek ünite, başka bir yedek üniteyle değiştirilmelidir. Renkli sürücüler görünüyorsa yedek ünitede zımba teli olmayabilir. Renkli sürücüler görünürken cihazı kapatmaya çalışmak, emniyet özelliğini etkinleştirir ve kapanmayı önler.
- Zımbalama öncesinde zımbalanacak dokunun ağızlar arasında uygun şekilde konumlandığından emin olun. Dokunun kümelenmesi, gerilmesi veya eşit olmayan şekilde doldurulması sızıntı, hemostaz eksikliği veya zımba teli hattının açılmasına neden olabilir.
- İstenmeyen dokunun cihaz içine girmediğinden, klemplenmediğinden veya kesilmediğinden emin olun. Stapleri uygulama bölgesinde konumlandırırken aletin ağızlarının arasında istenmeyen anatomik yapıların bulunmadığından emin olun. Bu, tamamlanmamış kesme eylemi ve/veya kanama, sızıntı veya bozulmayla sonuçlanabilir.
- Bu aleti ortaya çıkan zımba teli hattının gergin olacağı durumlarda uygulamamaya dikkat edilmelidir.
- Ağız açıklığına rahatlıkla sığmak için fazla geniş veya kalın doku, tek atışta transeksiyon için çok fazla doku olduğunu gösterebilir. Çok fazla doku veya doku kalınlaşması varken tetiği kapatma strokunu tamamlaması için zorlama girişimleri, zayıf zımba teli hattı bütünlüğüyle olası sızıntı ve bozulmaya neden olabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir. Transeksiyonu birden fazla atışla tamamlamak uygun olabilir.
- Cihazın ağzında kapatması zor doku, tek atışta transeksiyon için çok fazla doku olduğunu belirtebilir. Çok fazla doku veya doku kalınlaşması varken tetiği kapatma strokunu tamamlaması için zorlama girişimleri, zayıf zımba teli hattı bütünlüğüyle olası sızıntı ve bozulmaya neden olabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir. Transeksiyonu birden fazla atışla tamamlamak uygun olabilir.
- Atıştan önce hedef dokunun aletin kapalı ağızların arasında olduğunu doğrulayın. Pim düzgün konumlanmadığında zımba telleri düzgün şekil almayarak zımba teli hattında sızıntıya veya bozulmaya neden olabilir.
- Stapleri uygulama bölgesinde konumlandırırken aletin ağızlarının arasında klips, stent, kılavuz tel vb. gibi sert nesneler olmadığından emin olun. Obstrüksiyonun üstünden yapılan atışlar, kesme işleminin tamamlanamamasına ve/veya zımba tellerinin düzgün şekillendirilememesine neden olabilir.
- Atış hareketi tamamlanmalıdır. Aletle kısmi atış yapmayın. Tam atış yapılmaması; zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, kanamaya, zımba teli hattından sızıntıya ve/veya cihazı çıkarmada zorluğa neden olabilir.
- Zımba teli hattını hemostaz ve düzgün zımba teli formasyonu açısından inceleyin. Hemostaz yoksa uygun tekniklerle hemostaz sağlanmalıdır.
- Atışın hemen öncesine kadar aleti atış tetiğinden (Resim 1-8) tutmayın. Bunu yapmanız zımba tellerinin biçiminin bozulmasına, tamamlanmamış kesme hattına, zımba teli hattından kanama ve sızıntıya neden olabilir.
- Tutucu pim kapatma sırasında dokunun istenmeyen bir bölgesini yanlışlıkla delerse bu, delme bölgesinde sızıntı veya travmayla sonuçlanabilir. Dokuyu uygun bölgeye dikkatle tekrar konumlandırdığınızdan emin olun.
- Atışın hemen öncesine kadar aleti atış tetiğinden tutmayın. Bunu yapmak, güvenlik özelliğini devreye alabilir. Bu durumda, cihazın dokudan serbest bırakılması gerekecektir. Alet, kısmen uygulanabilir ve dokuda kullanmadan önce tekrar yüklenmelidir.
- Çok fazla doku veya doku kalınlaşması varken tetiği kapatma strokunu tamamlaması için zorlama girişimleri, zayıf zımba teli hattı bütünlüğüyle olası sızıntı ve bozulmaya neden olabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir.
- ECHELON CONTOUR™ Kavisli Kesici, alette kullanılmış yedek ünite olduğunda veya hiç yedek ünite olmadığında veya yedek ünite alete hatalı takılmışsa kapanmayı önleyici bir özellikle tasarlanmıştır. Ardından kullanılmış veya hatalı takılmış yedek ünite yeni yedek üniteyle değiştirilmelidir veya yedek ünite yoksa alete yedek ünite takılmalıdır. Yukarıdaki adımlardan sonra kısmen veya tamamen kapanmayan cihazlar kullanılmamalıdır.
- Tekrar yüklemeden önce aletin düzgün temizlenmemesi, alete zarar verebilir ve müteakip atışlarda kesme hattını ve zımba teli formasyonunu olumsuz etkileyebilir.
- İşlemde başka teknolojileri kullanırken kullanımlarıyla ilişkilendirilmiş tehlikelerden kaçınmak için orijinal ekipman üreticisinin önerdiği önlemleri alın.
- ECHELON CONTOUR™ Kavisli Kesici veya Yedek Ünitelerini son kullanma tarihinden sonra veya ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Bu koşullar, ekipmanın çalışmamasına veya sterilite kaybına neden olabilir.

- Kullanılmalarından bağımsız olarak açılmış tüm aletleri bertaraf edin. Bu cihaz, tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyerek ve/veya cihaz arızasına neden olarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi, kontaminasyon riski doğurabilir ve/veya enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların bulaşması dahil ancak sadece bununla kısıtlı olmayan çapraz enfeksiyonlara neden olabilir. Kontaminasyon yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Vücut sıvılarına temas eden alet veya cihazlar, biyolojik kontaminasyonu önlemek için özel bertaraf muamelesi gerektirebilir. Tüm tıbbi cihazların ve aksesuarların bertarafı, yerel gereklilikler ve düzenlemeler uyarınca gerçekleştirilmelidir.
- Cihazı usulünce oturtulmamış yedek üniteyle kapatmaya çalışmak, emniyet özelliğini etkinleştirir ve kapanmayı önler.
- Kullanılmış bıçaklı unsurları "kesici-delici atık" konteynerine atın.

Ciddi Olay Raporlama
Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yerel yetkili makamına bildirilmelidir.

Saklama ve Taşıma Koşulları
Kuru Tutun
Isıdan Uzak Tutun

Tedarik Şekli
ECHELON CONTOUR™ Yedek Üniteli Kavisli Kesici, temin edildiğinde tek hastada kullanım için sterildir. Kullandıktan sonra atın.

ETHICON
Echelon Contour™
Dụng cụ Khâu cắt nối Cong

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 cho Dụng cụ Khâu cắt nối Cong và Băng ghim ECHELON CONTOUR™. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật ghim khâu phẫu thuật.

Chỉ định
Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ được thiết kế để cắt ngang và cắt bỏ trong các thủ thuật phẫu thuật ở đại trực tràng.

Chống chỉ định
- Dụng cụ này không được dùng khi có chống chỉ định bắn ghim phẫu thuật.
- Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi bắn bất kỳ dụng cụ bắn ghim nào. Tham khảo Bảng mã Sản phẩm bên dưới để biết yêu cầu về độ ép mô (chiều cao ghim đóng) cho từng kích thước ghim. Nếu mô không thể được ép một cách thoải mái tới độ cao của ghim đã đóng được nêu trong bảng, hoặc dễ dàng ép xuống thấp hơn độ cao của ghim đã đóng được nêu trong bảng, thì mô bị chống chỉ định do có thể quá dày hoặc quá mỏng đối với kích thước ghim đã chọn.
- Không sử dụng dụng cụ này trên mô thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử.
- Không sử dụng trên mạch máu.

Tác dụng phụ Không mong muốn/Nguy cơ Tổn đọng
Các tác dụng phụ không mong muốn và nguy cơ liên quan đến việc khâu cắt nối bằng ghim trong phẫu thuật bao gồm nguy cơ gây chảy máu, gây tổn thương mô, nguy cơ tiếp xúc với các bề mặt không vô trùng hoặc lây truyền mầm bệnh, gây phản ứng viêm mô hoặc phản ứng mô không mong muốn, và sự không tương thích cộng hưởng từ với dị vật. Ngoài ra, tổn hại ngoài dự kiến, phẫu thuật kéo dài, hoặc thủ thuật phẫu thuật bị thay đổi có thể xảy ra do hỏng đường ghim, cắt không đứt hoặc dụng cụ hư hỏng.

Mô tả Dụng cụ/Các đặc tính Hiệu quả
Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ được thiết kế để cắt ngang và cắt bỏ mô.

Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ là dụng cụ bắn ghim nhiều lần, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, có đầu cong dùng để cắt và bắn ghim. Thiết bị sẽ giúp thắt các cấu trúc đại trực tràng khi cần phải thắt vĩnh viễn.

Dụng cụ này bắn bốn hàng ghim titan so le nhau, với dao ở giữa hàng ghim thứ hai và thứ ba và tạo đường cắt ngang cong 40 mm. Dụng cụ được thiết kế với tính năng ngăn không cho đóng nếu có băng ghim đã sử dụng hoặc không có băng ghim trong dụng cụ. Một tính năng khác được cung cấp để ngăn không cho bắn ghim trừ khi cò đóng được chốt ở vị trí đóng. Một chốt giữ sẽ giúp giữ mô ở nguyên vị trí và chốt này có thể được di chuyển bằng tay hoặc bằng cách bóp cò đóng.

Dụng cụ được vận chuyển cùng một băng ghim. Mỗi Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ có thể được nạp lại băng ghim năm lần cho tối đa sáu lần bắn ghim trong một thủ thuật.

Mỗi một băng ghim bao gồm một lưỡi dao với hai hàng ghim so le nhau ở mỗi bên, một đe, một vòng đệm cắt màu vàng, một chốt giữ và một nắp giữ ghim. Băng ghim có sẵn với hai kích cỡ. Tham khảo Bảng mã Sản phẩm bên dưới.

Bảng mã Sản phẩm
CẢNH BÁO: Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ màu xanh dương (tiêu chuẩn) và xanh lá cây (dày) chỉ có thể được sử dụng với Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ nhưng có thể được sử dụng thay thế cho nhau.

Mã dụng cụ	Màu	Mô tả	Màu băng ghim	Số ghim	Chiều cao Ghim đóng
GCS40B	GCR40B	Tiêu chuẩn	Xanh dương	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Dày	Xanh lá cây	46	2,0 mm

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế được đào tạo về Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™.

Các lợi ích lâm sàng của thiết bị là cắt ngang và cắt bỏ mô.

Một hoặc nhiều bộ phận không cấy ghép được của thiết bị này chứa (những) chất sau được xác định là CMR 1B ở nồng độ trên 0,1% khối lượng - khối lượng:

#	Chất liệu Hiện có	Nguy cơ Tồn đọng
1	Coban: Số CAS: 7440-48-4 Số EC: 231-158-0	*Bằng chứng khoa học hiện nay chứng minh rằng các dụng cụ y tế được sản xuất từ hợp kim coban hoặc hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ bị ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi về sinh sản.*

Chú thích cuối trang bên cạnh ký hiệu nêu trên ở bao bì đề cập đến Chất liệu hiện có liên quan

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

VI.

Thông tin An toàn với chụp Cộng hưởng từ (MRI)
Thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy các ghim được làm bằng hợp kim titan (Ti3Al2.5V) tương thích cộng hưởng từ có điều kiện. Có thể chụp cộng hưởng từ một cách an toàn cho bệnh nhân có các ghim này trên cơ thể nếu đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 T và 3,0 T
- Gradient từ trường tối đa trong không gian là 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (specific absorption rate, SAR) bình quân toàn thân do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo tối đa là 2 W/kg (Chế độ vận hành bình thường)

Ở các điều kiện chụp nêu trên, dự kiến là các ghim dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa dưới 2°C sau 15 phút chụp liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do dụng cụ gây ra mở rộng khoảng 4 mm từ đường ghim khi được chụp bằng một chuỗi xung dội gradient và một hệ thống cộng hưởng từ 3,0 T.

Các Hình minh họa và Thuật ngữ *(Hình minh họa 1)*

1. Đầu cong
2. Hộp Băng ghim Màu đen
3. Thanh đẩy
4. Nút Dẫn động Chốt giữ
5. Nút nhả
6. Tay cầm
7. Cò đóng
8. Cò bắn ghim
9. Màu
10. Hộp Xanh dương hoặc Xanh lá cây
11. Đe băng ghim trong Vòng đệm Màu vàng
12. Nắp giữ ghim
13. Chốt giữ

Hướng dẫn Sử dụng

Kiểm tra tính tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ này. (Tham khảo phần **Cảnh báo và Thận trọng**.)

1. Kiểm tra trực quan toàn bộ bao bì xem có hư hỏng không, bao gồm kiểm tra cẩn thận tất cả các hệ thống rào chắn vô trùng để phát hiện các vi phạm đối với tính toàn vẹn của bao bì 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. Cố định băng ghim thích hợp. Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi sử dụng dụng cụ và băng ghim. Tham khảo Bảng mã Sản phẩm để lựa chọn băng ghim phù hợp.
   CẢNH BÁO: Việc sử dụng băng ghim không phù hợp có thể dẫn đến việc bắn ghim không đúng cách.
3. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ với băng ghim ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cẩn thận đặt dụng cụ hoặc băng ghim vào trường vô trùng.
4. Kiểm tra băng ghim xem có nắp giữ ghim không (Hình minh họa 1-12). Nắp giữ ghim giúp đảm bảo hướng đúng của ghim và bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Nếu không có nắp giữ, vứt bỏ băng ghim.
   CẢNH BÁO: Nắp giữ ghim giúp đảm bảo hướng đúng của ghim và bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Nếu băng ghim được lấy ra khỏi thiết bị mà không có nắp giữ ghim tại chỗ, băng ghim không thể sử dụng được và nên vứt bỏ. Nếu không làm vậy có thể khiến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu, rò rỉ từ đường ghim, và/hoặc khó lấy dụng cụ ra. Thiết bị có thể bị hư hại hoặc hỏng hóc.
5. Tháo nắp giữ ghim ra bằng cách ấn vào nút có dòng chữ "Đẩy để tháo ra" (Hình minh họa 2). Không thể sử dụng dụng cụ đã nạp băng ghim cho đến khi nắp giữ ghim được tháo ra.
   CẢNH BÁO: Không tháo vòng đệm màu vàng (Hình minh họa 1-11) vì nó rất quan trọng đối với tính toàn vẹn về cấu trúc của băng ghim. Việc tháo vòng đệm có thể khiến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
   Thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ ghim, quan sát bề mặt băng ghim. Phải thay băng ghim bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. Nếu nhìn thấy các chân đóng ghim có màu thì băng ghim có thể không chứa ghim. Cố gắng đóng thiết bị khi thấy các chân giữ ghim có màu sẽ kích hoạt tính năng khóa và ngăn cản hành động đóng.
6. Kiểm tra xem băng ghim có được giữ chắc chắn trong các hàm kẹp không. Để đảm bảo băng ghim được cố định hoàn toàn, người dùng có thể ấn vào hộp màu xanh dương hoặc xanh lá cây (Hình minh họa 1-10) ở vị trí mũi tên chỉ trong Hình minh họa 10. Người dùng có thể nhận thấy phản hồi âm thanh và / hoặc xúc giác khi băng ghim được đặt đúng vị trí.
   Thận trọng: Việc cố đóng dụng cụ với băng ghim bị đặt sai cách sẽ kích hoạt tính năng khóa và ngăn cản hành động đóng.
7. Khi thiết bị đã sẵn sàng để sử dụng, nắm chặt tay cầm của thiết bị (Hình minh họa 1-6) trong lòng bàn tay bằng các ngón tay xung quanh cò đóng (Hình minh họa 1-7). Định vị mô cần cắt và ghim giữa đe băng ghim trong vòng đệm màu vàng (Hình minh họa 1-11) và hộp màu xanh lá cây hoặc xanh dương (Hình minh họa 1-10).
8. Để giữ mô, nâng chốt giữ bằng tay (Hình minh họa 1-13) bằng cách sử dụng nút dẫn động chốt giữ (Hình minh họa 1-4) trên đầu tay cầm (Hình minh họa 3a). Nếu trước đó chốt giữ không được nâng cao theo cách thủ công, thì nó sẽ tự động tiến khi đóng (Hình minh họa 3b).
   CẢNH BÁO: Mô quá rộng hoặc dày không thể vừa khít với độ mở hàm kẹp có thể cho thấy rằng có quá nhiều mô để cắt trong một lần bắn. Việc cố bóp cò để hoàn tất khoảng chạy đóng khi mô quá nhiều hoặc quá dày có thể dẫn đến đường ghim không đạt yêu cầu và dẫn đến khả năng bị rò rỉ hoặc bung đường ghim. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ. Hoàn thành quá trình cắt với nhiều lần bắn sẽ có thể thích hợp. Xem Hướng dẫn Bắn Nhiều lần bên dưới.
   CẢNH BÁO: Đảm bảo cho mô được đặt vào đúng vị trí trong hàm kẹp trước khi bắn ghim. Bó cụm lại, kéo giãn ra hoặc nạp mô không đều có thể gây rò rỉ, không cầm được máu hoặc bung đường ghim.
   CẢNH BÁO: Nếu chốt giữ vô tình đâm vào vùng mô ngoài ý muốn trong quá trình đóng, điều này có thể dẫn đến rò rỉ hoặc chấn thương tại vị trí đâm. Đảm bảo cẩn thận đặt lại mô vào khu vực thích hợp.
9. Bóp cò đóng và tay cầm vào với nhau cho đến khi cò đóng được chốt vào. Khi cò đóng được chốt vào, cò bắn ghim di chuyển đến vị trí sẵn sàng bắn. Băng ghim đã kẹp trên mô và sẵn sàng để cắt và dập ghim. Đảm bảo rằng khoảng chạy đóng được hoàn tất. Lắng nghe để nghe một tiếng tách (Hình minh họa 4). Tất cả các ngón tay phải nhấc hoàn toàn ra khỏi cò đóng và tay cầm để đảm bảo rằng hệ thống đóng giữ vững.

10. Một tiếng tách khi đến nửa đường qua khoảng chạy đóng cho biết dụng cụ đã ở vị trí trung gian. Ở vị trí trung gian, chốt nằm hoàn toàn trong đe băng ghim trong vòng đệm màu vàng để giữ mô và các hàm kẹp ở trạng thái mở một phần. Định vị lại mô trong dụng cụ nếu muốn. Lúc này có thể nhả cò đóng và dụng cụ sẽ giữ hàm kẹp ở trạng thái mở để cho phép đặt lại mô định cắt và dập ghim lần cuối. Chốt giữ được gài vào hoàn toàn.
    CẢNH BÁO: Không nắm cò bắn ghim (Hình minh họa 1-8) trước khi sắp dùng dụng cụ để bắn ghim. Làm vậy có thể khiến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
    Thận trọng: Không nắm cò bắn ghim trước khi sắp dùng dụng cụ để bắn ghim. Làm như vậy có thể bắt đầu tính năng khóa. Trong trường hợp này, thiết bị sẽ cần được giải phóng khỏi mô. Dụng cụ có thể được bắn ghim một phần và sẽ cần được nạp lại trước khi sử dụng trên mô.
    Thận trọng: Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ được thiết kế có tính năng ngăn cản hành động đóng nếu trong dụng cụ có băng ghim đã sử dụng, không có băng ghim hoặc băng ghim được nạp không đúng. Mô-đun băng ghim đã sử dụng hoặc được nạp sai phải được thay bằng băng ghim mới hoặc nếu không có băng ghim, phải nạp băng ghim vào dụng cụ. Sau khi thực hiện theo các bước trên, không được sử dụng bất kỳ dụng cụ nào không đóng được dù một phần hay hoàn toàn.
    CẢNH BÁO: Mô khó đóng lại trong hàm kẹp của thiết bị có thể cho thấy có quá nhiều mô để cắt chỉ trong một lần bắn. Việc cố bóp cò để hoàn tất khoảng chạy đóng khi mô quá nhiều hoặc quá dày có thể dẫn đến đường ghim không đạt yêu cầu và dẫn đến khả năng bị rò rỉ hoặc bung đường ghim. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ. Hoàn thành quá trình cắt với nhiều lần bắn sẽ có thể thích hợp. Xem "Hướng dẫn Bắn Nhiều lần" bên dưới.
    Nếu cần đặt lại vị trí của mô trong dụng cụ trước khi bắn ghim, mở hàm kẹp bằng cách giữ cò đóng và dùng ngón cái nhấn nút nhả. Cò đóng sẽ trở về vị trí mở hoàn toàn và các hàm kẹp sẽ nhả mô, nhưng chốt giữ vẫn ở trạng thái đẩy ra. Mô bây giờ có thể được định vị lại.
11. Sau khi đóng, chờ 15 giây để cho phép ép mô đủ.
12. Khi nắm tay cầm và cò đóng trong lòng bàn tay, đặt tất cả các ngón tay quanh cò bắn ghim. Trước khi bắn, hãy kiểm tra để đảm bảo chốt giữ được đặt trong đe nạp đạn trong vòng đệm màu vàng. Luôn đảm bảo đóng hoàn toàn trước khi bắn ghim.
    CẢNH BÁO: Trước khi bắn ghim, cần đảm bảo rằng mô nằm trong các hàm kẹp đã đóng của dụng cụ. Nếu chốt không được định vị đúng, ghim có thể không định hình đúng, điều này có thể dẫn đến rò rỉ hoặc bung đường ghim.
    CẢNH BÁO: Khi định vị dụng cụ bắn ghim trên vùng bắn ghim, đảm bảo không có chướng ngại vật như kẹp, stent, hoặc dây dẫn trong các hàm kẹp của dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến việc cắt không hết mô và/hoặc ghim bị định hình sai.
13. Bắn ghim hoàn toàn bằng cách bóp cò bắn ghim cho đến khi nó chạm vào cò đóng (nhựa chạm nhựa), cho thấy rằng dụng cụ đã bắn ghim và lưỡi dao ra, đồng thời mô đã được cắt ngang (Hình minh họa 5). Cò bắn ghim tự động sẽ trở về vị trí trung gian ngay khi nhấc tay khỏi cò, để cò đóng ở vị trí đóng hoàn toàn.
    CẢNH BÁO: Đảm bảo không nhấn nút nhả trong khi bắn ghim do sự định hình ghim đúng cách có thể bị ảnh hưởng.
    CẢNH BÁO: Cẩn thận không bắn ghim dụng cụ này khi nhận thấy đường ghim tạo thành sẽ bị căng vì điều này có thể dẫn đến rò rỉ ở đường bắn ghim.
    CẢNH BÁO: Khoảng chạy bắn ghim phải được hoàn tất. Không được bắn từng phần dụng cụ. Bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến ghim bị biến dạng, cắt không hết mô, chảy máu, và rò rỉ miệng nối và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
14. Sau khi bắn ghim, mở hàm của dụng cụ bằng cách bóp cò đóng và dùng ngón cái ấn nút nhả. Để mở các hàm kẹp của dụng cụ, nhả cò đóng trong khi đồng thời giữ nút nhả (Hình minh họa 6). Trình điều khiển băng ghim được hiển thị để chỉ ra rằng băng ghim đã được sử dụng. Nếu dụng cụ bị kẹt trên mô và không mở ra được bằng cách ấn nút nhả, có thể mở thiết bị bằng cách đồng thời ấn nút nhả và kéo cò đóng.
    Thận trọng: Kiểm tra đường ghim xem có cầm máu không và hình dạng ghim có chuẩn không. Nếu không thấy cầm máu, nên sử dụng các kỹ thuật thích hợp để cầm máu.
15. Dùng tay để kéo chốt giữ lại (Hình minh họa số 7). Cần đảm bảo rằng đường ghim và đường cắt đã hoàn chỉnh. Lấy dụng cụ ra.

Hướng dẫn Bắn Nhiều lần

1. Nếu xác định rằng sẽ cần hai lần bắn để cắt ngang mô, đối với lần bắn đầu tiên, hãy đảm bảo thiết bị chạm tới hơn nửa phần mô sẽ được cắt.
2. Để giữ mô, nâng chốt giữ bằng tay (Hình minh họa 1-13) bằng cách sử dụng nút dẫn động chốt giữ (Hình minh họa 1-4) trên đầu tay cầm (Hình minh họa 3a) cho đến khi nó xuyên qua mô. Nếu trước đó chốt giữ không được nâng cao theo cách thủ công, thì nó sẽ tự động tiến khi đóng (Hình minh họa 3b).
3. Bóp cò đóng và tay cầm vào với nhau cho đến khi cò đóng được chốt vào. Khi cò đóng được chốt vào, cò bắn ghim di chuyển đến vị trí sẵn sàng bắn. Băng ghim đã kẹp trên mô và sẵn sàng để cắt và dập ghim. Đảm bảo khoảng chạy đóng được hoàn tất. Lắng nghe để nghe một tiếng tách (Hình minh họa 4). Tất cả các ngón tay phải nhấc hoàn toàn ra khỏi cò đóng và tay cầm để đảm bảo hệ thống đóng giữ vững.
   CẢNH BÁO: Không nắm cò bắn ghim (Hình minh họa 1-8) trước khi sắp dùng dụng cụ để bắn ghim. Làm vậy có thể khiến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
   Thận trọng: Không nắm cò bắn ghim trước khi sắp dùng dụng cụ để bắn ghim. Làm như vậy có thể bắt đầu tính năng khóa. Trong trường hợp này, thiết bị sẽ cần được giải phóng khỏi mô. Dụng cụ có thể được bắn ghim một phần và sẽ cần được nạp lại trước khi sử dụng trên mô.
   CẢNH BÁO: Việc cố bóp cò để hoàn tất khoảng chạy đóng khi mô quá nhiều hoặc quá dày có thể dẫn đến đường ghim không đạt yêu cầu và dẫn đến khả năng bị rò rỉ hoặc bung đường ghim. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
4. Nếu cần định vị lại mô trong dụng cụ trước khi ghim, hãy mở hàm bằng cách bóp nhẹ tay cầm và chốt đóng lại với nhau, ấn nút nhả (Hình minh họa 1-5) và từ từ nhả nắm của chốt đóng (Hình minh họa 6). Cò đóng sẽ trở về vị trí mở hoàn toàn và các hàm kẹp sẽ nhả mô, nhưng chốt giữ vẫn ở trạng thái đẩy ra. Mô bây giờ có thể được định vị lại. Nếu thiết bị được đặt lại vị trí, đảm bảo mô bị đâm thủng sẽ được loại bỏ cùng với mẫu vật.
   Thận trọng: Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ được thiết kế có tính năng ngăn cản hành động đóng nếu trong dụng cụ có băng ghim đã sử dụng, không có băng ghim hoặc băng ghim được nạp không đúng. Mô-đun băng ghim đã sử dụng hoặc được nạp sai phải được thay bằng băng ghim mới hoặc nếu không có băng ghim, phải nạp băng ghim vào dụng cụ. Sau khi thực hiện theo các bước trên, không được sử dụng bất kỳ dụng cụ nào không đóng được dù một phần hay hoàn toàn.
5. Sau khi đóng, chờ 15 giây để cho phép ép mô đủ.
6. Khi nắm tay cầm và cò đóng trong lòng bàn tay, đặt tất cả các ngón tay quanh cò bắn ghim. Trước khi bắn, hãy kiểm tra để đảm bảo chốt giữ được đặt trong đe nạp đạn trong vòng đệm màu vàng. Luôn đảm bảo đóng hoàn toàn trước khi bắn ghim.
   CẢNH BÁO: Trước khi bắn ghim, cần đảm bảo rằng mô nằm trong các hàm đã được đóng của dụng cụ. Nếu chốt không được định vị đúng, ghim có thể không định hình đúng, điều này có thể dẫn đến rò rỉ hoặc bung đường ghim.
   CẢNH BÁO: Khi định vị dụng cụ bắn ghim trên vùng bắn ghim, đảm bảo không có chướng ngại vật như kẹp, stent, dây dẫn, v.v. trong các hàm kẹp của dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến việc cắt không hết mô và/hoặc ghim bị định hình sai.
7. Bắn ghim hoàn toàn bằng cách bóp cò bắn ghim cho đến khi nó chạm vào cò đóng (nhựa chạm nhựa), cho thấy rằng dụng cụ đã bắn ghim và lưỡi dao ra, đồng thời mô đã được cắt ngang (Hình minh họa 5). Cò bắn ghim tự động sẽ trở về vị trí trung gian ngay khi nhấc tay khỏi cò, để cò đóng ở vị trí đóng hoàn toàn. Đảm bảo không nhấn nút nhả trong khi bắn ghim do sự định hình ghim đúng cách có thể bị ảnh hưởng.
   CẢNH BÁO: Khoảng chạy bắn ghim phải được hoàn tất. Không được bắn từng phần dụng cụ. Bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến ghim bị biến dạng, cắt không hết mô, chảy máu, và rò rỉ miệng nối và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
8. Sau khi bắn ghim, mở hàm của dụng cụ bằng cách bóp cò đóng và dùng ngón cái ấn nút nhả. Để mở các hàm kẹp của dụng cụ, nhả cò đóng trong khi đồng thời giữ nút nhả (Hình minh họa 6). Trình điều khiển băng ghim được hiển thị để chỉ ra rằng băng ghim đã được sử dụng. Nếu dụng cụ bị kẹt trên mô và không mở ra được bằng cách ấn nút nhả, có thể mở thiết bị bằng cách đồng thời ấn nút nhả và kéo cò đóng mở.
9. Kiểm tra dòng ghim để xem hình thành ghim thích hợp hay không.
10. Sau lần bắn đầu tiên, mô được cắt ngang đến chốt giữ và đường ghim kéo dài ra ngoài chốt. Phần mở rộng dòng chủ lực tạm thời ngăn chặn tiềm năng của lumen cho đến khi chuyển giao có thể được hoàn thành với lần bắn thứ hai. Tại thời điểm này, thiết bị nên được nạp lại cho lần bắn thứ hai.
11. Xem "Hướng dẫn thay Băng ghim" bên dưới để gỡ bỏ băng ghim, làm sạch thiết bị, lựa chọn tải lại và cài đặt.

12. Khi định vị dụng cụ cho lần bắn thứ hai, dây ghim thứ hai có thể được đặt ở vị trí dòng thứ nhất kết thúc (Hình minh họa 11a) hoặc nó có thể được đặt lệch để kiểm soát vị trí của đường cắt dây ghim (Hình minh họa 11b).
    CẢNH BÁO: Nguy cơ rò rỉ có thể tăng lên ở những đường ghim chéo, ngay cả khi bác sĩ phẫu thuật cho rằng cần thiết hoặc thích hợp để làm như vậy trong một số trường hợp lâm sàng.
13. Nâng cao chốt giữ để giữ mô còn lại trong khe hở hàm. Xem "Hướng dẫn Sử dụng" ở trên để biết vị trí, đóng và kích hoạt thiết bị. Sau khi kẹp, để đảm bảo đủ độ nén của mô, hãy đợi 15 giây trước khi bắn.
14. Bỏ thiết bị ra và kiểm tra mô để cầm máu và hình thành kim ghim thích hợp. Nếu không thấy cầm máu, nên sử dụng các kỹ thuật thích hợp để cầm máu. Dùng tay để kéo chốt giữ lại (Hình minh họa số 7). Cần đảm bảo rằng đường ghim và đường cắt đã hoàn chỉnh. Lấy dụng cụ ra.

Hướng dẫn thay Băng ghim

1. Kiểm tra trực quan toàn bộ bao bì xem có hư hỏng không, bao gồm kiểm tra cẩn thận tất cả các hệ thống rào chắn vô trùng để phát hiện các vi phạm đối với tính toàn vẹn của bao bì 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. Tháo băng ghim đã sử dụng ra khỏi dụng cụ. Nắm lấy phần trên của bộ nạp ghim gần tính năng nắm và kéo ra theo chuyển động vòng cung nhẹ, tháo bộ nạp đạn ra khỏi các hàm (Hình minh họa 8). Vứt bỏ băng ghim đã sử dụng đúng cách.
3. Làm sạch kỹ dụng cụ bằng cách nhúng ngập hoàn toàn phần đầu cong (Hình minh họa 1-1) và hộp băng ghim (Hình minh họa 1-2) trong dung dịch vô trùng và ngoáy mạnh. Sau khi lắc, kiểm tra bằng mắt thường phần đầu cong và hộp băng ghim, lấy tất cả các ghim còn lại và/hoặc vật lạ khỏi dụng cụ trước khi nạp lại.
    CẢNH BÁO: Không làm sạch dụng cụ đúng cách trước khi nạp lại có thể dẫn đến hỏng dụng cụ và ảnh hưởng đến việc định hình đường cắt và ghim.
4. Cố định băng ghim thích hợp. Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi sử dụng dụng cụ và băng ghim. Tham khảo Bảng mã Sản phẩm để lựa chọn băng ghim phù hợp.
    CẢNH BÁO: Việc sử dụng băng ghim không phù hợp có thể dẫn đến việc bắn ghim không đúng cách.
5. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy băng ghim ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, không lật băng ghim vào trường vô trùng.
6. Kiểm tra băng ghim mới xem có nắp giữ ghim không. Nếu không có nắp giữ, vứt bỏ băng ghim. Không tháo nắp giữ ghim cho đến khi băng ghim được lắp vào dụng cụ. Không được tháo nắp giữ ghim cho đến khi băng ghim được nạp vào dụng cụ đúng cách. Không thể sử dụng dụng cụ đã nạp băng ghim cho đến khi nắp giữ ghim được tháo ra.
7. Nhấn nút nhả để đảm bảo dụng cụ ở vị trí mở. Đảm bảo nút dẫn động chốt giữ (Hình minh họa 1-4) đã được rút về. Nạp thiết bị với băng ghim thích hợp bằng cách căn chỉnh băng ghim vào với thiết bị. Các rãnh ở mỗi bên băng ghim nên được sử dụng làm hướng dẫn để căn chỉnh băng ghim trong các hàm kẹp của dụng cụ (Hình minh họa 9). Khi băng ghim (nắp giữ ghim vẫn ở đúng vị trí) đã được căn chỉnh đúng cách, hãy đẩy băng ghim vào thiết bị cho đến khi nó được cố định hoàn toàn. Kiểm tra xem băng ghim có được giữ chắc chắn trong các hàm kẹp không. Người dùng có thể nhận thấy phản hồi bằng âm thanh và / hoặc xúc giác khi Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ được đặt đúng cách (Hình minh họa 10).
    CẢNH BÁO: Không tháo vòng đệm màu vàng (Hình minh họa 1-11) vì nó rất quan trọng đối với tính toàn vẹn về cấu trúc của băng ghim. Việc tháo vòng đệm có thể khiến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
    CẢNH BÁO: Nắp giữ ghim giúp đảm bảo hướng đúng của ghim và bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Nếu băng ghim được lấy ra khỏi thiết bị mà không có nắp giữ ghim tại chỗ, băng ghim không thể sử dụng được và nên vứt bỏ. Nếu không làm vậy có thể khiến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu, và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
8. Tháo nắp giữ ghim bằng cách nhấn vào nút có dòng chữ "Đẩy để tháo ra" (Hình minh họa 2). Không thể sử dụng dụng cụ đã nạp băng ghim cho đến khi nắp giữ ghim được tháo ra.
    CẢNH BÁO: Không tháo vòng đệm màu vàng (Hình minh họa 1-11) vì nó rất quan trọng đối với tính toàn vẹn về cấu trúc của băng ghim. Việc tháo vòng đệm có thể khiến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.

Thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ ghim, quan sát bề mặt băng ghim mới. Phải thay băng ghim bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. Nếu nhìn thấy các chân đóng ghim có màu thì băng ghim có thể không chứa ghim. Cố gắng đóng thiết bị khi thấy các chân giữ ghim có màu sẽ kích hoạt tính năng khóa và ngăn cản hành động đóng.

9. Kiểm tra xem băng ghim có được giữ chắc chắn trong các hàm kẹp không. Để đảm bảo băng ghim được đặt hoàn toàn, người dùng có thể ấn vào hộp màu xanh dương hoặc xanh lá cây (Hình minh họa 1-10) ở vị trí mũi tên chỉ trong Hình minh họa 10. Người dùng có thể nhận thấy phản hồi âm thanh và / hoặc xúc giác khi băng ghim được đặt đúng vị trí.
   Thận trọng: Việc cố đóng dụng cụ với băng ghim bị đặt sai cách sẽ kích hoạt tính năng khóa và ngăn cản hành động đóng.
10. Dụng cụ giờ đã được nạp lại băng ghim và sẵn sàng để sử dụng.

Các Quy ước Chuẩn được Sử dụng

Thận trọng khi Sử dụng và Cảnh báo

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, cách thực hành hoặc điều kiện mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt thì có thể dẫn đến thương tổn cá nhân hoặc tử vong.

Thận trọng: Tuyên bố thận trọng cho biết một quy trình thao tác hoặc bảo trì, cách thực hành hoặc điều kiện mà nếu không được theo dõi nghiêm ngặt thì có thể dẫn đến hư hỏng hoặc phá hủy dụng cụ.

Cảnh báo và Thận trọng

- Không sử dụng nếu hệ thống rào chắn vô trùng của sản phẩm hoặc bao bì sản phẩm bị rách.
- 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.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên lý và kỹ thuật liên quan đến các thủ thuật có sử dụng laser, phẫu thuật điện và siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế cũng như để tránh làm hỏng dụng cụ hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng cách điện hoặc nối đất không bị hỏng.
- Xạ trị trước khi phẫu thuật có thể làm thay đổi các đặc điểm của mô. Ví dụ: những thay đổi này có thể làm cho độ dày của mô vượt quá phạm vi được chỉ định cho ghim đã chọn. Phải xem xét cẩn thận mọi điều trị trước phẫu thuật mà bệnh nhân có thể đã trải qua, vì những điều trị này có thể đòi hỏi phải thay đổi kỹ thuật phẫu thuật hoặc thay đổi thủ thuật phẫu thuật.
- Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ màu xanh dương (tiêu chuẩn) và xanh lá cây (dày) chỉ có thể được sử dụng với Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ nhưng có thể sử dụng cả hai hộp màu này trong cùng một ghim bấm.
- Không bắn ghim khi băng ghim chưa được nạp.
- Việc sử dụng băng ghim không phù hợp có thể dẫn đến việc bắn ghim không đúng cách.
- Cố gắng thay băng ghim cho thiết bị mà không có nắp giữ ghim có thể dẫn đến việc bị lệch, ghim bị biến dạng, cắt không hoàn toàn, chảy máu và rò rỉ từ dây ghim và/hoặc khó tháo dụng cụ. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
- Nắp giữ ghim giúp đảm bảo hướng đúng của ghim và bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Nếu băng ghim được lấy ra khỏi thiết bị mà không có nắp giữ ghim tại chỗ, băng ghim không thể sử dụng được và nên vứt bỏ. Nếu không làm vậy có thể khiến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu, và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy dụng cụ ra. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
- Không tháo vòng đệm màu vàng vì nó rất quan trọng đối với tính toàn vẹn về cấu trúc của băng ghim. Việc tháo vòng đệm có thể khiến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
- Sau khi tháo nắp giữ ghim, quan sát bề mặt băng ghim mới. Phải thay băng ghim bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. Nếu nhìn thấy các chân đóng ghim có màu thì băng ghim có thể không chứa ghim. Cố gắng đóng thiết bị khi thấy các chân giữ ghim có màu sẽ kích hoạt tính năng khóa và ngăn cản hành động đóng.

- Đảm bảo cho mô được đặt vào đúng vị trí trong hàm kẹp trước khi bắn ghim. Bó cụm lại, kéo giãn ra hoặc nạp mô không đều có thể gây rò rỉ, không cầm được máu hoặc bung đường ghim.
- Đảm bảo rằng mô ngoài ý muốn không được đưa vào thiết bị, bị kẹp hoặc bị cắt. Khi định vị dụng cụ bắn ghim trên vùng bắn ghim, đảm bảo không có cấu trúc giải phẫu không mong muốn trong các hàm kẹp của dụng cụ. Điều này có thể dẫn đến hành động cắt không hoàn toàn và / hoặc chảy máu, rò rỉ hoặc gián đoạn.
- Cẩn thận không bắn ghim dụng cụ này khi nhận thấy đường ghim tạo thành sẽ bị căng.
- Mô quá rộng hoặc dày không thể vừa khít với độ mở hàm kẹp có thể cho thấy rằng có quá nhiều mô để cắt trong một lần bắn. Việc cố bóp cò để hoàn tất khoảng chạy đóng khi mô quá nhiều hoặc quá dày có thể dẫn đến đường ghim không đạt yêu cầu và dẫn đến khả năng bị rò rỉ hoặc bung đường ghim. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ. Hoàn thành quá trình cắt với nhiều lần bắn sẽ có thể thích hợp.
- Mô khó đóng lại trong hàm kẹp của thiết bị có thể cho thấy có quá nhiều mô để cắt chỉ trong một lần bắn. Việc cố bóp cò để hoàn tất khoảng chạy đóng khi mô quá nhiều hoặc quá dày có thể dẫn đến đường ghim không đạt yêu cầu và dẫn đến khả năng bị rò rỉ hoặc bung đường ghim. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ. Hoàn thành quá trình cắt với nhiều lần bắn sẽ có thể thích hợp.
- Trước khi bắn ghim, cần đảm bảo rằng mô nằm trong các hàm đã được đóng của dụng cụ. Nếu chốt không được định vị đúng, ghim có thể không định hình đúng, điều này có thể dẫn đến rò rỉ hoặc bung đường ghim.
- Khi đặt dụng cụ bắn ghim này ở vị trí bắn ghim, cần đảm bảo không có các chướng ngại vật như kẹp, stent, hoặc dây dẫn ở bên trong các hàm kẹp của dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến việc cắt không hết mô và/hoặc ghim bị định hình sai.
- Khoảng chạy bắn ghim phải được hoàn tất. Không được bắn từng phần dụng cụ. Bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến ghim bị biến dạng, cắt không hết mô, chảy máu, và rò rỉ miệng nối và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
- Kiểm tra đường ghim xem có cầm máu không và hình dạng ghim có chuẩn không. Nếu không thấy cầm máu, nên sử dụng các kỹ thuật thích hợp để cầm máu.
- Không nắm cò bắn ghim (Hình minh họa 1-8) trước khi sắp dùng dụng cụ để bắn ghim. Làm vậy có thể khiến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
- Nếu chốt giữ vô tình đâm vào vùng mô ngoài ý muốn trong quá trình đóng, điều này có thể dẫn đến rò rỉ hoặc chấn thương tại vị trí đâm. Đảm bảo cẩn thận đặt lại mô vào khu vực thích hợp.
- Không nắm cò bắn ghim trước khi sắp dùng dụng cụ để bắn ghim. Làm như vậy có thể bắt đầu tính năng khóa. Trong trường hợp này, thiết bị sẽ cần được giải phóng khỏi mô. Dụng cụ có thể được bắn ghim một phần và sẽ cần được nạp lại trước khi sử dụng trên mô.
- Việc cố bóp cò để hoàn tất khoảng chạy đóng khi mô quá nhiều hoặc quá dày có thể dẫn đến đường ghim không đạt yêu cầu và dẫn đến khả năng bị rò rỉ hoặc bung đường ghim. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
- Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ được thiết kế có tính năng ngăn cản hành động đóng nếu trong dụng cụ có băng ghim đã sử dụng, không có băng ghim hoặc băng ghim được nạp không đúng. Băng ghim đã sử dụng hoặc được nạp sai phải được thay bằng băng ghim mới hoặc nếu không có băng ghim, phải nạp băng ghim vào dụng cụ. Sau khi thực hiện theo các bước trên, không được sử dụng bất kỳ dụng cụ nào không đóng được dù một phần hay hoàn toàn.
- Không làm sạch dụng cụ đúng cách trước khi nạp lại có thể dẫn đến hỏng dụng cụ và ảnh hưởng đến việc định hình đường cắt và ghim trong các lần bắn ghim sau này.
- 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 Dụng cụ Khâu cắt nối Cong hoặc Băng ghim ECHELON CONTOUR™ sau ngày hết hạn hoặc nếu bao bì bị hư hại. 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 sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của dụng cụ và/hoặc làm hỏng dụng cụ và có thể dẫn đến tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng dụng cụ dùng một lần có thể gây nguy cơ lây nhiễm và/hoặc gây nhiễm khuẩn hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn ở, lây truyền các bệnh truyền nhiễm. Nhiễm bẩn có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong.

- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với các chất dịch của cơ thể có thể cần phải được xử lý đặc biệt khi thải bỏ để ngăn nhiễm bẩn sinh học. Cần tiến hành thải bỏ tất cả các dụng cụ y tế và phụ kiện tuân theo các yêu cầu và quy định tại địa phương.
- Việc cố đóng dụng cụ với băng ghim bị đặt sai cách sẽ kích hoạt tính năng khóa và ngăn cản hành động đóng.
- Thải bỏ các vật tư đã sử dụng có chứa dao hoặc lưỡi dao vào thùng chứa "vật sắc nhọn".

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 và Vận chuyển
Giữ khô ráo
Tránh xa Nguồn nhiệt

Cách thức Cung cấp
Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt nối Cong ECHELON CONTOUR™ được cung cấp ở dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

ETHICON
Echelon Contour™
弯型切割器

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： 该包装插页用于指导 ECHELON CONTOUR™ 带钉仓的弯型切割器的使用。不得作为外科吻合技术的参考。

适应症
ECHELON CONTOUR™ 带钉仓的弯型切割器适用于结直肠外科手术中的横切和切除。

禁忌症
- 此器械不适用于禁止使用外科吻合技法的情况。
- 在击发任何吻合器之前，应仔细评估组织厚度。参阅以下产品代码表，了解各种尺寸吻合钉的组织压缩要求（吻合钉闭合高度）。如果组织无法轻松压缩至表中所列的吻合钉闭合高度，或轻易压缩至表中所列的吻合钉闭合高度以下，则禁止在该组织上使用，因为对于选定的吻合钉尺寸而言，该组织可能过厚或过薄。
- 不得用于缺血性或坏死性组织。
- 不得用于血管。

不良副作用/剩余风险
与外科吻合器吻合有关的不良副作用和风险包括可能出血、组织损伤、引入非无菌物体表面或病原体转移、炎症性或意外组织反应以及异物磁共振不兼容等。此外，吻合线吻合失败、无法切割或器械损坏可能会导致意外伤害、手术时间延长或手术方法改变。

装置描述/性能特征
ECHELON CONTOUR™ 带钉仓的弯型切割器适用于进行组织横切和切除。

ECHELON CONTOUR™ 带钉仓的弯型切割器是一种可多次击发、仅供单个患者使用、并带有可切割、吻合的弯头的器械。当需要永久结扎时，该装置可用于实施结直肠结构结扎。

该器械能够输送 4 排交错排列的钛制吻合钉，在 2、3 排吻合钉之间装有刀片，可以完成 40 mm 的弯型横切。该器械设计有一个功能，可防止器械在内部有用过的钉仓或无钉仓时闭合。另一个功能就是，可防止器械在闭合扳机未闩锁于闭合位置的情况下击发。止动销将组织保持在适当的位置，止动销的位置可手动或通过扣动闭合扳机来进行调节。

该器械在装运前会装填一只钉仓。ECHELON CONTOUR™ 弯型切割器可重新装填 5 次，在单次手术中每个器械最多可击发 6 次。

每个钉仓包括一个两侧各两排交错排列吻合钉的刀片、一个钉砧、一个黄色的切割垫环、一个止动销和一个护钉板。钉仓有两种尺寸可供选择。请参阅下面的产品代码表。

产品代码表
警告： 蓝色（标准）和绿色（加厚）的 ECHELON CONTOUR™ 弯型切割器钉仓仅限用于 ECHELON CONTOUR™ 弯型切割器，但两种钉仓可以互换使用。

器械代码	钉仓	描述	钉仓颜色	吻合钉数量	闭合吻合钉高度
GCS40B	GCR40B	标准	蓝色	46	1.5 mm
GCS40G	GCR40G	加厚	绿色	46	2.0 mm

该器械仅供接受过 ECHELON CONTOUR™ 带钉仓的弯型切割器培训的医疗专业人员使用。

该器械的临床益处为可实现组织横切和切除。

此器械的一个或多个非植入组件含有以下定义为 CMR 1B 类物质的物质，浓度超过 0.1%（重量比）：		
#	**存在的材料**	**剩余风险**
1	钴： CAS 编号 7440-48-4 EC 编号 231-158-0	*当前的科学证据支持由钴合金或含钴的不锈钢合金制成的医疗器械不会增加患癌或不良生殖影响的风险。*
包装上与上述符号相邻的脚注是指相关存在的材料		

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

非临床测试显示，钛合金 (Ti3Al2.5V) 吻合钉为 MR 特定条件下安全器械。带有植入吻合钉的患者可在符合以下条件的 MR 系统中进行安全扫描：

- 静磁场强度为 1.5 T 和 3.0 T
- 最高空间磁场梯度为 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg（正常运行模式）

在上述扫描条件下，连续扫描 15 分钟后吻合钉预期产生的最大温升低于 2°C。

在非临床测试中，如果采用梯度回波脉冲序列和 3.0 特斯拉 MRI 系统进行成像，器械导致的图像伪影会从吻合线延伸出约 4 mm。

示意图及组件名称 *(图 1)*

1. 弯头
2. 黑色的钉仓壳
3. 推进杆
4. 止动销推进器
5. 释放按钮
6. 手柄
7. 闭合扳机
8. 击发扳机
9. 钉仓
10. 蓝色或绿色的钉仓
11. 黄色垫环中的钉仓钉砧
12. 护钉板
13. 止动销

zh

使用说明

在使用该器械前应确认所有器械及附件的兼容性。（参阅**警告和注意事项**。）

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. 选用适合的钉仓。在使用器械和钉仓之前，应仔细评估组织厚度。有关正确选择钉仓的信息，请参阅产品代码表。
   警告：使用不适合的钉仓可能会导致吻合钉成形不良。
3. 以无菌技法将装有钉仓的器械从包装中取出。为避免损坏，请勿将器械或钉仓翻转至无菌区。
4. 检查钉仓是否有护钉板（图 1-12）。护钉板可确保在装运过程中钉仓保持正确方向，并保护吻合钉腿支点。如果护钉板不在位，则丢弃该钉仓。
   警告：护钉板可确保在装运过程中钉仓保持正确方向，并保护吻合钉腿支点。如果在护钉板未就位的情况下从器械上取下钉仓，则该钉仓将无法使用，应将其丢弃。否则，可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血、渗漏，以及/或难以取出器械。还可能会导致器械损坏或故障。
5. 推动标有“推动以移除”的垫片，将护钉板取下（图 2）。取下护钉板之后，装入的器械才能使用。

警告：请勿拆下黄色垫环（图 1-11），因为它对钉仓的结构完整性至关重要。拆下垫环可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血和渗漏。

小心：取下护钉板后，请观察钉仓表面。如果能够看到彩色推钉器，则须另换一个钉仓。如果能够看到彩色推钉器，则表明钉仓中可能没有吻合钉。试图在能够看到彩色推钉器时闭合器械会启动锁定功能，造成器械无法闭合。

6. 检查钉仓是否牢牢卡在钳口内。为确保钉仓完全就位，用户可按照图 10 中箭头指示的方向推动蓝色或绿色的钉仓（图 1-10）。当钉仓正确就位时，用户会收到听觉及/或触觉反馈。

   小心：试图在钉仓未正确就位的情况下闭合器械会启动锁定功能，造成器械无法闭合。
7. 当器械准备就绪，可以使用时，请将器械手柄握在手掌中（图 1-6），手指放在闭合扳机上（图 1-7）。将待切割和吻合的组织放在黄色垫环中的钉仓钉砧（图 1-11）与绿色或蓝色钉仓（图 1-10）之间。
8. 抓取组织时，使用手柄顶部（图 3a）的止动销推进器（图 1-4）手动推进止动销（图 1-13）。如果止动销之前没有进行过手动推进，它会在闭合后进行自动推进（图 3b）。

   警告：如果组织因为太宽或太厚而无法适当地放入钳口空隙中，可能意味着抓取的组织太多，无法在一次击发中完成横切。在组织过多或组织过厚的情况下，尝试强行扣动扳机完成闭合动作可能会导致吻合线不完整，有可能渗漏或崩开。此外，可能导致器械损坏或故障。允许通过多次击发完成组织横切。请参阅下文中的多次击发说明。

   警告：吻合之前，确保要吻合的组织在钳口中处于适当的位置。如果组织被团在一起、被拉伸或在咬合面内摆放不均匀，可能会造成吻合线泄漏、无法止血或破裂。

   警告：如果止动销在闭合过程中意外刺穿了组织的非预期部位，可能会导致刺穿处渗漏或创伤。请务必小心地将组织重新放置到适当区域。
9. 同时握压闭合扳机和手柄，直至闭合扳机锁住。闭合扳机锁住后，击发扳机会移至准备击发位置。钉仓夹持在待切割和吻合的组织上。确保闭合动作完全充分。注意听是否有“咔”的一声（图 4）。所有手指应全部脱离闭合扳机，以确保闭合系统保持闭合。
10. 在闭合动作进行到中途时会听到“咔”的一声，表明器械处于中间位置。此时，止动销在黄色垫环中的钉仓钉砧上完全就位，抓住组织，钳口部分张开。如果需要，可重新调整组织在器械内的位置。此时可以松开闭合扳机，器械钳口会保持部分张开状态，让您能够最后调整待切割和吻合的组织的位置。止动销完全啮合到位。

    警告：在即将击发器械前，切勿抓住击发扳机（图 1-8）。这样做可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血和渗漏。

    小心：在即将击发器械前，切勿抓住击发扳机。这样做会启动锁定功能。在这种情况下，需要将器械从组织上松开。否则，器械可能会部分击发，需要重新装填才能在组织上使用。

    小心：如果 ECHELON CONTOUR™ 弯型切割器内有用过的钉仓、无钉仓或插入不正确的钉仓时，将无法闭合。用过或装入不当的钉仓模块应及时更换，器械内无钉仓时应及时装入。按照上述步骤操作后，任何不部分或完全闭合的器械均不得使用。

    警告：组织在器械钳口中难以闭合可能表明，抓取的组织太多，无法在一次击发中完成横切。在组织过多或组织过厚的情况下，尝试强行扣动扳机完成闭合动作可能会导致吻合线不完整，有可能渗漏或崩开。此外，可能导致器械损坏或故障。允许通过多次击发完成组织横切。请参阅下文中的“多次击发说明”。

    如果在击发吻合钉前需要重新定位组织，可以通过扣动闭合扳机并按压释放按钮，来使钳口张开。闭合扳机会恢复到完全张开姿态，钳口会松开组织，但止动销仍保持伸出状态。此时即可重新调整组织位置。
11. 闭合后，等待 15 秒，让组织适度压缩。
12. 手掌握住手柄和闭合扳机，手指扣住击发扳机。击发前进行检查，确保止动销在黄色垫环中的钉仓钉砧上就位。每次击发前，务必确保器械完全闭合。

    警告：击发前，检查目标组织是否位于器械闭合钳口内。如果止动销位置不当，吻合钉可能会无法正确成形，可能会造成吻合线渗漏或破裂。

    警告：在应用部位定位吻合器时，确保器械钳口之间没有任何障碍物，如夹子、支架或导丝。在障碍物上击发器械可能会造成切割不完全和/或吻合钉成形不良。
13. 扣动击发扳机直至其与闭合扳机接触（塑料件相互接触），完全击发器械，这表明器械已击发吻合钉和刀片，完成组织横切（图 5）。松开击发扳机后，击发扳机会立即自动返回中间位置，闭合扳机再次处于完全闭合位置。

    警告：击发时要确保释放钮未被按下，否则可能会影响吻合钉正确成形。

    警告：应注意，如果击发本器械会导致最终形成的吻合线处于张紧状态时，请勿击发器械，因为这会导致吻合线处渗漏。

    警告：击发动作必须完全充分。切勿不完全击发器械。击发不完全可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血、渗漏，以及/或难以取出器械。

14. 器械击发后，扣动闭合扳机，并用大拇指推动释放按钮。若要打开器械的钳口，请在按住释放按钮的同时释放闭合扳机（图 6）。钉仓推钉器露出，表明钉仓已用过。如果器械锁在组织上，按下释放按钮不张开，则按下释放按钮同时扣动闭合扳机即可张开器械。
    小心： 检查吻合线止血情况以及吻合钉成形是否良好。如果止血不充分，则应采取适当技法进行止血。
15. 手动缩回止动销（图 7）。确保吻合线和切割线完整。移走器械。

多次击发说明

1. 如果确定需要进行两次击发来横切组织，第一次击发时，应确保器械到达待横切组织中超过一半厚度的位置。
2. 抓取组织时，使用手柄顶部（图 3a）的止动销推进器（图 1-4）手动推进止动销（图 1-13），直到刺穿组织为止。如果止动销之前没有进行过手动推进，它会在闭合后进行自动推进（图 3b）。
3. 同时握压闭合扳机和手柄，直至闭合扳机锁住。闭合扳机锁住后，击发扳机会移至准备击发位置。钉仓夹持在待切割和吻合的组织上。确保闭合动作充分完成。注意听是否有“咔”的一声（图 4）。所有手指应全部脱离闭合扳机，以确保闭合系统保持闭合。
    警告： 在即将击发器械前，切勿抓住击发扳机（图 1-8）。这样做可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血和渗漏。
    小心： 在即将击发器械前，切勿抓住击发扳机。这样做会启动锁定功能。在这种情况下，需要将器械从组织上松开。否则，器械可能会部分击发，需要重新装填才能在组织上使用。
    警告： 在组织过多或组织过厚的情况下，尝试强行扣动扳机完成闭合动作可能会导致吻合线不完整，有可能渗漏或崩开。此外，可能导致器械损坏或故障。
4. 如果在吻合前需要重新调整器械内组织的位置，请轻轻同时握压手柄和闭合扳机张开钳口，推动释放按钮（图 1-5），然后慢慢松开闭合扳机（图 6）。闭合扳机会恢复到完全张开姿态，钳口会松开组织，但止动销仍保持伸出状态。此时即可重新调整组织位置。如果重新调整了器械的位置，应确保将刺穿的组织与标本一起移除。
    小心： 如果 ECHELON CONTOUR™ 弯型切割器内有用过的钉仓、无钉仓或插入不正确的钉仓时，将无法闭合。用过或装入不当的钉仓模块应及时更换，器械内无钉仓时应及时装入。按照上述步骤操作后，任何不部分或完全闭合的器械均不得使用。
5. 闭合后，等待 15 秒，让组织适度压缩。
6. 手掌握住手柄和闭合扳机，手指扣住击发扳机。击发前进行检查，确保止动销在黄色垫环中的钉仓钉砧上就位。每次击发前，务必确保器械完全闭合。
    警告： 击发前，检查目标组织是否位于器械闭合钳口内。如果止动销位置不当，吻合钉可能会无法正确成形，可能会造成吻合线渗漏或破裂。
    警告： 在应用部位定位吻合器时，确保器械钳口之间没有任何坚硬物件，如夹子、支架和导丝等。在障碍物上击发器械可能会造成切割不完全和/或吻合钉成形不良。
7. 扣动击发扳机直至其与闭合扳机接触（塑料件相互接触），完全击发器械，这表明器械已击发吻合钉和刀片，完成组织横切（图 5）。松开击发扳机后，击发扳机会立即自动返回中间位置，闭合扳机再次处于完全闭合位置。击发时要确保释放钮未被按下，否则可能会影响吻合钉正确成形。
    警告： 击发动作必须完全充分。切勿不完全击发器械。击发不完全可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血、渗漏，以及/或难以取出器械。
8. 器械击发后，扣动闭合扳机，并用大拇指推动释放按钮。若要打开器械的钳口，请在按住释放按钮的同时释放闭合扳机（图 6）。钉仓推钉器露出，表明钉仓已用过。如果器械锁在组织上，按下释放按钮不张开，则按下释放按钮并同时扣动闭合扳机即可张开器械。
9. 检查吻合线，看吻合钉成形是否良好。
10. 第一次击发后，组织会被横切至止动销的位置，而吻合线会延伸至止动销之外。吻合线会暂时起到密封管腔内容物的作用，直至通过第二次击发完成横切。此时，应重新装填器械以进行第二次击发。
11. 请参阅下文中的“重新装填说明”，了解关于钉仓拆卸、器械清洁、钉仓选择和安装的内容。
12. 当定位器械以进行第二次击发时，可在第一道吻合线结束的位置开始第二道吻合线（图 11a），也可以适当偏移以控制吻合线跨越的位置（图 11b）。
    警告： 跨越吻合线施加吻合钉可能存在渗漏率增加的风险，即使在临床情况下外科医生可能认为这样做有必要或适当。
13. 推进止动销以抓取钳口中的剩余组织。请参阅上文中的“使用说明”，了解关于器械定位、闭合和击发的内容。夹持后，为确保组织适度压缩，需等待 15 秒钟后再进行击发。
14. 松开器械，检查组织的止血情况以及吻合钉是否正确成形。如果没有达到止血效果，则应采取适当技法进行止血。手动缩回止动销（图 7）。确保吻合线和切割线完整。移走器械。

重新装填说明

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. 从器械上取下用过的钉仓。在靠近握持部位的位置抓住钉仓的顶部，以略微呈弧线形的动作将其拉出，从而使钉仓脱离钳口（图 8）。妥善丢弃用过的钉仓。
3. 将弯头（图 1-1）和钉仓壳（图 1-2）完全浸入无菌溶液中并用力甩动，以彻底清洁器械。甩过后，目视检查弯头和钉仓壳，并清除器械上的所有残留吻合钉和/或异物，然后再重新装填。
   警告： 若在未妥善清洁器械的情况下重新装填，可能会损坏器械，并影响切割线和吻合钉成形。
4. 选用适合的钉仓。在使用器械和钉仓之前，应仔细评估组织厚度。有关正确选择钉仓的信息，请参阅产品代码表。
   警告： 使用不适合的钉仓可能会导致吻合钉成形不良。
5. 采用无菌操作方法将钉仓从包装中取出。为避免损坏，请勿将钉仓抛到无菌区。
6. 检查新钉仓是否有护钉板。如果护钉板不在位，则丢弃该钉仓。在将钉仓插入器械之前，请勿取下护钉板。在将钉仓正确装入器械之前，请勿取下护钉板。取下护钉板之后，装入的器械才能使用。
7. 按下释放按钮，确保器械处于张开姿态。确保止动销推进器（图 1-4）缩回。通过将钉仓与器械对准，来将适合的钉仓装入器械。应利用钉仓两侧的轨道作为导轨，将钉仓在器械的钳口内对准（图 9）。正确对准钉仓（护钉板仍然就位）后，将钉仓推入器械，直到其完全就位。检查钉仓是否牢牢卡在钳口内。当 ECHELON CONTOUR™ 弯型切割器钉仓正确就位时，用户会收到听觉及/或触觉反馈（图 10）。
   警告： 请勿拆下黄色垫环（图 1-11），因为它对钉仓的结构完整性至关重要。拆下垫环可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血和渗漏。
   警告： 护钉板可确保在装运过程中钉仓保持正确方向，并保护吻合钉腿支点。如果在护钉板未就位的情况下从器械上取下钉仓，则该钉仓将无法使用，应将其丢弃。否则，可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血、渗漏，以及/或难以取出器械。此外，可能导致器械损坏或故障。
8. 推动标有“推动以移除”的垫片，将护钉板取下（图 2），然后丢弃。取下护钉板之后，装入的器械才能使用。
   警告： 请勿拆下黄色垫环（图 1-11），因为它对钉仓的结构完整性至关重要。拆下垫环可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血和渗漏。
   小心： 取下护钉板后，请观察新钉仓的表面。如果能够看到彩色推钉器，则须另换一个钉仓。如果能够看到彩色推钉器，则表明钉仓中可能没有吻合钉。试图在能够看到彩色推钉器时闭合器械会启动锁定功能，造成器械无法闭合。
9. 检查钉仓是否牢牢卡在钳口内。为确保钉仓完全就位，用户可按照图 10 中箭头指示的方向推动蓝色或绿色的钉仓（图 1-10）。当钉仓正确就位时，用户会收到听觉及/或触觉反馈。
   小心： 试图在钉仓未正确就位的情况下闭合器械会启动锁定功能，造成器械无法闭合。
10. 此时器械即重新装填完毕，可以使用了。

所用的标准惯例

小心和警告声明的使用

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使用或维护程序、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。

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。
- 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。
- 操作人员须彻底了解激光、电外科和超声手术的原理和技术，以免对患者和医务人员造成电击和灼伤危害，并损坏本装置或其他医疗器械。确保电气绝缘或接地不受影响。
- 术前接受过放射治疗可能会造成组织特性改变。例如，这些改变可能造成组织厚度超出所选吻合钉的适用范围。应仔细考虑患者可能接受的任何术前治疗，因为这可能需要改变外科技法或转而实施其他手术。
- 蓝色（标准）和绿色（加厚）的 ECHELON CONTOUR™ 弯型切割器钉仓仅限用于 ECHELON CONTOUR™ 弯型切割器，但这两种颜色的钉仓可在同一个吻合器中使用。
- 请勿在未装入钉仓的情况下击发器械。
- 使用不适合的钉仓可能会导致吻合钉成形不良。

- 试图在无护钉板的情况下装填器械可能会导致错位、吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血、渗漏，以及/或难以取出器械。此外，可能导致器械损坏或故障。
- 护钉板可确保在装运过程中钉仓保持正确方向，并保护吻合钉腿支点。如果在护钉板未就位的情况下从器械上取下钉仓，则该钉仓将无法使用，应将其丢弃。否则，可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血、渗漏，以及/或难以取出器械。此外，可能导致器械损坏或故障。
- 请勿拆下黄色垫环，因为它对钉仓的结构完整性至关重要。拆下垫环可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血和渗漏。
- 取下护钉板后，请检查新钉仓的表面。如果能够看到彩色推钉器，则须另换一个钉仓。如果能够看到彩色推钉器，则表明钉仓中可能没有吻合钉。试图在能够看到彩色推钉器时闭合器械会启动锁定功能，造成器械无法闭合。
- 吻合之前，确保要吻合的组织在钳口中处于适当的位置。如果组织被团在一起、被拉伸或在咬合面内摆放不均匀，可能会造成吻合线泄漏、无法止血或破裂。
- 确保非目标组织未在器械内、未被夹住或切割。在应用部位定位吻合器时，确保器械钳口之间没有任何非预期解剖结构。这可能导致切割不完全，及/或出血、渗漏或破裂。
- 应注意，如果击发本器械会导致最终形成的吻合线处于张紧状态时，请勿击发器械。
- 如果组织因为太宽或太厚而无法适当地放入钳口空隙中，可能意味着抓取的组织太多，无法在一次击发中完成横切。在组织过多或组织过厚的情况下，尝试强行扣动扳机完成闭合动作可能会导致吻合线不完整，有可能渗漏或崩开。此外，可能导致器械损坏或故障。允许通过多次击发完成组织横切。
- 组织在器械钳口中难以闭合可能表明，抓取的组织太多，无法在一次击发中完成横切。在组织过多或组织过厚的情况下，尝试强行扣动扳机完成闭合动作可能会导致吻合线不完整，有可能渗漏或崩开。此外，可能导致器械损坏或故障。允许通过多次击发完成组织横切。
- 击发前，检查目标组织是否位于器械闭合钳口内。如果止动销位置不当，吻合钉可能会无法正确成形，可能会造成吻合线渗漏或破裂。
- 在应用部位定位吻合器时，确保器械钳口之间没有任何坚硬物件，如夹子、支架和导丝等。在障碍物上击发器械可能会造成切割不完全和/或吻合钉成形不良。
- 击发动作必须完全充分。切勿不完全击发器械。击发不完全可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血、渗漏，以及/或难以取出器械。
- 检查吻合线止血情况以及吻合钉成形是否良好。如果没有达到止血效果，则应采取适当技法进行止血。
- 在即将击发器械前，切勿抓住击发扳机（图 1-8）。这样做可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线处出血和渗漏。
- 如果止动销在闭合过程中意外刺穿了组织的非预期部位，可能会导致刺穿处渗漏或创伤。请务必小心地将组织重新放置到适当区域。
- 在即将击发器械前，切勿抓住击发扳机。这样做会启动锁定功能。在这种情况下，需要将器械从组织上松开。否则，器械可能会部分击发，需要重新装填才能在组织上使用。
- 在组织过多或组织过厚的情况下，尝试强行扣动扳机完成闭合动作可能会导致吻合线不完整，有可能渗漏或崩开。此外，可能导致器械损坏或故障。
- 如果 ECHELON CONTOUR™ 弯型切割器内有用过的钉仓、无钉仓或插入不正确的钉仓时，将无法闭合。用过或装入不当的钉仓应及时更换，器械内无钉仓时应及时装入。按照上述步骤操作后，任何不部分或完全闭合的器械均不得使用。
- 若在未妥善清洁器械的情况下重新装填，可能会损坏器械，并影响随后击发的切割线和吻合钉成形。
- 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。
- 请勿使用已超出有效日期或包装损坏的 ECHELON CONTOUR™ 弯型切割器或钉仓。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。该器械经包装和灭菌，仅供一次性使用。
- 重复使用、重复处理或重复灭菌可能会损害器械的结构完整性和/或导致器械故障，从而造成患者受伤、患病或死亡。
- 重复使用一次性使用器械以及对其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。
- 与体液接触的器械或设备在弃置时可能需要特别处理，以避免发生生物性污染。所有医疗器械和附件要按照本地要求和条例进行弃置。
- 试图在钉仓未正确就位的情况下闭合器械会启动锁定功能，造成器械无法闭合。
- 将含有刀或刀片的用过的物品丢弃在“利器”容器内。

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和用户和/或患者所在国家/地区的当地主管部门。

存放和运输条件
保持干燥
远离热源

供应方式
ECHELON CONTOUR™ 带钉仓的弯型切割器采用无菌包装，仅供单个患者使用。用后请丢弃。

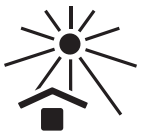
zh

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 ακτινοβολίας 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 зрачењем 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 singola 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: Единая 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, der vil blive modtaget inden for 7 dage. 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. ΕΕ: Καλέστε το γραφείο βοήθειας για έντυπα κατ' αίτηση για να λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών.	

www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	es: Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso. UE: Llame al servicio de asistencia «Paper on Demand» para recibir copias gratuitas impresas 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: Az igény szerinti nyomtatott dokumentáció ügyfélszolgálatától igényelhet 7 napon belül leszállítandó, ingyenes papírpéldányokat. id: Baca petunjuk penggunaan atau baca petunjuk penggunaan elektronik. UE: 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 papīra kopijas. 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 aanvraaghelpdesk voor 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: Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas. UE: Para obter cópias em papel gratuitas, contacte o apoio técnico dentro de 7 dias. 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, kontaktujte 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.

www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	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 basılı kopya edinmek için talep üzerine yardım masasını arayın. vi: Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc hướng dẫn sử dụng bản điện tử. Châu Âu: 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。欧盟地区：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: Precaução ro: Atenție ru: Внимание sk: Výstraha sl: Pozor sr: Опрез sv: Var försiktig tr: Dikkat vi: Thận trọng zh: 小心
	en: Do not resterilize bg: Да не се стерилизира повторно cs: Není určeno k opakované sterilizaci 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: Må ikke resteriliseres pl: Nie wolno sterylizować ponownie pt: Não reesterilizar ro: A nu se resteriliza ru: Запрещается повторная стерилизация sk: Nesterilizujte opakovane sl: Ne sterilizirajte znova sr: Не стерилисати поново sv: Får inte omsteriliseras tr: Tekrar sterilize etmeyin vi: Không tiệt trùng lại 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: Ne használja újra 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: Запрещается повторное использование 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 се консултирайте с 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 embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso et: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vt kasutusjuhendit fi: Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeita fr: Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation hr: Proizvod ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu hu: Ne használja, 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: Må 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 utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile 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 si oglejte navodila za uporabo sr: Немојте користити ако је паковање оштећено и погледајте 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	
	en: Batch code bg: Партиден номер cs: Číslo šarže da: Partikode 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: Serijos kodas	lv: Partijas kods mk: Сериски број nl: Lotcode no: Batch-kode pl: Kod partii pt: Código do lote ro: Cod lot ru: Код партии sk: Kód šarže sl: Koda serije sr: Број серије sv: Satskod tr: Parti kodu vi: Mã lô zh: 批号
	en: Use-by date bg: Да се използва до дата cs: Datum použitelnosti da: Sidste anvendelsesdato de: Verwendbar bis el: Ημερομηνία λήξης es: Fecha de caducidad et: Aegumiskuupäev fi: Viimeinen käyttöpäivä fr: À utiliser avant le hr: Rok uporabe hu: Lejárat dátuma id: Gunakan sebelum tanggal it: Data di scadenza lt: Tinkamumo naudoti data	lv: Derīguma termiņš mk: Рок на употреба nl: Uiterste gebruiksdatum no: Utløpsdato pl: Termin ważności pt: Data de validade ro: Data expirării ru: Годен до sk: Dátum spotreby sl: Rok uporabe sr: Рок употребе sv: Utgångsdatum tr: Son kullanma tarihi vi: Hạn sử dụng zh: 有效期
	en: Keep away from heat bg: Да се пази от топлина cs: Chraňte před teplem da: Beskyttes mod varme de: Von Wärmequellen 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 šilumos	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: Чувајте 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: Uchovávejte v suchu da: Opbevares tørt de: Vor Nässe schützen el: Διατηρείτε στεγνό es: Mantener seco et: Hoida kuivas fi: Säilytettävä kuivana fr: Conserver au sec hr: Proizvod čuvajte na suhom mjestu hu: Szárazon tartandó id: Jaga agar tetap kering it: Mantenere all'asciutto lt: Laikyti sausai	lv: Uzglabāt sausu mk: Да се чува на суво место nl: Droog houden no: Oppbevares tørt pl: Chronić przed wilgocią pt: Manter seco ro: A se păstra uscat ru: Беречь от влаги sk: Uchovávajte v suchu sl: Hranite na suhem sr: Чувајте на сувом месту sv: Förvaras torrt tr: Kuru tutun vi: Giữ khô ráo zh: 保持干燥
	en: Catalogue number bg: Каталожен номер cs: Katalogové číslo da: Katalognummer de: Best.-Nr. el: Αριθμός καταλόγου es: Número de catálogo et: Kataloginumber fi: Luettelonumero fr: Numéro de référence hr: Kataloški broj hu: Katalógusszám id: Nomor katalog it: Numero 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: Pakavimo 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 pakiranja 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 ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anordnung eines Arztes zulässig. 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 dispositivo a profesionales sanitarios o por prescripción facultativa. et: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa üksnes litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tema korraldusel. 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 ou sur ordonnance médicale.	

Rx only	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 ai medici abilitati oppure dietro presentazione di ricetta medica. lt: Perspėjimas. Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. lv: Uzmanību! 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: Let op: 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 (Stany Zjednoczone) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. pt: Precaução: A legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou mediante receita médica. ro: Atenție: Legislația federală nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către sau la recomandarea unui specialist licențiat din domeniul sănătății. 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: Pozor: Zvezno pravo predpisuje, da sme ta pripomoček prodajati oz. naročiti le licencirani zdravstveni delavec. sr: Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. sv: Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna produkt 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 liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên y tế có giấy phép. 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 dans 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/nell'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 / EU 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: Полномочный представитель в Европейском сообществе/Европейском Союзе sk: Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii 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 bg: Медицинско изделие cs: Zdravotnický prostředek da: Medicinsk udstyr de: Medizinprodukt el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν es: Producto sanitario et: Meditsiiniseade fi: Lääkinnällinen laite fr: Dispositif médical hr: Medicinski proizvod hu: Orvosi eszköz id: Alat Medis it: Dispositivo medico lt: Medicinos priemonė	lv: Medicīniskā ierīce mk: Медицински уред nl: Medisch hulpmiddel no: Medisinsk utstyr pl: Wyrób medyczny pt: Dispositivo médico ro: Dispozitiv medical ru: Медицинское устройство sk: Zdravotnícka pomôcka sl: Medicinski pripomoček sr: Медицински уређај sv: Medicinteknisk produkt tr: Tıbbi Cihaz vi: Thiết bị Y tế zh: 医疗器械

UDI	en: Unique Device Identifier bg: Уникален идентификатор на изделието cs: Jedinečný identifikátor prostředku da: Unik udstyrsidentifikationskode de: Einmalige Produktkennung 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 enhetsidentifikator pl: Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu pt: Identificação única do dispositivo ro: Identificator unic al unui dispozitiv ru: Уникальный идентификатор устройства 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 Conditional bg: Съвместимост с МР при определени условия cs: Podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí da: MR-sikker under visse forhold de: Bedingt MR-sicher el: Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MRI υπό προϋποθέσεις es: Seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética (MR Conditional) et: Tingimuslikult MR-keskkonda sobiv fi: MK-ehdollinen fr: Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions hr: Uvjetna uporaba MR-a hu: MR-vizsgálatra feltételekkel alkalmas id: MR Bersyarat it: Compatibilità RM condizionata lt: Santykinai saugu MR aplinkoje	lv: Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus mk: Условно компатибилно со МР nl: Onder voorwaarden MRI-veilig no: MR-betinget pl: Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku NMR pt: Utilização condicionada no ambiente de RM ro: Compatibilitate RM condiționată ru: Совместимо с МРТ при определенных условиях sk: Podmienečné použitie pri magnetickej rezonancii sl: Pogojno združljiv z MR sr: Условно безбедно за МР sv: MR-säker (MR Conditional) under specifika förutsättningar tr: MR Koşullu vi: Tương thích Cộng hưởng từ (MR) có điều kiện zh: MR 特定条件下安全

	en: Push to Remove bg: Избутайте за изваждане cs: Stisknutím vyjměte da: Skub for at fjerne de: Zum Entfernen drücken el: Πιέστε για αφαίρεση es: Empuje para quitar et: Eemaldamiseks vajutada fi: Poista painamalla fr: Pousser pour retirer hr: Pritisnite za uklanjanje hu: Nyomja meg az eltávolításhoz id: Tekan untuk Melepaskan it: Premere per rimuovere lt: Norėdami išimti, paspauskite	lv: Bīdīt, lai noņemtu mk: Турнете за да го отстраните nl: Duwen om te verwijderen no: Skyv for å fjerne pl: Popchnij, aby wyjąć pt: Pressione para remover ro: Apăsaţi pentru a scoate ru: Нажать для снятия sk: Odstráňte zatlačením sl: Potisni za odstranjevanje sr: Гурните за уклањање sv: Tryck för att avlägsna tr: Çıkarmak için Basın vi: Đẩy để Tháo ra zh: 推动以移除
	en: Contains hazardous substances bg: Съдържа опасни вещества cs: Obsahuje nebezpečné látky da: Indeholder farlige stoffer de: Enthält Gefahrstoffe el: Περιέχει επικίνδυνες ουσίες es: Contiene sustancias peligrosas et: Sisaldab ohtlikke aineid fi: Sisältää vaarallisia aineita fr: Contient des substances dangereuses hr: Sadrži opasne tvari hu: Veszélyes anyagokat tartalmaz id: Mengandung zat-zat berbahaya it: Contiene sostanze pericolose lt: Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	lv: Satur bīstamas vielas mk: Содржи опасни супстанции nl: Bevat gevaarlijke stoffen no: Inneholder farlige stoffer pl: Zawiera substancje niebezpieczne pt: Contém substâncias perigosas ro: Conţine substanţe periculoase ru: Содержит опасные вещества sk: Obsahuje nebezpečné látky sl: Vsebuje nevarne snovi sr: Садржи опасне супстанце sv: Innehåller farliga ämnen tr: Tehlikeli maddeler içerir vi: Có chứa các chất nguy hiểm zh: 含有有害物质
	en: Open here bg: Отворете тук cs: Zde otevřete da: Åbnes her de: Hier öffnen el: Ανοίξτε εδώ es: Abrir por aquí et: Avage siit fi: Avaa tästä fr: Ouvrir ici hr: Otvoriti ovdje hu: Itt nyílik id: Buka di sini it: Aprire qui lt: Atidaryti čia	lv: Atvērt šeit mk: Да се отвори овде nl: Hier openen no: Åpnes her pl: Otworzyć w tym miejscu pt: Abrir aqui ro: A se deschide aici ru: Вскрыть здесь sk: Otvorte tu sl: Odprite tukaj sr: Отворити овде sv: Öppna här tr: Buradan açın vi: Mở ở đây zh: 此处打开

REF

GCS40B, GCS40G

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™

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2022
Rev. 2022-12-31

A001713 Rev B