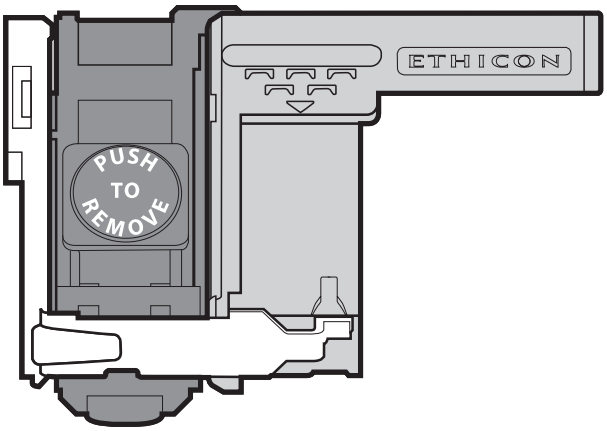
ETHICON

Echelon Contour™

en Curved Cutter Reloads



bg Пълнители за извит режещ съшивател
cs Náplně pro zahnutý nůž
da Buede cutter magasiner
de Magazine für Curved Cutter
el Ανταλλακτικές κασέτες κυρτού κοπτοράπτη
es Recargas para cuchilla curvada
et Kumera lõikuri täitekassetid
fi Kaarevan leikkurin vaihtokasetit
fr Chargeurs pour agrafeuse coupante courbe
hr Punjenja za zakrivljeni rezač
hu Hajlított vágóeszköz utántöltők
id Pengisi Ulang Pemotong Lengkung
it Ricariche per suturatrice taglia e cuci curva
lt Lenkto pjovimo instrumento keičiamosios kasetės
lv Liektā griezējšuvēja magazīnas
mk Влошки за закривен секач
nl Navullingen voor gebogen snijder
no Magasiner for buet kutteinnretning
pl Magazynki do zakrzywionego staplera tnącego
pt Recargas para agrafador de corte curvo
ro Încărcătoare pentru cutter curbat
ru Сменные кассеты изогнутого режущего аппарата
sk Náplne do zakriveného rezača
sl Polnila za ukrivljeni rezalnik
sr Пуњења за закривљени секач
sv Magasin till böjd skärare
tr Kavisli Kesici Yedek Üniteleri
vi Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt nối Cong
zh 弯型切割器钉仓

Please read all information carefully.

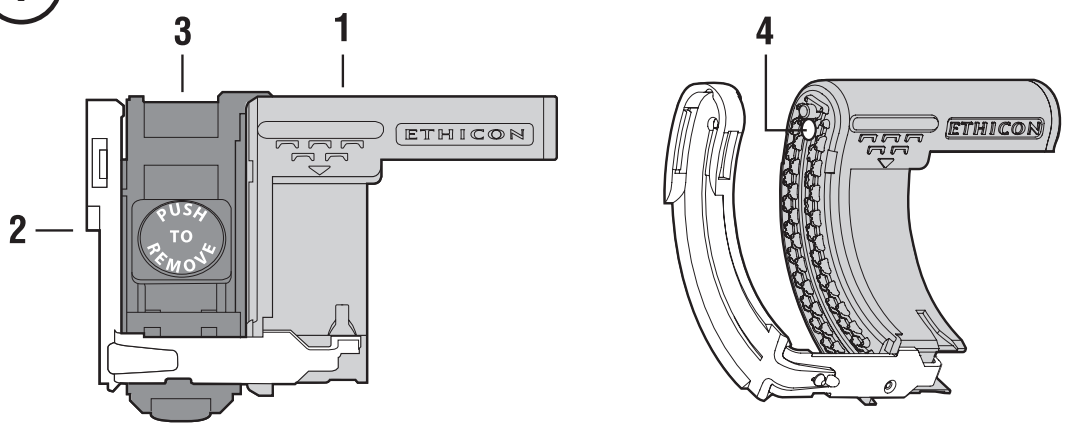
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

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

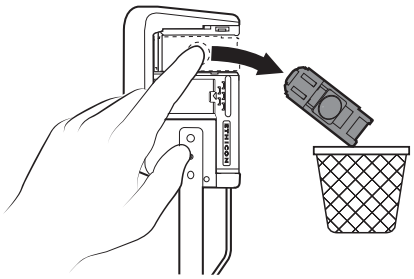
ETHICON™

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

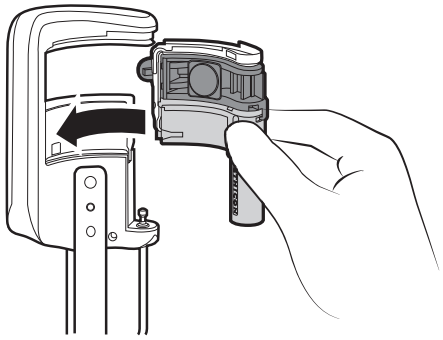
1



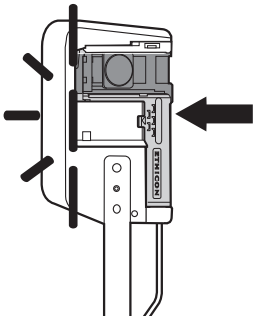
2



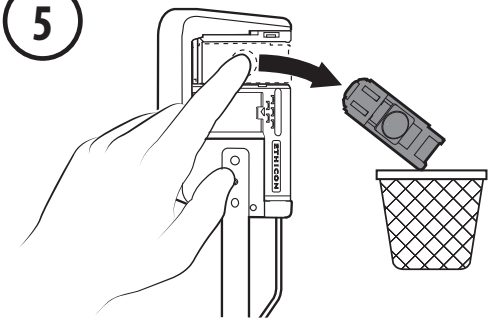
3



4



5



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.

Reload	Description	Reload Color	Number of Staples	Closed Staple Height
GCR40B	Standard	Blue	46	1.5 mm
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

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. Blue or Green Cartridge
2. Reload Anvil in Yellow Washer
3. Staple Retainer
4. 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. 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. Properly discard the used reload.
3. Thoroughly clean the instrument by completely submerging the curved head and reload housing 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 and compromise cut line and staple formation of subsequent firings.
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 (Illustration 1-3). 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 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 3).
   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 4).
   WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-2) 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, 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 5) and discard. The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.
   WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-2) 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 (Illustration 1-1) where indicated by the arrow in Illustration 4. 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 Reloads are supplied sterile for single-patient use. Discard after use.

ETHICON
Echelon Contour™
Пълнители за 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 съшиватели 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.

Пълнител	Описание	Цвят на пълнителя	Брой скоби	Височина на затворена скоба
GCR40B	Стандартен	Син	46	1,5 mm
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 (след 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 MP-съвместими при определени условия. Пациент с имплантирани скоби може да бъде сканиран безопасно в MP 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 MP 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. Синя или зелена касета
2. Опора за презареждане в жълтата пластина
3. Фиксатор на скобите
4. 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. 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. Изхвърлете по подходящ начин използвания пълнител.
3. Внимателно почистете инструмента, като потопите цялостно извитата глава и мястото за пълнителите в стерилен разтвор и разбъркващите 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 и да компрометира линията на среза и оформянето на скобите при следващите изстрелвания.
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 (Илюстрация 1-3). 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 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 3).
   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 4).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отстранявайте жълтата пластина (Илюстрация 1-2), 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, 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 5) и го изхвърлете. Заредената устройство няма да може да се използва, докато не се извади фиксаторът на скобите.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отстранявайте жълтата пластина (Илюстрация 1-2), 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 1-1), където е показано със стрелката в Илюстрация 4. 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 наранявӑне, 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 наранявӑне, 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
Пълнителите за извития режещ съшивател ECHELON CONTOUR™ се доставят стерилни за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

ETHICON
Echelon Contour™
Náplně pro 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 náplní zahnutého nože ECHELON CONTOUR™. 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.

Náplň	Popis	Barva náplně	Počet svorek	Výška uzavřené svorky
GCR40B	Standardní	Modrá	46	1,5 mm
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.

CS

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. Modrá nebo zelená kazeta
2. Kovadlinka náplně ve žluté podložce
3. Uzávěr svorky
4. 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. Vyjměte použitou náplň z nástroje. Uchopte horní část náplně v blízkosti prvku pro uchopení a vytáhněte ji mírným obloukem, čímž vycvaknete náplň z čelistí. Náležitě zlikvidujte použitou náplň.
3. Nástroj důkladně vyčistěte ponořením zahnuté hlavy a tělesa náplně 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 u následných aplikací.
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 (obrázek 1–3). 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. 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 3).
   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 4), uživatel může zaznamenat zvukovou a/nebo hmatovou zpětnou vazbu.
   VÝSTRAHA: Neodstraňujte žlutou podložku (obrázek 1–2), 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 5) a zlikvidujte. Zavedený nástroj nelze použít, pokud se neodstraní uzávěr svorky.
   VÝSTRAHA: Neodstraňujte žlutou podložku (obrázek 1–2), 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 1–1) v místě vyznačeném šipkou na obrázku 4. 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.

CS

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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
Náplně pro zahnutý nůž ECHELON CONTOUR™ se dodávají sterilní a jsou určeny pro jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

ETHICON
Echelon Contour™
Buede cutter magasiner

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™ buede magasiner. 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.

Magasin	Beskrivelse	Magasinfarve	Antal clips	Lukket clipshøjde
GCR40B	Standard	Blå	46	1,5 mm
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

MR 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. Blå eller grøn kassette
2. Magasinambolt i gul skæreskive
3. Clipsholder
4. Holdestift

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. 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. Kassér det brugte magasin på korrekt vis.
3. Rengør instrumentet grundigt ved at sænke det buede hoved og magasinhuset 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 ved efterfølgende affyringer.
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 (Illustration 1-3). 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 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 3).
   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 4).
   ADVARSEL: Den gule skæreskive (Illustration 1-2) 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, 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 5), og bortskaf den. Det ladede instrument kan ikke anvendes, før clipsholderen er fjernet.
   ADVARSEL: Den gule skæreskive (Illustration 1-2) 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 1-1), som angivet med pilen i Illustration 4. Brugeren kan bemærke hørbar og/eller taktil feedback, når magasinet er sat korrekt.
   Forsigtig: Forsøg på at lukke instrumentet med et magasin, der sidder forkert, vil aktivere 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 magasiner leveres sterile til brug på en enkelt patient. Kasseres efter brug.

da

ETHICON
Echelon Contour™
Magazine für 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 der ECHELON CONTOUR™ Magazine für Curved Cutter. 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.

Magazin	Beschreibung	Farbe des Magazins	Anzahl der Klammern	Geschlossene Klammerhöhe
GCR40B	Normal	Blau	46	1,5 mm
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.

Abbildungen und Bezeichnungen *(Abbildung 1)*
1. Blaue oder grüne Kartusche
2. Magazin-Gegenlager im gelben Ring
3. Klammerschutz
4. 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 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. Das benutzte Magazin ordnungsgemäß entsorgen.
3. Das Instrument gründlich reinigen, indem der gebogene Kopf und das Magazingehäuse 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 bei nachfolgenden Auslösevorgängen 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 erfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
6. Das neue Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes (Abbildung 1-3) 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 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 3).
   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 4).
   WARNUNG: Den gelben Ring (Abbildung 1-2) 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 5) entfernen und entsorgen. Das geladene Instrument kann erst verwendet werden, wenn der Klammerschutz entfernt wurde.
   WARNUNG: Den gelben Ring (Abbildung 1-2) 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 4 mit einem Pfeil markierten Stelle auf die blaue bzw. grüne Kartusche (Abbildung 1-1) 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 zu laden, 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. 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.
- 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 anatomischen 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.
- 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 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.
- 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
Die ECHELON CONTOUR™ Magazine für Curved Cutter werden steril für die Anwendung an einem Patienten geliefert. Nach Gebrauch entsorgen.

ETHICON
Echelon Contour™
Ανταλλακτικές κασέτες κυρτού κοπτοράπτη

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 τις ανταλλακτικές κασέτες κυρτού κοπτοράπτη ECHELON CONTOUR™. 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.

Ανταλλακτική κασέτα	Περιγραφή	Χρώμα ανταλλακτικής κασέτας	Αριθμός συνδετήρων	Ύψος κλειστού συνδετήρα
GCR40B	Για κανονικούς ιστούς	Μπλε	46	1,5 mm
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.

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.

el

Εικόνες και ονοματολογία *(Εικόνα 1)*

1. Μπλε ή πράσινο φυσίγγιο
2. Άκμονας ανταλλακτικής κασέτας σε κίτρινη ροδέλα
3. Εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων
4. 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. 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. Απορρίψτε κατάλληλα τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα.
3. Καθαρίστε σχολαστικά το όργανο εμβαπτίζοντας πλήρως την κυρτή κεφαλή και το περίβλημα της ανταλλακτικής κασέτας 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 κατά τις επόμενες πυροδοτήσεις.
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 (Εικόνα 1-3). 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. 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 3).
   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 4).
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε την κίτρινη ροδέλα (Εικόνα 1-2), 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. 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. 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 5) και απορρίψτε. Το φορτωμένο τεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν δεν αφαιρεθεί το εξάρτημα συγκράτησης συνδετήρων.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε την κίτρινη ροδέλα (Εικόνα 1-2), 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 1-1) στο σημείο που υποδεικνύεται με το βέλος στην Εικόνα 4. 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. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν 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.
- 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. 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 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.
- 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.
- 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.
- 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 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.

- 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
Οι ανταλλακτικές κασέτες κυρτού κοπτοράπτη ECHELON CONTOUR™ διατίθενται στείρες για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίπτετε μετά τη χρήση.

ETHICON
Echelon Contour™
Recargas para 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 las recargas para cuchilla curvada 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.

Recarga	Descripción	Color de la recarga	Número de grapas	Altura de la grapa cerrada
GCR40B	Estándar	Azul	46	1,5 mm
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

es

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 ser explorado de forma segura en 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. Cartucho azul o verde
2. Yunque de recarga en arandela amarilla
3. Lámina protectora de grapas
4. 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. Retire la recarga usada del instrumento. Sujete 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. Deseche la recarga usada de manera adecuada.
3. Limpie bien el instrumento sumergiendo por completo el cabezal curvo y el compartimento de la recarga 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 cuando el instrumento se dispare posteriormente.
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 (ilustración 1-3). 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 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 3). 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 4).
   AVISO: No quite la arandela amarilla (ilustración 1-2), 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, 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 5) 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 1-2), 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 1-1) donde se indica mediante la flecha en la ilustración 4. 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. 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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
Las recargas para cuchilla curvada ECHELON CONTOUR™ se suministran estériles para su uso en un solo paciente. Deséchelas después de su uso.

ETHICON
Echelon Contour™
Kumera lõikuri täitekassetid

Lugege kogu teave hoolikalt läbi.

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

Tähtis. See infoleht sisaldab kumera lõikuri ECHELON CONTOUR™ täitekassettide 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.

Täitekassett	Kirjeldus	Täitekasseti värvus	Klambrite arv	Suletud klambri kõrgus
GCR40B	Standardne	Sinine	46	1,5 mm
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. Sinine või roheline kassett
2. Täitekasseti alasi kollases seibis
3. Klambrihoidik
4. 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. Eemaldage instrumendist kasutatud täitekassett. Haarake täitekasseti ülaosast haaramisfunktsiooni lähedalt ja tõmmake see kerge kaarekujulise liigutusega välja, vabastades täitekasseti haaratsite küljest. Kõrvaldage kasutatud täitekassett nõuetekohaselt.
3. Puhastage instrument põhjalikult, sukeldades kumera pea ja täitekasseti korpuse 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. Kui instrumenti ei puhastata enne uue täitekasseti sisestamist nõuetekohaselt, võib see seadme järgmisel kasutuskorral kahjustada instrumenti ja rikkuda lõikejoone ja takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.
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 (joonis 1-3). 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 on tagasi tõmmatud. Laadige seade sobiva täitekassetiga, joondades täitekasseti seadmega. Lähtuge täitekasseti instrumendi haaratsites joondamisel täitekasseti kummalgi küljel olevatest soontest (joonis 3).
   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 4).
   HOIATUS. Ärge eemaldage kollast seibi (joonis 1-2), 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 eiramine võib põhjustada klambrite moondumise, mittetäieliku lõikejoone, verejooksu, lekke klambrijoonest ja/või raskuse seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
8. Eemaldage klambrihoidik, vajutades plaadile kirjaga „Vajutada eemaldamiseks“ (joonis 5) ja visake minema. Laaditud seadet ei saa kasutada enne, kui klambrihoidik on eemaldatud.
   HOIATUS. Ärge eemaldage kollast seibi (joonis 1-2), 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 1-1) kohta, mis on näidatud noolega joonisel 4. 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 ülioluline. Seibi eemaldamine võib põhjustada klambrite moondumise, mittetäieliku lõikejoone, verejooksu ja lekke klambrijoonest. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
Kumera lõikuri ECHELON CONTOUR™ täitekassetid tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

et

ETHICON
Echelon Contour™
Kaarevan leikkurin vaihtokasetit

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

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

Tärkeää: Tässä pakkausselosteessa annetaan kaarevan ECHELON CONTOUR™ -leikkurin vaihtokasettien 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.

Vaihtokasetti	Kuvaus	Vaihtokasetin väri	Hakasten lukumäärä	Suljetun hakasen korkeus
GCR40B	Vakio	Sininen	46	1,5 mm
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

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 seuraavien ehtojen täyttyessä:

- 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. Sininen tai vihreä kasetti
2. Vaihtokasettialasin keltaisessa aluslevyssä
3. Hakassuoja
4. 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. Poista käytetty vaihtokasetti instrumentista. Tartu vaihtokasetin yläosaan tarttumisosan lähellä ja vedä ulos kevyesti kaarevalla liikkeellä, jolloin vaihtokasetti irtoaa leuoista. Hävitä käytetty vaihtokasetti oikealla tavalla.
3. Puhdista instrumentti perusteellisesti upottamalla kaareva pää ja kasettikotelo 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 (kuva 1-3). 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 on vedetty sisään. Lataa laitteeseen sopiva vaihtokasetti kohdistamalla vaihtokasetti laitteen kanssa. Vaihtokasetin sivuilla olevia uria käytetään ohjaimina, kun kasetti kohdistetaan instrumentin leukojen kanssa (kuva 3).
   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 4).
   VAROITUS: Älä poista keltaista aluslevyä (kuva 1-2), 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 5), ja hävitä se. Ladattua laitetta ei voi käyttää ennen kuin hakassuoja on poistettu.
   VAROITUS: Älä poista keltaista aluslevyä (kuva 1-2), 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 1-1) kuvan 4 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 sulkeminen estyy
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 ilman hakassuojusta, seurauksena voi olla vääränlainen kohdistus, epämuodostuneet hakaset, epätäydellinen leikkauslinja, verenvuoto 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. 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.
- Kun olet poistanut hakassuojan, tarkasta uuden vaihtokasetin pinta. Vaihtokasetti on vaihdettava uuteen, jos värillisiä hakasohjaimia on näkyvissä. (Värillisten hakasohjaimien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa 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.
- 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.
- 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.
- 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
Kaarevan ECHELON CONTOUR™ -leikkurin vaihtokasetit toimitetaan steriileinä potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä käytön jälkeen.

ETHICON
Echelon Contour™
Chargeurs pour 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 des chargeurs pour agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™. 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.

Chargeur	Description	Couleur du chargeur	Nombre d'agrafes	Hauteur de l'agrafe fermée
GCR40B	Pour tissus standard	Bleu	46	1,5 mm
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

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. Cartouche bleue ou verte
2. Enclume du chargeur située dans la rondelle jaune
3. Cache de maintien des agrafes
4. 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. 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 sortir des mors. Jeter le chargeur usagé de la façon appropriée.
3. Nettoyer soigneusement l'instrument en immergeant complètement la tête courbe et le boîtier de chargement 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 au cours des déclenchements ultérieurs.
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 (Illustration 1-3). 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 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 3).
   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 4).
   MISE EN GARDE : ne pas retirer la rondelle jaune (Illustration 1-2) 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 5) 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 1-2) 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 1-1) à l'endroit indiqué par la flèche sur l'illustration 4. 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. 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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
Les chargeurs pour agrafeuse coupante courbe ECHELON CONTOUR™ sont fournis stériles pour utilisation sur un seul patient. Éliminer après utilisation.

fr

ETHICON
Echelon Contour™
Punjenja za 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 punjenja za zakrivljeni rezač 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.

Nadopuna	Opis	Boja punjenja	Broj spajalica	Visina zatvorene spajalice
GCR40B	Standardno tkivo	Plava	46	1,5 mm
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. Plavo ili zeleno punjenje
2. Ponovno stavite nakovanj u žutu podlošku
3. Držač spajalica
4. 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. Iz instrumenta izvadite iskorišteno punjenje. Uhvatite gornji dio punjenja blizu elementa za hvatanje i izvucite laganim lučnim pokretom čime ćete punjenje odvojiti od čeljusti. Iskorišteno punjenje bacite na odgovarajući način.
3. Potpuno očistite instrument tako da zakrivljenu glavu i kućište punjenja 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, a prilikom sljedećih aktiviranja instrumenta mogu se ugroziti linija 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 (slikovni prikaz 1-3). 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 igla za zadržavanje uvučena. 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 3).
   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 4).
   UPOZORENJE: Nemojte uklanjati žutu podlošku (slikovni prikaz 1-2) 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, 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 5) i bacite. Napunjen uređaj ne može se koristiti sve dok se ne ukloni držač spajalica.
   UPOZORENJE: Nemojte uklanjati žutu podlošku (slikovni prikaz 1-2) 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 1-1) kako je označeno strelicom na slikovnom prikazu 4. 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
Punjenja za zakrivljeni rezač ECHELON CONTOUR™ isporučuju se sterilna za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

ETHICON
Echelon Contour™
Hajlított vágóeszköz utántöltők

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 utántöltők 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 képengét, két-két eltolt kapocssort a képenge 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.

Utántöltő	Leírás	Utántöltő színe	Kapcsok száma	Zárt kapcsok magassága
GCR40B	Normál	Kék	46	1,5 mm
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. Kék vagy zöld kapocskazetta
2. Utántöltő üllő sárga alátétben
3. Kapocsvisszatartó
4. 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. 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. A használt utántöltőt az előírásnak megfelelően ártalmatlanítsa.
3. Alaposan tisztítsa meg a műszert; ehhez teljes terjedelmében merítse steril oldatba a hajlított fejet és az utántöltő házát, 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, és a további elsütések során 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 a kapocsvisszatartó (1-3. ábra). 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 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 (3. 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 (4. ábra).
   VIGYÁZAT: A sárga alátétet (1-2. 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 a kapcsok deformálódhatnak, illetve 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 (5. ábra) és ártalmatlanítsa. A betöltött eszköz mindaddig nem használható, amíg a kapocsvisszatartót el nem távolítják.
   VIGYÁZAT: A sárga alátétet (1-2. 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 4. ábrán látható nyíl által jelzett helyen, a kék vagy zöld kapocskazetta (1-1. 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. 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 utántöltők sterilen kerülnek szállításra egyetlen betegnél való használatra. Használat után ártalmatlanítandó.

ETHICON
Echelon Contour™
Pengisi Ulang 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 Pengisi Ulang Pemotong Lengkung ECHELON CONTOUR™. 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.

Isi Ulang	Deskripsi	Warna Pengisi Ulang	Jumlah Staples	Tinggi Staples Tertutup
GCR40B	Standar	Biru	46	1,5 mm
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 kinerja keamanan dan 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. Katrij Biru atau Hijau
2. Landasan Pengisi Ulang pada Pencuci Berwarna Kuning
3. Penahan Staples
4. 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. 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. Buang pengisi ulang yang telah digunakan dengan benar.
3. Bersihkan instrumen secara menyeluruh dengan merendam kepala lengkung dan rumah pengisi ulang 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 pada penembakan berikutnya.
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 (Gambar 1-3). 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 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 3).
   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 4).
   PERINGATAN: Jangan melepaskan pencuci berwarna kuning (Gambar 1-2) 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, 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 5), lalu buang. Alat yang terisi tidak dapat digunakan jika penahan staples tidak dilepas.
   PERINGATAN: Jangan melepaskan pencuci berwarna kuning (Gambar 1-2) 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 telah terpasang sepenuhnya, pengguna dapat menekan katrij biru atau hijau (Gambar 1-1) yang ditunjukkan dengan panah pada Gambar 4. 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. 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.

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

ETHICON
Echelon Contour™
Ricariche per 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 delle ricariche per suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™. 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.

Ricarica	Descrizione	Colore ricarica	Numero di punti	Altezza punto chiuso
GCR40B	Standard	Blu	46	1,5 mm
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 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. Cartuccia blu o verde
2. Incudine della ricarica all'interno della rondella gialla
3. Ancoraggio punto
4. 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. Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare la parte superiore della cartuccia in prossimità del meccanismo di presa ed estrarla con un movimento in lieve flessione, rimuovendo la ricarica dalle ganasce. Smaltire correttamente la ricarica usata.
3. Pulire a fondo lo strumento sommergendo completamente la testina curva e l'alloggiamento della ricarica 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 dell'applicazione della ricarica potrebbe danneggiarlo e pregiudicare la linea di taglio nonché la formazione dei punti con i successivi azionamenti.
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 accertare la presenza di un ancoraggio punto (Illustrazione 1-3). 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 l'attuatore del perno d'ancoraggio 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 3).
   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 4).
   AVVERTENZA – Non rimuovere la rondella gialla (Illustrazione 1-2) 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, 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 5 e smaltirlo. Il dispositivo caricato non può essere utilizzato finché l'ancoraggio punto non viene rimosso.
   AVVERTENZA – Non rimuovere la rondella gialla (Illustrazione 1-2) 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 1-1) dove indicato dalla freccia nell'illustrazione 4. 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 può causare l'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.
- 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. 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 può causare l'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.

- 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.
- 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.
- 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 può causare l'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.
- 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
Le ricariche per suturatrice taglia e cuci curva ECHELON CONTOUR™ sono fornite sterili per l'uso su singolo paziente. Smaltire dopo l'utilizzo.

ETHICON
Echelon Contour™
Lenkto pjovimo instrumento keičiamosios kasetės

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.

Keičiamoji kasetė	Aprašas	Keičiamosios kasetės spalva	Kabių skaičius	Uždarytos kabės aukštis
GCR40B	Standartinė	Mėlyna	46	1,5 mm
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. Žalia arba mėlyna keičiamoji kasetė
2. Keičiamosios kasetės priekalas geltoname tarpiklyje
3. Apsauginė kabių plokštelė
4. 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. Išimkite iš instrumento išnaudotą keičiamąją kasetę. Suimkite kasetės viršų netoli suėmimo vietos ir šiek tiek sukdami ištraukite, atkabindami kasetę nuo žiočių. Tinkamai išmeskite išnaudotą kasetę.
3. Kruopščiai išvalykite instrumentą: visiškai panardinkite lenktą galvutę ir kasetės lizdą 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. Jei tinkamai neišvalysite prieš dėdami keičiamąją kasetę, instrumentas gali sugesti ir vėliau šaunant gali būti netinkamai atliktas pjūvio linija 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 (1-3 pav.). 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. 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 (3 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™“ kasetė įstatyta tinkamai, naudotojas gali išgirsti ir (arba) pajusti spragtelėjimą (4 pav.).
   ĮSPĖJIMAS. Nenuimkite geltono tarpiklio (1-2 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, 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“ (5 pav.), ir išmeskite. Negalima naudoti užtaisyto įtaiso, neišėmus apsauginės kabių plokštelės.
   ĮSPĖJIMAS. Nenuimkite geltono tarpiklio (1-2 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 kasetės įstatyta iki galo, naudotojas gali paspausti mėlyną arba žalią kasetę (1-1 pav.) 4 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. 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.
- Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jeigu matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei 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.

- 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.
- 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.
- 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 vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

ETHICON
Echelon Contour™
Liektā griezējšuvēja magazīnas

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 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.

Magazīna	Apraksts	Magazīnas krāsa	Skavu skaits	Slēgtas skavas augstums
GCR40B	Standarta	Zila	46	1,5 mm
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 atrodams 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. Zila vai zaļa kasetne
2. Magazīnas laktiņa dzeltenā paplāksnē
3. Skavu fiksators
4. 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. Izņemiet izlietoto magazīnu no instrumenta. Satveriet magazīnas augšpusi pie satveršanas vietas un izvelciet ārā ar viegli liektu kustību, atdalot magazīnu no spīlēm. Izmetiet izlietoto magazīnu atbilstošā veidā.
3. Rūpīgi notīriet instrumentu, pilnībā iegremdējot liekto galviņu un magazīnas korpusu 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 iespējams negatīvi ietekmēt griezuma līniju un skavu formas izveidi turpmākajās nošūšanas reizēs.
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 (1-3. attēls). 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 ir atvilkts. Pielādējiet ierīci ar atbilstošo magazīnu, savietojot magazīnu ar ierīci. Celiņi magazīnas abās pusēs ir jāizmanto kā vadotnes magazīnas centrēšanai instrumenta spīlēs (3. 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 (4. attēls), lietotājs var dzirdēt un/vai sajust „klikšķi".
   BRĪDINĀJUMS: Nenoņemiet dzelteno paplāksni (1-2. 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" (5. attēls), un izmetiet to. Pielādēto ierīci nevar izmantot, kamēr nav noņemts skavu fiksators.
   BRĪDINĀJUMS: Nenoņemiet dzelteno paplāksni (1-2. 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 (1-1. attēls), kā ar bultiņu norādīts 4. 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 un 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. 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 un noplūde no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- 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.
- 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 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 un noplūde no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- 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™ liektā griezējšuvēja magazīnas tiek piegādātas sterilas un ir paredzētas lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

ETHICON
Echelon Contour™
Влошки за 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 влошките за закривениот секач 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.

Влошка	Опис	Боја на влошка	Број на спојки	Висина на затворена спојка
GCR40B	Стандардна	Сина	46	1,5 mm
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 ефикасност може да најдете на следната врска (по активирање): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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.

Илустрации и номенклатура *(Илустрација 1)*
1. Син или зелен картриџ
2. Наковална за влошка во жолта подлошка
3. Задржувач на спојка
4. Клин за задржување

mk

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. 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. Правилно фрлете ја искористената влошка.
3. Темелно исчистете го инструментот со целосно потопување на закривената глава и куќиштето за влошка 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 и нарушување на линијата на сечење и на формирањето на спојката при последователните активирања.
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 (Илустрација 1-3). 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 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 3).
   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 4).
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отстранувајте ја жолтата подлошка (Илустрација 1-2), 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 5) и фрлете го. Наполнетиот уред не може да се користи додека не се отстрани задржувачот на спојка.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отстранувајте ја жолтата подлошка (Илустрација 1-2), 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 1-1) каде што е означено со стрелка на Илустрација 4. 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.
- 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 и 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. 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 и протекување од спојната линија и/или тешкотии при вадењето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- 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.
- 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.
- 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 и протекување од спојната линија и/или тешкотии при вадењето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- 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
Влошките за закривениот секач ECHELON CONTOUR™ се испорачуваат стерилни за употреба само на еден пациент. Да се фрли по употребата.

ETHICON
Echelon Contour™
Navullingen voor 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™ navullingen voor gebogen snijder. 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.

Navulling	Beschrijving	Kleur van de navulling	Aantal staples	Gesloten staplehoogte
GCR40B	Standaard	Blauw	46	1,5 mm
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. Blauwe of groene cartridge
2. Herlaad aambeeld in de gele sluitring
3. Staplestopper
4. 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. Verwijder de gebruikte navulling uit het instrument. Neem de bovenkant van de navulling bij de grijpfunctie vast en trek deze met een lichte boogbeweging naar buiten, zodat de navulling uit de bek wordt losgemaakt. Voer de gebruikte navulling op de juiste manier af.
3. Reinig het instrument grondig door het gebogen uiteinde en het patroonkanaal 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 bij daaropvolgende afvuuracties 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 navulling is voorzien van een staplestopper (afbeelding 1-3). 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 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 3).
   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 4).
   WAARSCHUWING: Verwijder de gele sluitring (afbeelding 1-2) 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 5) en voer het af. Het geladen hulpmiddel kan pas worden gebruikt als de staplestopper is verwijderd.
   WAARSCHUWING: Verwijder de gele sluitring (afbeelding 1-2) 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 1-1) drukken zoals aangegeven wordt met de pijl in afbeelding 4. 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 en 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. 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 en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het hulpmiddel. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden.

- 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.
- 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 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 en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het hulpmiddel. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden.
- 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™ navullingen voor gebogen snijder worden steriel geleverd en zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik afvoeren.

NL

ETHICON
Echelon Contour™
Magasiner for 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 magasinene for ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning. 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.

Magasin	Beskrivelse	Magasinfarge	Antall stifter	Lukket stifthøyde
GCR40B	Standard	Blå	46	1,5 mm
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. Blå eller grønn patron
2. Magasinambolt i gul pakning
3. Sikring
4. Fikseringspinne

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. 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. Kast det brukte magasinet på korrekt vis.
3. Rengjør instrumentet grundig ved å senke det buede hodet og magasinhuset 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 og forringe snittlinjen og stiftdannelsen ved senere avfyringer.
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 (illustrasjon 1-3). 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 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 3).
   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 4).
   ADVARSEL: Ikke fjern den gule pakningen (illustrasjon 1-2) 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 5), og kast sikringen. Den ladede enheten kan ikke avfyres før sikringen har blitt fjernet.
   ADVARSEL: Ikke fjern den gule pakningen (illustrasjon 1-2) 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 1-1) der det er indikert med en pil i illustrasjon 4. 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
Magasinene for ECHELON CONTOUR™ buet kutteinnretning leveres sterile for bruk på én pasient. Skal avhendes etter bruk.

ETHICON
Echelon Contour™
Magazynki do zakrzywionego staplera tnącego

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 użytkowania 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/ryzyko 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.

Magazynek	Opis	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Wysokość zamkniętej zszywki
GCR40B	Standardowy	Niebieski	46	1,5 mm
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.

Ilustracje i nazewnictwo *(Rys. 1)*
1. Niebieski lub zielony nabój
2. Kowadełko magazynka w żółtej podkładce
3. Osłona zabezpieczająca zszywki
4. Kołek zabezpieczający

pl

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. Wyjąć zużyty magazynek z narzędzia. Złapać za górną część magazynka w pobliżu elementu chwytającego i wyciągnąć delikatnie po łuku, odczepiając magazynek ze szczęk. Zużyty magazynek wyrzucić w odpowiedni sposób.
3. Dokładnie wyczyścić narzędzie, całkowicie zanurzając zakrzywioną głowicę i obudowę magazynka 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 i naruszyć linię cięcia i powstawanie zszywek podczas kolejnych wypaleń.
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 (Rys. 1-3). 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 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. 3). 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. 4).
   OSTRZEŻENIE: Nie zdejmować żółtej podkładki (Rys. 1-2), 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 odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie, wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia.
8. Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki, naciskając podkładkę z etykietą „Popchnij, aby usunąć" (Rys. 5) i wyrzucić. Nie można uruchomić załadowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.
   OSTRZEŻENIE: Nie zdejmować żółtej podkładki (Rys. 1-2), 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. 1-1) w miejscu, które wskazuje strzałka na Rys. 4. 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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
Dostarczane endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON CONTOUR™ są sterylne i przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

ETHICON
Echelon Contour™
Recargas para 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 as recargas para agrafador de corte curvo 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.

Recarga	Descrição	Cor da recarga	Número de agrafos	Altura do agrafo fechado
GCR40B	Tecido padrão	Azul	46	1,5 mm
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. Cartucho azul ou verde
2. Bigorna da recarga na anilha amarela
3. Retentor de agrafos
4. 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. 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. Elimine corretamente a recarga usada.
3. Limpe minuciosamente o instrumento, submergindo completamente a cabeça curva e o invólucro da recarga 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 e comprometer a linha de corte e a formação de agrafos dos disparos subsequentes.
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. Inspecione a nova recarga quanto à presença de um retentor de agrafos (Ilustração 1-3). 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 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 3). 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 4).
   ALERTA: não retire a anilha amarela (Ilustração 1-2) 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 5) e elimine. O dispositivo carregado não pode ser utilizado até que o retentor de agrafos seja removido.
   ALERTA: não retire a anilha amarela (Ilustração 1-2) 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 1-1) no ponto indicado pela seta na Ilustração 4. 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 encerramento.
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. 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.

- 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.
- 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.
- 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 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
As recargas para agrafador de corte curvo ECHELON CONTOUR™ são fornecidas estéreis para utilização num único doente. Eliminar após a utilização.

pt

ETHICON
Echelon Contour™
Încărcătoare pentru 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 oferă instrucțiuni de utilizare pentru încărcătoarele pentru cutter curbat 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.

Încărcător	Descriere	Culoare încărcător	Număr de capse	Înălțime capsă închisă
GCR40B	Standard	Albastru	46	1,5 mm
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 consultat 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. Cartuș albastru sau verde
2. Nicovală încărcător în șaiba galbenă
3. Capac de protecție a capselor
4. Știft de reținere

ro

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. 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. Eliminați în mod adecvat încărcătorul folosit.
3. Curățați temeinic instrumentul prin scufundarea completă a capului curbat și a carcasei încărcătorului 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 la acționările ulterioare.
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 (Ilustrația 1-3). 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 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 3).
   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 audibil și/sau tactil atunci când încărcătorul pentru cutter curbat ECHELON CONTOUR™ este așezat corect (Ilustrația 4).
   AVERTISMENT: Nu îndepărtați șaiba galbenă (Ilustrația 1-2), 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 5) și eliminați. Dispozitivul încărcat nu poate fi folosit până când nu este îndepărtat capacul de protecție a capselor.
   AVERTISMENT: Nu îndepărtați șaiba galbenă (Ilustrația 1-2), 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 1-1) acolo unde este indicat de săgeata din Ilustrația 4. 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. 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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
Încărcătoarele pentru cutterul curbat ECHELON CONTOUR™ sunt livrate sterile pentru utilizare la un singur pacient. A se elimina după utilizare.

ETHICON
Echelon Contour™
Сменные кассеты изогнутого режущего аппарата

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 сменных кассет изогнутого сшивающе-режущего аппарата ECHELON CONTOUR™. 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.

Сменная кассета	Описание	Цвет сменной кассеты	Количество скоб	Высота закрытой скобы
GCR40B	Стандартные	Синие	46	1,5 мм
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. Синий или зеленый картридж
2. Опорная бранша сменной кассеты в желтой прокладке
3. Держатель скоб
4. 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. 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. Удалите использованную сменную кассету в отходы соответствующим образом.
3. Тщательно очистите инструмент, полностью погрузив изогнутую головку и корпус сменной кассеты 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 и нарушить линию рассечения ткани и формирование скоб при последующем прошивании.
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 (рисунок 1-3). 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. 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 3).
   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 4).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не снимайте желтую прокладку (рисунок 1-2), 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 с инструмента держатель скоб, нажимая на поверхность с маркировкой «Нажать для снятия» (рисунок 5). Заряженное устройство нельзя использовать, пока не снят держатель скоб. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не снимайте желтую прокладку (рисунок 1-2), 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 1-1) там, где указано стрелкой на рисунке 4. 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. 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.
- 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, 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.
- 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.
- 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.
- 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™
Náplne do zakriveného rezača

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
UPOZORNENIA: Modrú (štandardná) a zelenú (hrubá) náplň do zakriveného rezača ECHELON CONTOUR™ smiete použiť len so zakriveným rezačom ECHELON CONTOUR™. Náplne môžete zamieňať.

Náplň	Opis	Farba náplne	Počet svoriek	Výška uzavretej svorky
GCR40B	Štandardná	Modrá	46	1,5 mm
GCR40G	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. Modrá a zelená kazeta
2. Stredová tyč s náplňou na žltej podložke
3. Uzáver svorky
4. 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.
   Upozornenie: 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. Náležite odstráňte použitú náplň.
3. Nástroj dôkladne očistite úplným ponorením a prudkým hojdaním zakrivenej hlavy a krytu náplne 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 pri následných spusteniach.
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 (Obrázok 1-3). 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 aktuátor poistného kolíka zatiahnutý. Zarovnajte náplň s pomôckou. Naplňte pomôcku vhodnou náplňou. Drážky na každej strane náplne pomáhajú pri zarovnaní náplne v čeľustiach nástroja (Obrázok 3). 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 4).
   UPOZORNENIE: Neodstraňujte žltú podložku (Obrázok 1-2), 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, 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 5) a vyhoďte ho. Nástroj s náplňou nie je možné použiť, pokiaľ neodstránite uzáver svorky.
   UPOZORNENIE: Neodstraňujte žltú podložku (Obrázok 1-2), pretože je dôležitá pre štruktúrnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže viesť k zdeformovaniu svoriek, nekompletnej línii rezu, krvácaniu, presakovaniu okolo radu svoriek.
   Upozornenie: 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 1-1) tak, ako uvazuje šípka na obrázku 4. Používateľ dostane zvukovú alebo dotykovú spätnú väzbu, keď náplň správne dosadla.
   Upozornenie: Pokus o zatvorenie pomôcky s nesprávne usadenou 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.

Upozornenie: 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. 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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™
Polnila za ukrivljeni rezalnik

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 polnil za ukrivljeni rezalnik 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.

Polnilo	Opis	Barva polnila	Število sponk	Višina zaprte sponke
GCR40B	Standardno	Modra	46	1,5 mm
GCR40G	Debelo	Zelena	46	2,0 mm

Pripomoček naj bi uporabljali zdravstveni delavci, usposobljeni v uporabi ukrivljenega rezalnika s polnilom ECHELON CONTOUR™.

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. Modra ali zelena kartuša
2. Nakovalce polnila in rumeno tesnilo
3. Zadrževalnik sponk
4. 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. Iz instrumenta odstranite porabljeno polnilo. Primite vrhnji del polnila blizu funkcije prijemanja in ga izvlecite v rahlem gibanju v loku, da se odpne iz čeljusti. Porabljeno polnilo pravilno zavrzite.
3. Instrument temeljito očistite tako, da ukrivljeno glavo in ohišje polnila 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 nadaljnjih proženj.
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 (Slika 1–3). 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 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 3).
   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 4).
   OPOZORILO: Ne odstranjujte rumenega tesnila (Slika 1–2), 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 5). Napolnjenega pripomočka ni mogoče uporabljati, dokler ne odstranite zadrževalnika sponk.
   OPOZORILO: Ne odstranjujte rumenega tesnila (Slika 1–2), 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 1–1), kjer je označeno s puščico na Sliki 4. 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. 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.
- 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 poslednja vrstica sponk pod napetostjo.

- 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 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.
- 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
Polnila ukrivljenega rezalnika ECHELON CONTOUR™ so dobavljena sterilna za uporabo pri enem pacientu. Po uporabi zavrzite.

ETHICON
Echelon Contour™
Пуњења за 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 пуњења за ECHELON CONTOUR™ закривљени секач. 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.

Пуњење	Опис	Боја пуњења	Број копчи	Висина затворене копче
GCR40B	Стандардно	Плава	46	1,5 mm
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 о безбедности и клиничким перформансама 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.

Слике и номенклатура *(слика 1)*
1. Плави или зелени уложак
2. Наковањ за пуњење у жутој подлошци
3. Држач копчи
4. 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. Уклоните коришћено пуњење из инструмента. Ухватите врх пуњења близу дела за хватање и извуците лаким лучним покретом, ослобађајући пуњење из чељусти. Одложите коришћено пуњење на правилан начин.
3. Темељно очистите инструмент тако што ћете закривљену главу и кућиште пуњења у потпуности уронити у стерилни раствор 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 у току наредних активирања.
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 (слика 1-3). 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 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 3).
   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 4).
   УПОЗОРЕЊЕ: Не уклањајте жуту подлошку (слика 1-2), 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, 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 5) и одложите у отпад. Напуњен уређај не може да се користи док се држач копчи не уклони.
   УПОЗОРЕЊЕ: Не уклањајте жуту подлошку (слика 1-2), 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.

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 1-1) где је назначено стрелицом на слици 4. 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.

SR

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. 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 и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.

- 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.
- Потребно је пазити да се не активира овај инструмент када настала линија копчи буде под тензијом.
- 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.
- 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 и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- 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.

Услови складиштења и транспорта
Чувајте на сувом месту
Чувајте даље од топлоте

Начин испоруке
Пуњења за ECHELON CONTOUR™ закривљени секач испоручују се стерилна за употребу на једном пацијенту. Одложите у отпад након коришћења.

ETHICON
Echelon Contour™
Magasin till 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™ Magasin till böjd skärare. 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.

Magasin	Beskrivning	Magasinets färg	Antal staples	Sluten staplehöjd
GCR40B	Standard	Blå	46	1,5 mm
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

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. Blå eller grön kassett
2. Magasinstäd i gul bricka
3. Staplehållare
4. 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. 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. Kassera det använda magasinet ordentligt.
3. Rengör instrumentet ordentligt genom att sänka ner det böjda huvudet och magasinhuset 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 i efterföljande avfyrningar.
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 (Bild 1-3). 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 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 3).
   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 4).
   VARNING! Avlägsna inte den gula brickan (Bild 1-2) 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 detta inte görs kan det leda till deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning, läckage från stapleraden, och/eller svårighet att avlägsna enheten. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera.
8. Avlägsna staplehållaren genom att trycka på plattan märkt ”Tryck för att avlägsna” (Bild 5) och kassera den. Den laddade enheten kan inte användas förrän staplehållaren har avlägsnats.
   VARNING! Avlägsna inte den gula brickan (Bild 1-2) 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 1-1) på den plats som anges av pilen på Bild 4. 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 anordningen utan staplehållare kan det leda till felinriktning, deformerade staples, ofullständig snittlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen. 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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™ Magasin till böjd skärare levereras sterila och är avsedda att användas till endast en patient. Kassera efter användning.

ETHICON
Echelon Contour™
Kavisli Kesici Yedek Üniteleri

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimata usulünce riayet edilmemesi, sızıntı veya bozulma gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu prospektüs, ECHELON CONTOUR™ Kavisli Kesici Yedek Ünitelerin kullanma talimatını 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.

Yedek Ünite	Tanım	Yedek Ünite Rengi	Zımba Teli Sayısı	Kapalı Zımba Teli Yüksekliği
GCR40B	Standart	Mavi	46	1,5 mm
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		

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 bir hasta, 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. Mavi veya Yeşil Kartuş
2. Anvili Sarı Pula Geri Yükleyin
3. Zımba Teli Tutucu
4. 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. Kullanılmış yedek üniteyi aletten çıkarın. Kavrama özelliğinin yakınından, yedek ünitenin üstünü kavrayın ve hafif eğimli bir hareketle dışarı çekerek yedek üniteyi ağızlardan çıkarın. Kullanılmış yedek üniteyi usulünce atın.
3. Kavisli başı ve yedek ünite yuvasını steril çözeltiye tamamen batırıp 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 verebilir ve müteakip atışlarda kesme hattını ve zımba teli formasyonunu 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 (Resim 1-3). 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 geri çekilmiş olduğundan 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 3).
   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 4).
   UYARI: Yedek ünitenin yapısal bütünlüğü için kritik olduğundan, sarı pulu (Resim 1-2) 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, kanamaya, zımba teli hattından 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 5) ve atın. Yüklü cihaz, zımba teli tutucu çıkarılana kadar kullanılamaz.
   UYARI: Yedek ünitenin yapısal bütünlüğü için kritik olduğundan, sarı pulu (Resim 1-2) 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 4'te ok işaretiyle belirtilen yerlerde mavi veya yeşil kartuşa (Resim 1-1) 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, zımba tellerinin biçiminin bozulması, 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 bozulması, tamamlanmamış kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntı ve/veya cihazı çıkarmada zorluk ile sonuçlanabilir. 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. Yedek ünite, zımba teli tutucu yerinde olmadan cihazdan çıkarılırsa, kullanılamaz ve atılmalıdır. Bunun yapılmaması zımba tellerinin biçiminin bozulması, tamamlanmamış kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntı ve/veya cihazı çıkarmada zorluk ile sonuçlanabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir.
- 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.
- 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.
- Yedek ünite, zımba teli tutucu yerinde olmadan cihazdan çıkarılırsa, kullanılamaz ve atılmalıdır. Bunun yapılmaması zımba tellerinin biçiminin bozulması, tamamlanmamış kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntı ve/veya cihazı çıkarmada zorluk ile sonuçlanabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir.
- 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™ Kavisli Kesici Yedek Üniteleri, temin edildiğinde tek hastada kullanım için sterildir. Kullandıktan sonra atın.

tr

ETHICON
Echelon Contour™
Băng ghim 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 Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt nối Cong 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.

Màu	Mô tả	Màu băng ghim	Số ghim	Chiều cao Ghim đóng
GCR40B	Tiêu chuẩn	Xanh dương	46	1,5 mm
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. Hộp Xanh dương hoặc Xanh lá cây
2. Đe băng ghim trong Vòng đệm Màu vàng
3. Nắp giữ ghim
4. 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. Tháo băng ghim đã sử dụng ra khỏi dụng cụ. Nắm chặt phần trên của băng ghim gần phần cầm nắm và kéo ra theo chuyển động vòng cung nhẹ, gỡ bỏ băng ghim từ các hàm kẹp. Vứt bỏ băng ghim đã sử dụng đúng cách.
3. Làm sạch kỹ lưỡng dụng cụ bằng cách nhúng ngập hoàn toàn phần đầu cong và hộp băng ghim vào dung dịch vô trùng và lắc 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 trong các lần bắn ghim sau này.
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 (Hình minh họa 1-3). 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 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 3).
   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 4).
   CẢNH BÁO: Không tháo vòng đệm màu vàng (Hình minh họa 1-2) 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, 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 5). 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 1-2) 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 cố định hoàn toàn, người dùng có thể ấn vào hộp màu xanh dương hoặc xanh lá cây (Hình minh họa 1-1) ở vị trí mũi tên chỉ trong Hình minh họa 4. 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 tuân thủ 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. 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.
- 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.

VI.

- 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.
- 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 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 vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

vi.

ETHICON
Echelon Contour™
弯型切割器钉仓

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™ 弯型切割器钉仓的使用。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。

钉仓	描述	钉仓颜色	吻合钉数量	闭合吻合钉高度
GCR40B	标准	蓝色	46	1.5 mm
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. 蓝色或绿色的钉仓
2. 黄色垫环中的钉仓钉砧
3. 护钉板
4. 止动销

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. 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，以略微弧线形的动作将其拉出，从而使钉仓脱离钳口。妥善丢弃用过的钉仓。
3. 将弯头和钉仓壳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，并影响随后击发的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. 检查新钉仓上是否有护钉板（图 1-3）。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。

zh

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 3）。
   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 4）。
   警告： 请勿拆下黄色垫环（图 1-2），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 5），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 1-2），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 4 中箭头指示的方向推动蓝色或绿色的钉仓（图 1-1）。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。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。
- 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 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。
- 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。
- 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™ 弯型切割器钉仓采用无菌包装，仅供单个患者使用。用后请丢弃。

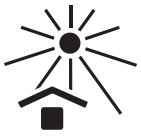
zh

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. ЕС: 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 sách hướng dẫn sử dụng hoặc hướng dẫn sử dụng bản điện tử. Liên minh 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：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	
LOT	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.	

Rx only	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. 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 leidžiama parduoti tik licencijuotam 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: Atenţie: Legislaţia federală nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către sau la recomandarea unui specialist licenţiat din domeniul sănătăţii. 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

REF

GCR40B, GCR40G

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

A001714 Rev B