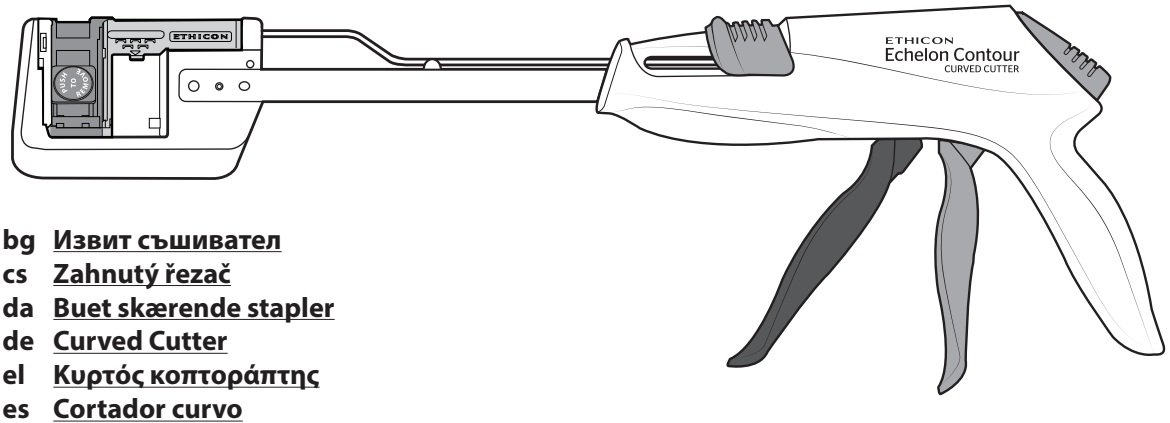
ETHICON

Echelon Contour™

en Curved Cutter



bg Извит съшивател
cs Zahnutý řezač
da Buet skærende stapler
de Curved Cutter
el Κυρτός κοπτοράπτης
es Cortador curvo
et Kumer lõikur
fi Kaareva leikkuri
fr Agrafeuse coupante courbe
hr Zakrivljeni rezač
hu Ívelt vágógép
id Pemotong Lengkung
it Taglia e Cuci Curva
lt Lenktas pjovimo instrumentas
lv Liektais griezējšuvējs
mk Закривен секач
nl Gebogen Cutter
no Buet kutteinnretning
pl Zakrzywiony stapler tnący
pt Cortador Curvo
ro Cutter cu cap curb
ru Аппарат сшивающе-режущий изогнутый
sk Zakrivený prerezávací stapler
sl Ukrivljeni rezalni spenjalnik
sr Закривљени секач
sv Böjt skärande stapler
tr Kavisli Kesici
vi Dụng cụ Khâu cắt cong
zh 弯型切割吻合器

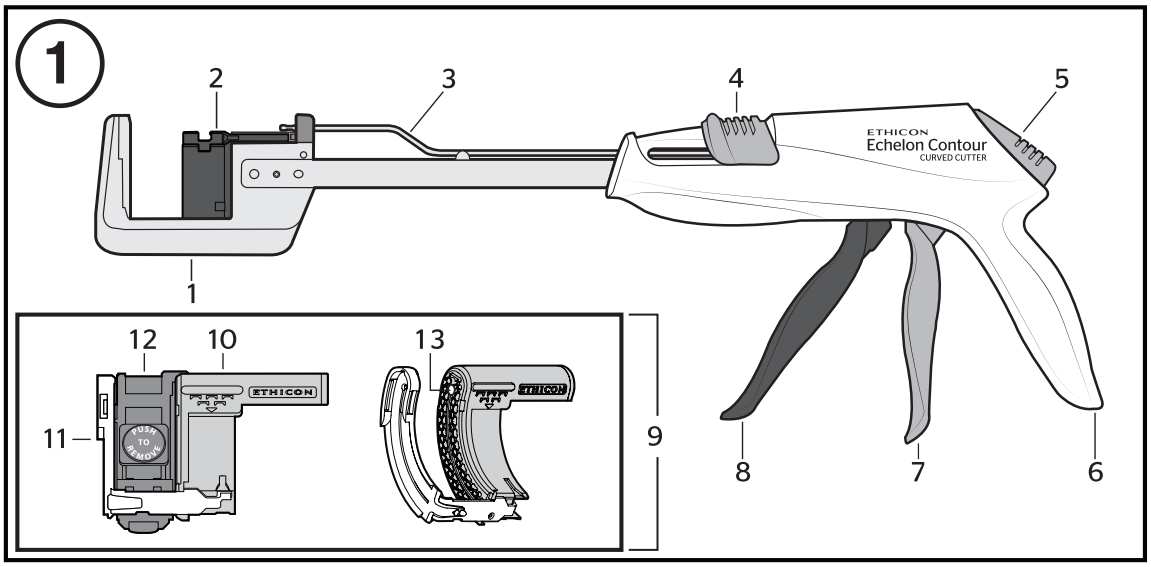
Please read all information carefully.

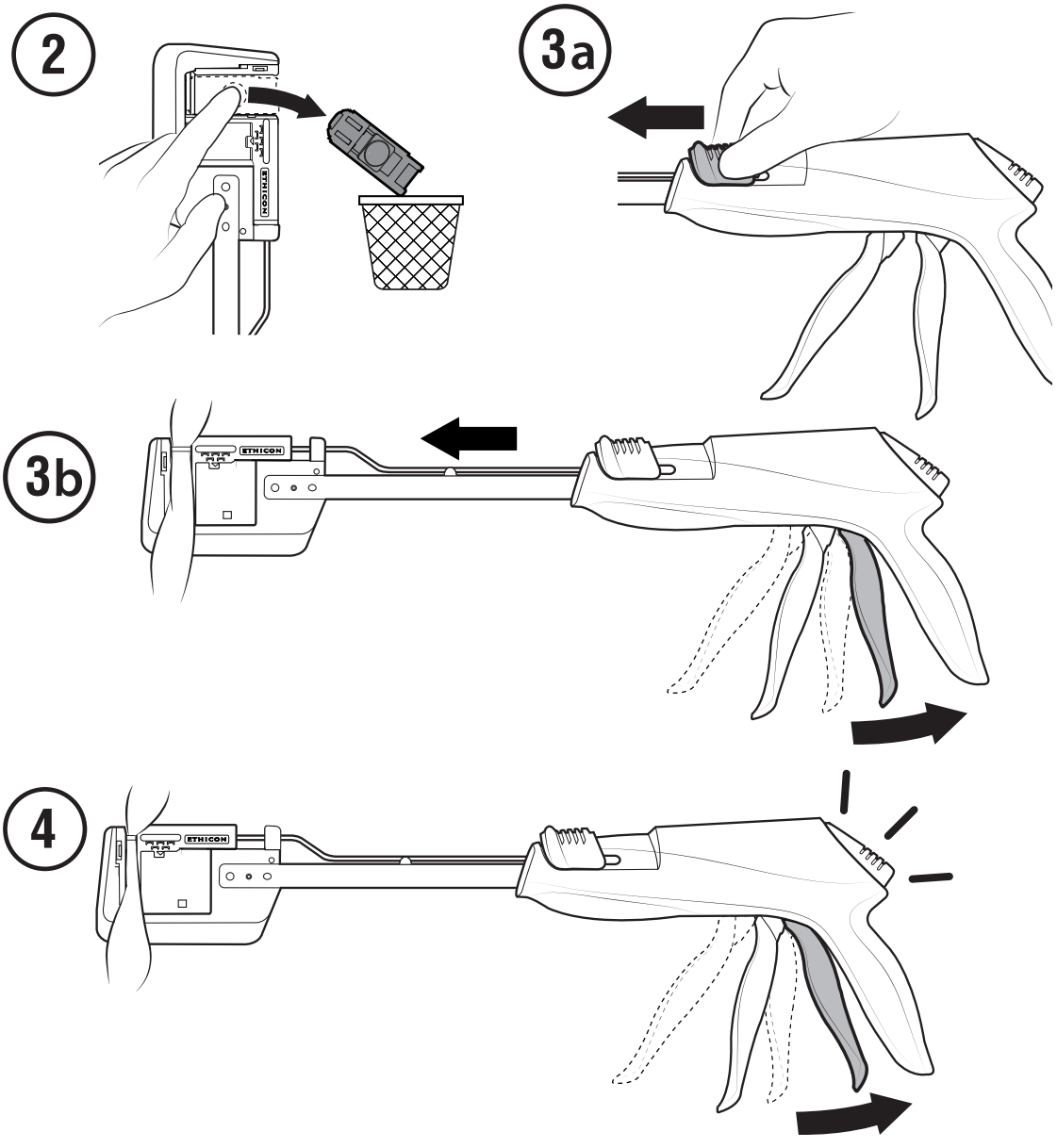
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

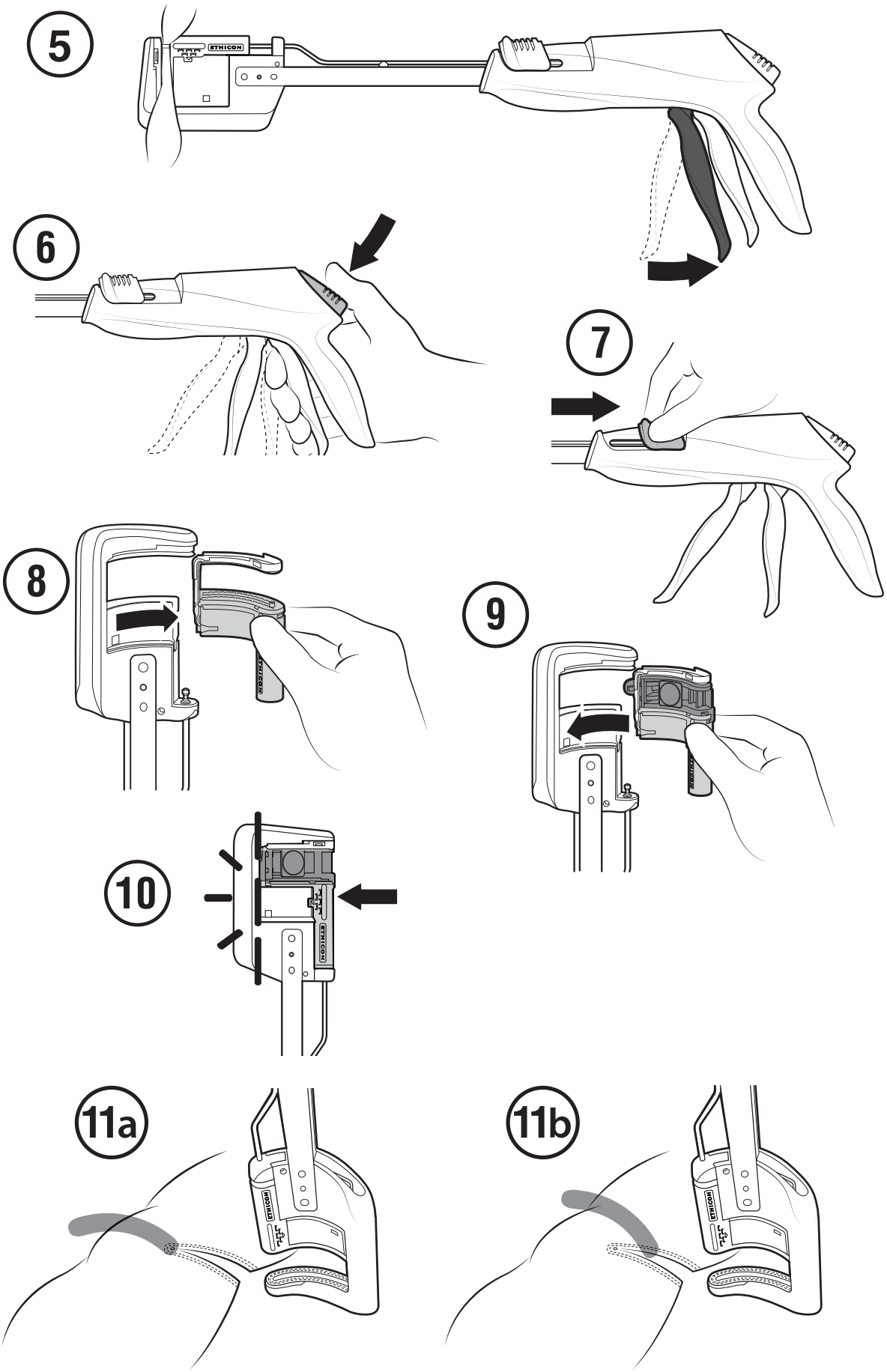
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Echelon Contour™ Curved Cutter and Reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

ETHICON™

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES


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


2
3a
3b
4
ETHICON


5
6
7
8
9
10
11a
11b

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

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

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

Device Description
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 table below.

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

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

Illustrations and Nomenclature *(Illustration 1)*

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

Instructions for Use

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

1. 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.
2. Using sterile technique, remove the instrument with reload from the package. To avoid damage, do not flip the instrument or reload into the sterile field.
3. Examine the reload for the presence of a staple retainer (Illustration 1-12). The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the retainer is not in place, discard the reload.
   WARNING: The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. Instrument damage or failure may result.
4. Remove the staple retainer by pushing on the pad labeled "Push to Remove" (Illustration 2). The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.
   WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-11) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
   Caution: After removing the staple retainer, observe the surface of the reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. If colored drivers are visible, the reload may not contain staples. Attempting to close the device when the colored drivers are visible will initiate the lockout feature and prevent closure.
5. Check that the reload is held securely within the jaws. To ensure the reload is fully seated, the user may push on the blue or green cartridge (Illustration 1-10) where indicated by the arrow in Illustration 10. The user may notice audible and/or tactile feedback when the reload is correctly seated.
   Caution: Attempting to close the device with an improperly seated reload will initiate the lockout feature and prevent closure.
6. Once the device is ready for use, grasp the instrument handle (Illustration 1-6) in the palm of the hand with the fingers around the closure trigger (Illustration 1-7). Position tissue to be cut and stapled between the reload anvil in the yellow washer (Illustration 1-11) and the green or blue cartridge (Illustration 1-10).
7. To capture tissue, manually advance the retaining pin (Illustration 1-13) using the retaining pin actuator (Illustration 1-4) on top of the handle (Illustration 3a). If the retaining pin was not previously manually advanced, it will automatically advance upon closure (Illustration 3b).
   WARNING: Tissue that is too wide or thick to fit comfortably in the jaw aperture may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing. See below for Instructions for Multiple Firings.

WARNING: Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching, or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.

WARNING: If the retaining pin inadvertently pierces an unintended area of tissue during closure, this may result in a leak or trauma at the site of piercing. Be sure to carefully reposition the tissue into the appropriate area.

8. Squeeze the closure trigger and handle together until the closure trigger is latched. When the closure trigger is latched, the firing trigger moves to the ready-to-fire position. The reload has clamped onto the tissue which is ready to be cut and stapled. Ensure that the closing stroke is completed. Listen for an audible click (Illustration 4). All fingers should be completely removed from the closing trigger to ensure that the closing system holds.
9. An audible click halfway through the closure stroke indicates that the device is in the intermediate position. In the intermediate position, the pin is fully seated in the reload anvil in the yellow washer capturing the tissue, and the jaws are partially open. Reposition tissue within the instrument if desired. The closure trigger can be released at this point, and the instrument will maintain its intermediate jaw opening to allow for final positioning of the tissue to be cut and stapled. The retaining pin is fully engaged.

   WARNING: Do not grasp the firing trigger (Illustration 1-8) before the instrument is to be fired. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.

   Caution: Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired, doing so could initiate the lockout feature; in this case the device will need to be released from the tissue. The instrument may be partially fired and will need to be reloaded before using on tissue.

   Caution: The Echelon Contour™ Curved Cutter is designed with a feature which prevents closure if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. The used or misloaded reload module should then be replaced with a new reload or, if no reload was present, a reload should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.

   WARNING: Tissue that is difficult to close in the jaws of the device may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing. See below for "Instructions for Multiple Firings."

   If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by squeezing the closure trigger and pushing the release button with the thumb. The closure trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue, but the retaining pin will remain extended. Tissue can now be repositioned.
10. After closing, wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression.
11. With the handle and closure trigger grasped in the palm of the hand, place all fingers around the firing trigger. Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the reload anvil in the yellow washer. Always ensure complete closing prior to firing.

    WARNING: Before firing, verify that the intended tissue is within the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.

    WARNING: When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, or guide wires are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
12. Completely fire the instrument by squeezing the firing trigger until it touches the closure trigger (plastic to plastic), signifying that the instrument has fired the staples and knife blade, and the tissue has been transected (Illustration 5). The firing trigger automatically returns to the intermediate position as soon as it is released, leaving the closure trigger in the fully closed position.

    WARNING: Make sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples may be compromised.

WARNING: Care should be taken not to fire this instrument when the resulting staple line will be in tension as this may result in leakage at the staple line.
WARNING: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device.

13. After firing the instrument, squeeze the closure trigger and push the release button with the thumb. To open the jaws of the instrument, release the closure trigger while simultaneously holding the release button (Illustration 6). The reload drivers are exposed to indicate that the reload has been used. If the instrument becomes locked onto tissue and will not open by pressing the release button, the device can be opened by depressing the release button and pulling the closure trigger simultaneously.
    Caution: Examine the staple line for hemostasis and proper staple formation. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
14. Retract the retaining pin manually (Illustration 7). Ensure that the staple line and the cut line are complete. Remove the instrument.

Instructions for Multiple Firings

1. If it is determined two firings will be needed to transect the tissue, for the first firing, ensure the device reaches more than half way across the tissue that is to be transected.
2. To capture tissue, manually advance the retaining pin (Illustration 1-13) using the retaining pin actuator (Illustration 1-4) on top of the handle (Illustration 3a) until it pierces the tissue. If the retaining pin was not previously manually advanced, it will automatically advance upon closure (Illustration 3b).
3. Squeeze the closure trigger and handle together until the closure trigger is latched. When the closure trigger is latched, the firing trigger moves to the ready-to-fire position. The reload has clamped onto the tissue which is ready to be cut and stapled. Ensure the closing stroke is completed. Listen for an audible click (Illustration 4). All fingers should be completely removed from the closing trigger to ensure the closing system holds.
    WARNING: Do not grasp the firing trigger (Illustration 1-8) before the instrument is to be fired. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
    Caution: Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired, doing so could initiate the lockout feature; in this case the device will need to be released from the tissue. The instrument may be partially fired and will need to be reloaded before using on tissue.
    WARNING: Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.
4. If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by squeezing the handle and closure trigger together slightly, push the release button (Illustration 1-5), and slowly release grasp of the closure trigger (Illustration 6). The closure trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue, but the retaining pin will remain extended. Tissue can now be repositioned. If device is repositioned, ensure the pierced tissue will be removed with the specimen.
    Caution: The Echelon Contour™ Curved Cutter is designed with a feature which prevents closure if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. The used or misloaded reload module should then be replaced with a new reload or, if no reload was present, a reload should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.
5. After closing, wait 15 seconds to allow for adequate tissue compression.
6. With the handle and closure trigger grasped in the palm of the hand, place all fingers around the firing trigger. Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the reload anvil in the yellow washer. Always ensure complete closing prior to firing.
    WARNING: Before firing, verify that the intended tissue is in the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.

WARNING: When positioning the stapler on the application site, ensure that no hard objects such as clips, stents, or guide wires are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

7. Completely fire the instrument by squeezing the firing trigger until it touches the closure trigger (plastic to plastic), signifying that the instrument has fired the staples and knife blade, and the tissue has been transected (Illustration 5). The firing trigger automatically returns to the intermediate position as soon as it is released, leaving the closure trigger in the fully closed position. Make sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples may be compromised.
   WARNING: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device.
8. After firing the instrument, squeeze the closure trigger and push the release button with the thumb. To open the jaws of the instrument, release the closure trigger while simultaneously holding the release button (Illustration 6). The reload drivers are exposed to indicate that the reload has been used. If the instrument becomes locked onto tissue and will not open by pressing the release button, the device can be opened by depressing the release button and simultaneously pulling the closure trigger open.
9. Examine the staple line for proper staple formation.
10. Following the first firing, the tissue is transected up to the retaining pin and the staple line extends beyond the pin. The staple line extension temporarily seals against the potential of lumen content until the transection can be completed with a second firing. At this time, the device should be reloaded for the second firing.
11. See "Instructions for Reload" below for reload removal, device cleaning, reload selection, and installation.
12. When positioning the instrument for the second firing, the second staple line may be positioned where the first line ended (Illustration 11a), or it may be offset to control the location of the staple line crossing (Illustration 11b).
13. Advance the retaining pin to capture the remaining tissue within the jaw opening. See "Instructions for Use" above for device positioning, closure, and firing. After clamping, to ensure adequate tissue compression, wait 15 seconds prior to firing.
14. Release the device and examine the tissue for hemostasis and proper staple formation. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis. Retract the retaining pin manually (Illustration 7). Ensure that the staple line and the cut line are complete. Remove the instrument.

Instructions for Reload

1. Remove the used reload from the instrument. Grasp the top of the reload near the grasping feature and pull out in a slight arcing motion, unsnapping the reload from the jaws (Illustration 8). Properly discard the used reload.
2. Thoroughly clean the instrument by completely submerging the curved head (Illustration 1-1) and reload housing (Illustration 1-2) in a sterile solution and swish vigorously. After swishing, visually inspect the curved head and reload housing and remove all residual staples and/or foreign matter from instrument prior to reloading.
   WARNING: Failure to properly clean the instrument prior to reloading could damage the instrument as well as compromise cut line and staple formation.
3. 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.
4. Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field.
5. Examine the new reload for the presence of a staple retainer. If the retainer is not in place, discard the reload. Do not remove the staple retainer until the reload is inserted into the device.

The staple retainer cannot be removed until the reload is correctly loaded into the device. The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.

6. Depress the release button to ensure the instrument is in the open position. Ensure that the retaining pin actuator (Illustration 1-4) has been retracted. Load the device with the appropriate reload by aligning the reload with the device. The tracks on each side of the reload should be used as guides to align the reload within the jaws of the instrument (Illustration 9). When the reload (staple retainer still in place) is properly aligned, push the reload into the instrument until it is fully seated. Check that the reload is held securely within the jaws. The user may notice audible and/or tactile feedback when the Echelon Contour™ Curved Cutter Reload is correctly seated (Illustration 10).
   WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-11) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
   WARNING: The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
7. Remove the staple retainer by pushing on the pad labeled "Push to Remove" (Illustration 2) and discard. The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.
   WARNING: Do not remove the yellow washer (Illustration 1-11) as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
   Caution: After removing the staple retainer, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. If colored drivers are visible, the reload may not contain staples. Attempting to close the device when the colored drivers are visible will initiate the lockout feature and prevent closure.
8. Check that the reload is held securely within the jaws. To ensure the reload is fully seated, the user may push on the blue or green cartridge (Illustration1-10) where indicated by the arrow in Illustration 10. The user may notice audible and/or tactile feedback when the reload is correctly seated.
   Caution: Attempting to close the device with an improperly seated reload will initiate the lockout feature and prevent closure.
9. 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

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- 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. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.

- 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 can be used interchangeably.
- Do not fire device without a loaded reload.
- Use of an inappropriate reload may result in improper staple formation.
- Attempting to load the device without a staple retainer could result in misalignment, creating malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
- The staple retainer ensures proper reload alignment and protects the staple leg points during shipping and transportation. If the reload is removed from the device without the staple retainer in place, the reload cannot be used and should be discarded. Failure to do so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device. In addition, instrument damage or failure may result.
- Do not remove the yellow washer as it is critical to the structural integrity of the reload. Removing the washer may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.
- After removing the staple retainer, examine the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. If colored drivers are visible, the reload may not contain staples. Attempting to close the device when the colored drivers are visible will initiate the lockout feature and prevent closure.
- Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching, or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.
- Ensure that unintentional tissue is not cut.
- Care should be taken not to fire this instrument when the resulting staple line will be in tension.
- Tissue that is too wide or thick to fit comfortably in the jaw aperture may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing.
- Tissue that is difficult to close in the jaws of the device may indicate there is too much tissue to transect in a single firing. Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result. It may be appropriate to complete the transection with more than one firing.
- Before firing, verify that the intended tissue is in the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.
- When positioning the stapler on the application site, ensure no hard objects such as clips, stents, or guide wires are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
- The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line, and/or difficulty removing the device.
- Examine the staple line for hemostasis and proper staple formation. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Do not grasp the firing trigger (Illustration 1-8) before the instrument is to be fired. Doing so may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line.

- If the retaining pin inadvertently pierces an unintended area of tissue during closure, this may result in a leak or trauma at the site of piercing. Be sure to carefully reposition the tissue into the appropriate area.
- Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired. Doing so could initiate the lockout feature. In this case the device will need to be released from the tissue. The instrument may be partially fired and will need to be reloaded before using on tissue.
- Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.
- The Echelon Contour™ Curved Cutter is designed with a feature which prevents closure if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. The used or misloaded reload should then be replaced with a new reload or, if no reload was present, a reload should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.
- Failure to properly clean the instrument prior to reloading could damage the instrument and compromise cut line and staple formation of subsequent firings.
- When using other technologies in the procedure, observe the precautions suggested by the original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use.
- Do not use the Echelon Contour™ Curved Cutter or Reloads after the expiration date or if the package is damaged. This may render the equipment inoperable or non-sterile.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- 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.

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.

How Supplied

The Echelon Contour™ Curved Cutter with Reload is supplied sterile for single-patient use. Discard after use.

Storage and Transport Conditions
Keep Dry
Keep Away from Heat

Serious Incident Reporting
For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation EU 2017/745): if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Echelon Contour™
Извит съшивател

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

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 Echelon Contour™ извит съшивател и пълнители. Тя не е справочник за хирургични методи за поставяне на скоби.

Индикации
Echelon Contour™ извит съшивател с пълнител 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 внимателно оценка на дебелината на тъканта. Прочетете Таблица за продуктови кодове по-долу за изискванията за компресия на тъкан (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.
- Не използвайте върху 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 повредени уреди могат да доведат до непланирано увреждане, удължена хирургична операция или изменен хирургичен подход.

Описание на устройството
Echelon Contour™ извит съшивател с пълнител е многозарядно устройство за употреба само при един пациент, което има извита глава, режеща и зашиваща със скоби. Устройството осигурява 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 е без 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. Echelon Contour™ извит съшивател може да бъде презареждан пет пъти, за максимум 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, жълто устройство за промиване на среза, фиксиращ щифт и фиксатор на скобите. Пълнителите се предлагат в два размера. Прочетете таблицата по-долу.

Таблица за продуктови кодове

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Синият (стандартен) и зеленият (дебел) пълнител за извит съшивател Echelon Contour™ може да се използва само с Echelon Contour™ извит съшивател, но може да се използва взаимнозаменимо.

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

Илюстрации и номенклатура *(Илюстрация 1)*

1. Извита глава
2. Черен корпус на пълнителя
3. Бутало
4. Задвижващ механизъм на фиксиращия щифт
5. Бутон за освобождаване
6. Дръжка
7. Спусък за затваряне
8. Спусък за изстрелване на скоби
9. Пълнител
10. Син или зелен пълнител
11. Опора на пълнителя в жълтото устройство за промиване
12. Фиксатор на скобите
13. Фиксиращ щифт

Инструкции за употреба

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

1. Определете правилния пълнител. Преди да използвате инструмента и пълнителя, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта. Прочетете Таблица за продуктови кодове за избора на правилен пълнител.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на неподходящ пълнител може да доведе до неправилно оформяне на скоба.
2. Извадете инструмента с пълнителя от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента или пълнителя в стерилното поле.
3. Огледайте пълнителя за наличие на фиксатор на скобите (Илюстрация 1-12). Фиксаторът на скобите осигурява правилно подравняване на пълнителя и предпазва върховете на краката на скобата по време на превозване и транспорт. Ако липсва фиксатор, изхвърлете пълнителя.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фиксаторът на скобите осигурява правилно подравняване на пълнителя и предпазва върховете на краката на скобата по време на превозване и транспорт. Ако извадите пълнителя от уреда, без фиксаторът на скобите да е на мястото си, не можете да използвате пълнителя и трябва да го изхвърлите. Опитът за повторна употреба на пълнител, който е бил изваден от уреда, без фиксаторът на скобите да бъде на мястото си, 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.
4. Извадете фиксатора на скобите, като избутате подложката, обозначена като "Push to Remove" (Избутай, за да извадиш) (Илюстрация 2). Зареденото устройство няма да може да се използва, докато не се извади фиксаторът на скобите.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изваждайте жълтото устройство за промиване (Илюстрация 1-11), защото то е необходимо за структурната цялост на пълнителя. Изваждането на устройството за промиване може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
   Внимание: След като свалите фиксатора на скобите, огледайте повърхността на пълнителя. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби. Опитът да се затвори устройството когато се виждат оцветените водачи ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.

5. Проверете дали пълнителят е сигурно фиксиран в челюстите. За да се увери, че пълнителят е напълно разположен, потребителят може да бутне зеления или синия пълнител (Илюстрация 1-10), където е указано от стрелката на Илюстрация 10. Потребителят може да усети звукова и/или тактилна обратна връзка, когато пълнителят е правилно разположен.
   Внимание: Опитът да се затвори устройството с неправилно разположен пълнител ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.
6. След като уредът е в готовност за употреба, хванете дръжката на инструмента (Илюстрация 1-6) в дланта си с пръсти около спусъка за затваряне (Илюстрация 1-7). Позиционирайте тъканта, която трябва да срежете и зашиете между опората на пълнителя в жълтото устройство за промиване (Илюстрация 1-11) и зеления или синия пълнител (Илюстрация 1-10).
7. За да захванете тъканта, използвайте ръчно придвижване на фиксиращия щифт (Илюстрация 1-13) чрез задвижващия механизъм на фиксиращия щифт (Илюстрация 1-4) на върха на дръжката (Илюстрация 3a). Ако фиксиращият щифт не е бил преместен с ръчно придвижване преди това, той ще се придвижи напред автоматично при затварянето (Илюстрация 3b).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тъкан, която е твърде широка или твърде дебела, за да се разположи удобно в отвора на челюстта, може да е индикация, че има прекалено много тъкан за трансектиране с едно изстрелване на скоби. Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан в челюстите може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента. Може да е подходящо да завършите трансекцията с повече от едно изстрелване на скоби. Вижте "Инструкции за няколко изстрелвания на скоби" по-долу.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че тъканта, която трябва да бъде зашита със скоби, е разположена подходящо в челюстите, преди да започнете поставяне на скоби. Скупчването, разтягането или неравномерното разположение на тъканта могат да доведат до изтичане, липса на хемостаза или пробив на линията на зашиване.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако фиксиращият щифт непреднамерено пунктира непланирана област на тъканта по време на затварянето, това може да доведе до изтичане или травма в мястото на пунктирането. Внимателно разположете тъканта повторно в подходящата област.
8. Притиснете спусъка за затваряне и дръжките заедно, докато спусъкът за затваряне не бъде блокиран. Когато спусъкът за затваряне е блокиран, спусъкът за изстрелване на скоби се премества в позицията за готовност за изстрелване на скоби. Пълнителят е прикрепен върху тъканта, която вече може да бъде разрязана и зашита със скоби. Уверете се, че ходът на затварянето е завършен докрай. Трябва да чуете щракване (Илюстрация 4). Трябва да свалите всички пръсти от спусъка за затваряне, за да се уверите, че работи системата за затваряне.
9. Ще чуете щракване при достигане на половината от хода на затваряне, което показва, че устройството е в междинна позиция. В междинна позиция фиксиращият щифт е напълно поставен в опората на пълнителя в жълтото устройство за промиване, като захваща тъканта, а челюстите са частично отворени. Разположете тъканта отново в инструмента, ако желаете. Спусъкът за затваряне може да бъде освободен в този момент, а инструментът ще задържи челюстта частично отворена, за да позволи крайното позициониране на тъканта, която трябва да бъде разрязана и зашита със скоби. Фиксиращият щифт е напълно блокиран.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не хващайте спусъка за изстрелване на скоби (Илюстрация 1-8), преди момента, в който трябва да изстреляте скоби с инструмента. Това може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
   Внимание: Не хващайте спусъка за изстрелване на скоби, преди инструментът да бъде в готовност за изстрелване, защото това може да активира функцията за защитна блокировка, което ще наложи освобождаването на уреда от тъканта. Хващането на

спусъка за изстрелване на скоби, преди инструментът да бъде в готовност за изстрелване може да доведе до частично изстрелване на скоби, което ще означава, че инструментът трябва да се презареди, преди да се използва върху тъканта.

Внимание: Echelon Contour™ извит съшивател е проектиран с функция, която предотвратява затварянето, ако в инструмента бъде вкаран вече използван пълнител, ако е без пълнител или пълнителят е неправилно вкаран. Използваният или неправилно зареден модул на пълнителя трябва да се замени с нов пълнител или ако е без пълнител, в инструмента трябва да бъде зареден пълнител. Ако са изпълнени горните стъпки, устройството, което не се затваря частично или цялостно, не трябва да се използва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тъкан, която трудно може да се затвори в челюстите на уреда, може да е индикация, че има прекалено много тъкан за трансектиране с едно изстрелване на скоби. Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан в челюстите може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента. Може да е подходящо да завършите трансекцията с повече от едно изстрелване на скоби. Вижте "Инструкции за няколко изстрелвания на скоби" по-долу.

Ако има нужда от повторно разполагане на тъканта в инструмента преди поставянето на скоби, отворете челюстите чрез притискане на спусъка за затваряне и натискане на бутона за освобождаване с палец. Спусъкът за затваряне ще се върне към напълно отворена позиция и челюстите ще освободят тъканта, но фиксиращият щифт ще остане в удължено положение. Сега можете да разположите тъканта отново.

10. След затварянето изчакайте 15 секунди, за да позволите подходяща компресия на тъканта.
11. Като държите дръжката и спусъка за затваряне в дланта на ръката си, поставете всички пръсти около спусъка за изстрелване. Преди изстрелването на скоби проверете дали фиксиращият щифт е разположен в опората на пълнителя в жълтото устройство за промиване. Винаги проверявайте дали затварянето е цялостно, преди да изстрелвате скобите.

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

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато поставяте съшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на челюстите на инструмента не влизат обструкции като клипсове, стентове или водещи проводници. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до недовършен срез и/или неправилно оформени скоби.
12. Започнете цялостно изстрелване на скоби с инструмента, като притиснете спусъка за изстрелването, докато не докосне спусъка за затварянето (пластмаса върху пластмаса), което показва, че инструментът е активирал изстрелването на скобите и острието на ножа и тъканта е трансектирана (Илюстрация 5). Спусъкът за изстрелване на скоби автоматично се връща в междинна позиция, когато се освободи, като спусъкът за затварянето остава в напълно затворена позиция.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че бутонът за освобождаване не е натиснат по време на изстрелването на скоби, тъй като това може да компрометира правилното оформяне на скобите.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте изстрелването на скоби с този инструмент, когато получената линия на зашиване ще бъде в напрегнато състояние, защото това може да доведе до изтичане в линията на зашиването.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
13. След изстрелване на скоби с инструмента притиснете спусък за затваряне и избутайте бутона за освобождаване с палец. За да отворите челюстите на инструмента, освободете спусъка за затваряне, докато едновременно задържате бутона за

освобождаване (Илюстрация 6). Водачите на пълнителя са освободени, които е индикация, че пълнителят е бил използван. Ако инструментът е заключен върху тъканта и не се отваря чрез натискането на бутона за освобождаване, устройството може да бъде отворено чрез натискане на бутона за освобождаване и едновременното издърпване на спусъка за затваряне в отворено положение.

Внимание: Огледайте линията на зашиване със скоби за хемостаза и правилно оформяне на скобите. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за получаване на хемостаза.

14. Издърпайте обратно фиксиращия щифт ръчно (Илюстрация 7). Уверете се, че линиите на зашиване и среза са цялостни. Извадете инструмента.

Инструкции за няколко изстрелвания на скоби

1. Ако сте определили, че ще са необходими две изстрелвания на скоби, за да трансектирате тъканта, за първото изстрелване на скоби се уверете, че уредът е достигнал до повече от половината път през тъканта, която трябва да се трансектира.
2. За да захванете тъканта, използвайте ръчно придвижване на фиксиращия щифт (Илюстрация 1-13) чрез задвижващия механизъм на фиксиращия щифт (Илюстрация 1-4) на върха на дръжката (Илюстрация 3a), докато той пунктира тъканта. Ако фиксиращият щифт не е бил преместен с ръчно придвижване преди това, той ще се придвижи напред автоматично при затварянето. (Илюстрация 3b).
3. Притиснете спусъка за затваряне и дръжките заедно, докато спусъкът за затваряне не бъде блокиран. Когато спусъкът за затваряне е блокиран, спусъкът за изстрелване на скоби се премества в позицията за готовност за изстрелване на скоби. Пълнителят е прикрепен върху тъканта, която вече може да бъде разрязана и зашита със скоби. Уверете се, че ходът на затварянето е завършен докрай. Трябва да чуете щракване (Илюстрация 4). Трябва да свалите всички пръсти от спусъка за затваряне, за да се уверите, че работи системата за затваряне.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не хващайте спусъка за изстрелване на скоби (Илюстрация 1-8), преди момента, в който трябва да изстреляте скоби с инструмента. Това може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.

   Внимание: Не хващайте спусъка за изстрелване на скоби, преди инструментът да бъде в готовност за изстрелване, защото това може да активира функцията за защитна блокировка, което ще наложи освобождаването на уреда от тъканта. Хващането на спусъка за изстрелване на скоби, преди инструментът да бъде в готовност за изстрелване може да доведе до частично изстрелване на скоби, което ще означава, че инструментът трябва да се презареди, преди да се използва върху тъканта.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан в челюстите може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
4. Ако има нужда от повторно разполагане на тъканта в инструмента преди зашиването със скобите, отворете челюстите чрез леко едновременно притискане на дръжката и спусъка за затваряне, натиснете бутона за освобождаване (Илюстрация 1-5) и бавно освободете захвата около спусъка за затваряне (Илюстрация 6). Спусъкът за затваряне ще се върне към напълно отворена позиция и челюстите ще освободят тъканта, но фиксиращият щифт ще остане в удължено положение. Сега можете да разположите тъканта отново. Когато уредът е повторно разположен, уверете се, че пунктираната тъкан ще бъде извадена с пробата.

   Внимание: Echelon Contour™ извит съшивател е проектиран с функция, която предотвратява затварянето, ако в инструмента бъде вкаран вече използван пълнител, ако е без пълнител или пълнителят е неправилно вкаран. Използваният или неправилно зареден модул на пълнителя трябва да се замени с нов пълнител или ако е без пълнител, в инструмента трябва да бъде зареден пълнител. Ако са изпълнени горните стъпки, устройството, което не се затваря частично или цялостно, не трябва да се използва.

5. След затварянето изчакайте 15 секунди, за да позволите подходяща компресия на тъканта.
6. Като държите дръжката и спусъка за затваряне в дланта на ръката си, поставете всички пръсти около спусъка за изстрелване. Преди изстрелването на скоби проверете дали фиксиращият щифт е разположен в опората на пълнителя в жълтото устройство за промиване. Винаги проверявайте дали затварянето е цялостно, преди да изстрелвате скобите.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди изстрелването на скобите проверете дали желаната тъкан е в затворените челюсти на инструмента. Ако фиксиращият щифт не е правилно поставен, скобите може да не се оформят правилно, което може да доведе до изтичане или пробив на линията на зашиването.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато поставяте съшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в челюстите на инструмента не са захванати твърди предмети като клипсове, стентове или водещи проводници. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до недовършен срез и/или неправилно оформени скоби.
7. Започнете цялостно изстрелване на скоби с инструмента, като притиснете спусъка за изстрелването, докато не докосне спусъка за затварянето (пластмаса върху пластмаса), което показва, че инструментът е активирал изстрелването на скобите и острието на ножа и тъканта е трансектирана (Илюстрация 5). Спусъкът за изстрелване на скоби автоматично се връща в междинна позиция, когато се освободи, като спусъкът за затварянето остава в напълно затворена позиция. Уверете се, че бутонът за освобождаване не е натиснат по време на изстрелването на скоби, тъй като това може да компрометира правилното оформяне на скобите.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
8. След изстрелване на скоби с инструмента притиснете спусък за затваряне и избутайте бутона за освобождаване с палец. За да отворите челюстите на инструмента, освободете спусъка за затваряне, докато едновременно задържате бутона за освобождаване (Илюстрация 6). Водачите на пълнителя са освободени, които е индикация, че пълнителят е бил използван. Ако инструментът е заключен върху тъканта и не се отваря чрез натискането на бутона за освобождаване, устройството може да бъде отворено чрез натискане на бутона за освобождаване и едновременното издърпване на спусъка за затваряне в отворено положение.
9. Огледайте линията на зашиване със скоби за правилно оформяне на скобите.
10. След първото изстрелване на скоби тъканта е трансектирана до фиксиращия щифт и линията на зашиване се удължава зад фиксиращия щифт. Удължението на линията на зашиване временно се затваря, за да възпрепятства потенциално изтичане на съдържанието на лумена преди завършването на трансекцията чрез второто изстрелване на скоби. В този момент уредът трябва да се презареди за второто изстрелване на скоби.
11. Вижте "Инструкции за пълнителя" по-долу за изваждането на пълнителя, почистването на уреда, избора на пълнител и инсталирането.
12. Когато разполагате инструмента за второ изстрелване на скоби, втората линия на зашиване може да се разположи там, където завършва първата линия (Илюстрация 11a), или може да се отмести, за да се контролира местоположението на кръстосването на линията на зашиването (Илюстрация 11b).
13. Придвижете напред фиксиращия щифт, за да захванете оставащата тъкан в отвора на челюстите. Вижте "Инструкции за употреба" по-горе за разполагането на уреда, затварянето и изстрелването на скоби. След прикрепването изчакайте 15 секунди преди изстрелването на скоби, за да позволите подходяща компресия на тъканта.
14. Освободете уреда и огледайте тъканта за хемостаза и подходящо оформяне на скобите. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за получаване на хемостаза. Издърпайте обратно фиксиращия щифт ръчно (Илюстрация 7). Уверете се, че линиите на зашиване и среза са цялостни. Извадете инструмента.

Инструкции за пълнителя

1. Извадете използвания пълнител от инструмента. Хванете горната част на пълнителя близо до функцията за хващане и издърпайте навън с леко дъговидно движение, като отключите пълнителя от челюстите (Илюстрация 8). Изхвърлете по подходящ начин използвания пълнител.
2. Внимателно почистете инструмента, като цялостно потопите извитата глава (Илюстрация 1-1) и корпуса на пълнителя (Илюстрация 1-2) в стерилен разтвор и разбъркват енергично. След разбъркването огледайте визуално извитата глава и корпуса на пълнителя 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.
3. Определете правилния пълнител. Преди да използвате инструмента и пълнителя, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта. Прочетете Таблица за продуктови кодове за избора на правилен пълнител.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на неподходящ пълнител може да доведе до неправилно оформяне на скоба.
4. Извадете пълнителя от опаковката, като използвате стерилен метод. За избягването на повреда не преобръщайте пълнителя в стерилното поле.
5. Огледайте новия пълнител за наличие на фиксатор на скобите. Ако липсва фиксатор, изхвърлете пълнителя. Не изваждайте фиксатора на скобите, преди да сте вкарали пълнителя в устройството. Фиксаторът на скобите не може да бъде изваден, докато пълнителят не бъде правилно зареден в устройството. Заредената устройство няма да може да се използва, докато не се извади фиксаторът на скобите.
6. Натиснете бутона за освобождаване, за да се уверите, че инструментът е в отворена позиция. Уверете се, че задвижващият механизъм на фиксиращия щифт (Илюстрация 1-4) е отдръпнат назад. Заредете уреда с подходящия пълнител, като подравните пълнителя с уреда. Каналите от всяка страна на пълнителя трябва да се използват като водачи за подравняването на пълнителя в челюстите на инструмента (Илюстрация 9). Когато пълнителят (фиксаторът на скобите все още е на мястото си) е правилно подравнен, бутнете пълнителя в инструмента, докато бъде напълно фиксиран. Проверете дали пълнителят е сигурно фиксиран в челюстите. Потребителят може да усети звукова и/или тактилна обратна връзка, когато пълнителят за извит съшивател Echelon Contour™ е правилно разположен (Илюстрация 10).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изваждайте жълтото устройство за промиване (Илюстрация 1-11), защото то е необходимо за структурната цялост на пълнителя. Изваждането на устройството за промиване може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фиксаторът на скобите осигурява правилно подравняване на пълнителя и предпазва върховете на краката на скобата по време на превозване и транспорт. Ако извадите пълнителя от уреда, без фиксаторът на скобите да е на мястото си, не можете да използвате пълнителя и трябва да го изхвърлите. Опитът за повторна употреба на пълнител, който е бил изваден от уреда, без фиксаторът на скобите да бъде на мястото си, 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.
7. Извадете фиксатора на скобите, като избутате подложката, обозначена като "Push to Remove" (Избутай, за да извадиш) (Илюстрация 2), и я изхвърлете. Заредената устройство няма да може да се използва, докато не се извади фиксаторът на скобите.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изваждайте жълтото устройство за промиване (Илюстрация 1-11), защото то е необходимо за структурната цялост на пълнителя. Изваждането на устройството за промиване може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
   Внимание: След като свалите фиксатора на скобите, 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 се затвори устройството когато се виждат оцветените водачи ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.

8. Проверете дали пълнителят е сигурно фиксиран в челюстите. За да се увери, че пълнителят е напълно разположен, потребителят може да бутне зеления или синия пълнител (Илюстрация 1-10), където е указано от стрелката на Илюстрация 10. Потребителят може да усети звукова и/или тактилна обратна връзка, когато пълнителят е правилно разположен.
   Внимание: Опитът да се затвори устройството с неправилно разположен пълнител ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.
9. Сега инструментът е презареден и готов за употреба.

Използвани стандартни условни обозначения

Употреба на съобщения за Внимание и Предупреждение

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 за предупреждение показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до нараняване или смърт.

Внимание: Съобщението Внимание показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до повреда или счупване на оборудването.

Предупреждения и предпазни мерки

- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, 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 методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на електрически удар и опасност от 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. Не потапяйте електрохирургични инструменти в течност, освен ако инструментите не са предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.
- Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в характеристиките на тъканта. Например тези промени могат да доведат до ситуация, в която дебелината на тъканта превишава 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.
- Синият (стандартен) и зеленият (дебел) пълнител за извит съшивател Echelon Contour™ може да се използва само с Echelon Contour™ извит съшивател, но може да се използва взаимнозаменимо.
- Не изстрелвайте скоби с устройството без зареден пълнител.
- Употребата на неподходящ пълнител може да доведе до неправилно оформяне на скоба.
- Опитът за зареждане на устройството без фиксатор на скобите може да доведе до неправилно подравняване, оформяне на 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.

- Фиксаторът на скобите осигурява правилно подравняване на пълнителя и предпазва върховете на краката на скобата по време на превозване и транспорт. Ако извадите пълнителя от уреда, без фиксаторът на скобите да е на мястото си, не можете да използвате пълнителя и трябва да го изхвърлите. Опитът за повторна употреба на пълнител, който е бил изваден от уреда, без фиксаторът на скобите да бъде на мястото си, 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.
- Не изваждайте жълтото устройство за промиване, защото то е необходимо за структурната цялост на пълнителя. Изваждането на устройството за промиване може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
- След като свалите фиксатора на скобите, 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 се затвори устройството когато се виждат оцветените водачи ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.
- Уверете се, че тъканта, която трябва да бъде зашита със скоби, е разположена подходящо в челюстите, преди да започнете поставяне 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 не е срязана неприцелна тъкан.
- Трябва да се обърне внимание да не се активира инструментът, ако това ще изложи на натиск получената линия на зашиване със скоби.
- Тъкан, която е твърде широка или твърде дебела, за да се разположи удобно в отвора на челюстта, може да е индикация, че има прекалено много тъкан за трансектиране с едно изстрелване на скоби. Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан в челюстите може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента. Може да е подходящо да завършите трансекцията с повече от едно изстрелване на скоби.
- Тъкан, която трудно може да се затвори в челюстите на уреда, може да е индикация, че има прекалено много тъкан за трансектиране с едно изстрелване на скоби. Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан в челюстите може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента. Може да е подходящо да завършите трансекцията с повече от едно изстрелване на скоби.
- Преди изстрелването на скобите проверете дали желаната тъкан е в затворените челюсти на инструмента. Ако фиксиращият щифт не е правилно поставен, скобите може да не се оформят правилно, което може да доведе до изтичане или пробив на линията на зашиването.
- Когато поставяте съшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в челюстите на инструмента не са захванати твърди предмети като клипсове, стентове или водещи проводници. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до недовършен срез и/или неправилно оформени скоби.
- Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
- Огледайте линията на зашиване със скоби за хемостаза и правилно оформяне на скобите. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за получаване на хемостаза.

- Не хващайте спусъка за изстрелване на скоби (Илюстрация 1-8), преди момента, в който трябва да изстреляте скоби с инструмента. Това може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването.
- Ако фиксиращият щифт непреднамерено пунктира непланирана област на тъканта по време на затварянето, това може да доведе до изтичане или травма в мястото на пунктирането. Внимателно разположете тъканта повторно в подходящата област.
- Не хващайте спусъка за изстрелване на скоби, преди инструментът да бъде в готовност за изстрелване, защото това може да активира функцията за защитна блокировка, което ще наложи освобождаването на уреда от тъканта. Хващането на спусъка за изстрелване на скоби, преди инструментът да бъде в готовност за изстрелване може да доведе до частично изстрелване на скоби, което ще означава, че инструментът трябва да се презареди, преди да се използва върху тъканта.
- Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан в челюстите може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- Echelon Contour™ извит съшивател е проектиран с функция, която предотвратява затварянето, ако в инструмента бъде вкаран вече използван пълнител, ако е без пълнител или пълнителят е неправилно вкаран. Използваният или неправилно зареден пълнител трябва да се замени с нов пълнител или ако е без пълнител, в инструмента трябва да бъде зареден пълнител. Ако са изпълнени горните стъпки, устройството, което не се затваря частично или цялостно, не трябва да се използва.
- Неправилното почистване на инструмента преди презареждането може да доведе до повреда на инструмента и да компрометира линията на среза и оформянето на скобите при последващите 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 Echelon Contour™ извит съшивател и пълнителите след изтичане на срока на годност или ако опаковката е повредена, тъй като това може да доведе до неработоспособност или нестерилност на оборудването.
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или неизползвани. Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до наранява не, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване. Изхвърлянето на всички медицински инструменти и принадлежности трябва да се извършва в съответствие с локалните изисквания и регулации.
- Опитът да се затвори устройството с неправилно разположен пълнител ще инициира функцията за защитна блокировка и ще попречи на затварянето.
- Изхвърляйте използваните изделия, които съдържат ножове или остриета, в контейнери за остри отпадъци.

Информация за безопасност за ЯМР

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

- Статично магнитно поле 1,5 тесла и 3,0 тесла
- Максимум поле на пространствения градиент 3 000 гаус/cm (30 T/m)
- Максимум на докладвана от МР системата, осреднено за тялото скорост на специфична абсорбция (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 неклиничен тест продуктът на изображение, създаден от уреда, се простира на приблизително 4 mm от линията на зашиване, когато се наблюдава при пулсовата секвенция градиент ехо и МР-система 3,0 тесла.

Как се доставя

Echelon Contour™ извит съшивател с пълнител се доставя стерилен за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

Условия на съхранение и транспорт

Да се държи на сухо място
Да се съхранява далече от топлина

Съобщаване на сериозен инцидент

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Директива ЕС 2017/745): ако по време на употребата на този уред или в резултат на неговата употреба се получи сериозен инцидент, съобщете на производителя и/или негов упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Echelon Contour™
Zahnutý řezač

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Nesplnění těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky, například netěsnosti nebo protržení.

Důležité upozornění: Tento příbalový leták je návodem k použití zahnutých řezačů a náplní Echelon Contour™. Nevztahuje se k chirurgickým technikám šití pomocí stapleru.

Indikace
Zahnutý řezač s náplní Echelon Contour™ je určen k transekci a resekci v kolorektálních chirurgických procedurách.

Kontraindikace
- Nástroj není určen pro použití s kontraindikovaným chirurgickým svorkováním.
- Před spuštěním každého svorkovače by měla být pečlivě zjištěna tloušťka tkáně. V níže uvedené tabulce produktových kódů naleznete požadavky na stlačení tkáně (výšky zavřených svorek) pro jednotlivé velikosti svorek. Nelze-li tkáň dostatečně stlačit na výšku zavřené svorky uvedenou v tabulce nebo pokud ji lze snadno stlačit na menší výšku, je tato tkáň kontraindikována, protože je pro vybranou velikost svorky pravděpodobně příliš silná nebo příliš tenká.
- Nepoužívejte na ischemickou nebo nekrotickou tkáň.
- Nepoužívejte na žádný typ cév.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková nebezpečí
Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s chirurgickým svorkováním zahrnují potenciální krvácení, poranění tkáně, zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo nežádoucí reakci tkáně a nekompatibilitu magnetické rezonance cizího tělesa. Závadou řady svorek, neschopnosti řezu nebo poškozenými zařízeními může dojít k nechtěnému poranění, prodloužení operace nebo změně chirurgického postupu.

Popis zařízení
Zahnutý řezač s náplní Echelon Contour™ je multifunkční zařízení, určené pro jednoho pacienta, se zahnutou hlavou, která řeže a sešívá. V případě nutnosti permanentního podvázání zařízení provede podvázání kolorektálních struktur.

Nástroj zavádí čtyři střídavě uspořádané řady titanových svorek, s nožem mezi druhou a třetí řadou svorek a vytváří 40 mm zahnutou transekci. Nástroj je navržen tak, aby bylo zabráněno uzavření, pokud je v nástroji použitá náplň nebo žádná náplň. Další schopností je to, že zabraňuje zavádění, dokud není uzavírací spoušť zablokovaná v uzavřené poloze. Příchytná zarážka drží tkáň na místě a lze ji polohovat buď ručně, nebo stisknutím uzavírací spouště.

Nástroj se dodává s náplní. Zahnutý řezač Echelon Contour™ je možné naplnit pětkrát a maximálně šestkrát použít v průběhu jedné procedury.

Každá náplň obsahuje čepel nože se dvěma střídavě uspořádanými řadami svorek na každé straně, kovadlinu, žlutou vyřezávací podložku, příchytnou zarážku a uzávěr svorky. Náplně jsou dostupné ve dvou velikostech. Viz tabulka níže.

Tabulka produktových kódů
VAROVÁNÍ: Modré (standardní) a zelené (silné) náplně do zahnutého řezače Echelon Contour™ lze používat pouze se zahnutým řezačem Echelon Contour™, ale jsou zaměnitelné.

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

Obrázky a názvosloví *(Obr. 1)*

1. Zahnutá hlava
2. Černé pouzdro náplně
3. Tlačná vzpěra
4. Regulátor příchytné zarážky
5. Uvolňovací tlačítko
6. Rukojeť
7. Uzavírací spoušť
8. Spoušť svorkovacího cyklu
9. Náplň
10. Modrá nebo zelená kazeta
11. Kovadlina náplně ve žluté podložce
12. Uzávěr svorky
13. Příchytná zarážka

CS

Návod k použití

Ověřte kompatibilitu veškerých nástrojů a příslušenství před použitím nástroje. (Viz Varování a upozornění.)

1. Určete správnou náplň. Před použitím nástroje a náplně by měla být pozorně posouzena tloušťka tkáně. Pokyny ke správnému výběru náplně naleznete v tabulce produktových kódů.
   VAROVÁNÍ: Použití nevhodné náplně může vést k nesprávnému tvarování svorek.
2. Sterilní metodou vyjměte nástroj s náplní z obalu. Nástroj a náplň pokládejte opatrně do sterilního pole tak, abyste je nepoškodili.
3. Zkontrolujte, zda na nové náplni nechybí uzávěr svorky (Obr. 1-12). Uzávěr svorky zajišťuje správné zarovnání náplně a chrání hroty nožiček svorky při expedici a přepravě. Pokud není uzávěr na místě, vyhoďte náplň.
   VAROVÁNÍ: Uzávěr svorky zajišťuje správné zarovnání náplně a chrání hroty nožiček svorky při expedici a přepravě. Pokud náplň vytáhnete ze zařízení bez nasazeného uzávěru svorky, náplň nebude možné použít a budete ji muset zlikvidovat. Pokus o opakované použití náplně vytažené ze zařízení bez uzávěru svorky může vést ke vzniku deformovaných svorek, nekompletní čáře řezu, krvácení, netěsnostem v řadě svorek a/nebo problémům s vytahováním zařízení. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
4. Vyjměte uzávěr svorky zatlačením na podložku označenou „Push to Remove“ (Stisknutím vyjměte) (Obr. 2). Zavedený nástroj nemůže být použitý, pokud není odstraněn uzávěr svorky.
   VAROVÁNÍ: Neodstraňujte žlutou podložku (Obr. 1-11), jelikož je zásadní pro strukturální integritu náplně. Odstraněním podložky můžete způsobit deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti v řadě svorek.
   Upozornění: Po sejmutí uzávěru svorky zkontrolujte povrch náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevně značených zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. Jsou-li vidět barevně značené zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky. Pokus o zavření zařízení aktivuje uzamykací mechanismus a zabrání stlačení, jsou-li vidět barevně značené zarážeče.
5. Zkontrolujte, jestli náplň pevně drží v čelistech. Aby bylo zajištěno plné dosednutí náplně, může uživatel stisknout zelenou nebo modrou kazetu (Obr. 1-10) na místě, které je na obrázku 10 označeno šipkou. Pokud je náplň správně usazená, může si uživatel všimnout slyšitelné a/nebo dotykové odezvy.
   Upozornění: Pokus o zavření zařízení s nesprávně usazenou náplní aktivuje uzamykací mechanismus a zabrání stlačení.
6. Když bude zařízení připraveno k použití, uchopte rukojeť nástroje (Obr. 1-6) do dlaně ruky, prsty uložte kolem uzavírací spouště (Obr. 1-7). Uložte tkáň, kterou chcete řezat a fixovat svorkou, mezi kovadlinu náplně ve žluté podložce (Obr. 1-11) a zelenou nebo modrou kazetu (Obr. 1-10).
7. Tkáň zachytíte manuálním zavedením příchytné zarážky (Obr. 1-13) pomocí regulátoru příchytné zarážky (Obr. 1-4) v horní části rukojeti (Obr. 3a). Pokud nebyla příchytná zarážka předtím manuálně zavedena, automaticky se zasune po uzavření (Obr. 3b).
   VAROVÁNÍ: Pokud je tkáň příliš široká nebo silná a nevejde se bez problémů do otevřené čelisti, množství tkáně může být příliš velké pro transekci v jednom spuštění. Pokud byste pomocí spouště chtěli dokončit svorkovací cyklus s přílišným množstvím tkáně nebo se silnou tkání v čelistech, může to vést ke špatné integritě řady svorek s možnou netěsností nebo protržením. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat. Vhodnější může být dokončení transekce ve více spuštěních. Viz „Pokyny pro více spuštění“ níže.
   VAROVÁNÍ: Před spojováním se ujistěte, že tkáň, která se má spojovat, je správně umístěná v čelistech. Nahromadění, natažení nebo nerovnoměrná manipulace s tkání mohou vést k netěsnostem, nedostatečné hemostázi nebo k protržení řady svorek.

VAROVÁNÍ: Pokud příchytná zarážka při zavírání nechtěně prorazí nezamýšlenou oblast tkáně, může dojít k netěsnostem nebo poranění propíchnutého místa. Pečlivě upravte tkáň do polohy v příslušné oblasti.

8. Stiskněte zároveň zavírací rukojeť a úchytku, dokud se uzavírací spoušť nezablokuje. Jakmile je uzavírací spoušť zablokovaná, spoušť svorkovacího cyklu se přesune do polohy připravené k zavádění. Náplň dosedla na tkáň, která se bude řezat a fixovat svorkou. Ujistěte se, že byl dokončen svorkovací cyklus. Mělo by se ozvat slyšitelné cvaknutí (Obr. 4). Odtáhněte všechny prsty z uzavírací spouště a ujistěte se, že zavírací systém drží.
9. V polovině svorkovacího cyklu uslyšíte slyšitelné cvaknutí, které indikuje, že zařízení je v intermediální poloze. V intermediální poloze jsou čelisti částečně otevřené a příchytná zarážka plně dosedne na kovadlinu náplně ve žluté podložce zachytávající tkáň. Pokud je to potřeba, změňte polohu tkáně uvnitř nástroje. V této poloze je možné uzavírací spoušťuvolnit a nástroj tak ponechá částečně zavřenou čelist, aby bylo možné provést konečné umístění tkáně před řezáním a fixováním svorkou. Příchytná zarážka je plně zapadnutá.
   VAROVÁNÍ: Neuchopujte spoušť svorkovacího cyklu (Obr. 1-8) dřív, než je nástroj připravený na zavedení. Tímto postupem můžete způsobit deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti z řady svorek.
   Upozornění: Neuchopujte spoušť svorkovacího cyklu dřív, než bude nástroj připravený na zavedení, jelikož by to mohlo aktivovat uzamykací mechanismus, což by vyžadovalo uvolnění zařízení z tkáně. Uchopením spouště svorkovacího cyklu dřív, než bude nástroj připravený na zavedení, může vést k částečnému spuštění – nástroj bude před použitím v tkáni nutné znovu doplnit.
   Upozornění: Zahnutý řezač Echelon Contour™ disponuje funkcí bránící uzavření, pokud je v nástroji vložena použitá náplň, není v něm žádná náplň nebo je náplň vložena nesprávně. Použitý nebo nesprávně vložený modul náplně je nutné vyměnit za novou náplň. Pokud nebyla vložena žádná náplň, je nutné do nástroje náplň vložit. Po dokončení výše uvedených kroků však nástroj, který se částečně, nebo zcela neuzavře, nepoužívejte.
   VAROVÁNÍ: Pokud budete mít problém zavřít čelisti zařízení přes tkáň, množství tkáně může být příliš velké pro transekci v jednom spuštění. Pokud byste pomocí spouště chtěli dokončit svorkovací cyklus s přílišným množstvím tkáně nebo se silnou tkání v čelistech, může to vést ke špatné integritě řady svorek s možnou netěsností nebo protržením. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat. Vhodnější může být dokončení transekce ve více spuštěních. Viz „Pokyny pro více spuštění" níže.
   Pokud je před svorkováním nezbytná změna polohy tkáně v nástroji, otevřete čelisti stisknutím uzavírací spouště a zatlačením uvolňovacího tlačítka palcem. Uzavírací spoušť se vrátí do plně otevřené polohy a čelisti uvolní tkáň, avšak příchytná zarážka zůstane vysunutá. Teď je možná změna polohy tkáně.
10. Po uzavření počkejte 15 sekund, abyste zajistili patřičné stlačení tkáně.
11. S v dlani ruky uchopenou úchytkou a uzavírací spoští položte všechny prsty okolo spouště svorkovacího cyklu. Před spuštěním se ubezpečte, zda příchytná zarážka dosedla na kovadlinu náplně v žluté podložce. Před spuštěním vždy zajistěte kompletní uzavření.
   VAROVÁNÍ: Před spuštěním ověřte, zda je zamýšlená tkáň v uzavřených čelistech nástroje. Není-li příchytná zarážka umístěna správně, svorky se nebudou správně tvarovat, což povede k netěsnostem nebo protržením řady svorek.
   VAROVÁNÍ: Při polohování svorkovače v místě aplikace se ujistěte, že se v čelistech nástroje nenacházejí žádné překážky, jako jsou svorky, stenty nebo vodicí dráty. Spuštění přes překážku může vést k neúplnému řezání a/nebo nesprávnému tvarování svorek.
12. Zcela zaveďte nástroj stisknutím spouště svorkovacího cyklu, dokud se nedotkne uzavírací spoušti (plast na plast), což znamená, že nástroj zavedl svorky a čepel nože a na tkáni byla provedena transekce (Obr. 5). Spoušť svorkovacího cyklu se automaticky vrátí do intermediální polohy hned poté, co je uvolněna, přičemž uzavírací spoušť zůstává v plně uzavřené poloze.
   VAROVÁNÍ: Zajistěte, aby během aplikace nebylo stisknuté uvolňovací tlačítko, v opačném případě může být ohroženo správné zformování svorky.
   VAROVÁNÍ: Dávejte pozor, abyste nástroj nespustili, když bude výsledná řada svorek pod napětím. Mohlo by v ní dojít k netěsnostem.

VAROVÁNÍ: Záběr svorkovacího cyklu je nutné dokončit. S nástrojem neprovádějte částečné zavádění. Neúplné spuštění může vést k deformovaným svorkám, nekompletní čáře řezu, krvácení a netěsnostem v řadě svorek a/nebo problémům s vytahováním zařízení.

13. Po spuštění nástroje stiskněte uzavírací spoušť a stiskněte uvolňovací tlačítko palcem. Čelisti nástroje otevřete uvolněním uzavírací spouště za současného držení uvolňovacího tlačítka (Obr. 6). Značené zarážeče náplně jsou obnaženy, což indikuje, že náplň byla použita. Pokud se nástroj zachytí na tkáni a neotevře se stisknutím uvolňovacího tlačítka, zařízení bude možné otevřít stisknutím uvolňovacího tlačítka a současným zatažením uzavírací spouště do otevřené polohy.
    Upozornění: Zkontrolujte, zda u řady svorek dochází k hemostázi a zda jsou svorky správně vytvarované. Pokud k hemostázi nedochází, měly by být použity odpovídající techniky k obnovení hemostázy.
14. Odtáhněte ručně příchytnou zarážku (Obr. 7). Ujistěte se, že řada svorek a čára řezu jsou kompletní. Vyjměte nástroj.

Pokyny pro více spuštění

1. Pokud zjistíte, že k transekci tkáně budete potřebovat dvě spuštění, u prvního spuštění zkontrolujte, že zařízení sahá za polovinu transekované tkáně.
2. Tkáň zachytíte manuálním zavedením příchytné zarážky (Obr. 1-13) pomocí regulátoru příchytné zarážky (Obr. 1-4) v horní části rukojeti (Obr. 3a), dokud nebude proražena tkáň. Pokud nebyla příchytná zarážka předtím manuálně zavedena, automaticky se zasune po uzavření. (Obr. 3b).
3. Stiskněte zároveň zavírací rukojeť a úchytku, dokud se uzavírací spoušť nezablokuje. Jakmile je uzavírací spoušť zablokovaná, spoušť svorkovacího cyklu se přesune do polohy připravené k zavádění. Náplň dosedla na tkáň, která se bude řezat a fixovat svorkou. Ujistěte se, že bylo dokončeno sešití. Mělo by se ozvat slyšitelné cvaknutí (Obr. 4). Odtáhněte všechny prsty z uzavírací spouště a ujistěte se, že zavírací systém drží.
    VAROVÁNÍ: Neuchopujte spoušť svorkovacího cyklu (Obr. 1-8) dřív, než je nástroj připravený na zavedení. Tímto postupem můžete způsobit deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti z řady svorek.
    Upozornění: Neuchopujte spoušť svorkovacího cyklu dřív, než bude nástroj připravený na zavedení, jelikož by to mohlo aktivovat uzamykací mechanismus, což by vyžadovalo uvolnění zařízení z tkáně. Uchopením spouště svorkovacího cyklu dřív, než bude nástroj připravený na zavedení, může vést k částečnému spuštění – nástroj bude před použitím v tkáni nutné znovu doplnit.
    VAROVÁNÍ: Pokud byste pomocí spouště chtěli dokončit svorkovací cyklus s přílišným množstvím tkáně nebo se silnou tkání v čelistech, může to vést ke špatné integritě řady svorek s možnou netěsností nebo protržením. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
4. Pokud je před svorkováním nezbytná změna polohy tkáně v nástroji, otevřete čelisti současným stisknutím rukojeti a uzavírací spouště, stiskněte uvolňovací tlačítko (Obr. 1-5) a pomalu uvolňujte uzavírací spoušť (Obr. 6). Uzavírací spoušť se vrátí do plně otevřené polohy a čelisti uvolní tkáň, avšak příchytná zarážka zůstane vysunutá. Teď je možná změna polohy tkáně. V případě změny polohy zařízení zkontrolujte, že proraženou tkáň vytáhnete se vzorkem.
    Upozornění: Zahnutý řezač Echelon Contour™ disponuje funkcí bránící uzavření, pokud je v nástroji vložena použitá náplň, není v něm žádná náplň nebo je náplň vložena nesprávně. Použitý nebo nesprávně vložený modul náplně je nutné vyměnit za novou náplň. Pokud nebyla vložena žádná náplň, je nutné do nástroje náplň vložit. Po dokončení výše uvedených kroků však nástroj, který se částečně, nebo zcela neuzavře, nepoužívejte.
5. Po uzavření počkejte 15 sekund, abyste zajistili patřičné stlačení tkáně.
6. S v dlani ruky uchopenou úchytkou a uzavírací spoští položte všechny prsty okolo spouště svorkovacího cyklu. Před spuštěním se ubezpečte, zda příchytná zarážka dosedla na kovadlinu náplně v žluté podložce. Před spuštěním vždy zajistěte kompletní uzavření.
    VAROVÁNÍ: Před procesem ověřte, zda je určená tkáň v uzavřených čelistech nástroje. Není-li příchytná zarážka umístěna správně, svorky se nebudou správně tvarovat, což povede k netěsnostem nebo protržením řady svorek.

VAROVÁNÍ: Při polohování svorkovače v místě aplikace se ujistěte, že se v čelistech nástroje nenacházejí žádné tvrdé předměty, jako jsou svorky, stenty nebo vodicí dráty. Spuštění přes překážku může vést k neúplnému řezání a/nebo nesprávnému tvarování svorek.

7. Zcela zaveďte nástroj stisknutím spouště svorkovacího cyklu, dokud se nedotkne uzavírací spoušti (plast na plast), což znamená, že nástroj zavedl svorky a čepel nože a na tkáni byla provedena transekce (Obr. 5). Spoušť svorkovacího cyklu se automaticky vrátí do intermediální polohy hned poté, co je uvolněna, přičemž uzavírací spoušť zůstává v plně uzavřené poloze. Zajistěte, aby během aplikace nebylo stisknuté uvolňovací tlačítko, v opačném případě může být ohroženo správné zformování svorky.
   VAROVÁNÍ: Záběr svorkovacího cyklu je nutné dokončit. S nástrojem neprovádějte částečné zavádění. Neúplné spuštění může vést k deformovaným svorkám, nekompletní čáře řezu, krvácení a netěsnostem v řadě svorek a/nebo problémům s vytahováním zařízení.
8. Po spuštění nástroje stiskněte uzavírací spoušť a stiskněte uvolňovací tlačítko palcem. Čelisti nástroje otevřete uvolněním uzavírací spouště za současného držení uvolňovacího tlačítka (Obr. 6). Značené zarážeče náplně jsou obnaženy, což indikuje, že náplň byla použita. Pokud se nástroj zachytí na tkáni a neotevře se stisknutím uvolňovacího tlačítka, zařízení bude možné otevřít stisknutím uvolňovacího tlačítka a současným zatažením uzavírací spouště do otevřené polohy.
9. Zkontrolujte řadu svorek, jestli jsou svorky správně vytvarované.
10. Po prvním spuštění bude tkáň transekovaná po příchytnou zarážku a řada svorek bude sahat za příchytnou zarážku. Prodloužení řady svorek dočasně zabrání potenciálnímu úniku obsahu lumina, dokud transekci nedokončíte druhým spuštěním. Nyní je nutné zařízení doplnit na druhé spuštění.
11. Pokyny k vyjmutí náplně, čištění zařízení, výběru a instalaci náplně naleznete v části „Pokyny pro náplň“ níže.
12. Při polohování nástroje na druhé spuštění může být druhá řada svorek umístěna u ukončení první řady (Obr. 11a) nebo může být posunuta, aby byla zajištěna kontrola křížení řad svorek (Obr. 11b).
13. Zaveďte příchytnou zarážku a zachyťte tak zbývající tkáň do otvoru čelisti. Informace o polohování zařízení, uzavření a spuštění naleznete v části „Návod k použití“. Po svorkování zkontrolujte adekvátní stlačení tkáně a počkejte před spuštěním 15 sekund.
14. Uvolněte zařízení a zkontrolujte tkáň, jestli je zajištěna hemostáza a zda jsou svorky správně vytvarované. Pokud k hemostázi nedochází, měly by být použity odpovídající techniky k obnovení hemostázy. Odtáhněte ručně příchytnou zarážku (Obr. 7). Ujistěte se, že řada svorek a čára řezu jsou kompletní. Vyjměte nástroj.

Pokyny pro náplň

1. Vyjměte použitou náplň z nástroje. Uchopte horní část náplně v blízkosti uchopovacího prvku a vytáhněte ji v lehkém obloukovém pohybu, kdy uvolníte náplň z čelistí (Obr. 8). Náležitě odstraňte použitou náplň.
2. Nástroj pečlivě vyčistěte úplným ponořením zahnuté hlavy (Obr. 1-1) a pouzdra náplně (Obr. 1-2) do sterilního roztoku. Vydatně opláchněte. Po opláchnutí vizuálně zkontrolujte zahnutou hlavu a pouzdro náplně. Vyjměte všechny reziduální svorky a/nebo cizí hmotu z nástroje, než jej znovu naplníte.
   VAROVÁNÍ: Pokud nástroj před opětovným plněním správně nevyčistíte, může dojít k jeho poškození a ohrožení čáry řezu a tvarování svorek.
3. Určete správnou náplň. Před použitím nástroje a náplně by měla být pozorně posouzena tloušťka tkáně. Pokyny ke správnému výběru náplně naleznete v tabulce produktových kódů.
   VAROVÁNÍ: Použití nevhodné náplně může vést k nesprávnému tvarování svorek.
4. Sterilní metodou vyjměte náplň z obalu. Náplň opatrně pokládejte do sterilního pole tak, abyste ji nepoškodili.
5. Zkontrolujte, jestli nová náplň obsahuje uzávěr svorky. Pokud není uzávěr na místě, vyhoďte náplň. Neodstraňujte uzávěr svorky, pokud je náplň vložená v nástroji. Uzávěr svorky není možné odstranit, dokud náplň není správně zavedená do nástroje. Zavedený nástroj nemůže být použitý, pokud není odstraněn uzávěr svorky.

6. Stiskněte uvolňovací tlačítko, abyste se ujistili, že je nástroj v otevřené poloze. Zkontrolujte, že regulátor příchytné zarážky (Obr. 1-4) je zatažen. Vložte do zařízení příslušnou náplň a zarovnejte ji se zařízením. Drážky na každé straně náplně pomáhají při zarovnání náplně do čelistí nástroje (Obr. 9). Když je náplň správně zarovnaná (uzávěr svorky pořád na svém místě), zatlačte náplň do nástroje, dokud zcela nedosedne. Zkontrolujte, jestli náplň pevně drží v čelistech. Uživatel může při správném umístění náplně zahnutého řezače Echelon Contour™ uslyšet a/nebo pocítit dotykovou odezvu (Obr. 10).
   VAROVÁNÍ: Neodstraňujte žlutou podložku (Obr. 1-11), jelikož je zásadní pro strukturální integritu náplně. Odstraněním podložky můžete způsobit deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti v řadě svorek.
   VAROVÁNÍ: Uzávěr svorky zajišťuje správné zarovnání náplně a chrání hroty nožiček svorky při expedici a přepravě. Pokud náplň vytáhnete ze zařízení bez nasazeného uzávěru svorky, náplň nebude možné použít a budete ji muset zlikvidovat. Pokus o opakované použití náplně vytažené ze zařízení bez uzávěru svorky může vést ke vzniku deformovaných svorek, nekompletní čáře řezu, krvácení, netěsnostem v řadě svorek a/nebo problémům s vytahováním zařízení. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
7. Vyjměte uzávěr svorky zatlačením na podložku označenou „Push to Remove" (Stisknutím vyjměte) (Obr. 2) a zlikvidujte jej. Zavedený nástroj nemůže být použitý, pokud není odstraněn uzávěr svorky.
   VAROVÁNÍ: Neodstraňujte žlutou podložku (Obr. 1-11), jelikož je zásadní pro strukturální integritu náplně. Odstraněním podložky můžete způsobit deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti v řadě svorek.
   Upozornění: Po sejmutí uzávěru svorky zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevně značených zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. Jsou-li vidět barevně značené zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky. Pokus o zavření zařízení aktivuje uzamykací mechanismus a zabrání stlačení, jsou-li vidět barevně značené zarážeče.
8. Zkontrolujte, jestli náplň pevně drží v čelistech. Aby bylo zajištěno plné dosednutí náplně, může uživatel stisknout zelenou nebo modrou kazetu (Obr. 1-10) na místě, které je na obrázku 10 označeno šipkou. Pokud je náplň správně usazená, může si uživatel všimnout slyšitelné a/nebo dotykové odezvy.
   Upozornění: Pokus o zavření zařízení s nesprávně usazenou náplní aktivuje uzamykací mechanismus a zabrání stlačení.
9. Nástroj je nyní naplněn a připraven k použití.

Použité standardní konvence

Použití Upozornění a Varování

Informace se vztahem k dokončení činnosti bezpečným a úplným způsobem jsou uvedeny ve formě Upozornění nebo Varování. Tato označení je možné nalézt v celé dokumentaci. Toto prohlášení si přečtěte předtím, než budete pokračovat k dalšímu kroku procedury.

VAROVÁNÍ: Varování označuje proceduru provozu nebo údržby, činnost nebo stav, při jehož jakémkoli nedodržení hrozí poranění nebo smrt.

Upozornění: Upozornění označuje proceduru provozu nebo údržby, činnost nebo stav, při jehož jakémkoli nedodržení hrozí poškození nebo zničení vybavení.

Varování a upozornění

- Minimálně invazivní procedury by měly provádět pouze osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v minimálně invazivních technikách chirurgie a mají dostatečnou praxi. Před provedením minimálně invazivní procedury prostudujte odbornou literaturu pojednávající o těchto technikách, souvisejících komplikacích a rizicích.
- Průměry nástrojů pro minimálně invazivní procedury se mohou u různých výrobců lišit. Před zahájením výkonu, při kterém jsou společně použity nástroje a příslušenství pro minimálně invazivní procedury od různých výrobců, ověřte jejich kompatibilitu.
- V zájmu prevence úrazu elektrickým proudem a nebezpečí popálení pacientů i zdravotnického personálu a poškození tohoto zařízení nebo jiných zdravotnických nástrojů je nezbytné důkladně pochopit zásady a techniky, které se týkají laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových procedur. Zajistěte, aby nebyla porušena elektrická

izolace nebo uzemnění. Nikdy elektrochirurgické nástroje neponořujte do kapalin, pokud k tomu nejsou určeny a označeny jako nástroje, které lze do kapaliny ponořit.

- Preoperativní radioterapie může vést ke změnám charakteristik tkáně. Tyto změny mohou například způsobit, že tloušťka tkáně překročí uvedený rozsah pro vybranou svorku. Veškeré ošetření pacienta před operací je nutné pečlivě zvážit, protože je možné, že bude nutné pozměnit chirurgické techniky nebo použít alternativní chirurgické procedury.
- Modré (standardní) a zelené (silné) náplně do zahnutého řezače Echelon Contour™ lze používat pouze se zahnutým řezačem Echelon Contour™, ale jsou zaměnitelné.
- Nezavádějte nástroj bez zavedené náplně.
- Použití nevhodné náplně může vést k nesprávnému tvarování svorek.
- Pokud se pokusíte naplnit zařízení bez uzávěru svorky, může to mít za následek nesprávné zarovnání, deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti v řadě svorek a/nebo problémy s vytahováním zařízení. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
- Uzávěr svorky zajišťuje správné zarovnání náplně a chrání hroty nožiček svorky při expedici a přepravě. Pokud náplň vytáhnete ze zařízení bez nasazeného uzávěru svorky, náplň nebude možné použít a budete ji muset zlikvidovat. Pokus o opakované použití náplně vytažené ze zařízení bez uzávěru svorky může vést ke vzniku deformovaných svorek, nekompletní čáře řezu, krvácení, netěsnostem v řadě svorek a/nebo problémům s vytahováním zařízení. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
- Neodstraňujte žlutou podložku, jelikož je zásadní pro strukturální integritu náplně. Odstraněním podložky můžete způsobit deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti v řadě svorek.
- Po sejmutí uzávěru svorky zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevně značených zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. Jsou-li vidět barevně značené zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky. Pokus o zavření zařízení aktivuje uzamykací mechanismus a zabrání stlačení, jsou-li vidět barevně značené zarážeče.
- Před spojováním se ujistěte, že tkáň, která se má spojovat, je správně umístěná v čelistech. Nahromadění, natažení nebo nerovnoměrná manipulace s tkání mohou vést k netěsnostem, nedostatečné hemostázi nebo k protržení řady svorek.
- Zajistěte, aby nedošlo k neúmyslnému přeřezání tkáně.
- Dávejte pozor, abyste nástroj nespustili, když bude výsledná řada svorek pod napětím.
- Pokud je tkáň příliš široká nebo silná a nevejde se bez problémů do otevřené čelisti, množství tkáně může být příliš velké pro transekci v jednom spuštění. Pokud byste pomocí spouště chtěli dokončit svorkovací cyklus s přílišným množstvím tkáně nebo se silnou tkání v čelistech, může to vést ke špatné integritě řady svorek s možnou netěsností nebo protržením. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat. Vhodnější může být dokončení transekce ve více spuštěních.
- Pokud budete mít problém zavřít čelisti zařízení přes tkáň, množství tkáně může být příliš velké pro transekci v jednom spuštění. Pokud byste pomocí spouště chtěli dokončit svorkovací cyklus s přílišným množstvím tkáně nebo se silnou tkání v čelistech, může to vést ke špatné integritě řady svorek s možnou netěsností nebo protržením. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat. Vhodnější může být dokončení transekce ve více spuštěních.
- Před procesem ověřte, zda je určená tkáň v uzavřených čelistech nástroje. Není-li příchytná zarážka umístěna správně, svorky se nebudou správně tvarovat, což povede k netěsnostem nebo protržením řady svorek.
- Při polohování svorkovače v místě aplikace se ujistěte, že se v čelistech nástroje nenacházejí žádné tvrdé předměty, jako jsou svorky, stenty nebo vodicí dráty. Spuštění přes překážku může vést k neúplnému řezání a/nebo nesprávnému tvarování svorek.
- Záběr svorkovacího cyklu je nutné dokončit. S nástrojem neprovádějte částečné zavádění. Neúplné spuštění může vést k deformovaným svorkám, nekompletní čáře řezu, krvácení a netěsnostem v řadě svorek a/nebo problémům s vytahováním zařízení.
- Zkontrolujte, zda u řady svorek dochází k hemostázi a zda jsou svorky správně vytvarované. Pokud k hemostázi nedochází, měly by být použity odpovídající techniky k obnovení hemostázy.

- Neuchopujte spoušť svorkovacího cyklu (Obr. 1-8) dřív, než je nástroj připravený na zavedení. Tímto postupem můžete způsobit deformaci svorek, nekompletní čáru řezu, krvácení a netěsnosti z řady svorek.
- Pokud příchytná zarážka při zavírání nechtěně prorazí nezamýšlenou oblast tkáně, může dojít k netěsnostem nebo poranění propíchnutého místa. Pečlivě upravte tkáň do polohy v příslušné oblasti.
- Neuchopujte spoušť svorkovacího cyklu dřív, než bude nástroj připravený na zavedení, jelikož by to mohlo aktivovat uzamykací mechanismus, což by vyžadovalo uvolnění zařízení z tkáně. Uchopením spouště svorkovacího cyklu dřív, než bude nástroj připravený na zavedení, může vést k částečnému spuštění – nástroj bude před použitím v tkáni nutné znovu doplnit.
- Pokud byste pomocí spouště chtěli dokončit svorkovací cyklus s přílišným množstvím tkáně nebo se silnou tkání v čelistech, může to vést ke špatné integritě řady svorek s možnou netěsností nebo protržením. Kromě toho může být nástroj poškozen nebo může selhat.
- Zahnutý řezač Echelon Contour™ disponuje funkcí bránící uzavření, pokud je v nástroji vložena použitá náplň, není v něm žádná náplň nebo je náplň vložena nesprávně. Použitou nebo nesprávně vloženou náplň je nutné vyměnit za novou náplň. Pokud nebyla vložena žádná náplň, je nutné do nástroje náplň vložit. Po dokončení výše uvedených kroků však nástroj, který se částečně, nebo zcela neuzavře, nepoužívejte.
- Pokud nástroj před opětovným plněním správně nevyčistíte, může dojít k jeho poškození a ohrožení čáry řezu a tvarování svorek při následných spuštěních.
- Používáte-li v proceduře jiné technologie, dodržujte bezpečnostní opatření doporučovaná výrobcem původního vybavení. Vyhnete se tak rizikům spojeným s jeho použitím.
- Nepoužívejte zahnutý řezač ani náplně Echelon Contour™ po uplynutí doby použitelnosti nebo v případě poškození balení, jelikož vybavení může být nefunkční nebo nesterilní.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen pro jednorázové použití.
- V případě opakovaného použití, nesprávné renovace nebo resterilizace může dojít k ohrožení strukturální integrity zařízení a/nebo může způsobit selhání zařízení, poranění pacienta, vznik onemocnění nebo smrt pacienta.
- Opakovaná a nesprávná renovace nebo resterilizace nástroje na jednorázové použití může způsobit také riziko kontaminace a/nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.
- K likvidaci nástrojů a zdravotnických prostředků, které se dostanou do kontaktu s tělními tekutinami, použijte speciální postupy, které zabraňují biologické kontaminaci. Likvidace všech lékařských nástrojů a příslušenství musí splňovat místní požadavky a předpisy.
- Pokus o zavření zařízení s nesprávně usazenou náplní aktivuje uzamykací mechanismus a zabrání stlačení.
- Zlikvidujte použité položky obsahující nože nebo čepele do nádob na „ostrý odpad".

MR MRI Bezpečnostní informace

Neklinické testování prokázalo, že svorky vyrobené ze slitiny titanu (Ti3Al2.5V) jsou podmíněně kompatibilní s MR. Pacient s implantovanými svorkami může být bezpečně skenován v systému MR při dodržení následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient pole 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximální MR systémem udávaná celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg (běžný 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 při zobrazování s pulzní sekvencí gradient echo a 3,0 T MRI systémem obrazový artefakt způsobený zařízením protáhne přibližně o 4 mm od řady svorek.

Stav dodání
Zahnutý řezač s náplní Echelon Contour™ se dodává sterilní k použití u jednoho pacienta. Po použití produkt zlikvidujte.

Podmínky skladování a dopravy
Udržujte v suchu
Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů

Hlášení vážných incidentů
U pacientů / uživatelů / třetích stran v Evropské unii a v zemích s identickým regulačním režimem (směrnice EU 2017/745): pokud při použití tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití dojde k vážnému incidentu, nahlaste jej výrobci a/nebo autorizovanému zástupci a vašemu národnímu úřadu.

Echelon Contour™
Buet skærende stapler

Gennemlæs nøje alle oplysninger.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser såsom lækage eller brud, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som brugsanvisning til Echelon Contour™ buet skærende stapler og magasiner. Det er ikke en henvisning til kirurgiske hæfteteknikker.

Indikationer
Echelon Contour™ buet skærende stapler med magasin er beregnet til transektion og resektion under colorektale kirurgiske indgreb.

Kontraindikationer
- Dette instrument er ikke beregnet til anvendelse, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.
- Vævstykkelsen bør nøje vurderes, inden en stapler affyres. Der henvises til Tabel over produktkoder nedenfor vedrørende krav til vævskompression (lukket clipshøjde) for hver enkelt clipsstørrelse. Hvis vævet ikke bekvemt kan komprimeres til den lukkede clipshøjde, der er anført i tabellen, eller nemt komprimeres til en mindre end den lukkede clipshøjde, der er anført i tabellen, kontraindiceres vævet, 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.

Bivirkninger/restrisici
Bivirkninger og risici i forbindelse med kirurgisk stapling er bl.a. mulighed for blødning, vævsskader, indføring af ikke-sterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller uønsket vævsreaktion og fremmedlegemers uforligelighed med magnetisk resonans. Fejl i clipslinjer, manglende snit eller beskadigede anordninger kan også forårsage utilsigtede skader, længerevarende operation eller ændret operationstilgang.

Beskrivelse af anordningen
Echelon Contour™ buet skærende stapler med magasin er et instrument til flere affyringer til brug til én patient. Stapleren er forsynet med et buet hoved, der skærer og stapler. Anordningen sikrer ligering af rektale strukturer, når der er behov for permanent ligering.

Instrumentet isætter fire forskudte rækker titanclips, har en kniv mellem den anden og tredje række clips og danner en 40 mm buet transektion. Instrumentet er konstrueret med en funktion, som forhindrer lukning, hvis magasinet i instrumentet er brugt, eller hvis der ingen magasin er i instrumentet. Der findes en anden funktion, der forhindrer affyring, med mindre lukkeudløseren er sikret i lukket position. En holdepind holder vævet på plads. Den kan enten indstilles manuelt eller ved at klemme lukkeudløseren sammen.

Instrumentet leveres med et magasin. Echelon Contour™ buet skærende stapler kan lades fem gange til maksimalt seks affyringer pr. instrument under et enkelt indgreb.

Hvert magasin består af et knivsblad med to forskudte rækker clips på hver side, en ambolt, en gul skærepakning, en holdepind og en clipsholder. Magasiner fås i to størrelser. Se skemaet herunder.

Tabel over produktkoder
ADVARSEL: De blå (standard) og grønne (tykke) Echelon Contour™ buet skærende stapler-magasiner må kun anvendes sammen med Echelon Contour™ buet skærende stapler, men kan anvendes i flæng.

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

Illustrationer og nomenklatur *(illustration 1)*

1. Buet hoved
2. Sort hus til magasin
3. Skubbestang
4. Holdepindaktivator
5. Udløserknap
6. Håndtag
7. Lukkeudløser
8. Affyringsudløser
9. Magasin
10. Blå eller grøn patron
11. Magasinambolt i gul skærepakning
12. Clipsholder
13. Holdepind

da

Brugsvejledning

Kontrollér, at alle instrumenter og alt tilbehør passer sammen, inden instrumentet tages i brug. (Se Advarsler og forholdsregler)

1. Konstater, hvilket magasin der skal bruges. Vævstykkelsen skal vurderes omhyggeligt, før instrumentet og magasinet anvendes. Se Tabel over produktkoder ved valg af det rigtige magasin.
   ADVARSEL: Hvis det forkerte magasin anvendes, kan det medføre utilstrækkelig clipsdannelse.
2. Tag instrument og magasin ud af pakken ved hjælp af steril teknik. For at undgå skade må instrumentet eller magasinet ikke føres ind i det sterile felt.
3. Undersøg magasinet for at se, om der forefindes en clipsholder (illustration 1-12). Clipsholderen sikrer korrekt opretning af magasinet og beskytter clipsbenenes spidser under forsendelse og transport. Hvis holderen ikke er på plads, skal magasinet kasseres.
   ADVARSEL: Clipsholderen sikrer korrekt opretning af magasinet og beskytter clipsbenenes spidser under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra instrumentet, uden at clipsholderen er på plads, må magasinet ikke anvendes og skal kasseres. Hvis det forsøges at genbruge et magasin, der er fjernet fra instrumentet uden clipsholderen, kan det forårsage misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning, lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker.
4. Fjern clipsholderen fra instrumentet ved at trykke på skiven mærket "Push to Remove" (Skub for at fjerne) (illustration 2). Det ladte instrument kan ikke anvendes, før clipsholderen er fjernet.
   ADVARSEL: Fjern ikke den gule pakning (illustration 1-11). Den er vigtig for magasinets strukturelle integritet. Fjernelse af pakningen kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen.
   Forsigtig! Når clipsholderen er fjernet, kontrolleres overfladen på magasinet. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. Hvis der ses farvede clipsfremførere, indeholder magasinet muligvis ingen clips. Forsøg på at lukke anordningen, hvis de farvede clipsfremførere ses, starter "lock-out"-sikkerhedsmekanismen og forhindrer lukning.
5. Kontrollér, at magasinet sidder sikkert mellem kæberne. For at sikre, at magasinet er i bund, kan brugeren trykke på det grønne eller blå magasin (illustration 1-10), hvor det er angivet af pilen i illustration 10. Brugeren kan høre og/eller mærke feedback, når magasinet sidder korrekt.
   Forsigtig! Forsøg på at lukke anordningen med et forkert anbragt magasin starter "lock-out"-sikkerhedsmekanismen og forhindrer lukning.
6. Når instrumentet er klart til brug, holdes om instrumenthåndtaget (illustration 1-6) i håndfladen med fingrene omkring lukkeudløseren (illustration 1-7). Anbring det væv, der skal skæres og clipses, mellem magasinambolten i den gule pakning (illustration 1-11) og den grønne eller blå patron (illustration 1-10).
7. Fasthold vævet ved manuelt at fremføre holdepinden (illustration 1-13) ved hjælp af holdepindaktivatoren (illustration 1-4) øverst på håndtaget (illustration 3a). Hvis holdepinden ikke blev fremført manuelt tidligere, føres den automatisk frem under lukning (illustration 3b).

ADVARSEL: Væv, der er for bredt eller for tykt til at være i kæbeåbningen, kan være tegn på, at der er for meget væv til transektion i en enkelt affyring. Forsøg på at bruge magt til at trykke udløseren helt i bund uden for meget eller for tykt væv i kæberne kan medføre dårlig integritet af clipslinjen med mulig lækage eller overrivning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker. Transektionen bør måske udføres med mere end én affyring. Se "Anvisninger for flere affyringer" nedenfor.

ADVARSEL: Sørg for, at det væv, der skal clipses, er korrekt anbragt mellem kæberne, før det clipses. Sammenlægning, udstrækning eller uens isætning af væv kan medføre lækage, manglende hæmostase eller overrivning af clipslinjen.

ADVARSEL: Hvis holdepinden utilsigtet gennembryder et uønsket vævsområde under lukning, kan det medføre lækage eller traume på gennembrydningsstedet. Flyt omhyggeligt vævet ind i det passende område.

8. Klem lukkeudløseren og håndtaget sammen, indtil lukkeudløseren er sikret. Når lukkeudløseren er sikret, bevæger affyringsudløseren sig til positionen Klar til affyring. Magasinet har fæstnet sig på vævet, som er klar til at blive skåret og clipset. Kontrollér, at lukningen er afsluttet. Lyt efter et hørbart klik (illustration 4). Alle fingre bør være helt fjernet fra lukkeudløseren for at sikre, at lukkesystemet holder.
9. Halvvejs gennem lukkeslaget høres et klik, der indikerer, at instrumentet er i mellempositionen. I mellempositionen sidder holdepinden helt inde i magasinambolten i den gule pakning, hvorved vævet fastholdes. Kæberne er delvist åbne. Juster om ønsket vævet inden i instrumentet. Lukkeudløseren kan nu udløses. Instrumentet vil opretholde sin mellemste kæbeåbning, så det er muligt at justere vævet, der skal skæres og clipses en sidste gang. Holdepinden er gået helt i indgreb.

   ADVARSEL: Tag ikke fat om affyringsudløseren (illustration 1-8), før instrumentet skal affyres. Dette kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen.

   Forsigtig! Tag ikke fat om affyringsudløseren, før instrumentet er klar til affyring, da dette kunne udløse sikkerhedsmekanismen, hvorefter instrumentet skal frigøres fra vævet. Hvis der tages fat om affyringsudløseren, før instrumentet er klar til affyring, kan det medføre, at instrumentet affyres delvist, hvorefter det skal lades igen, før det anvendes på vævet.

   Forsigtig! Echelon Contour™ buet skærende stapler er konstrueret med en funktion, der forhindrer lukning, hvis der er et brugt magasin, intet magasin eller et forkert isat magasin i instrumentet. Et brugt eller forkert isat magasinmodul skal udskiftes med et nyt magasin, eller hvis der intet magasin er, bør der isættes et magasin i instrumentet. Når ovennævnte trin er fulgt, må instrumenter, der ikke lukker hverken helt eller delvist, ikke anvendes.

   ADVARSEL: Væv, der er vanskeligt at lukke i instrumentets kæber, kan være tegn på, at der er for meget væv til transektion i en enkelt affyring. Forsøg på at bruge magt til at trykke udløseren helt i bund uden for meget eller for tykt væv i kæberne kan medføre dårlig integritet af clipslinjen med mulig lækage eller overrivning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker. Transektionen bør måske udføres med mere end én affyring. Se "Anvisninger for flere affyringer" nedenfor.

   Hvis vævet skal flyttes inden i instrumentet før clipsning, åbnes kæberne ved at klemme lukkeudløseren og skubbe udløserknappen med tommelfingeren. Lukkeudløseren vender tilbage til den fuldt åbne stilling, og kæberne frigør vævet, men holdepinden forbliver udspændt. Vævet kan nu flyttes.
10. Vent 15 sekunder efter lukning for at give tid til tilstrækkelig vævskompression.
11. Tag håndtaget og lukkeudløseren i håndfladen, og anbring alle fingrene omkring affyringsudløseren. Kontrollér, før affyring, at holdepinden sidder i magasinambolten i den gule pakning. Kontrollér altid, at instrumentet er helt lukket før affyring.

    ADVARSEL: Kontrollér før affyring, at det tilsigtede væv befinder sig i instrumentets lukkede kæber. Hvis holdepinden ikke er placeret korrekt, formes clipsene måske ikke korrekt, hvilket kan medføre lækage eller afbrydelse af clipslinjen.

    ADVARSEL: Kontrollér ved placering af stapleren på anvendelsesstedet, at der ikke er fremmedlegemer såsom clips, stents eller guidewirer mellem instrumentets kæber. Affyring over en obstruktion kan medføre ufuldstændig skæring og/eller forkert formede clips.
12. Affyr instrumentet helt ved at klemme affyringsudløseren sammen, indtil den rører lukkeudløseren (plast mod plast), hvilket betyder, at instrumentet har affyret clipsene og

knivsbladet, og at vævet er blevet skåret over (illustration 5). Affyringsudløseren vender automatisk tilbage til mellempositionen, så snart den slippes, hvorved lukkeudløseren efterlades i den helt lukkede position.
ADVARSEL: Sørg for, at udløserknappen ikke aktiveres under affyring, da det kan resultere i deformerede clips.
ADVARSEL: Pas på ikke at affyre instrumentet, når den deraf følgende clipslinje er spændt, da dette kan medføre lækage ved clipslinjen.
ADVARSEL: Affyringsslaget skal fuldføres. Instrumentet må ikke affyres delvist. Ufuldstændig affyring kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet.

13. Klem lukkeudløseren, og skub udløserknappen med tommelfingeren efter affyring af instrumentet. Åbn instrumentets kæber ved at slippe lukkeudløseren og samtidig holde udløserknappen nede (illustration 6). Magasinfremførerne er blotlagte som tegn på, at magasinet er brugt. Hvis instrumentet låses fast i vævet og ikke åbnes, når der trykkes på udløserknappen, kan instrumentet åbnes ved at trykke på udløserknappen og samtidig trække i lukkeudløseren.
Forsigtig! Undersøg hæftelinjen med henblik på hæmostase og korrekt clipsdannelse. Hvis der ikke er hæmostase, bør passende teknikker tages i brug for at opnå hæmostase.
14. Træk holdepinden manuelt tilbage (illustration 7). Kontrollér, at clipslinjen og snitlinjen er komplet. Fjern instrumentet.

Anvisninger for flere affyringer

1. Hvis det konstateres, at der er brug for to affyringer ved transektion af vævet, skal det ved den første affyring sikres, at instrumentet når mere end halvvejs gennem det væv, der skal gennemskæres.
2. Fasthold vævet ved manuelt at fremføre holdepinden (illustration 1-13) ved hjælp af holdepindaktivatoren (illustration 1-4) øverst på håndtaget (illustration 3a), indtil den gennembryder vævet. Hvis holdepinden ikke blev fremført manuelt tidligere, føres den automatisk frem under lukning. (illustration 3b).
3. Klem lukkeudløseren og håndtaget sammen, indtil lukkeudløseren er sikret. Når lukkeudløseren er sikret, bevæger affyringsudløseren sig til positionen Klar til affyring. Magasinet har fæstnet sig på vævet, som er klar til at blive skåret og clipset. Kontrollér, at lukningen er afsluttet. Lyt efter et hørbart klik (illustration 4). Alle fingre bør være helt fjernet fra lukkeudløseren for at sikre, at lukkesystemet holder.
ADVARSEL: Tag ikke fat om affyringsudløseren (illustration 1-8), før instrumentet skal affyres. Dette kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen.
Forsigtig! Tag ikke fat om affyringsudløseren, før instrumentet er klar til affyring, da dette kunne udløse sikkerhedsmekanismen, hvorefter instrumentet skal frigøres fra vævet. Hvis der tages fat om affyringsudløseren, før instrumentet er klar til affyring, kan det medføre, at instrumentet affyres delvist, hvorefter det skal lades igen, før det anvendes på vævet.
ADVARSEL: Forsøg på at bruge magt til at trykke udløseren helt i bund uden for meget eller for tykt væv i kæberne kan medføre dårlig integritet af clipslinjen med mulig lækage eller overrivning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker.
4. Hvis det er nødvendigt at flytte vævet inden i instrumentet før clipsning, åbnes kæberne ved at klemme håndtaget og lukkeudløseren let sammen. Tryk derefter på udløserknappen (illustration 1-5), og slip langsomt lukkeudløseren (illustration 6). Lukkeudløseren vender tilbage til den fuldt åbne stilling, og kæberne frigør vævet, men holdepinden forbliver udspændt. Vævet kan nu flyttes. Hvis instrumentet flyttes, skal det sikres, at det gennembrudte væv fjernes med prøven.
Forsigtig! Echelon Contour™ buet skærende stapler er konstrueret med en funktion, der forhindrer lukning, hvis der er et brugt magasin, intet magasin eller et forkert isat magasin i instrumentet. Et brugt eller forkert isat magasinmodul skal udskiftes med et nyt magasin, eller hvis der intet magasin er, bør der isættes et magasin i instrumentet. Når ovennævnte trin er fulgt, må instrumenter, der ikke lukker hverken helt eller delvist, ikke anvendes.
5. Vent 15 sekunder efter lukning for at give tid til tilstrækkelig vævskompression.

6. Tag håndtaget og lukkeudløseren i håndfladen, og anbring alle fingrene omkring affyringsudløseren. Kontrollér, før affyring, at holdepinden sidder i magasinambolten i den gule pakning. Kontrollér altid, at instrumentet er helt lukket før affyring.
   ADVARSEL: Kontrollér før affyring, at det tilsigtede væv befinder sig i instrumentets lukkede kæber. Hvis holdepinden ikke er placeret korrekt, formes clipsene måske ikke korrekt, hvilket kan medføre lækage eller afbrydelse af clipslinjen.
   ADVARSEL: Kontrollér ved placering af stapleren på anvendelsesstedet, at der ikke er fremmedlegemer såsom clips, stents eller guidewirer fanget mellem instrumentets kæber. Affyring over en obstruktion kan medføre ufuldstændig skæring og/eller forkert formede clips.
7. Affyr instrumentet helt ved at klemme affyringsudløseren sammen, indtil den rører lukkeudløseren (plast mod plast), hvilket betyder, at instrumentet har affyret clipsene og knivsbladet, og at vævet er blevet skåret over (illustration 5). Affyringsudløseren vender automatisk tilbage til mellempositionen, så snart den slippes, hvorved lukkeudløseren efterlades i den helt lukkede position. Sørg for, at udløserknappen ikke aktiveres under affyring, da det kan resultere i deformerede clips.
   ADVARSEL: Affyringsslaget skal fuldføres. Instrumentet må ikke affyres delvist. Ufuldstændig affyring kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet.
8. Klem lukkeudløseren, og skub udløserknappen med tommelfingeren efter affyring af instrumentet. Åbn instrumentets kæber ved at slippe lukkeudløseren og samtidig holde udløserknappen nede (illustration 6). Magasinfremførerne er blotlagte som tegn på, at magasinet er brugt. Hvis instrumentet låses fast i vævet og ikke åbnes, når der trykkes på udløserknappen, kan instrumentet åbnes ved at trykke på udløserknappen og samtidig trække i lukkeudløseren.
9. Kontrollér clipslinjen for korrekt clipsdannelse.
10. Efter den første affyring gennemskæres vævet op til holdepinden, og clipslinjen strækker sig forbi holdepinden. Forlængelsen af clipslinjen forsegler midlertidigt mod mulig lækage af lumenindhold, indtil transektionen kan afsluttes med endnu en affyring. På dette tidspunkt skal et magasin isættes i instrumentet til endnu en affyring.
11. Se "Anvisninger for magasin" nedenfor vedr. fjernelse af magasin, rengøring af instrumentet, valg af magasin og installation.
12. Ved placering af instrumentet til endnu en affyring kan den anden clipslinje placeres, hvor den første linje sluttede (illustration 11a), eller forskydes for at kontrollere placeringen af, hvor clipslinjen krydses (illustration 11b).
13. Før holdepinden frem for at fange restvævet mellem de åbne kæber. Se "Brugsvejledning" ovenfor vedr. placering af instrumentet, lukning og affyring. Vent 15 sekunder efter tilspænding og før affyring for at sikre passende komprimering af vævet.
14. Slip instrumentet, og undersøg vævet for hæmostase og korrekt clipsdannelse. Hvis der ikke er hæmostase, bør passende teknikker tages i brug for at opnå hæmostase. Træk holdepinden manuelt tilbage (illustration 7). Kontrollér, at clipslinjen og snitlinjen er komplet. Fjern instrumentet.

Anvisninger for magasin

1. Fjern det brugte magasin fra instrumentet. Tag fat i toppen af magasinet tæt på gribefunktionen, og træk det ud i en let buebevægelse, så magasinet frigøres fra kæberne (illustration 8). Kassér det brugte magasin på passende vis.
2. Rengør instrumentet grundigt ved at nedsænke det buede hoved (illustration 1-1) og magasinhuset (illustration 1-2) i en steril opløsning og skvulpe kraftigt rundt. Undersøg derefter det buede hoved og magasinhuset, og fjern alle restclips og/eller fremmedlegemer fra instrumentet før ladning.
   ADVARSEL: Manglende rengøring af instrumentet før ladning kan beskadige instrumentet og svække snitlinjen og clipsdannelsen.
3. Konstater, hvilket magasin der skal bruges. Vævstykkelsen skal vurderes omhyggeligt, før instrumentet og magasinet anvendes. Se Tabel over produktkoder ved valg af det rigtige magasin.
   ADVARSEL: Hvis det forkerte magasin anvendes, kan det medføre utilstrækkelig clipsdannelse.

4. Tag magasinet ud af pakken ved hjælp af steril teknik. For at undgå skade må magasinet ikke føres ind i det sterile felt.
5. Se, om det nye magasin indeholder en clipsholder. Hvis holderen ikke er på plads, skal magasinet kasseres. Clipsholderen må ikke fjernes, før magasinet er sat i instrumentet. Clipsholderen kan ikke fjernes, før magasinet er sat korrekt i instrumentet. Det ladte instrument kan ikke anvendes, før clipsholderen er fjernet.
6. Tryk udløserknappen ned for at sikre, at instrumentet er i åben position. Kontrollér, at holdepindaktuatoren (illustration 1-4) er trukket tilbage. Isæt det rigtige magasin i instrumentet ved at rette magasinet op med instrumentet. Sporene på hver side af magasinet skal anvendes som styrføringer for at rette magasinet ind inden for instrumentets kæber (illustration 9). Når magasinet (med clipsholderen på plads) er rettet korrekt ind, skubbes magasinet ind i instrumentet, indtil det er sat helt i. Kontrollér, at magasinet sidder sikkert mellem kæberne. Brugeren kan høre og/eller mærke, når Echelon Contour™ buet skærende stapler-magasin sidder korrekt (illustration 10).
   ADVARSEL: Fjern ikke den gule pakning (illustration 1-11). Den er vigtig for magasinets strukturelle integritet. Fjernelse af pakningen kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen.
   ADVARSEL: Clipsholderen sikrer korrekt opretning af magasinet og beskytter clipsbenenes spidser under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra instrumentet, uden at clipsholderen er på plads, må magasinet ikke anvendes og skal kasseres. Hvis det forsøges at genbruge et magasin, der er fjernet fra instrumentet uden clipsholderen, kan det forårsage misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning, lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker.
7. Fjern clipsholderen fra instrumentet ved at trykke på skiven mærket "Push to Remove" (Skub for at fjerne) (illustration 2), og kassér den. Det ladte instrument kan ikke anvendes, før clipsholderen er fjernet.
   ADVARSEL: Fjern ikke den gule pakning (illustration 1-11). Den er vigtig for magasinets strukturelle integritet. Fjernelse af pakningen kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen.
   Forsigtig! Undersøg efter fjernelse af clipsholderen det nye magasins overflade. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. Hvis der ses farvede clipsfremførere, indeholder magasinet muligvis ingen clips. Forsøg på at lukke anordningen, hvis de farvede clipsfremførere ses, starter "lock-out"-sikkerhedsmekanismen og forhindrer lukning.
8. Kontrollér, at magasinet sidder sikkert mellem kæberne. For at sikre, at magasinet er i bund, kan brugeren trykke på det grønne eller blå magasin (illustration 1-10), hvor det er angivet af pilen i illustration 10. Brugeren kan høre og/eller mærke feedback, når magasinet sidder korrekt.
   Forsigtig! Forsøg på at lukke anordningen med et forkert anbragt magasin starter "lock-out"-sikkerhedsmekanismen og forhindrer lukning.
9. Instrumentet er nu ladet og klar til brug.

Anvendte standardkonventioner

Brug af udsagn med Forsigtig og Advarsel

Oplysninger om fuldendelse af en opgave 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 et indgreb.

ADVARSEL: Udsagnet Advarsel angiver en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre kvæstelser eller tab af liv.

Forsigtig! Udsagnet Forsigtig 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

- Mini-invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Læs medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.

- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal man forud for indgrebet kontrollere, at de passer til hinanden.
- Det er nødvendigt at være i besiddelse af grundig indsigt i de principper og teknikker, der indgår i laser-, elektrokirurgiske og ultralydsmetoder, for at undgå fare for stød og forbrændinger på såvel patient som hospitalspersonale samt skader på apparatet eller andre kirurgiske instrumenter. Det skal sikres, at el-isolering og jordforbindelser fungerer. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke nedsænkes i væske, medmindre instrumenterne er konstrueret til det og mærket tilsvarende.
- Præoperativ strålebehandling kan medføre ændringer af 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, skal overvejes nøje og kan kræve ændringer af den kirurgiske teknik eller anvendelse af en alternativ kirurgisk procedure.
- De blå (standard) og grønne (tykke) Echelon Contour™ buet skærende stapler-magasiner må kun anvendes sammen med Echelon Contour™ buet skærende stapler, men kan anvendes i flæng.
- Instrumentet må ikke affyres uden et isat magasin.
- Hvis det forkerte magasin anvendes, kan det medføre utilstrækkelig clipsdannelse.
- Hvis det forsøges at isætte instrumentet uden en clipsholder, kan det forårsage forkert justering, misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker.
- Clipsholderen sikrer korrekt opretning af magasinet og beskytter clipsbenenes spidser under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra instrumentet, uden at clipsholderen er på plads, må magasinet ikke anvendes og skal kasseres. Hvis det forsøges at genbruge et magasin, der er fjernet fra instrumentet uden clipsholderen, kan det forårsage misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning, lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker.
- Fjern ikke den gule pakning. Den er vigtig for magasinets strukturelle integritet. Fjernelse af pakningen kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen.
- Undersøg det nye magasins overflade efter fjernelse af clipsholderen. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. Hvis farvede clipsfremførere ses, indeholder magasinet muligvis ingen clips. Forsøg på at lukke anordningen, hvis de farvede clipsfremførere ses, starter "lock-out"-sikkerhedsmekanismen og forhindrer lukning.
- Sørg for, at det væv, der skal clipses, er korrekt anbragt mellem kæberne, før det clipses. Sammenlægning, udstrækning eller uens isætning af væv kan medføre lækage, manglende hæmostase eller overrivning af clipslinjen.
- Kontroller, at der ikke skæres i utilsigtet væv.
- Pas på ikke at affyre instrumentet, når den deraf følgende clipslinje vil være spændt.
- Væv, der er for bredt eller for tykt til at være i kæbeåbningen, kan være tegn på, at der er for meget væv til transektion i en enkelt affyring. Forsøg på at bruge magt til at trykke udløseren helt i bund uden for meget eller for tykt væv i kæberne kan medføre dårlig integritet af clipslinjen med mulig lækage eller overrivning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker. Transektionen bør måske udføres med mere end én affyring.
- Væv, der er vanskeligt at lukke i instrumentets kæber, kan være tegn på, at der er for meget væv til transektion i en enkelt affyring. Forsøg på at bruge magt til at trykke udløseren helt i bund uden for meget eller for tykt væv i kæberne kan medføre dårlig integritet af clipslinjen med mulig lækage eller overrivning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker. Transektionen bør måske udføres med mere end én affyring.
- Kontrollér før affyring, at det tilsigtede væv befinder sig i instrumentets lukkede kæber. Hvis holdepinden ikke er placeret korrekt, formes clipsene måske ikke korrekt, hvilket kan medføre lækage eller afbrydelse af clipslinjen.

- Kontrollér ved placering af stapleren på anvendelsesstedet, at der ikke er fremmedlegemer såsom clips, stents eller guidewirer fanget mellem instrumentets kæber. Affyring over en obstruktion kan medføre ufuldstændig skæring og/eller forkert formede clips.
- Affyringsslaget skal fuldføres. Instrumentet må ikke affyres delvist. Ufuldstændig affyring kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen og/eller vanskeligheder under fjernelse af instrumentet.
- Undersøg hæftelinjen med henblik på hæmostase og korrekt clipsdannelse. Hvis der ikke er hæmostase, bør passende teknikker tages i brug for at opnå hæmostase.
- Tag ikke fat om affyringsudløseren (illustration 1-8), før instrumentet skal affyres. Dette kan medføre misdannede clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og lækage fra clipslinjen.
- Hvis holdepinden utilsigtet gennembryder et uønsket vævsområde under lukning, kan det medføre lækage eller traume på gennembrydningsstedet. Flyt omhyggeligt vævet ind i det passende område.
- Tag ikke fat om affyringsudløseren, før instrumentet er klar til affyring, da dette kunne udløse sikkerhedsmekanismen, hvorefter instrumentet skal frigøres fra vævet. Hvis der tages fat om affyringsudløseren, før instrumentet er klar til affyring, kan det medføre, at instrumentet affyres delvist, hvorefter det skal lades igen, før det anvendes på vævet.
- Forsøg på at bruge magt til at trykke udløseren helt i bund uden for meget eller for tykt væv i kæberne kan medføre dårlig integritet af clipslinjen med mulig lækage eller overrivning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller gå i stykker.
- Echelon Contour™ buet skærende stapler er konstrueret med en funktion, der forhindrer lukning, hvis der er et brugt magasin, intet magasin eller et forkert isat magasin i instrumentet. Et brugt eller forkert isat magasin skal udskiftes med et nyt magasin, eller hvis der intet magasin er, bør der isættes et magasin i instrumentet. Når ovennævnte trin er fulgt, må instrumenter, der ikke lukker hverken helt eller delvist, ikke anvendes.
- Manglende rengøring af instrumentet før ladning kan beskadige instrumentet og svække snitlinjen og clipsdannelsen ved efterfølgende affyringer.
- Når der bruges andre teknikker i indgrebet, skal de foreslåede forholdsregler fra den originale producent af udstyret overholdes for at undgå de risici, der er forbundet med brugen.
- Brug ikke Echelon Contour™ buet skærende stapler eller magasiner efter udløbsdatoen, eller hvis emballagen er beskadiget. Det kan gøre udstyret umuligt at betjene eller ikke-sterilt.
- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader, sygdom eller død.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering. Alle medicinske instrumenter og tilbehør skal bortskaffes i henhold til lokale forskrifter og regler.
- Forsøg på at lukke anordningen med et forkert anbragt magasin starter "lock-out"-sikkerhedsmekanismen og forhindrer lukning.
- Dele med knive eller knivsblade skal bortskaffes i kanylebeholdere.

MR-sikkerhedsoplysninger

Ikke-kliniske test har påvist, at clips fremstillet af titanlegering (Ti3Al2.5V) er MR-betingede. 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 spatial field gradient på 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal specifik absorptionsrate (SAR), målt af MR-scanneren, for gennemsnittet af hele kroppen på 2 W/kg (normal driftstilstand)

Under ovennævnte scanningsbetingelser forventes clipsene at give en maksimal temperaturstigning på mindre end 2 °C efter 15 minutters fortløbende scanning.

I ikke-kliniske test strækker billedartefakten, der forårsages af anordningen, sig cirka 4 mm fra clipslinjen, når billederne tages med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Levering
Echelon Contour™ buet skærende stapler med magasin leveres steril til brug til én patient. Skal kasseres efter brug.

Opbevarings- og transportforhold
Skal holdes tørt
Hold væk fra varmekilder

Rapportering af alvorlig hændelse
For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med samme regelsæt (EU-forordning 2017/745): Hvis der opstår en alvorlig hændelse under brug af dette instrument eller som følge af dets brug, skal den indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

da

Echelon Contour™
Curved Cutter

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen, wie z. B. Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe, führen.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung der Echelon Contour™ Curved Cutter und Magazine. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammernahttechniken dar.

Indikationen
Die Echelon Contour™ Curved Cutter mit Magazin finden in der Kolorektalchirurgie zum Durchtrennen und Resezieren Anwendung.

Gegenanzeigen
- Die Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.
- Vor Auslösen des Instruments sollte die Gewebedicke sorgfältig überprüft werden. Die Bedingungen für Gewebekompression (geschlossene Klammerhöhe) für die einzelnen Klammergrößen sind der Bestellnummern-Tabelle unten zu entnehmen. Lässt sich das Gewebe nur schwer 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.
- Die Instrumente dürfen nicht an Gefäßen ausgelöst werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken
Unerwünschte Nebenwirkungen und mit chirurgischen Klammern verbundene Risiken sind unter anderem: mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen, Einbringen unsteriler Oberflächen, 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 Verletzungen, eine Verlängerung des chirurgischen Eingriffs oder eine Änderung der Operationstechnik zur Folge haben.

Produktbeschreibung
Die Echelon Contour™ Curved Cutter mit Magazin sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Sie haben einen gebogenen Instrumentenkopf, der schneidet und klammert, und sind nachladbar. Die Instrumente sorgen für die Ligatur von kolorektalen Strukturen, die dauerhaft ligiert werden müssen.

Die Instrumente erstellen zwei doppelreihige gebogene Klammernähte mit gegeneinander versetzten Klammern aus Titan und durchtrennen das Gewebe gleichzeitig zwischen den Klammernahtreihen auf einer Länge von 40 mm. Sie sind 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. Der Führungsstab hält das Gewebe in Position und kann sowohl manuell als auch durch Betätigen des Verschlusshebels platziert werden.

Die Instrumente werden mit Magazin geliefert. Die Echelon Contour™ Curved Cutter können während eines Eingriffs maximal fünfmal nachgeladen und somit sechsmal bei einem Patienten eingesetzt werden.

Jedes Magazin enthält eine Klinge, die sich zwischen zwei doppelreihigen Klammernahtreihen mit gegeneinander versetzten Klammern befindet, ein gelbes Gegenlager mit Kunststoffring

(sog. „Washer"), einen Führungsstab sowie einen Klammerschutz. Magazine sind in zwei Größen erhältlich. Siehe Tabelle unten.

Bestellnummern-Tabelle
WARNUNG: Das blaue (normales Gewebe) und das grüne (starkes Gewebe) Echelon Contour™ Curved Cutter Magazin dürfen nur mit dem Echelon Contour™ Curved Cutter verwendet werden, können aber wahlweise eingesetzt werden.

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

de

Illustration und Nomenklatur *(Abbildung 1)*

1. Gebogener Instrumentenkopf
2. Schwarzes Magazingehäuse
3. Führungsstab
4. Führungsstabknopf
5. Freigabeknopf
6. Instrumentengriff
7. Verschlusshebel
8. Auslösehebel
9. Magazin
10. Blauer oder grüner Klammereinsatz
11. Gelbes Gegenlager mit Kunststoffring (sog. „Washer")
12. Klammerschutz
13. Führungsstab

Handhabung
Vor Gebrauch des Instrumentes ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen. (Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.)

1. Das passende Magazin auswählen. Die Gewebedicke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor das Instrument mit dem Magazin eingesetzt wird. Zur Auswahl des geeigneten Magazins ist die Bestellnummern-Tabelle zu beachten.
   WARNUNG: Die Verwendung eines ungeeigneten Magazins kann zu einer mangelhaften Klammerformung führen.
2. Instrument mit Magazin in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
3. Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen (Abbildung 1-12). Der Klammerschutz sorgt für die korrekte Ausrichtung des Magazins und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Fehlt der Klammerschutz, so ist das Magazin zu entsorgen.
   WARNUNG: Der Klammerschutz sorgt für die korrekte Ausrichtung des Magazins und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Wird das Magazin ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument genommen, darf das Magazin nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen. Der Versuch, ein Magazin, das ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument entfernt wurde, erneut zu verwenden, kann zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Eventuell lässt sich das Instrument auch nur schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
4. Den Klammerschutz durch Drücken des Feldes „Push to Remove" (Zum Entfernen drücken) entfernen (Abbildung 2). Das geladene Instrument kann erst eingesetzt werden, wenn der Klammerschutz entfernt wurde.
   WARNUNG: Nicht das gelbe Gegenlager mit Kunststoffring (Abbildung 1-11) entfernen, da es für die strukturelle Integrität des Magazins von wesentlicher Bedeutung ist. Wird das Gegenlager entfernt, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
   Achtung: Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des Magazins zu überprüfen. Sind anstelle von Klammern farbige Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. Wenn farbige Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin

unzureichend mit Klammern beladen. Bei dem Versuch, das Instrument zu schließen, wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst. Das Instrument kann dann nicht geschlossen werden.

5. Sicherstellen, dass das Magazin fest im Magazinblock sitzt. Um zu kontrollieren, ob das Magazin vollständig eingerastet ist, kann der Anwender an der in Abbildung 10 mit einem Pfeil gekennzeichneten Stelle am grünen bzw. blauen Klammereinsatz drücken (Abbildung 1-10). Eventuell vernimmt der Anwender ein akustisches und/oder taktiles Feedback, wenn das Magazin korrekt sitzt.
   Achtung: Bei dem Versuch, das Instrument mit einem falsch eingelegten Magazin zu schließen, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst. Das Instrument kann dann nicht geschlossen werden.
6. Sobald das Instrument einsatzbereit ist, den Instrumentengriff (Abbildung 1-6) in der Innenhand halten und die Finger um den Verschlusshebel legen (Abbildung 1-7). Das zu klammernde und zu schneidende Gewebe zwischen dem gelben Gegenlager mit Kunststoffring (Abbildung 1-11) und dem grünen bzw. blauen Klammereinsatz (Abbildung 1-10) positionieren.
7. Um das Gewebe festzuhalten, den Führungsstab (Abbildung 1-13) mit dem Führungsstabknopf (Abbildung 1-4) oben auf dem Instrumentengriff manuell vorschieben (Abbildung 3a). Wurde der Führungsstab nicht zuvor manuell vorgeschoben, bewegt er sich automatisch nach vorne, wenn das Instrument geschlossen wird (Abbildung 3b).
   WARNUNG: Wenn Gewebe zu breit oder zu dick ist, um problemlos zwischen die Einspannlager zu passen, kann dies bedeuten, dass zu viel Gewebe vorhanden ist, um mit einem einzigen Auslösen durchtrennt zu werden. Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe zwischen den Einspannlagern einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen. In einem solchen Fall könnte es sein, dass die Transsektion mit mehr als einem Auslösen durchgeführt werden muss. Siehe „Anweisungen für mehrmaliges Auslösen“ unten.
   WARNUNG: Vor dem Auslösen ist zu überprüfen, ob das zu klammernde Gewebe richtig zwischen den Einspannlagern liegt. Zu viel Gewebe, Faltenbildung oder starke Spannung des Gewebes zwischen den Einspannlagern kann zu Leckagen, mangelnder Hämostase oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
   WARNUNG: Durchstößt der Führungsstab beim Schließen des Instruments versehentlich ein anderes als das beabsichtigte Gewebeareal, kann dies zu einer Undichtigkeit oder einem Trauma an der Stelle des Durchstichs kommen. Es ist darauf zu achten, dass das Gewebe vorsichtig in seine korrekte Lage gebracht wird.
8. Verschlusshebel an den Instrumentengriff heranziehen, bis er einrastet. Sobald der Verschlusshebel eingerastet ist, rückt der Auslösehebel in die Auslöseposition nach. Das Magazin sitzt fest am Gewebe, das nun geklammert und abgesetzt werden kann. Das Instrument muss vollständig geschlossen werden. Dabei ist auf ein hörbares Klicken zu achten (Abbildung 4). Alle Finger sollten komplett vom Verschlusshebel genommen werden, um zu prüfen, ob das Verschlusssystem greift.
9. Während des Heranziehens des Verschlusshebels zeigt ein hörbares Klicken auf halber Strecke an, dass sich das Instrument in der Mittelstellung befindet. In der Mittelstellung ist der Führungsstab vollständig in das gelbe Gegenlager mit Kunststoffring vorgeschoben und fixiert so das Gewebe zwischen den teilweise geöffneten Einspannlagern. Gegebenenfalls ist das Gewebe neu auszurichten. Der Verschlusshebel kann nun losgelassen werden und die Einspannlager verbleiben in Mittelstellung geöffnet, damit die endgültige Positionierung des zu klammernden und zu schneidenden Gewebes erfolgen kann. Der Führungsstab ist vollständig ausgefahren.
   WARNUNG: Den Auslösehebel (Abbildung 1-8) erst betätigen, wenn das Instrument tatsächlich ausgelöst werden soll. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
   Achtung: Den Auslösehebel erst betätigen, wenn das Instrument auslösebereit ist, da andernfalls die Sicherheitsautomatik ausgelöst werden könnte und das Instrument vom Gewebe gelöst werden müsste. Wird der Auslösehebel betätigt, bevor das Instrument bereit zum Auslösen ist, könnte dies zu einem Teilauslösen des Instruments führen, was bedeutet würde, dass das Instrument vor dem Einsatz am Gewebe nachgeladen werden muss.

Achtung: Die Echelon Contour™ Curved Cutter können nicht geschlossen werden, wenn sich ein benutztes, gar kein oder ein falsch eingelegtes Magazin im Instrument befindet. Ein benutztes oder falsch eingelegtes Magazinmodul sollte gegen ein neues Magazin ausgetauscht werden oder es sollte, falls gar kein Magazin vorhanden war, ein Magazin ins Instrument eingelegt werden. Instrumente, die nach Befolgung der obigen Schritte weder teilweise noch vollständig schließen, dürfen nicht verwendet werden.

WARNUNG: Wenn das Instrument bei Gewebe zwischen den Einspannlagern nur schwer geschlossen werden kann, kann dies bedeuten, dass die Menge an Gewebe nicht mit einem einzigen Auslösen durchtrennt werden kann. Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe zwischen den Einspannlagern einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen. In einem solchen Fall könnte es sein, dass die Transsektion mit mehr als einem Auslösen durchgeführt werden muss. Siehe „Anweisungen für mehrmaliges Auslösen“ unten.

Muss Gewebe im Instrument vor dem Klammern neu ausgerichtet werden, müssen die Einspannlager des Instruments durch Heranziehen des Verschlusshebels und Drücken des Freigabeknopfes mit dem Daumen geöffnet werden. Der Verschlusshebel geht in seine Ausgangsposition zurück und die Einspannlager geben das Gewebe frei, während der Führungsstab ausgefahren bleibt. Nun kann das Gewebe neu positioniert werden.

10. Für eine bessere Gewebekompression sollte nach dem Schließen 15 Sekunden gewartet werden.
11. Instrumentengriff und Verschlusshebel in der Innenhand halten und die Finger um den Auslösehebel legen. Vor dem Auslösen des Instrumentes ist sicherzustellen, dass der Führungsstab ganz in das gelbe Gegenlager mit Kunststoffring vorgeschoben wurde. Es ist stets darauf zu achten, dass vor dem Auslösen das Instrument vollständig geschlossen ist.

    WARNUNG: Vor dem Auslösen überprüfen, ob das vorgesehene Gewebe vollständig zwischen den zusammengedrückten Einspannlagern liegt. Ist der Führungsstab nicht korrekt positioniert, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und infolgedessen zu Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe kommen.

    WARNUNG: Beim Positionieren des Instruments am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass die Einspannlager nicht durch Clips, Stents oder Führungsdrähte behindert werden. Das Auslösen über einem Hindernis kann zu einem unvollständigen Schneidevorgang und/oder einer mangelhaften Klammerformung führen.
12. Zum vollständigen Auslösen des Instruments den Auslösehebel durchdrücken, bis dieser den Verschlusshebel berührt (Plastik auf Plastik), was bedeutet, dass das Gewebe geklammert, der Schneidvorgang aktiviert und das Gewebe abgesetzt wurde (Abbildung 5). Der Auslösehebel kehrt automatisch in die Mittelstellung zurück, sobald er losgelassen wird, wobei der Verschlusshebel in der vollständig geschlossenen Position verbleibt.

    WARNUNG: Darauf achten, dass der Freigabeknopf während des Auslösevorgangs nicht gedrückt wird, da sonst die korrekte Klammerformung beeinträchtigt sein könnte.

    WARNUNG: Es ist darauf zu achten, dass dieses Instrument nicht ausgelöst wird, wenn die entstehende Klammernahtreihe unter Spannung stehen würde, da dies zu einer undichten Klammernahtreihe führen könnte.

    WARNUNG: Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Instrument niemals nur teilweise auslösen. Wird der Auslösehebel nicht ganz an den Verschlusshebel herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.
13. Nach Auslösen des Instruments den Verschlusshebel heranziehen und den Freigabeknopf mit dem Daumen drücken. Zum Öffnen des Instruments den Verschlusshebel loslassen und gleichzeitig den Freigabeknopf gedrückt halten (Abbildung 6). Die Klammertreiber des Magazins sind zu sehen und weisen darauf hin, dass das Magazin benutzt wurde. Wenn am Instrument bei Kontakt mit Gewebe eine Sperre aktiviert wird und es sich nicht durch Betätigen des Freigabeknopfes öffnet, kann das Instrument geöffnet werden, indem der Freigabeknopf betätigt und gleichzeitig der Verschlusshebel in die offene Position gedrückt wird.

Achtung: Klammernahtreihe auf Hämostase und korrekte Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.

14. Den Führungsstab manuell zurückschieben (Abbildung 7). Sicherstellen, dass Klammernaht und Durchtrennung vollständig ausgeführt sind. Instrument entnehmen.

Anweisungen für mehrmaliges Auslösen

1. Wenn klar ist, dass das Instrument zum Durchtrennen des Gewebes zweimal ausgelöst werden muss, ist beim ersten Auslösen darauf zu achten, dass das Instrument mehr als die Hälfte des zu durchschneidenden Gewebes erfasst.
2. Um das Gewebe festzuhalten, den Führungsstab (Abbildung 1-13) mit dem Führungsstabknopf (Abbildung 1-4) oben auf dem Instrumentengriff manuell vorschieben (Abbildung 3a), bis er das Gewebe durchsticht. Wurde der Führungsstab nicht zuvor manuell vorgeschoben, bewegt er sich automatisch nach vorne, wenn das Instrument geschlossen wird (Abbildung 3b).
3. Verschlusshebel an den Instrumentengriff heranziehen, bis er einrastet. Sobald der Verschlusshebel eingerastet ist, rückt der Auslösehebel in die Auslöseposition nach. Das Magazin sitzt fest am Gewebe, das nun geklammert und abgesetzt werden kann. Das Instrument muss vollständig geschlossen werden. Dabei ist auf ein hörbares Klicken zu achten (Abbildung 4). Alle Finger sollten komplett vom Verschlusshebel genommen werden, um zu prüfen, ob das Verschlusssystem greift.
   WARNUNG: Den Auslösehebel (Abbildung 1-8) erst betätigen, wenn das Instrument tatsächlich ausgelöst werden soll. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
   Achtung: Den Auslösehebel erst betätigen, wenn das Instrument auslösebereit ist, da andernfalls die Sicherheitsautomatik ausgelöst werden könnte und das Instrument vom Gewebe gelöst werden müsste. Wird der Auslösehebel betätigt, bevor das Instrument bereit zum Auslösen ist, könnte dies zu einem Teilauslösen des Instruments führen, was bedeutet würde, dass das Instrument vor dem Einsatz am Gewebe nachgeladen werden muss.
   WARNUNG: Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe zwischen den Einspannlagern einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
4. Um das Gewebe vor dem Klammern neu zu positionieren, muss das Instrument geöffnet werden. Dazu werden Instrumentengriff und Verschlusshebel leicht zusammengedrückt, der Freigabeknopf (Abbildung 1-5) betätigt und der Verschlusshebel anschließend langsam wieder freigegeben (Abbildung 6). Der Verschlusshebel geht in seine Ausgangsposition zurück und die Einspannlager geben das Gewebe frei, während der Führungsstab ausgefahren bleibt. Nun kann das Gewebe neu positioniert werden. Wird das Instrument neu positioniert, ist darauf zu achten, dass das durchstochene Gewebe mit der Gewebeprobe entnommen wird.
   Achtung: Die Echelon Contour™ Curved Cutter können nicht geschlossen werden, wenn sich ein benutztes, gar kein oder ein falsch eingelegtes Magazin im Instrument befindet. Ein benutztes oder falsch eingelegtes Magazinmodul sollte gegen ein neues Magazin ausgetauscht werden oder es sollte, falls gar kein Magazin vorhanden war, ein Magazin ins Instrument eingelegt werden. Instrumente, die nach Befolgung der obigen Schritte weder teilweise noch vollständig schließen, dürfen nicht verwendet werden.
5. Für eine bessere Gewebekompression sollte nach dem Schließen 15 Sekunden gewartet werden.
6. Instrumentengriff und Verschlusshebel in der Innenhand halten und die Finger um den Auslösehebel legen. Vor dem Auslösen des Instrumentes ist sicherzustellen, dass der Führungsstab ganz in das gelbe Gegenlager mit Kunststoffring vorgeschoben wurde. Es ist stets darauf zu achten, dass vor dem Auslösen das Instrument vollständig geschlossen ist.
   WARNUNG: Vor dem Auslösen überprüfen, ob das vorgesehene Gewebe vollständig zwischen den zusammengedrückten Einspannlagern liegt. Ist der Führungsstab nicht korrekt positioniert, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und infolgedessen zu Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe kommen.
   WARNUNG: Beim Positionieren des Instruments am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass sich zwischen den Einspannlagern keine harten Gegenstände wie Clips, Stents oder

Führungsdrähte befinden. Das Auslösen über einem Hindernis kann zu einem unvollständigen Schneidevorgang und/oder einer mangelhaften Klammerformung führen.

7. Zum vollständigen Auslösen des Instruments den Auslösehebel durchdrücken, bis dieser den Verschlusshebel berührt (Plastik auf Plastik), was bedeutet, dass das Gewebe geklammert, der Schneidvorgang aktiviert und das Gewebe abgesetzt wurde (Abbildung 5). Der Auslösehebel kehrt automatisch in die Mittelstellung zurück, sobald er losgelassen wird, wobei der Verschlusshebel in der vollständig geschlossenen Position verbleibt. Darauf achten, dass der Freigabeknopf während des Auslösevorgangs nicht gedrückt wird, da sonst die korrekte Klammerformung beeinträchtigt sein könnte.
   WARNUNG: Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Instrument niemals nur teilweise auslösen. Wird der Auslösehebel nicht ganz an den Verschlusshebel herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.
8. Nach Auslösen des Instruments den Verschlusshebel heranziehen und den Freigabeknopf mit dem Daumen drücken. Zum Öffnen des Instruments den Verschlusshebel loslassen und gleichzeitig den Freigabeknopf gedrückt halten (Abbildung 6). Die Klammertreiber des Magazins sind zu sehen und weisen darauf hin, dass das Magazin benutzt wurde. Wenn am Instrument bei Kontakt mit Gewebe eine Sperre aktiviert wird und es sich nicht durch Betätigen des Freigabeknopfes öffnet, kann das Instrument geöffnet werden, indem der Freigabeknopf betätigt und gleichzeitig der Verschlusshebel in die offene Position gedrückt wird.
9. Klammernahtreihe auf korrekte Klammerformung überprüfen.
10. Nach dem ersten Auslösen wird das Gewebe bis zum Führungsstab durchtrennt und die Klammernahtreihe reicht über den Führungsstab hinaus. Diese verlängerte Klammernahtreihe schützt vorübergehend vor einem möglichen Austreten von Lumeninhalt, bis die Transsektion mit einem zweiten Auslösen abgeschlossen werden kann. Jetzt sollte das Instrument für das zweite Auslösen nachgeladen werden.
11. Informationen über die Entfernung des Magazins, die Reinigung des Instruments, die Magazinauswahl und das Einlegen des Magazins sind dem Abschnitt „Anleitung zum Nachladen“ unten zu entnehmen.
12. Bei der Positionierung des Instruments für das zweite Auslösen kann die zweite Klammernahtreihe am Ende der ersten Reihe beginnen (Abbildung 11a) oder versetzt gesetzt werden, um die Stelle, an der sich die Klammernahtreihen kreuzen, besser unter Kontrolle zu haben (Abbildung 11b).
13. Den Führungsstab vorschieben, um das verbleibende Gewebe zwischen den Einspannlagern zu fassen. Informationen zu Positionierung, Schließen und Auslösen des Instruments sind dem Abschnitt „Handhabung“ oben zu entnehmen. Nach dem Aufnehmen des Gewebes sicherstellen, dass das Gewebe ausreichend komprimiert wird, und vor dem Auslösen 15 Sekunden warten.
14. Das Instrument loslassen und das Gewebe auf Hämostase und korrekte Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen. Den Führungsstab manuell zurückschieben (Abbildung 7). Sicherstellen, dass Klammernaht und Durchtrennung vollständig ausgeführt sind. Instrument entnehmen.

Anleitung zum Nachladen

1. Das gebrauchte Magazin aus dem Instrument herausnehmen. Dazu das Magazin oben an der Griffffläche fassen und in einem leichten Bogen herausziehen. Dabei das Magazin aus dem Magazinblock ausrasten (Abbildung 8). Gebrauchtes Magazin entsorgen.
2. Instrument gründlich reinigen, indem der gebogene Instrumentenkopf (Abbildung 1-1) und das Magazingehäuse (Abbildung 1-2) vollständig in sterile Lösung eingetaucht und ausgewaschen und gespült werden. Nach dem Auswaschen und Spülen den gebogenen Instrumentenkopf und das Magazingehäuse visuell prüfen und alle verbliebenen Klammern und/oder Fremdkörper vor dem Nachladen aus dem Instrument entfernen.
   WARNUNG: Wird das Instrument vor dem Nachladen nicht gründlich gereinigt, kann dies zu Schäden am Instrument und einer fehlerhaften Durchtrennung oder Klammerformung führen.

3. Das passende Magazin auswählen. Die Gewebedicke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor das Instrument mit dem Magazin eingesetzt wird. Zur Auswahl des geeigneten Magazins ist die Bestellnummern-Tabelle zu beachten.
   WARNUNG: Die Verwendung eines ungeeigneten Magazins kann zu einer mangelhaften Klammerformung führen.
4. Magazin in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententischesw erfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
5. Das neue Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Fehlt der Klammerschutz, so ist das Magazin zu entsorgen. Den Klammerschutz erst entfernen, nachdem das Magazin in das Instrument eingesetzt wurde. Der Klammerschutz kann erst entfernt werden, nachdem das Magazin sachgemäß in das Instrument eingesetzt wurde. Das geladene Instrument kann erst eingesetzt werden, wenn der Klammerschutz entfernt wurde.
6. Den Freigabeknopf betätigen, um sicherzustellen, dass sich das Instrument in offener Position befindet. Sicherstellen, dass der Führungsstabknopf (Abbildung 1-4) zurückgezogen ist.
   Das passende Magazin ins Instrument einsetzen. Dazu beide Teile aneinander ausrichten. Dabei sollten die Führungen auf beiden Seiten des Magazins für die richtige Positionierung genutzt werden (Abbildung 9). Ist das Magazin (mit noch vorhandenem Klammerschutz) korrekt ausgerichtet, das Magazin ins Instrument drücken, bis es vollständig eingerastet ist. Sicherstellen, dass das Magazin fest im Magazinblock sitzt. Eventuell vernimmt der Anwender ein akustisches und/oder taktiles Feedback, wenn das Echelon Contour™ Curved Cutter Magazin korrekt sitzt (Abbildung 10).
   WARNUNG: Nicht das gelbe Gegenlager mit Kunststoffring (Abbildung 1-11) entfernen, da es für die strukturelle Integrität des Magazins von wesentlicher Bedeutung ist. Wird das Gegenlager entfernt, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
   WARNUNG: Der Klammerschutz sorgt für die korrekte Ausrichtung des Magazins und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Wird das Magazin ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument genommen, darf das Magazin nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen. Der Versuch, ein Magazin, das ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument entfernt wurde, erneut zu verwenden, kann zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Eventuell lässt sich das Instrument auch nur schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
7. Den Klammerschutz durch Drücken des Feldes „Push to Remove" (Zum Entfernen drücken) entfernen (Abbildung 2) und verwerfen. Das geladene Instrument kann erst eingesetzt werden, wenn der Klammerschutz entfernt wurde.
   WARNUNG: Nicht das gelbe Gegenlager mit Kunststoffring (Abbildung 1-11) entfernen, da es für die strukturelle Integrität des Magazins von wesentlicher Bedeutung ist. Wird das Gegenlager entfernt, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
   Achtung: Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle von Klammern farbige Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. Wenn farbige Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen. Bei dem Versuch, das Instrument zu schließen, wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst. Das Instrument kann dann nicht geschlossen werden.
8. Sicherstellen, dass das Magazin fest im Magazinblock sitzt. Um zu kontrollieren, ob das Magazin vollständig eingerastet ist, kann der Anwender an der in Abbildung 10 mit einem Pfeil gekennzeichneten Stelle am grünen bzw. blauen Klammereinsatz drücken (Abbildung 1-10). Eventuell vernimmt der Anwender ein akustisches und/oder taktiles Feedback, wenn das Magazin korrekt sitzt.
   Achtung: Bei dem Versuch, das Instrument mit einem falsch eingelegten Magazin zu schließen, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst. Das Instrument kann dann nicht geschlossen werden.
9. Das Instrument ist nun nachgeladen und einsatzbereit.

Verwendete Standardkonventionen

Anwendung von Achtung und Warnung

Informationen zur sicheren und gründlichen Erledigung einer Aufgabe beginnen mit „Warnung“ oder „Achtung“. Diese Erklärungen sind durchweg in der Dokumentation zu finden. Diese Anweisungen 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.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen. Vor der Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen sollte einschlägige medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren zu Rate gezogen werden.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Ultraschall- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem Geräte oder medizinische Instrumente beschädigt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeinträchtigt sein. Elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind für diesen Zweck vorgesehen und dementsprechend gekennzeichnet.
- Strahlenbehandlungen vor der Operation können Veränderungen der Gewebeeigenschaften hervorrufen. So kann z. B. die Gewebedicke über dem für den verwendeten Klammertyp indizierten Bereich liegen. Etwaige Strahlenbehandlungen des Patienten vor der Operation sind sorgfältig abzuwägen. Eventuell sind Änderungen der Operationstechnik oder alternative operative Eingriffe erforderlich.
- Das blaue (normales Gewebe) und das grüne (starkes Gewebe) Echelon Contour™ Curved Cutter Magazin dürfen nur mit dem Echelon Contour™ Curved Cutter verwendet werden, können aber wahlweise eingesetzt werden.
- Das Instrument nicht mit einem leeren Magazin auslösen.
- Die Verwendung eines ungeeigneten Magazins kann zu einer mangelhaften Klammerformung führen.
- Der Versuch, das Instrument ohne Klammerschutz zu laden, kann zu einer Fehlausrichtung führen, was eine mangelhafte Klammerformung, eine unvollständige Durchtrennung, Blutungen und eine undichte Klammernahtreihe zur Folge hat. Eventuell lässt sich das Instrument auch nur schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
- Der Klammerschutz sorgt für die korrekte Ausrichtung des Magazins und schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Wird das Magazin ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument genommen, darf das Magazin nicht mehr verwendet werden und ist zu verwerfen. Der Versuch, ein Magazin, das ohne angebrachten Klammerschutz aus dem Instrument entfernt wurde, erneut zu verwenden, kann zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Eventuell lässt sich das Instrument auch nur schwer entfernen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
- Nicht das gelbe Gegenlager mit Kunststoffring entfernen, da er für die strukturelle Integrität des Magazins von wesentlicher Bedeutung ist. Wird das Gegenlager entfernt, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.

- Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle von Klammern farbige Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen. Bei dem Versuch, das Instrument zu schließen, wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst. Das Instrument kann dann nicht geschlossen werden.
- Vor dem Auslösen ist zu überprüfen, ob das zu klammernde Gewebe richtig zwischen den Einspannlagern liegt. Zu viel Gewebe, Faltenbildung oder starke Spannung des Gewebes zwischen den Einspannlagern kann zu Leckagen, mangelnder Hämostase oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
- Sicherstellen, dass nur das dafür vorgesehene Gewebe abgesetzt wird.
- Es ist darauf zu achten, dass das Instrument nicht ausgelöst wird, wenn die entstehende Klammernahtreihe unter Spannung stehen würde.
- Wenn Gewebe zu breit oder zu dick ist, um problemlos zwischen die Einspannlager zu passen, kann dies bedeuten, dass zu viel Gewebe vorhanden ist, um mit einem einzigen Auslösen durchtrennt zu werden. Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe zwischen den Einspannlagern einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen. In einem solchen Fall könnte es sein, dass die Transsektion mit mehr als einem Auslösen durchgeführt werden muss.
- Wenn das Instrument bei Gewebe zwischen den Einspannlagern nur schwer geschlossen werden kann, kann dies bedeuten, dass die Menge an Gewebe nicht mit einem einzigen Auslösen durchtrennt werden kann. Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe zwischen den Einspannlagern einliegt, kann es zu einer unvollständigen Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen. In einem solchen Fall könnte es sein, dass die Transsektion mit mehr als einem Auslösen durchgeführt werden muss.
- Vor dem Auslösen überprüfen, ob das vorgesehene Gewebe vollständig zwischen den zusammengedrückten Einspannlagern liegt. Ist der Führungsstab nicht korrekt positioniert, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und infolgedessen zu Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe kommen.
- Beim Positionieren des Instruments am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass sich zwischen den Einspannlagern keine harten Gegenstände wie Clips, Stents oder Führungsdrähte befinden. Das Auslösen über einem Hindernis kann zu einem unvollständigen Schneidevorgang und/oder einer mangelhaften Klammerformung führen.
- Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Instrument niemals nur teilweise auslösen. Wird der Auslösehebel nicht ganz an den Verschlusshebel herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.
- Klammernahtreihe auf Hämostase und korrekte Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.
- Den Auslösehebel (Abbildung 1-8) erst betätigen, wenn das Instrument tatsächlich ausgelöst werden soll. Andernfalls kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen.
- Durchstößt der Führungsstab beim Schließen des Instruments versehentlich ein anderes als das beabsichtigte Gewebeareal, kann dies zu einer Undichtigkeit oder einem Trauma an der Stelle des Durchstichs kommen. Es ist darauf zu achten, dass das Gewebe vorsichtig in seine korrekte Lage gebracht wird.
- Den Auslösehebel erst betätigen, wenn das Instrument auslösebereit ist, da andernfalls die Sicherheitsautomatik ausgelöst werden könnte und das Instrument vom Gewebe gelöst werden müsste. Wird der Auslösehebel betätigt, bevor das Instrument bereit zum Auslösen ist, könnte dies zu einem Teilauslösen des Instruments führen, was bedeutet würde, dass das Instrument vor dem Einsatz am Gewebe nachgeladen werden muss.
- Bei dem Versuch, das Instrument mit Gewalt zu schließen, wenn zu viel oder zu starkes Gewebe zwischen den Einspannlagern einliegt, kann es zu einer unvollständigen

Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen kommen. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.

- Die Echelon Contour™ Curved Cutter können nicht geschlossen werden, wenn sich ein benutztes, gar kein oder ein falsch eingelegtes Magazin im Instrument befindet. Ein benutztes oder falsch eingelegtes Magazin sollte gegen ein neues Magazin ausgetauscht werden oder es sollte, falls gar kein Magazin vorhanden war, ein Magazin ins Instrument eingelegt werden. Instrumente, die nach Befolgung der obigen Schritte weder teilweise noch vollständig schließen, dürfen nicht verwendet werden.
- Wird das Instrument vor dem Nachladen nicht gründlich gereinigt, kann dies bei weiteren Auslösevorgängen zu Schäden am Instrument und einer fehlerhaften Durchtrennung oder Klammerformung führen.
- 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.
- Die Echelon Contour™ Curved Cutter oder Magazine nicht nach dem Ablaufdatum oder bei Schäden an der Verpackung verwenden, da das Produkt dann nicht mehr funktionsfähig oder unsteril sein könnte.
- Alle Produkte entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.
- Eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Versagen des Instrumentes zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation 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 einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden. Die Entsorgung aller Medizinprodukte, Instrumente und Zubehörteile sollte nach den vor Ort geltenden Anforderungen und Vorschriften erfolgen.
- Bei dem Versuch, das Instrument mit einem falsch eingelegten Magazin zu schließen, wird die Sicherheitsautomatik ausgelöst. Das Instrument kann dann nicht geschlossen werden.
- Gebrauchte Artikel mit Messern oder Klingen in Behältern für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen.

MR Informationen zur MR-Sicherheit

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

- Statisches Magnetfeld: 1,5 T und 3,0 T
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale, vom MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR): 2 W/kg (Normalbetrieb)

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

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

Instrumentenausführung

Die Echelon Contour™ Curved Cutter mit Magazin werden steril geliefert und sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

Bedingungen für Lagerung und Transport
Vor Nässe schützen
Vor Hitze schützen

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse
Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (EU-Verordnung Nr. 2017/745) gilt: Falls sich während der Anwendung dieses Produkts oder infolge seiner Anwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller bzw. dessen Bevollmächtigten und der Behörde Ihres Landes.

de

Echelon Contour™
Κυρτός κοπτοράπτης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει ως σκοπό να παρέχει οδηγίες χρήσης για τον κυρτό κοπτοράπτη και τις ανταλλακτικές κασέτες Echelon Contour™. Δεν είναι εγχειρίδιο αναφοράς χειρουργικών τεχνικών συρραφής.

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

Αντενδείξεις
- Το εργαλείο 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 ή συμπιέζεται εύκολα σε μέγεθος μικρότερο από το ύψος του κλειστού συνδετήρα, ο ιστός αντενδείκνυται καθώς ενδέχεται να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε αγγεία οποιουδήποτε είδους.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες / Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χειρουργική συρραφή περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού των ιστών, εισαγωγής μη στείρων επιφανειών ή μεταφοράς παθογόνων, φλεγμονώδους ή ανεπιθύμητης απόκρισης των ιστών, και ασυμβατότητα ξένων σωμάτων με την τομογραφία μαγνητικού συντονισμού. Επίσης, ανεπιθύμητη βλάβη, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή αλλοιωμένη χειρουργική προσέγγιση μπορεί αν είναι αποτέλεσμα αστοχίας των γραμμών συρραφής, αδυναμίας τομής ή συσκευών που έχουν υποστεί ζημιά.

Περιγραφή συσκευής
Ο κυρτός κοπτοράπτης με ανταλλακτική κασέτα Echelon Contour™ είναι μια συσκευή πολλαπλής πυροδότησης για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, με κυρτή κεφαλή που κόβει και συρράπτει.
Η συσκευή παρέχει απολίνωση ορθοκολικών δομών όταν απαιτείται μόνιμη απολίνωση.

Η συσκευή χορηγεί τέσσερις διακεκομμένες σειρές συνδετήρων από τιτάνιο, με μια λεπίδα μεταξύ της δεύτερης και τρίτης σειράς συνδετήρων, και δημιουργεί κυρτή διατομή 40 mm. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί με μια διάταξη που αποτρέπει το κλείσιμο αν στο εργαλείο βρίσκεται χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα ή δεν υπάρχει καθόλου ανταλλακτική κασέτα. Παρέχεται μια διάταξη για την αποτροπή της πυροδότησης αν δεν έχει ασφαλιστεί η σκανδάλη κλεισίματος στην κλειστή θέση. Μια καρφίδα συγκράτησης συγκρατεί τον ιστό στη θέση του και μπορεί να τοποθετηθεί είτε με το χέρι είτε πιέζοντας την σκανδάλη κλεισίματος.

Το εργαλείο αποστέλλεται με ανταλλακτική κασέτα. Ο κυρτός κοπτοράπτης Echelon Contour™ μπορεί να επαναφορτωθεί πέντε φορές για έξι πυροδοτήσεις κατά μέγιστο ανά εργαλείο κατά τη διάρκεια μιας και μόνης επέμβασης.

Κάθε ανταλλακτική κασέτα περιλαμβάνει λεπίδα νυστεριού με δύο διακεκομμένες σειρές συνδετήρων σε κάθε πλευρά, έναν άκμονα, μια κίτρινη πλάκα κοπής, μια καρφίδα συγκράτησης, και έναν συγκρατητήρα συνδετήρων. Οι ανταλλακτικές κασέτες διατίθενται σε δύο μεγέθη. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας κωδικών προϊόντων
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι μπλε (για κανονικούς ιστούς) και πράσινες (για ιστούς μεγάλου πάχους) ανταλλακτικές κασέτες του κυρτού κοπτοράπτη Echelon Contour™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τον κυρτό κοπτοράπτη Echelon Contour™, αλλά μπορούν να χρησιμοποιηθούν η μία στη θέση της άλλης.

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

Εικόνες και ονοματολογία *(Εικόνα 1)*

1. Κυρτή κεφαλή
2. Μαύρο περίβλημα ανταλλακτικής κασέτας
3. Ράβδος προώθησης
4. Ενεργοποιητής καρφίδας συγκράτησης
5. Κουμπί απασφάλισης
6. Λαβή
7. Σκανδάλη κλεισίματος
8. Σκανδάλη πυροδότησης
9. Ανταλλακτική κασέτα
10. Μπλε ή πράσινη φύσιγγα
11. Άκμονας ανταλλακτικής κασέτας σε κίτρινη πλάκα
12. Συγκρατητήρας συνδετήρων
13. Καρφίδα συγκράτησης

Οδηγίες χρήσης
Προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και εξαρτημάτων. (Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.)

1. Προσδιορίστε τη σωστή ανταλλακτική κασέτα. Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του εργαλείου και της ανταλλακτικής κασέτας. Ανατρέξτε στον Πίνακα κωδικών προϊόντων για την επιλογή της σωστής ανταλλακτικής κασέτας.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση λανθασμένης ανταλλακτικής κασέτας μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλο σχηματισμό συνδετήρων.
2. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο με την ανταλλακτική κασέτα από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε το εργαλείο ή την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.
3. Ελέγξτε εάν η ανταλλακτική κασέτα διαθέτει συγκρατητήρα συνδετήρων (Εικόνα 1-12). Ο συγκρατητήρας συνδετήρων διασφαλίζει τη σωστή ευθυγράμμιση της ανταλλακτικής κασέτας και προφυλάσσει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Εάν ο συγκρατητήρας δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο συγκρατητήρας συνδετήρων διασφαλίζει τη σωστή ευθυγράμμιση της ανταλλακτικής κασέτας και προφυλάσσει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Αν η ανταλλακτική κασέτα αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων, η ανταλλακτική κασέτα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί. Η προσπάθεια της εκ νέου χρήσης μιας ανταλλακτικής κασέτας που έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων μπορεί να οδηγήσει σε κακό σχηματισμό των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία, διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
4. Αφαιρέστε τον συγκρατητήρα συνδετήρων πιέζοντας την επιφάνεια με τη σήμανση «Push to Remove» (Πιέστε για αφαίρεση) (Εικόνα 2). Η φορτωμένη συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να αφαιρεθεί ο συγκρατητήρας συνδετήρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε την κίτρινη πλάκα (Εικόνα 1-11) καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για την δομική ακεραιότητα της ανταλλακτικής κασέτας. Η αφαίρεση της πλάκας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.

Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε τον συγκρατητήρα συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη ανταλλακτική κασέτα. Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες. Αν προσπαθήσετε να κλείσετε τη συσκευή όταν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, θα ενεργοποιηθεί η λειτουργία κλειδώματος και θα αποτραπεί το κλείσιμο.

5. Ελέγξτε αν η ανταλλακτική κασέτα συγκρατείται με ασφάλεια μέσα στις σιαγόνες. Για να διασφαλιστεί ότι η ανταλλακτική κασέτα εδράζεται πλήρως, ο χρήστης μπορεί να πιέσει την πράσινη ή μπλε φύσιγγα (Εικόνα 1-10) εκεί όπου υποδεικνύει το βέλος στην Εικόνα 10. Ο χρήστης μπορεί να παρατηρήσει ηχητική ή/και απτική ανατροφοδότηση όταν η ανταλλακτική κασέτα έχει τοποθετηθεί σωστά.

   Προσοχή: Αν προσπαθήσετε να κλείσετε τη συσκευή με λανθασμένη τοποθέτηση της ανταλλακτικής κασέτας, θα ενεργοποιηθεί η λειτουργία κλειδώματος και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
6. Μόλις η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση, πιάστε τη λαβή του εργαλείου (Εικόνα 1-6) στην παλάμη του χεριού με τα δάχτυλα γύρω από την σκανδάλη κλεισίματος (Εικόνα 1-7). Τοποθετήστε τον ιστό που πρέπει να κοπεί και να συρραφθεί μεταξύ του άκμονα ανταλλακτικής κασέτας στην κίτρινη πλάκα (Εικόνα 1-11) και την πράσινη ή μπλε φύσιγγα (Εικόνα 1-10).
7. Για να συλλάβετε ιστό, προωθήστε χειροκίνητα την καρφίδα συγκράτησης (Εικόνα 1-13) χρησιμοποιώντας τον ενεργοποιητή της καρφίδας συγκράτησης (Εικόνα 1-4) στην κορυφή της λαβής (Εικόνα 3α). Εάν η καρφίδα συγκράτησης δεν έχει προηγουμένως προωθηθεί χειροκίνητα, θα προχωρήσει αυτόματα κατά το κλείσιμο (Εικόνα 3β).

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ιστός που είναι υπερβολικά μεγάλος ή υπερβολικά παχύς για να χωρέσει άνετα στο άνοιγμα της σιαγόνας μπορεί να υποδηλώνει ότι υπάρχει υπερβολικός όγκος ιστών για να τεμαχιστεί σε μία μόνο πυροδότηση. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στη σκανδάλη για να ολοκληρώσει τη διαδρομή κλεισίματος με πολύ ιστό ή σε ιστό μεγάλου πάχους στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της συνέχειας της γραμμής συρραφής με πιθανή επακόλουθη διαρροή ή ρήξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου. Ενδεχομένως είναι σκόπιμη η ολοκλήρωση της διατομής με περισσότερες από μία πυροδοτήσεις. Βλ. την ενότητα «Οδηγίες για πολλαπλές πυροδοτήσεις» παρακάτω.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φροντίστε να είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες ο ιστός που πρόκειται να συρραφθεί πριν από τη διενέργεια συρραφής. Η πτύχωση, το τέντωμα ή η ανομοιογενής φόρτωση του ιστού θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης ή ρήξη της γραμμής συρραφής.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν η καρφίδα συγκράτησης κατά λάθος τρυπήσει μια περιοχή ιστού εκτός στόχου κατά τη διάρκεια του κλεισίματος, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαρροή ή τραύμα στο σημείο της διάτρησης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επανατοποθετήσει προσεκτικά τον ιστό στην κατάλληλη περιοχή.
8. Πιέστε και κρατήστε μαζί τη σκανδάλη κλεισίματος και τη λαβή μέχρι να ασφαλίσει η σκανδάλη κλεισίματος. Όταν ασφαλίσει η σκανδάλη κλεισίματος, η σκανδάλη πυροδότησης μετακινείται στην έτοιμη προς πυροδότηση θέση. Η ανταλλακτική κασέτα συσφίγγεται πάνω στον ιστό ο οποίος είναι έτοιμος για κοπή και συρραφή. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώθηκε η διαδρομή κλεισίματος. Προσέξτε για να ακούσετε ένα ηχητικό κλικ (Εικόνα 4). Όλα τα δάχτυλα πρέπει να απομακρυνθούν εντελώς από τη σκανδάλη κλεισίματος για να διασφαλιστεί ότι το σύστημα κλεισίματος λειτουργεί.
9. Ένα ηχητικό κλικ στη μέση της διαδρομής κλεισίματος υποδηλώνει ότι η συσκευή βρίσκεται στην ενδιάμεση θέση. Στην ενδιάμεση θέση, η καρφίδα συγκράτησης εδράζεται πλήρως στον άκμονα της ανταλλακτικής κασέτας στην κίτρινη πλάκα που συλλαμβάνει τον ιστό και οι σιαγόνες είναι μερικώς ανοικτές. Επανατοποθετήστε τον ιστό στο εσωτερικό του εργαλείου εάν είναι επιθυμητό. Η σκανδάλη κλεισίματος μπορεί να απελευθερωθεί σε αυτό το σημείο και το εργαλείο θα διατηρήσει το ενδιάμεσο άνοιγμα της σιαγόνας του για να επιτρέψει την τελική

τοποθέτηση του ιστού που πρόκειται να κοπεί και να συρραφθεί. Η καρφίδα συγκράτησης είναι πλήρως κλειδωμένη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πιάσετε τη σκανδάλη πυροδότησης (Εικόνα 1-8) πριν να είναι έτοιμο για πυροδότηση το εργαλείο. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.

Προσοχή: Μην πιάσετε τη σκανδάλη πυροδότησης πριν να είναι έτοιμο για πυροδότηση το εργαλείο, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τη λειτουργία κλειδώματος που θα απαιτούσε την απελευθέρωση της συσκευής από τον ιστό. Εάν πιάσετε τη σκανδάλη πυροδότησης πριν να είναι έτοιμο για πυροδότηση το εργαλείο, μπορεί να προκληθεί μερική πυροδότηση του εργαλείου, και επομένως το εργαλείο θα πρέπει να επαναφορτωθεί πριν χρησιμοποιηθεί σε ιστό.

Προσοχή: Ο κυρτός κοπτοράπτης Echelon Contour™ έχει σχεδιαστεί με μια διάταξη που αποτρέπει το κλείσιμο αν στο εργαλείο βρίσκεται χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα, δεν υπάρχει καθόλου ανταλλακτική κασέτα ή υπάρχει ανταλλακτική κασέτα τοποθετημένη λανθασμένα. Μια χρησιμοποιημένη ή κακώς φορτωμένη ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέα ανταλλακτική κασέτα ή, εάν δεν υπήρχε ανταλλακτική κασέτα, θα πρέπει να φορτωθεί μια ανταλλακτική κασέτα στο εργαλείο. Αφού ακολουθήσετε τα παραπάνω βήματα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία συσκευή που δεν κλείνει είτε εν μέρει είτε πλήρως.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ιστός που είναι υπερβολικά δύσκολο να τον κλείσετε στις σιαγόνες της συσκευής μπορεί να υποδηλώνει ότι υπάρχει υπερβολικός όγκος ιστών για να τεμαχιστεί σε μία μόνο πυροδότηση. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στη σκανδάλη για να ολοκληρώσει τη διαδρομή κλεισίματος με πολύ ιστό ή σε ιστό μεγάλου πάχους στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της συνέχειας της γραμμής συρραφής με πιθανή επακόλουθη διαρροή ή ρήξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου. Ενδεχομένως είναι σκόπιμη η ολοκλήρωση της διατομής με περισσότερες από μία πυροδοτήσεις. Βλ. την ενότητα «Οδηγίες για πολλαπλές πυροδοτήσεις» παρακάτω.

Εάν ο ιστός πρέπει να επανατοποθετηθεί μέσα στο εργαλείο πριν τη συρραφή, ανοίξτε τις σιαγόνες πιέζοντας τη σκανδάλη κλεισίματος και σπρώχνοντας το κουμπί απασφάλισης με τον αντίχειρα. Η σκανδάλη κλεισίματος θα επιστρέψει στην πλήρως ανοιχτή θέση και οι σιαγόνες θα απελευθερώσουν τον ιστό, αλλά η καρφίδα συγκράτησης θα παραμείνει εκτεταμένη. Ο ιστός μπορεί τώρα να επανατοποθετηθεί.

10. Μετά το κλείσιμο, περιμένετε 15 δευτερόλεπτα ώστε να επιτευχθεί επαρκής συμπίεση ιστού.
11. Με τη λαβή και τη σκανδάλη κλεισίματος πιασμένες στην παλάμη του χεριού, τοποθετήστε όλα τα δάχτυλα γύρω από τη σκανδάλη πυροδότησης. Πριν την πυροδότηση, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η καρφίδα συγκράτησης εδράζεται στον άκμονα της ανταλλακτικής κασέτας στην κίτρινη πλάκα. Πάντα βεβαιώνεστε για το πλήρες κλείσιμο πριν από την πυροδότηση.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την πυροδότηση, βεβαιωθείτε ότι ο προοριζόμενος ιστός βρίσκεται μέσα στις κλειστές σιαγόνες του εργαλείου. Εάν η καρφίδα συγκράτησης δεν είναι σωστά τοποθετημένη, οι συνδετήρες ενδέχεται να μην σχηματιστούν σωστά, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή ή διακοπή της γραμμής συρραφής.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως συνδετήρες, στεντ ή οδηγά σύρματα εντός των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση επάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και σε κακώς σχηματισμένους συνδετήρες.
12. Ενεργοποιήστε εντελώς το εργαλείο πιέζοντας τη σκανδάλη πυροδότησης μέχρι να ακουμπήσει τη σκανδάλη κλεισίματος (από πλαστικό σε πλαστικό), υποδηλώνοντας ότι το εργαλείο έχει πυροδοτήσεις τους συνδετήρες και τη λεπίδα του νυστεριού και ότι ο ιστός έχει διατμηθεί (Εικόνα 5). Η σκανδάλη πυροδότησης επιστρέφει αυτόματα στην ενδιάμεση θέση μόλις απελευθερωθεί, αφήνοντας τη σκανδάλη κλεισίματος στην πλήρως κλειστή θέση.

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

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να προσέχετε να μην πυροδοτήσετε αυτό το εργαλείο όταν η προκύπτουσα γραμμή συρραφής θα είναι τεντωμένη, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή στη γραμμή συρραφής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η διαδρομή πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην πυροδοτείτε μόνο εν μέρει το εργαλείο. Η ελλιπής πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.

13. Αφού πυροδοτήσετε το εργαλείο, πιέστε τη σκανδάλη κλεισίματος και σπρώξτε το κουμπί απασφάλισης με τον αντίχειρα. Για να ανοίξετε τις σιαγόνες του εργαλείου, απελευθερώστε τη σκανδάλη κλεισίματος κρατώντας ταυτόχρονα το κουμπί απασφάλισης (Εικόνα 6). Οι οδηγοί της ανταλλακτικής κασέτας εκτίθενται για να δείξουν ότι έχει χρησιμοποιηθεί η ανταλλακτική κασέτα. Εάν το εργαλείο κλειδωθεί πάνω στον ιστό και δεν ανοίγει πιέζοντας το κουμπί απασφάλισης, η συσκευή μπορεί να ανοίξει πατώντας το κουμπί απασφάλισης και ταυτόχρονα τραβώντας τη σκανδάλη κλεισίματος για να ανοίξει.
Προσοχή: Εξετάστε τη γραμμή συρραφής για αιμόσταση και σωστό σχηματισμό των συνδετήρων. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
14. Αποσύρετε την καρφίδα συγκράτησης με το χέρι (Εικόνα 7). Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή συρραφής και η γραμμή κοπής έχουν ολοκληρωθεί. Αφαιρέστε το εργαλείο.

Οδηγίες για πολλαπλές πυροδοτήσεις

1. Αν προσδιοριστεί ότι θα χρειαστούν δύο πυροδοτήσεις για να τεμαχίσουν τον ιστό, για την πρώτη πυροδότηση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή φθάνει περισσότερο από το μισό κατά μήκος του ιστού που πρόκειται να τεμαχιστεί.
2. Για να συλλάβετε ιστό, προωθήστε χειροκίνητα την καρφίδα συγκράτησης (Εικόνα 1-13) χρησιμοποιώντας τον ενεργοποιητή της καρφίδας συγκράτησης (Εικόνα 1-4) στην κορυφή της λαβής (Εικόνα 3α) μέχρι να τρυπήσει τον ιστό. Εάν η καρφίδα συγκράτησης δεν έχει προηγουμένως προωθηθεί χειροκίνητα, θα προχωρήσει αυτόματα κατά το κλείσιμο. (Εικόνα 3β).
3. Πιέστε και κρατήστε μαζί τη σκανδάλη κλεισίματος και τη λαβή μέχρι να ασφαλίσει η σκανδάλη κλεισίματος. Όταν ασφαλίσει η σκανδάλη κλεισίματος, η σκανδάλη πυροδότησης μετακινείται στην έτοιμη προς πυροδότηση θέση. Η ανταλλακτική κασέτα συσφίγγεται πάνω στον ιστό ο οποίος είναι έτοιμος για κοπή και συρραφή. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώθηκε η διαδρομή κλεισίματος. Προσέξτε για να ακούσετε ένα ηχητικό κλικ (Εικόνα 4). Όλα τα δάχτυλα πρέπει να απομακρυνθούν εντελώς από τη σκανδάλη κλεισίματος για να διασφαλιστεί ότι το σύστημα κλεισίματος λειτουργεί.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πιάσετε τη σκανδάλη πυροδότησης (Εικόνα 1-8) πριν να είναι έτοιμο για πυροδότηση το εργαλείο. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
Προσοχή: Μην πιάσετε τη σκανδάλη πυροδότησης πριν να είναι έτοιμο για πυροδότηση το εργαλείο, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τη λειτουργία κλειδώματος που θα απαιτούσε την απελευθέρωση της συσκευής από τον ιστό. Εάν πιάσετε τη σκανδάλη πυροδότησης πριν να είναι έτοιμο για πυροδότηση το εργαλείο, μπορεί να προκληθεί μερική πυροδότηση του εργαλείου, και επομένως το εργαλείο θα πρέπει να επαναφορτωθεί πριν χρησιμοποιηθεί σε ιστό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στη σκανδάλη για να ολοκληρώσει τη διαδρομή κλεισίματος με πολύ ιστό ή σε ιστό μεγάλου πάχους στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της συνέχειας της γραμμής συρραφής με πιθανή επακόλουθη διαρροή ή ρήξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
4. Εάν ο ιστός πρέπει να επανατοποθετηθεί μέσα στο εργαλείο πριν τη συρραφή, ανοίξτε τις σιαγόνες πιέζοντας και κρατώντας μαζί ελαφρώς τη λαβή και τη σκανδάλη κλεισίματος, σπρώξτε το κουμπί απασφάλισης (Εικόνα 1-5), και απελευθερώστε αργά τη σκανδάλη κλεισίματος (Εικόνα 6). Η σκανδάλη κλεισίματος θα επιστρέψει στην πλήρως ανοιχτή θέση και οι σιαγόνες θα απελευθερώσουν τον ιστό, αλλά η καρφίδα συγκράτησης θα παραμείνει εκτεταμένη. Ο ιστός μπορεί τώρα να επανατοποθετηθεί. Εάν η συσκευή επανατοποθετηθεί, βεβαιωθείτε ότι ο τρυπημένος ιστός αφαιρείται μαζί με το δείγμα.
Προσοχή: Ο κυρτός κοπτοράπτης Echelon Contour™ έχει σχεδιαστεί με μια διάταξη που αποτρέπει το κλείσιμο αν στο εργαλείο βρίσκεται χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα, δεν υπάρχει καθόλου ανταλλακτική κασέτα ή υπάρχει ανταλλακτική κασέτα τοποθετημένη λανθασμένα. Μια χρησιμοποιημένη ή κακώς φορτωμένη ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέα ανταλλακτική κασέτα ή, εάν δεν υπήρχε ανταλλακτική κασέτα, θα

πρέπει να φορτωθεί μια ανταλλακτική κασέτα στο εργαλείο. Αφού ακολουθήσετε τα παραπάνω βήματα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία συσκευή που δεν κλείνει είτε εν μέρει είτε πλήρως.

5. Μετά το κλείσιμο, περιμένετε 15 δευτερόλεπτα ώστε να επιτευχθεί επαρκής συμπίεση ιστού.
6. Με τη λαβή και τη σκανδάλη κλεισίματος πιασμένες στην παλάμη του χεριού, τοποθετήστε όλα τα δάχτυλα γύρω από τη σκανδάλη πυροδότησης. Πριν την πυροδότηση, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η καρφίδα συγκράτησης εδράζεται στον άκμονα της ανταλλακτικής κασέτας στην κίτρινη πλάκα. Πάντα βεβαιώνεστε για το πλήρες κλείσιμο πριν από την πυροδότηση.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την πυροδότηση, βεβαιωθείτε ότι ο προοριζόμενος ιστός βρίσκεται μέσα στις κλειστές σιαγόνες του εργαλείου. Εάν η καρφίδα συγκράτησης δεν είναι σωστά τοποθετημένη, οι συνδετήρες ενδέχεται να μην σχηματιστούν σωστά, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν πιαστεί σκληρά αντικείμενα, όπως συνδετήρες, στεντ ή οδηγά σύρματα εντός των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση επάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και σε κακώς σχηματισμένους συνδετήρες.
7. Ενεργοποιήστε εντελώς το εργαλείο πιέζοντας τη σκανδάλη πυροδότησης μέχρι να ακουμπήσει τη σκανδάλη κλεισίματος (από πλαστικό σε πλαστικό), υποδηλώνοντας ότι το εργαλείο έχει πυροδοτήσεις τους συνδετήρες και τη λεπίδα του νυστεριού και ότι ο ιστός έχει διατμηθεί (Εικόνα 5). Η σκανδάλη πυροδότησης επιστρέφει αυτόματα στην ενδιάμεση θέση μόλις απελευθερωθεί, αφήνοντας τη σκανδάλη κλεισίματος στην πλήρως κλειστή θέση. Φροντίστε να μην πατηθεί το κουμπί απασφάλισης κατά τη διάρκεια της πυροδότησης καθώς μπορεί να διακυβευτεί η σωστή διαμόρφωση των συνδετήρων.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η διαδρομή πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην πυροδοτείτε μόνο εν μέρει το εργαλείο. Η ελλιπής πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.
8. Αφού πυροδοτήσετε το εργαλείο, πιέστε τη σκανδάλη κλεισίματος και σπρώξτε το κουμπί απασφάλισης με τον αντίχειρα. Για να ανοίξετε τις σιαγόνες του εργαλείου, απελευθερώστε τη σκανδάλη κλεισίματος κρατώντας ταυτόχρονα το κουμπί απασφάλισης (Εικόνα 6). Οι οδηγοί της ανταλλακτικής κασέτας εκτίθενται για να δείξουν ότι έχει χρησιμοποιηθεί η ανταλλακτική κασέτα. Εάν το εργαλείο κλειδωθεί πάνω στον ιστό και δεν ανοίγει πιέζοντας το κουμπί απασφάλισης, η συσκευή μπορεί να ανοίξει πατώντας το κουμπί απασφάλισης και ταυτόχρονα τραβώντας τη σκανδάλη κλεισίματος για να ανοίξει.
9. Ελέγξτε τη γραμμή συρραφής για σωστό σχηματισμό των συνδετήρων.
10. Μετά την πρώτη πυροδότηση, ο ιστός τεμαχίζεται μέχρι την καρφίδα συγκράτησης και η γραμμή συρραφής εκτείνεται πέρα από την καρφίδα συγκράτησης. Η επέκταση γραμμής συρραφής απολινώνεται προσωρινά ενάντια στην πιθανότητα διαρροής περιεχομένου του αυλού έως ότου να μπορέσει να ολοκληρωθεί η διατομή με μια δεύτερη πυροδότηση. Αυτή τη στιγμή, η συσκευή θα πρέπει να φορτωθεί εκ νέου με ανταλλακτική κασέτα για τη δεύτερη πυροδότηση.
11. Ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες για επαναφόρτωση με ανταλλακτική κασέτα» παρακάτω για την αφαίρεση της ανταλλακτικής κασέτας, τον καθαρισμό της συσκευής, την επιλογή ανταλλακτικής κασέτας και την τοποθέτηση.
12. Κατά την τοποθέτηση του εργαλείου για τη δεύτερη πυροδότηση, η δεύτερη γραμμή συρραφής μπορεί να τοποθετηθεί εκεί όπου τελείωσε η πρώτη γραμμή (Εικόνα 11α), ή μπορεί να μετατοπιστεί για να ελέγξει τη θέση της διασταύρωσης της γραμμής συρραφής (Εικόνα 11β).
13. Προωθήστε την καρφίδα συγκράτησης για να συλλάβετε τον υπόλοιπο ιστό μέσα στο άνοιγμα της σιαγόνας. Ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης» παραπάνω για την τοποθέτηση, το κλείσιμο και την πυροδότηση της συσκευής. Μετά τη σύσφιξη, για να εξασφαλίσετε επαρκή συμπίεση των ιστών, περιμένετε 15 δευτερόλεπτα πριν την πυροδότηση.
14. Απελευθερώστε τη συσκευή και εξετάστε τον ιστό για αιμόσταση και κατάλληλο σχηματισμό των συνδετήρων. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της. Αποσύρετε την καρφίδα συγκράτησης με το χέρι (Εικόνα 7). Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή συρραφής και η γραμμή κοπής έχουν ολοκληρωθεί. Αφαιρέστε το εργαλείο.

Οδηγίες για επαναφόρτωση με ανταλλακτική κασέτα

1. Αφαιρέστε τη μεταχειρισμένη ανταλλακτική κασέτα από το εργαλείο. Πιάστε την κορυφή της ανταλλακτικής κασέτας κοντά στο εξάρτημα πιασίματος και τραβήξτε την προς τα έξω με μια ελαφρά καμπύλη κίνηση, ξεκουμπώνοντας την ανταλλακτική κασέτα από τις σιαγόνες (Εικόνα 8). Απορρίψτε με τον κατάλληλο τρόπο τη μεταχειρισμένη ανταλλακτική κασέτα.
2. Καθαρίστε σχολαστικά το εργαλείο βυθίζοντας εντελώς την κυρτή κεφαλή (Εικόνα 1-1) και το περίβλημα της ανταλλακτικής κασέτας (Εικόνα 1-2) σε ένα στείρο διάλυμα και αναδεύστε δυνατά. Μετά την ανάδευση, ελέγξτε οπτικά την κυρτή κεφαλή και το περίβλημα της ανταλλακτικής κασέτας και αφαιρέστε όλους τους υπόλοιπους συνδετήρες ή/και ξένα υλικά από το εργαλείο πριν από την επαναφόρτωση.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν καθαρίσετε σωστά το εργαλείο πριν από την επαναφόρτωση, θα μπορούσε να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο και να υποβαθμιστεί η γραμμή κοπής και ο σχηματισμός των συνδετήρων.
3. Προσδιορίστε τη σωστή ανταλλακτική κασέτα. Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του εργαλείου και της ανταλλακτικής κασέτας. Ανατρέξτε στον Πίνακα κωδικών προϊόντων για την επιλογή της σωστής ανταλλακτικής κασέτας.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση λανθασμένης ανταλλακτικής κασέτας μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλο σχηματισμό συνδετήρων.
4. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα από τη συσκευασία της. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.
5. Ελέγξτε εάν η νέα ανταλλακτική κασέτα διαθέτει συγκρατητήρα συνδετήρων. Εάν ο συγκρατητήρας δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα. Μην αφαιρείτε το συγκρατητήρα συνδετήρων μέχρι να εισαχθεί η ανταλλακτική κασέτα στη συσκευή. Ο συγκρατητήρας συνδετήρων δεν μπορεί να αφαιρεθεί μέχρι να φορτωθεί σωστά η ανταλλακτική κασέτα στη συσκευή. Η φορτωμένη συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να αφαιρεθεί ο συγκρατητήρας συνδετήρων.
6. Πατήστε το κουμπί απασφάλισης για να βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στην ανοικτή θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο ενεργοποιητής της καρφίδας συγκράτησης (Εικόνα 1-4) έχει αποσυρθεί. Φορτώστε την κατάλληλη ανταλλακτική κασέτα στη συσκευή ευθυγραμμίζοντας την ανταλλακτική κασέτα με τη συσκευή. Οι διαδρομές σε κάθε πλευρά της ανταλλακτικής κασέτας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγοί για την ευθυγράμμιση της ανταλλακτικής κασέτας μέσα στις σιαγόνες του εργαλείου (Εικόνα 9). Όταν η ανταλλακτική κασέτα (με τον συγκρατητήρα συνδετήρων ακόμα στη θέση του) ευθυγραμμιστεί σωστά, σπρώξτε την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο εργαλείο μέχρι την πλήρη έδραση. Ελέγξτε αν η ανταλλακτική κασέτα συγκρατείται με ασφάλεια μέσα στις σιαγόνες. Ο χρήστης μπορεί να παρατηρήσει ηχητική ή/και απτική ανατροφοδότηση όταν η ανταλλακτική κασέτα του κυρτού κοπτοράπτη Echelon Contour™ τοποθετηθεί σωστά (Εικόνα 10).
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε την κίτρινη πλάκα (Εικόνα 1-11) καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για την δομική ακεραιότητα της ανταλλακτικής κασέτας. Η αφαίρεση της πλάκας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο συγκρατητήρας συνδετήρων διασφαλίζει τη σωστή ευθυγράμμιση της ανταλλακτικής κασέτας και προφυλάσσει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Αν η ανταλλακτική κασέτα αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων, η ανταλλακτική κασέτα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί. Η προσπάθεια της εκ νέου χρήσης μιας ανταλλακτικής κασέτας που έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων μπορεί να οδηγήσει σε κακό σχηματισμό των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία, διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
7. Αφαιρέστε τον συγκρατητήρα συνδετήρων πιέζοντας την επιφάνεια με τη σήμανση «Push to Remove» (Πιέστε για αφαίρεση) (Εικόνα 2) και απορρίψτε τον. Η φορτωμένη συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να αφαιρεθεί ο συγκρατητήρας συνδετήρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε την κίτρινη πλάκα (Εικόνα 1-11) καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για την δομική ακεραιότητα της ανταλλακτικής κασέτας. Η αφαίρεση της πλάκας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε τον συγκρατητήρα συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη ανταλλακτική κασέτα. Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες. Αν προσπαθήσετε να κλείσετε τη συσκευή όταν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, θα ενεργοποιηθεί η λειτουργία κλειδώματος και θα αποτραπεί το κλείσιμο.

8. Ελέγξτε αν η ανταλλακτική κασέτα συγκρατείται με ασφάλεια μέσα στις σιαγόνες. Για να διασφαλιστεί ότι η ανταλλακτική κασέτα εδράζεται πλήρως, ο χρήστης μπορεί να πιέσει την πράσινη ή μπλε φύσιγγα (Εικόνα 1-10) εκεί όπου υποδεικνύει το βέλος στην Εικόνα 10. Ο χρήστης μπορεί να παρατηρήσει ηχητική ή/και απτική ανατροφοδότηση όταν η ανταλλακτική κασέτα έχει τοποθετηθεί σωστά.
Προσοχή: Αν προσπαθήσετε να κλείσετε τη συσκευή με λανθασμένη τοποθέτηση της ανταλλακτικής κασέτας, θα ενεργοποιηθεί η λειτουργία κλειδώματος και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
9. Το εργαλείο είναι πλέον επαναφορτωμένο και έτοιμο για χρήση.

el

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 υπάρχουν σε ολόκληρο το εγχειρίδιο. Διαβάζετε τις φράσεις αυτές πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια φράση με την ένδειξη Προειδοποίηση 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 φράση με την ένδειξη Προσοχή υποδεικνύει μια διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή συνθήκη που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιά ή καταστροφή του εξοπλισμού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού επιχειρήσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή ενέχει.
- Η διάμετρος των ελάχιστα επεμβατικών εργαλείων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην ίδια επέμβαση ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και βοηθητικά εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- 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 εργαλείο ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται η εμβριθής γνώση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση δεν έχουν υποβαθμιστεί. Μην εμβαπτίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά, εκτός εάν τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για εμβάπτιση και φέρουν την ανάλογη σήμανση.
- Προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα 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 πράσινες (για ιστούς μεγάλου πάχους) ανταλλακτικές κασέτες του κυρτού κοπτοράπτη Echelon Contour™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με

τον κυρτό κοπτοράπτη Echelon Contour™, αλλά μπορούν να χρησιμοποιηθούν η μία στη θέση της άλλης.

- Μην προχωρήσετε σε πυροδότηση της συσκευής χωρίς να είναι φορτωμένη ανταλλακτική κασέτα.
- Η χρήση λανθασμένης ανταλλακτικής κασέτας μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλο σχηματισμό συνδετήρων.
- Αν επιχειρήσετε να φορτώσετε τη συσκευή χωρίς συγκρατητήρα συνδετήρων, το αποτέλεσμα θα μπορούσε να είναι κακή ευθυγράμμιση, δημιουργία κακώς σχηματισμένων συνδετήρων, ατελής γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
- Ο συγκρατητήρας συνδετήρων διασφαλίζει τη σωστή ευθυγράμμιση της ανταλλακτικής κασέτας και προφυλάσσει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Αν η ανταλλακτική κασέτα αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων, η ανταλλακτική κασέτα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να απορριφθεί. Η προσπάθεια της εκ νέου χρήσης μιας ανταλλακτικής κασέτας που έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή χωρίς να βρίσκεται στη θέση του ο συγκρατητήρας συνδετήρων μπορεί να οδηγήσει σε κακό σχηματισμό των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία, διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
- Μην αφαιρείτε την κίτρινη πλάκα καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για την δομική ακεραιότητα της ανταλλακτικής κασέτας. Η αφαίρεση της πλάκας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
- Αφού αφαιρέσετε τον συγκρατητήρα συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη ανταλλακτική κασέτα. Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες. Αν προσπαθήσετε να κλείσετε τη συσκευή όταν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, θα ενεργοποιηθεί η λειτουργία κλειδώματος και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
- Φροντίστε να είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες ο ιστός που πρόκειται να συρραφθεί πριν από τη διενέργεια συρραφής. Η πτύχωση, το τέντωμα ή η ανομοιογενής φόρτωση του ιστού θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης ή ρήξη της γραμμής συρραφής.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει κοπεί ιστός ακούσια.
- Πρέπει να προσέχετε να μην πυροδοτήσετε αυτό το εργαλείο όταν η προκύπτουσα γραμμή συρραφής θα είναι τεντωμένη.
- Ιστός που είναι υπερβολικά μεγάλος ή υπερβολικά παχύς για να χωρέσει άνετα στο άνοιγμα της σιαγόνας μπορεί να υποδηλώνει ότι υπάρχει υπερβολικός όγκος ιστών για να τεμαχιστεί σε μία μόνο πυροδότηση. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στη σκανδάλη για να ολοκληρώσει τη διαδρομή κλεισίματος με πολύ ιστό ή σε ιστό μεγάλου πάχους στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της συνέχειας της γραμμής συρραφής με πιθανή επακόλουθη διαρροή ή ρήξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου. Ενδεχομένως είναι σκόπιμη η ολοκλήρωση της διατομής με περισσότερες από μία πυροδοτήσεις.
- Ιστός που είναι υπερβολικά δύσκολο να τον κλείσετε στις σιαγόνες της συσκευής μπορεί να υποδηλώνει ότι υπάρχει υπερβολικός όγκος ιστών για να τεμαχιστεί σε μία μόνο πυροδότηση. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στη σκανδάλη για να ολοκληρώσει τη διαδρομή κλεισίματος με πολύ ιστό ή σε ιστό μεγάλου πάχους στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της συνέχειας της γραμμής συρραφής με πιθανή επακόλουθη διαρροή ή ρήξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου. Ενδεχομένως είναι σκόπιμη η ολοκλήρωση της διατομής με περισσότερες από μία πυροδοτήσεις.
- Πριν από την πυροδότηση, βεβαιωθείτε ότι ο προοριζόμενος ιστός βρίσκεται μέσα στις κλειστές σιαγόνες του εργαλείου. Εάν η καρφίδα συγκράτησης δεν είναι σωστά τοποθετημένη, οι συνδετήρες ενδέχεται να μην σχηματιστούν σωστά, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
- Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν πιαστεί σκληρά αντικείμενα, όπως συνδετήρες, στεντ ή οδηγά σύρματα εντός των σιαγόνων του

εργαλείου. Η πυροδότηση επάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και σε κακώς σχηματισμένους συνδετήρες.

- Η διαδρομή πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην πυροδοτείτε μόνο εν μέρει το εργαλείο. Η ελλιπής πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.
- Εξετάστε τη γραμμή συρραφής για αιμόσταση και σωστό σχηματισμό των συνδετήρων. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
- Μην πιάσετε τη σκανδάλη πυροδότησης (Εικόνα 1-8) πριν να είναι έτοιμο για πυροδότηση το εργαλείο. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
- Αν η καρφίδα συγκράτησης κατά λάθος τρυπήσει μια περιοχή ιστού εκτός στόχου κατά τη διάρκεια του κλεισίματος, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαρροή ή τραύμα στο σημείο της διάτρησης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επανατοποθετήσει προσεκτικά τον ιστό στην κατάλληλη περιοχή.
- Μην πιάσετε τη σκανδάλη πυροδότησης πριν να είναι έτοιμο για πυροδότηση το εργαλείο, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τη λειτουργία κλειδώματος που θα απαιτούσε την απελευθέρωση της συσκευής από τον ιστό. Εάν πιάσετε τη σκανδάλη πυροδότησης πριν να είναι έτοιμο για πυροδότηση το εργαλείο, μπορεί να προκληθεί μερική πυροδότηση του εργαλείου, και επομένως το εργαλείο θα πρέπει να επαναφορτωθεί πριν χρησιμοποιηθεί σε ιστό.
- Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στη σκανδάλη για να ολοκληρώσει τη διαδρομή κλεισίματος με πολύ ιστό ή σε ιστό μεγάλου πάχους στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της συνέχειας της γραμμής συρραφής με πιθανή επακόλουθη διαρροή ή ρήξη. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
- Ο κυρτός κοπτοράπτης Echelon Contour™ έχει σχεδιαστεί με μια διάταξη που αποτρέπει το κλείσιμο αν στο εργαλείο βρίσκεται χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα, δεν υπάρχει καθόλου ανταλλακτική κασέτα ή υπάρχει ανταλλακτική κασέτα τοποθετημένη λανθασμένα. Μια χρησιμοποιημένη ή κακώς φορτωμένη ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέα ανταλλακτική κασέτα ή, εάν δεν υπήρχε ανταλλακτική κασέτα, θα πρέπει να φορτωθεί μια ανταλλακτική κασέτα στο εργαλείο. Αφού ακολουθήσετε τα παραπάνω βήματα, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία συσκευή που δεν κλείνει είτε εν μέρει είτε πλήρως.
- Εάν δεν καθαρίσετε σωστά το εργαλείο πριν από την επαναφόρτωση, θα μπορούσε να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο και να υποβαθμιστεί η γραμμή κοπής και ο σχηματισμός των συνδετήρων σε 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.
- Μην χρησιμοποιείτε τον κυρτό κοπτοράπτη Echelon Contour™ ή τις ανταλλακτικές κασέτες μετά την ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, καθώς αυτό μπορεί να καταστήσει τον εξοπλισμό μη λειτουργικό ή μη αποστειρωμένο.
- Πετάτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλεί λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμωδών παθήσεων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.

Η απόρριψη όλων των εργαλείων και εξαρτημάτων των ιατρικών συσκευών θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς.

- Αν προσπαθήσετε να κλείσετε τη συσκευή με λανθασμένη τοποθέτηση της ανταλλακτικής κασέτας, θα ενεργοποιηθεί η λειτουργία κλειδώματος και θα αποτραπεί το κλείσιμο.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα αντικείμενα που περιέχουν νυστέρια ή λεπίδες σε δοχεία «αιχμηρών αντικειμένων».

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 με σύστημα 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)
- Μέγιστη αναφερόμενη 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, αναμένεται από τους συνδετήρες να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές μελέτες, η ψευδοεικόνα που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 4 mm από τη γραμμή συρραφής όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών ηχούς κλίσης και σύστημα MRI των 3,0 T.

Τρόπος διάθεσης

Ο κυρτός κοπτοράπτης με ανταλλακτική κασέτα Echelon Contour™ διατίθεται στείρος για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς

Να διατηρείται στεγνό
Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Για ασθενή/ χρήστη/ τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό πλαίσιο (κανονισμός ΕΕ 2017/745), εάν, κατά τη χρήση της συσκευής αυτής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προέκυψε σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του καθώς και στην εθνική σας αρμόδια αρχή.

Echelon Contour™
Cortador curvo

Lea cuidadosamente toda la información.

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

Importante: este manual está diseñado para proporcionar instrucciones para el uso del Cortador curvo y las cargas Echelon Contour™. No es una referencia para técnicas quirúrgicas con grapas.

Indicaciones
El Cortador curvo Echelon Contour™ con carga está destinado a la transección y resección en procedimientos quirúrgicos colorrectales.

Contraindicaciones
- Este instrumento no está indicado cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. Consulte a continuación la Tabla de códigos de producto para ver los requisitos de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) correspondientes a cada tamaño de grapa. 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 en tejido isquémico o necrótico.
- No utilice en vasos.

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 no intencionada de los tejidos o reacción inflamatoria, e incompatibilidad de la resonancia magnética con cuerpos extraños. Por otra parte, si se producen fallos en la línea de grapado, si no se puede cortar o si los dispositivos están dañados, pueden producirse daños involuntarios, podría alargarse la cirugía o podría variar el planteamiento quirúrgico.

Descripción del dispositivo
El Cortador curvo Echelon Contour™ con carga es un instrumento de disparos múltiples, para un solo paciente, con un cabezal curvo que corta y grapa. El dispositivo realiza ligaduras de estructuras colorrectales cuando es necesaria una ligadura permanente.

El instrumento proporciona cuatro filas escalonadas de grapas de titanio, con una cuchilla entre la segunda y la tercera fila de grapas, y crea una transección curva de 40 mm. El instrumento está diseñado con una función que evita el cierre si en el instrumento hay una carga usada o no hay ninguna carga. Se proporciona otra función para evitar el disparo, a menor 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 carga. El Cortador curvo Echelon Contour™ se puede recargar cinco veces para un máximo de seis disparos por instrumento, en un solo procedimiento.

Cada carga 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 grapas. Existen cargas de dos tamaños. Consulte la tabla a continuación.

Tabla de códigos de producto
ADVERTENCIA: Las cargas del Cortador curvo Echelon Contour™ azules (estándar) y verdes (gruesas) solo se pueden utilizar con este instrumento, pero se pueden emplear indistintamente.

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

Ilustraciones y nomenclatura *(Ilustración 1)*

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

Instrucciones de uso

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

1. Determine la carga adecuada. Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento y la carga. Consulte la Tabla de códigos de producto para elegir la carga adecuada.
   ADVERTENCIA: La utilización de una carga inapropiada puede provocar la formación incorrecta de las grapas.
2. Retire el instrumento con carga del envase usando una técnica estéril. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento ni la carga sobre el campo estéril.
3. Examine la carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas (Ilustración 1-12). La lámina protectora de grapas asegura la alineación apropiada de la carga y protege sus puntas durante el envío y el transporte. Deseche la lámina protectora de grapas deslizándola hacia afuera de la carga.
   ADVERTENCIA: La lámina protectora de grapas asegura la alineación apropiada de la carga y protege sus puntas durante el envío y el transporte. Si se retira la carga del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada, no se puede utilizar la carga y se debe desechar. Si se intenta volver a utilizar una carga que se ha retirado del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada puede provocar grapas con malformaciones, una línea de corte incompleta, hemorragias, fugas de la línea de grapado o dificultades para retirar el dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
4. Retire la lámina protectora de grapas presionando la pestaña donde se indica «Push to Remove» (Empujar para retirar) (Ilustración 2). El instrumento cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.
   ADVERTENCIA: No retire la arandela amarilla (Ilustración 1-11) ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
   Atención: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. Si se ven los empujadores coloreados de grapas, es posible que la carga no contenga grapas. Si se intenta cerrar el dispositivo cuando están a la vista los empujadores coloreados de grapas, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.
5. Compruebe que la carga esté sujeta con firmeza en las palas. Para garantizar que la carga está completamente asentada, el usuario puede empujar el cartucho verde o azul (Ilustración 1-10) donde indica la flecha de la Ilustración 10. Cuando la carga está correctamente colocada, el usuario puede percibir una indicación audible o táctil.
   Atención: Si se intenta cerrar el dispositivo con una carga asentada incorrectamente, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.
6. Una vez que el dispositivo ya está preparado para su uso, sujete el mango del instrumento (Ilustración 1-6) con la palma de la mano y sitúe los dedos alrededor de la palanca de cierre

(Ilustración 1-7). Sitúe el tejido que se va a cortar y grapar entre el yunque de la carga en la arandela amarilla (Ilustración 1-11) y el cartucho verde o azul (Ilustración 1-10).

7. Para capturar el tejido, adelante manualmente el botón retenedor (Ilustración 1-13) con el activador del botón retenedor (Ilustración 1-4) situado en la parte superior del mango (Ilustración 3a). Si el botón retenedor no se adelantó manualmente, se desplazará de forma automática después de cerrarlo (Ilustración 3b).
   ADVERTENCIA: Si el tejido es demasiado ancho o demasiado grueso para caber cómodamente en la abertura de las ramas, quiere decir que hay demasiado tejido para poder seccionarlo transversalmente con un único disparo. Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado en las palas, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse. Se puede completar la transección con más de un disparo. Consulte la sección Instrucciones para disparos múltiples que figura más adelante.
   ADVERTENCIA: Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado en las palas antes de graparlo. El "abultamiento", el estiramiento o la carga desigual de tejido puede producir fugas, falta de hemostasia o rotura de la línea de grapado.
   ADVERTENCIA: Si el botón retenedor perfora por accidente una zona no intencionada del tejido durante el cierre, se podría provocar una fuga o un traumatismo en el punto de la perforación. Asegúrese de volver a colocar el tejido con cuidado en la zona adecuada.
8. Apriete la palanca de cierre y el mango juntos, hasta que la palanca de cierre esté bloqueada. Cuando la palanca de cierre está bloqueada, el gatillo de disparo se mueve a la posición lista para disparar. La carga se ha pinzado en el tejido que está listo para cortar y grapar. Asegúrese de que se ha completado el golpe de cierre. Preste atención al clic audible (Ilustración 4). Debe retirar completamente todos los dedos de la palanca de cierre para asegurarse de que se mantiene el sistema de cierre.
9. Un clic audible a mitad de camino del golpe de cierre indica que el instrumento está en posición intermedia. En la posición intermedia, el botón retenedor está completamente asentado en el yunque de carga en la arandela amarilla que captura el tejido y las palas están parcialmente abiertas. Reacomode el tejido dentro del instrumento si lo desea. En este momento se puede liberar la palanca de cierre y el instrumento mantendrá la abertura intermedia de las ramas para permitir la colocación final del tejido que se cortará y grapará. El botón retenedor está completamente encajado.
   ADVERTENCIA: No sujete el gatillo de disparo (Ilustración 1-8) hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. Al hacerlo, se puede producir la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
   Atención: No sujete el gatillo de disparo antes de que el instrumento esté preparado para el disparo ya que podría activar la función de bloqueo de seguridad que obligaría a soltar el dispositivo del tejido. Sujetar el gatillo de disparo antes de que el instrumento esté preparado para disparar podría provocar que el instrumento se disparase parcialmente, lo que significa que habría que recargarlo antes de utilizarlo en el tejido.
   Atención: El Cortador curvo Echelon Contour™ está diseñado con una función que impide el cierre si en el instrumento hay una carga usada, si no hay carga o si la carga se ha colocado incorrectamente. Un módulo de carga usado o mal cargado se debe sustituir con una carga nueva o, si no había carga, se debe colocar una carga nueva en el instrumento. Después de realizar los pasos anteriores, no deberá utilizarse ningún instrumento que no se cierre parcial o completamente.
   ADVERTENCIA: Si es difícil cerrar las palas del dispositivo con el tejido quiere decir que hay demasiado tejido para poder seccionarlo con un único disparo. Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado en las palas, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse. Se puede completar la transección con más de un disparo. Consulte la sección Instrucciones para disparos múltiples que figura más adelante.
   Si es necesario reacomodar el tejido en el dispositivo antes de graparlo, abra las palas apretando la palanca de cierre y presionando el botón de apertura con el pulgar. La palanca

de cierre regresará a la posición totalmente abierta y las palas soltarán el tejido, pero el botón retenedor permanecerá extendido. Ahora puede reacomodarse el tejido.

10. Después del cierre, espere 15 segundos para permitir una compresión adecuada del tejido.
11. Con el mango y la palanca de cierre agarrados con la palma de la mano, coloque todos los dedos alrededor del gatillo de disparo. Antes de disparar, compruebe que el botón retenedor esté asentado en el yunque de carga en la arandela amarilla. Antes de disparar, asegúrese siempre del cierre completo.
    ADVERTENCIA: Antes de disparar, verifique que el tejido que se cortará y grapará está en las palas cerradas del instrumento. Si el botón retenedor no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen de manera correcta, lo que puede ocasionar una fuga o la rotura de la línea de grapado.
    ADVERTENCIA: Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no hay obstrucciones, tales como clips, stents o alambres guía dentro de las palas del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.
12. Dispare completamente el instrumento apretando el gatillo de disparo hasta que toque la palanca de cierre (plástico con plástico), lo que significa que el instrumento ha disparado las grapas y la hoja de la cuchilla, y el tejido se ha seccionado transversalmente (Ilustración 5). El gatillo de disparo vuelve automáticamente a la posición intermedia en cuanto se libera, dejando la palanca de cierre en la posición completamente cerrada.
    ADVERTENCIA: Asegúrese de no pulsar el botón de apertura durante el disparo, ya que esto podría afectar al cierre completo de las grapas.
    ADVERTENCIA: Se debe tener cuidado de no disparar este instrumento con tensión en la línea de grapado resultante ya que se pueden provocar fugas en ella.
    ADVERTENCIA: Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
13. Después de disparar el instrumento, apriete la palanca de cierre y presione el botón de apertura con el pulgar. Para abrir las palas del instrumento, suelte la palanca de cierre a la vez que sujeta el botón de apertura (Ilustración 6). Los empujadores coloreados de grapas de la carga quedan expuestos para indicar que se ha usado la carga. Si se bloquea el instrumento en el tejido y no se abre al pulsar el botón de apertura, el dispositivo se puede abrir presionando el botón de apertura y tirando, a la vez, de la palanca de cierre para abrirla.
    Atención: Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia y el cierre completo de las grapas. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.
14. Retraiga manualmente el botón retenedor (Ilustración 7). Asegúrese de que la línea de grapas y la línea de corte estén completas. Extraiga el instrumento.

Instrucciones para disparos múltiples

1. Si se determina que se van a necesitar dos disparos para la transección del tejido, asegúrese de que con el primer disparo el dispositivo llega a más de la mitad del tejido que se debe seccionar.
2. Para capturar el tejido, adelante manualmente el botón retenedor (Ilustración 1-13) con el activador del botón retenedor (Ilustración 1-4) situado en la parte superior del mango (Ilustración 3a) hasta que perfora el tejido. Si el botón retenedor no se adelantó antes manualmente, se desplazará de forma automática después de cerrarlo. (Ilustración 3b).
3. Apriete la palanca de cierre y el mango juntos, hasta que la palanca de cierre esté bloqueada. Cuando la palanca de cierre está bloqueada, el gatillo de disparo se mueve a la posición lista para disparar. La carga se ha pinzado en el tejido que está listo para cortar y grapar. Asegúrese de que se ha completado el golpe de cierre. Preste atención al clic audible (Ilustración 4). Debe retirar completamente todos los dedos de la palanca de cierre para asegurarse de que se mantiene el sistema de cierre.
    ADVERTENCIA: No sujete el gatillo de disparo (Ilustración 1-8) hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. Al hacerlo, se puede producir la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
    Atención: No sujete el gatillo de disparo antes de que el instrumento esté preparado para el disparo ya que podría activar la función de bloqueo de seguridad que obligaría a soltar el

dispositivo del tejido. Sujetar el gatillo de disparo antes de que el instrumento esté preparado para disparar podría provocar que el instrumento se disparase parcialmente, lo que significa que habría que recargarlo antes de utilizarlo en el tejido.

ADVERTENCIA: Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado en las palas, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.

4. Si es necesario reacomodar el tejido antes de graparlo, abra las palas apretando el mango y la palanca de cierre juntos, empuje el botón de apertura (Ilustración 1-5) y lentamente suelte la palanca de cierre (Ilustración 6). La palanca de cierre regresará a la posición totalmente abierta y las palas soltarán el tejido, pero el botón retenedor permanecerá extendido. Ahora puede reacomodarse el tejido. Si se reposiciona el dispositivo, asegúrese de que se retira el tejido perforado con la muestra.

   Atención: El Cortador curvo Echelon Contour™ está diseñado con una función que impide el cierre si en el instrumento hay una carga usada, si no hay carga o si la carga se ha colocado incorrectamente. Un módulo de carga usado o mal cargado se debe sustituir con una carga nueva o, si no había carga, se debe colocar una carga nueva en el instrumento. Después de realizar los pasos anteriores, no deberá utilizarse ningún instrumento que no se cierre parcial o completamente.
5. Después del cierre, espere 15 segundos para permitir una compresión adecuada del tejido.
6. Con el mango y la palanca de cierre agarrados con la palma de la mano, coloque todos los dedos alrededor del gatillo de disparo. Antes de disparar, compruebe que el botón retenedor esté asentado en el yunque de carga en la arandela amarilla. Antes de disparar, asegúrese siempre del cierre completo.

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

   ADVERTENCIA: Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya objetos duros, tales como clips, stents o alambres guía atrapados en las palas del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.
7. Dispare completamente el instrumento apretando el gatillo de disparo hasta que toque la palanca de cierre (plástico con plástico), lo que significa que el instrumento ha disparado las grapas y la hoja de la cuchilla, y el tejido se ha seccionado transversalmente (Ilustración 5). El gatillo de disparo vuelve automáticamente a la posición intermedia en cuanto se libera, dejando la palanca de cierre en la posición completamente cerrada. Asegúrese de no pulsar el botón de apertura durante el disparo, ya que esto podría afectar al cierre completo de las grapas.

   ADVERTENCIA: Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
8. Después de disparar el instrumento, apriete la palanca de cierre y presione el botón de apertura con el pulgar. Para abrir las palas del instrumento, suelte la palanca de cierre a la vez que sujeta el botón de apertura (Ilustración 6). Los empujadores coloreados de grapas de la carga quedan expuestos para indicar que se ha usado la carga. Si se bloquea el instrumento en el tejido y no se abre al pulsar el botón de apertura, el dispositivo se puede abrir presionando el botón de apertura y tirando, a la vez, de la palanca de cierre para abrirla.
9. Examine la línea de grapado para verificar que se han formado las grapas correctamente.
10. Tras el primer disparo, el tejido se secciona transversalmente hasta el botón retenedor y la línea de grapado se extiende más allá del botón retenedor. La extensión de la línea de grapado se sella temporalmente para evitar las fugas potenciales de contenido de lumen hasta que se puede completar la transección con el segundo disparo. En ese momento, se debe recargar el dispositivo para el segundo disparo.
11. Para conocer el proceso de extracción de la carga, limpieza del dispositivo, selección de la carga e instalación, consulte la sección Instrucciones de carga que figura más adelante.

12. Cuando se posiciona el instrumento para el segundo disparo, se puede posicionar la segunda línea de grapado donde acabó la primera (Ilustración 11a) o se puede desplazar para controlar la ubicación del cruce de líneas de grapado (Ilustración 11b).
13. Adelante el botón retenedor para capturar el tejido restante dentro de la abertura de las ramas. Véase la sección anterior Instrucciones de uso para conocer el proceso de posicionamiento, cierre y disparo del dispositivo. Después del agarre para asegurarse de la compresión adecuada del tejido, espere 15 segundos para disparar.
14. Suelte el dispositivo y examine el tejido para verificar la hemostasia y la adecuada formación de las grapas. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia. Retraiga manualmente el botón retenedor (Ilustración 7). Asegúrese de que la línea de grapas y la línea de corte estén completas. Extraiga el instrumento.

Instrucciones de carga

1. Retire la carga usada del instrumento. Sujete la parte superior de la carga próxima a la parte de agarre y tire hacia afuera con un ligero movimiento de arco para soltar la carga de las palas (Ilustración 8). Deseche la carga usada de manera adecuada.
2. Limpie minuciosamente el instrumento sumergiendo completamente el cabezal curvo (Ilustración 1-1) y la carcasa de la carga (Ilustración 1-2) en una solución estéril y agite vigorosamente. Después de agitar, inspeccione visualmente el cabezal curvo y la carcasa de la carga, y retire todas las grapas residuales o sustancias extrañas del instrumento antes de volver a cargarlo.
   ADVERTENCIA: Si no se limpia correctamente el instrumento antes de volver a cargarlo, se podría dañar y afectar a la integridad de la línea de corte y la formación de las grapas.
3. Determine la carga adecuada. Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento y la carga. Consulte la Tabla de códigos de producto para elegir la carga adecuada.
   ADVERTENCIA: La utilización de una carga inapropiada puede provocar la formación incorrecta de las grapas.
4. Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente la carga sobre el campo estéril.
5. Examine la nueva carga para verificar que contiene una lámina protectora de grapas. Deseche la lámina protectora de grapas deslizándola hacia afuera de la carga. No retire la lámina protectora de grapas hasta que se haya insertado la carga en el dispositivo. No se puede retirar la lámina protectora de grapas hasta que la carga esté correctamente colocada en el instrumento. El instrumento cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.
6. Presione el botón de apertura para asegurarse de que el instrumento se encuentra en la posición abierta. Asegúrese de que ha retrocedido el activador del botón retenedor (Ilustración 1-4). Cargue el dispositivo con la carga adecuada alineando la carga con el dispositivo. Las ranuras que se encuentran a cada lado de la carga deben utilizarse como guías para alinearla dentro de las palas del instrumento (Ilustración 9). Cuando la carga (con la lámina protectora de grapas puesta) esté alineada correctamente, empújela hacia el instrumento hasta que encaje completamente. Compruebe que la carga esté sujeta con firmeza en las palas. Cuando la carga del Cortador curvo Echelon Contour™ está correctamente colocada (Ilustración 10), el usuario puede percibir una indicación audible o táctil.
   ADVERTENCIA: No retire la arandela amarilla (Ilustración 1-11) ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
   ADVERTENCIA: La lámina protectora de grapas asegura la alineación apropiada de la carga y protege sus puntas durante el envío y el transporte. Si se retira la carga del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada, no se puede utilizar la carga y se debe desechar. Si se intenta volver a utilizar una carga que se ha retirado del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada puede provocar grapas con malformaciones, una línea de corte incompleta, hemorragias, fugas de la línea de grapado o dificultades para retirar el dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
7. Retire la lámina protectora de grapas presionando la pestaña donde se indica «Push to Remove» (Empujar para retirar) (Ilustración 2) y deséchela. El instrumento cargado no se puede usar hasta que se extraiga la lámina protectora de grapas.

ADVERTENCIA: No retire la arandela amarilla (Ilustración 1-11) ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
Atención: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. Si se ven los empujadores coloreados de grapas, es posible que la carga no contenga grapas. Si se intenta cerrar el dispositivo cuando están a la vista los empujadores coloreados de grapas, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.

8. Compruebe que la carga esté sujeta con firmeza en las palas. Para garantizar que la carga está completamente asentada, el usuario puede empujar el cartucho verde o azul (Ilustración 1-10) donde indica la flecha de la Ilustración 10. Cuando la carga está correctamente colocada, el usuario puede percibir una indicación audible o táctil.
   Atención: Si se intenta cerrar el dispositivo con una carga asentada incorrectamente, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.
9. El instrumento se encuentra ahora recargado y listo para usar.

Convenciones estándar empleadas

Uso de mensajes de Atención y Advertencia

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de Advertencia o Atención. Estas indicaciones se encontrarán en toda la documentación. Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.
ADVERTENCIA: Un mensaje de Advertencia indica un procedimiento de funcionamiento o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir lesiones personales o la pérdida de la vida.
Atención: Un mensaje de Atención indica un procedimiento de funcionamiento o mantenimiento, una práctica o una condición que, de no respetarse estrictamente, podría provocar daños en el equipo o su destrucción.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por personas con experiencia y familiarizadas con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro del instrumental para procedimientos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, de electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar descargas eléctricas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al dispositivo o a otro instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- 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 cargas del Cortador curvo Echelon Contour™ azules (estándar) y verdes (gruesas) solo se pueden utilizar con este instrumento, pero se pueden emplear indistintamente.
- No dispare el instrumento sin una carga colocada.
- La utilización de una carga inapropiada puede provocar la formación incorrecta de las grapas.
- Tratar de cargar el dispositivo sin una lámina protectora de grapas podría provocar una alineación incorrecta, causando la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.

- La lámina protectora de grapas asegura la alineación apropiada de la carga y protege sus puntas durante el envío y el transporte. Si se retira la carga del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada, no se puede utilizar la carga y se debe desechar. Si se intenta volver a utilizar una carga que se ha retirado del dispositivo sin la lámina protectora de grapas colocada puede provocar grapas con malformaciones, una línea de corte incompleta, hemorragias, fugas de la línea de grapado o dificultades para retirar el dispositivo. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- No retire la arandela amarilla ya que es imprescindible para la integridad estructural de la carga. Si la retira, puede ocasionar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
- Después de retirar la lámina protectora de grapas, examine la superficie de la nueva carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. Si se ven los empujadores coloreados de grapas, es posible que la carga no contenga grapas. Si se intenta cerrar el dispositivo cuando están a la vista los empujadores coloreados de grapas, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.
- Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado en las palas antes de graparlo. El "abultamiento", el estiramiento o la carga desigual de tejido puede producir fugas, falta de hemostasia o rotura de la línea de grapado.
- Compruebe que no se corte tejido que no se desea cortar.
- Se debe tener cuidado de no disparar este instrumento cuando vaya a haber tensión en la línea de grapado resultante.
- Si el tejido es demasiado ancho o demasiado grueso para caber cómodamente en la abertura de las ramas, quiere decir que hay demasiado tejido para poder seccionarlo transversalmente con un único disparo. Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado en las palas, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse. Se puede completar la transección con más de un disparo.
- Si es difícil cerrar las palas del dispositivo con el tejido quiere decir que hay demasiado tejido para poder seccionarlo con un único disparo. Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado en las palas, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse. Se puede completar la transección con más de un disparo.
- Antes de disparar, verifique que el tejido que se cortará y grapará está en las palas cerradas del instrumento. Si el botón retenedor no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen de manera correcta, lo que puede ocasionar una fuga o la rotura de la línea de grapado.
- Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya objetos duros, tales como clips, stents o alambres guía atrapados en las palas del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.
- Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede causar la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
- Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia y el cierre completo de las grapas. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.
- No sujete el gatillo de disparo (Ilustración 1-8) hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. Al hacerlo, se puede producir la malformación de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragias y fugas en la línea de grapado.
- Si el botón retenedor perfora por accidente una zona no intencionada del tejido durante el cierre, se podría provocar una fuga o un traumatismo en el punto de la perforación. Asegúrese de volver a colocar el tejido con cuidado en la zona adecuada.
- No sujete el gatillo de disparo antes de que el instrumento esté preparado para el disparo ya que podría activar la función de bloqueo de seguridad que obligaría a soltar el dispositivo del

tejido. Sujetar el gatillo de disparo antes de que el instrumento esté preparado para disparar podría provocar que el instrumento se disparase parcialmente, lo que significa que habría que recargarlo antes de utilizarlo en el tejido.

- Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con una cantidad excesiva de tejido o un tejido engrosado en las palas, ello puede afectar a la integridad de la línea de grapado, y puede producirse una fuga o una rotura. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- El Cortador curvo Echelon Contour™ está diseñado con una función que impide el cierre si en el instrumento hay una carga usada, si no hay carga o si la carga se ha colocado incorrectamente. Una carga usada o mal colocada se debe sustituir con una carga nueva o, si no había carga, se debe colocar una nueva en el instrumento. Después de realizar los pasos anteriores, no deberá utilizarse ningún instrumento que no se cierre parcial o completamente.
- Si no se limpia correctamente el instrumento antes de volver a cargarlo, se podría dañar y afectar a la integridad de la línea de corte y la formación de las grapas de los disparos siguientes.
- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento, observe las precauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados a su uso.
- No utilice el Cortador curvo Echelon Contour™ ni las cargas después de la fecha de caducidad o si se ha dañado el envase, ya que el equipo podría no estar operativo o estéril.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- Su reutilización y su incorrecto reprocesamiento o reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/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 incorrectos de dispositivos de un solo uso pueden provocar riesgos de contaminación y/o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluida pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos, para evitar la contaminación biológica. El desecho de todos los instrumentos y accesorios de dispositivos sanitarios se debe realizar de acuerdo con los requisitos y las normativas locales.
- Si se intenta cerrar el dispositivo con una carga asentada incorrectamente, se activará la función de bloqueo de seguridad y se impedirá el cierre.
- Deseche los objetos usados que contengan cuchillas en contenedores para objetos afilados.

MR Información de seguridad sobre IRM

Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas fabricadas en una aleación de titanio (Ti3Al2.5V) son condicionales para RM. 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 máxima de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Sistema de RM máximo comunicado, tasa de absorción específica media de 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 las pruebas no clínicas, los artefactos en la imagen provocados por el dispositivo se extienden aproximadamente a lo largo de 4 mm desde la línea de grapado cuando se obtienen las imágenes con una secuencia de impulsos de sonido gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T.

Presentación

El Cortador curvo Echelon Contour™ con carga se suministra estéril para su uso con un único paciente. Deséchelo después de su uso.

Condiciones de almacenamiento y transporte
Guardar en un lugar seco
Mantener alejado de fuentes de calor

Comunicación de incidentes graves
En el caso de pacientes, usuarios o terceros de la Unión Europea y países con un régimen regulador idéntico (Reglamento UE 2017/745): si, durante el uso del dispositivo o a consecuencia del mismo, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades nacionales.

Echelon Contour™
Kumer lõikur

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

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

Oluline! See infoleht sisaldab kumera lõikuri Echelon Contour™ ja täitekassettide kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi klammerdamise tehnikaid.

Näidustused
Täitekassettidega kumer lõikur Echelon Contour™ on mõeldud kasutamiseks läbilõikamisel ja resektsioonil kolorektaalsete kirurgiliste protseduuride käigus.

Vastunäidustused
- Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.
- Enne mis tahes stapleri aktiveerimist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Tutvuge klambri suurustele kohalduvate koe kompressiooni nõuetega (suletud klambri kõrguse andmetega), 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.
- Ärge kasutage mis tahes tüüpi soontel.

Kõrvaltoimed/jääkohud
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 magnetresonantskeskkonda. Samuti võivad klambrijoone nõuetele mittevastavuse, lõikamiskomplikatsioonide või kahjustunud seadmetega kaasneda soovimatu kahjustus, operatsiooni kestuse pikenemine või vajadus muuta kirurgilist lähenemist.

Meditsiinivahendi kirjeldus
Täitekassetiga kumer lõikur Echelon Contour™ on mitu korda aktiveeritav ühel patsiendil kasutatav seade, mille kaarotsak lõikab ja klammerdab. Seade pakub püsiva ligeerimise korral kolorektaalsetele struktuuridele 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 sulgetrikkel ei ole fikseeritud suletud asendisse. Kinnitustihvt hoiab kude oma kohal ja seda saab paigutada kas käsitsi või sulgetrikli vajutamisega.

Instrument tarnitakse koos täitekassetiga. Kumerasse lõikurisse Echelon Contour™ võib ühe protseduuri ajal uue täitekasseti sisestada viis korda ja instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on kuus.

Iga täitekassett sisaldab noatera, mille kummalegi küljele jääb kaks vahelduvpaigutusega rida klambreid, alasi, kollane lõikeseib, kinnitustihvt ja klambrihoidik. Täitekassetid on saadaval kahes suuruses. Vaadake allpool toodud tabelit.

Tootekoodide tabel
HOIATUS! Siniseid (standardseid) ja rohelisi (pakse) kumera lõikuri Echelon Contour™ täitekassette tohib kasutada ainult kumera lõikuriga Echelon Contour™, kuid neid saab kasutada vaheldumisi.

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

Joonised ja nimetused *(joonis 1)*

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

Kasutusjuhised

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

1. Määratlege õige täitekassett. Enne instrumendi ja täitekasseti kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Vaadake täitekasseti valiku sobivuse kontrollimiseks tootekoodide tabelit.
   HOIATUS! Vale täitekasseti kasutamise tagajärg võib olla klambri vale sulgemine.
2. Võtke instrument koos täitekassetiga pakendist välja steriilsusnõudeid järgides. Pange instrument ja täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.
3. Veenduge, et täitekassetis oleks olemas klambrihoidik (joonis 1-12). Klambrihoidik tagab täitekasseti nõuetekohase joonduse ning kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Kui klambrihoidik ei ole oma kohal, visake täitekassett ära.
   HOIATUS! Klambrihoidik tagab täitekasseti nõuetekohase joonduse ning kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Kui täitekassett eemaldatakse seadmest nii, et klambrihoidik pole paigas, ei saa täitekassetti kasutada ja see tuleb ära visata. Kui täitekassetti, mis eemaldati seadmest nii, et klambrihoidik polnud paigas, üritatakse uuesti kasutada, võib tagajärjeks olla klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks, leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
4. Eemaldage klambrihoidik, vajutades plaadile tähisega „Push to Remove" (Vajutage eemaldamiseks) (joonis 2). Seadet, millesse on sisestatud täitekassett, ei saa kasutada enne, kui klambrihoidik on eemaldatud.
   HOIATUS! Ärge eemaldage kollast seibi (joonis 1-11), kuna see on täitekasseti struktuurse terviklikkuse seisukohast ülioluline. Seibi eemaldamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest.
   Ettevaatust! Kontrollige pärast klambrihoidiku eemaldamist täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada. Kui proovite sulgeda seadet, kui värvilised juhikud on näha, käivitub blokeeriv ohutusfunktsioon ja takistab sulgemist.
5. Kontrollige, kas täitekassett on turvaliselt haaratsitesse fikseeritud. Selleks et olla kindel täitekasseti täielikus sisestamises, võib kasutaja lükata rohelist või sinist kassetti (joonis 1-10) joonisel 10 näidatud noole kohast. Kasutaja võib täheldada kuuldavat ja/või taktiilset tagasisidet, kui täitekassett on ettenähtud viisil sisestatud.
   Ettevaatust! Kui proovite sulgeda nõuetele mittevastavalt sisestatud täitekassetiga seadet, käivitub blokeeriv ohutusfunktsioon ja takistab sulgemist.
6. Kui seade on kasutamiseks valmis, haarake instrumendi käepide (joonis 1-6) pihku, nii et sõrmed oleksid sulgetrikli ümber (joonis 1-7). Paigutage lõigatav ja klammerdatav kude kollases seibis oleva täitekasseti alasi (joonis 1-11) ja rohelise või sinise täitekasseti (joonis 1-10) vahele.
7. Koe haaramiseks rakendage käsitsi kinnitustihvt (joonis 1-13), kasutades käepidemel (joonis 3a) asuvat kinnitustihvti aktivaatorit (joonis 1-4). Kui kinnitustihvti ei ole käsitsi rakendatud, rakendatakse see automaatselt pärast sulgumist (joonis 3b).

HOIATUS! Kude, mis on liiga lai või paks, et mugavalt haaratsi avasse mahtuda, võib viidata sellele, et kude on ühekordse aktiveerimisega läbilõikamiseks liiga palju. Kui püüate avaldada triklile jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid. Läbilõike lõpule viimiseks võib olla tarvis mitut aktiveerimist. Vt allpool olevat jaotist „Mitmekordse aktiveerimise juhised".
HOIATUS! Veenduge enne klammerdamist, et klammerdatav kude oleks nõuetekohaselt haaratsite vahele paigutatud. Koe kuhjamise, venitamise või ebaühtlase paigutusega võib kaasneda leke, puudulik hemostaas või klambrijoone rebenemine.
HOIATUS! Kui kinnitustihvt läbistab sulgumise käigus kogemata vale koepiirkonna, võib tagajärg olla läbistamiskoha leke või trauma. Viige kude ettevaatlikult sobivasse kohta.

8. Suruge sulgetriklit ja käepidet kokku, kuni sulgetrikkel on fikseeritud. Sulgetrikli fikseerumise korral liigub aktiveerimistrikkel asendisse, kus instrument on aktiveerimiseks valmis. Täitekassett on kinnitatud koele, mis on valmis lõikamiseks ja klammerdamiseks. Sulgemistsükkel tuleb nõuetekohaselt lõpetada. Kostma peab kuuldav klõpsatus (joonis 4). Tõstke sulgetriklilt kõik sõrmed, et sulgemissüsteem saaks funktsioneerida.
9. Sulgemistsükli keskel kostev klõpsatus osutab sellele, et seade on vaheasendis. Vaheasendis on kinnitustihvt täielikult kollases seibis asuvas täitekasseti alasis ja fikseerib kude ning haaratsid on osaliselt avatud. Muutke soovi korral instrumendis oleva koe paigutust. Nüüd saate vabastada sulgetrikli ja instrument jätab haaratsid vaheasendis lahti, mis võimaldab kohendada lõigatava ja klammerdatava koe lõpp-paigutust. Kinnitustihvt on täielikult rakendatud.
HOIATUS! Ärge haarake aktiveerimistriklist (joonis 1-8) enne, kui kavatsete instrumendi aktiveerida. Muidu võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest.
Ettevaatust! Ärge haarake aktiveerimistriklist enne, kui instrument on aktiveerimiseks valmis, kuna see võib vallandada blokeeriva ohutusfunktsiooni, mis nõuaks seadme koest vabastamist. Kui haarate aktiveerimistriklist enne, kui instrument on aktiveerimiseks valmis, võidakse instrument osaliselt aktiveerida, mis tähendab, et instrumenti tuleb enne koel kasutamist täita.
Ettevaatust! Kumera lõikuri Echelon Contour™ konstruktsioon ennetab sulgemist, kui instrumendis on kasutatud täitekassett, täitekassett puudub või see ei ole instrumenti õigesti sisestatud. Kasutatud või valesti paigaldatud täitekasseti moodul tuleb asendada uue täitekassetiga või juhul, kui täitekassetti pole, tuleb instrumenti täitekassett paigaldada. Kui olete järginud ülaltoodud suuniseid ja seade ei sulgu osaliselt või täielikult, ei tohi seda kasutada.
HOIATUS! Kui kude on keeruline seadme haaratsite vahel sulgeda, võib kude olla ühekordse aktiveerimisega läbilõikamiseks liiga palju. Kui püüate avaldada triklile jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid. Läbilõike lõpule viimiseks võib olla tarvis mitut aktiveerimist. Vt allpool olevat jaotist „Mitmekordse aktiveerimise juhised".
Kui enne klammerdamist on vaja muuta instrumendis oleva koe paigutust, avage haaratsid, surudes sulgetriklit ja vajutades pöidlaga vabastusnuppu. Sulgetrikkel liigub tagasi täielikult avatud asendisse ja haaratsid vabastavad koe, kuid kinnitustihvt jääb oma kohale. Nüüd saate muuta koe paigutust.
10. Oodake pärast sulgemist koe adekvaatse kompressiooni tagamiseks 15 sekundit.
11. Hoidke käepidet ja sulgetriklit pihus ning pange kõik sõrmed aktiveerimistrikli ümber. Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas kinnitustihvt on kollases seibis asuvas täitekasseti alasis. Veenduge alati enne seadme aktiveerimist, et haaratsid oleksid täielikult suletud.
HOIATUS! Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas instrumendi suletud haaratsites on sihtkude. Kui kinnitustihvt ei ole õigesti paigutatud, ei pruugi klambrite sulgemine olla nõuetekohane, millega võib kaasneda leke või klambrijoone rebenemine.
HOIATUS! Kui paigutate staplerit sihtkohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahele ei jääks ühtegi takistust (näiteks klipse, stente või juhtetraate). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik ja/või klammerdamistulemus ei pruugi olla nõuetekohane.
12. Aktiveerige instrument, surudes aktiveerimistriklit seni, kuni see on sulgetrikli vastas (plastosad puutuvad kokku), mis tähistab seda, et instrument on paigaldanud klambrid ja lõiketera on

lõiganud koe läbi (joonis 5). Aktiveerimistrikkel liigub automaatselt tagasi vaheasendisse kohe, kui selle vabastate, ja sulgetrikkel jääb täielikult suletud asendisse.
HOIATUS! Ärge vajutage klammerdamise ajal vabastusnuppu, sest see võib takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.
HOIATUS! Olge ettevaatlik ja ärge aktiveerige seda instrumenti, kui tulemuseks oleks pingul klambrijoon, kuna see võib põhjustada klambrijoone kohas lekke.
HOIATUS! Klammerdamistsükkel tuleb läbida tervikuna. Ärge aktiveerige instrumenti osaliselt. Klammerdamistsükli osalise kasutamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.

13. Suruge pärast instrumendi aktiveerimist sulgetriklit ja vajutage pöidlaga vabastusnuppu. Instrumendi haaratsite avamiseks vabastage sulgetrikkel, hoides samal ajal all vabastusnuppu (joonis 6). Täitekasseti juhikud tuuakse nähtavale, mis viitab täitekasseti kasutamisele. Kui instrument jääb koele fikseerituks ega avane vabastusnupu vajutamise korral, saate seadme avamiseks vabastusnupu alla vajutada ja sulgetrikli samal ajal lahti tõmmata.
Ettevaatust! Kontrollige klambrijoont hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid oleksid nõuetekohaselt sulgunud. Kasutage hemostaasi puudumise korral hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
14. Tõmmake kinnitustihvt käsitsi tagasi (joonis 7). Veenduge, et klambrijoon ja lõikejoon oleksid terviklikud. Eemaldage instrument.

Mitmekordse aktiveerimise juhised

1. Kui on kindlaks määratud, et koe läbilõikamiseks on vaja kahekordset aktiveerimist, veenduge esimese aktiveerimise korral, et seade ulatuks rohkem kui poole võrra üle läbilõigatava koe.
2. Koe haaramiseks rakendage käsitsi kinnitustihvt (joonis 1-13), kasutades käepidemel (joonis 3a) asuvat kinnitustihvti aktivaatorit (joonis 1-4), kuni kude on läbistatud. Kui kinnitustihvti ei ole käsitsi rakendatud, rakendatakse see automaatselt pärast sulgumist. (joonis 3b.).
3. Suruge sulgetriklit ja käepidet kokku, kuni sulgetrikkel on fikseeritud. Sulgetrikli fikseerumise korral liigub aktiveerimistrikkel asendisse, kus instrument on aktiveerimiseks valmis. Täitekassett on kinnitatud koele, mis on valmis lõikamiseks ja klammerdamiseks. Sulgemistsükkel tuleb nõuetekohaselt lõpetada. Kostma peab kuuldav klõpsatus (joonis 4). Tõstke sulgetriklilt kõik sõrmed, et sulgemissüsteem saaks funktsioneerida.
HOIATUS! Ärge haarake aktiveerimistriklist (joonis 1-8) enne, kui kavatsete instrumendi aktiveerida. Muidu võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest.
Ettevaatust! Ärge haarake aktiveerimistriklist enne, kui instrument on aktiveerimiseks valmis, kuna see võib vallandada blokeeriva ohutusfunktsiooni, mis nõuaks seadme koest vabastamist. Kui haarate aktiveerimistriklist enne, kui instrument on aktiveerimiseks valmis, võidakse instrument osaliselt aktiveerida, mis tähendab, et instrumenti tuleb enne koel kasutamist täita.
HOIATUS! Kui püüate avaldada triklile jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
4. Kui enne klammerdamist on vaja muuta instrumendis oleva koe paigutust, avage haaratsid, surudes käepidet ja sulgetriklit kergelt kokku, vajutades vabastusnuppu (joonis 1-5) ja vabastades aeglaselt sulgetrikli (joonis 6). Sulgetrikkel liigub tagasi täielikult avatud asendisse ja haaratsid vabastavad koe, kuid kinnitustihvt jääb oma kohale. Nüüd saate muuta koe paigutust. Seadme paigutuse muutmise korral veenduge, et läbistatud kude eemaldataks koos prooviga.
Ettevaatust! Kumera lõikuri Echelon Contour™ konstruktsioon ennetab sulgemist, kui instrumendis on kasutatud täitekassett, täitekassett puudub või see ei ole instrumenti õigesti sisestatud. Kasutatud või valesti paigaldatud täitekasseti moodul tuleb asendada uue täitekassetiga või juhul, kui täitekassetti pole, tuleb instrumenti täitekassett paigaldada. Kui olete järginud ülaltoodud suuniseid ja seade ei sulgu osaliselt või täielikult, ei tohi seda kasutada.
5. Oodake pärast sulgemist koe adekvaatse kompressiooni tagamiseks 15 sekundit.
6. Hoidke käepidet ja sulgetriklit pihus ning pange kõik sõrmed aktiveerimistrikli ümber. Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas kinnitustihvt on kollases seibis asuvas täitekasseti alasis. Veenduge alati enne seadme aktiveerimist, et haaratsid oleksid täielikult suletud.

HOIATUS! Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas instrumendi suletud haaratsites on sihtkude. Kui kinnitustihvt ei ole õigesti paigutatud, ei pruugi klambrite sulgemine olla nõuetekohane, millega võib kaasneda leke või klambrijoone rebenemine.
HOIATUS! Kui paigutate staplerit sihtkohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahele ei jääks ühtegi kõva eset (näiteks klipse, stente või juhtetraate). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik ja/või klammerdamistulemus ei pruugi olla nõuetekohane.

7. Aktiveerige instrument, surudes aktiveerimistriklit seni, kuni see on sulgetrikli vastas (plastosad puutuvad kokku), mis tähistab seda, et instrument on paigaldanud klambrid ja lõiketera on lõiganud koe läbi (joonis 5). Aktiveerimistrikkel liigub automaatselt tagasi vaheasendisse kohe, kui selle vabastate, ja sulgetrikkel jääb täielikult suletud asendisse. Ärge vajutage klammerdamise ajal vabastusnuppu, sest see võib takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.
HOIATUS! Klammerdamistsükkel tuleb läbida tervikuna. Ärge aktiveerige instrumenti osaliselt. Klammerdamistsükli osalise kasutamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
8. Suruge pärast instrumendi aktiveerimist sulgetriklit ja vajutage pöidlaga vabastusnuppu. Instrumendi haaratsite avamiseks vabastage sulgetrikkel, hoides samal ajal all vabastusnuppu (joonis 6). Täitekasseti juhikud tuuakse nähtavale, mis viitab täitekasseti kasutamisele. Kui instrument jääb koele fikseerituks ega avane vabastusnupu vajutamise korral, saate seadme avamiseks vabastusnupu alla vajutada ja sulgetrikli samal ajal lahti tõmmata.
9. Kontrollige klambrijoont ja veenduge, et klambrid oleksid nõuetekohaselt sulgunud.
10. Pärast esimest aktiveerimist lõigatakse kude kuni kinnitustihvtini läbi ja klambrijoon ulatub üle kinnitustihvti. Klambrijoone pikendus takistab ajutiselt valendiku sisu võimalikku lekkimist, kuni läbilõikamine lõpetatakse teise aktiveerimisega. Sel ajal tuleb seade teiseks aktiveerimiseks täita.
11. Vt allpool olevat jaotist „Täitmisjuhised", et täitekassett eemaldada, seadet puhastada ning täitekassetti valida ja paigaldada.
12. Kui paigutate instrumenti teiseks aktiveerimiseks, võib teise klambrijoone paigutada sinna, kus esimene joon lõppes (joonis 11a), või seda võib klambrijoone ristumiskoha juhtimiseks nihutada (joonis 11b).
13. Rakendage kinnitustihvt, et haarata haaratsite vahele ülejäänud kude. Vt seadme paigutamiseks, sulgemiseks ja aktiveerimiseks eespool olevat jaotist „Kasutusjuhised". Oodake pärast klammerdamist piisava koe kompressiooni tagamiseks 15 minutit, enne kui seadme aktiveerite.
14. Vabastage seade ja kontrollige kude hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid oleksid nõuetekohaselt sulgunud. Kasutage hemostaasi puudumise korral hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid. Tõmmake kinnitustihvt käsitsi tagasi (joonis 7). Veenduge, et klambrijoon ja lõikejoon oleksid terviklikud. Eemaldage instrument.

Täitmisjuhised

1. Eemaldage instrumendist kasutatud täitekassett. Haarake haaramiskoha lähedal täitekasseti pealmisest osast ning tõmmake kassett veidi kaarja liigutusega välja, vabastades täitekasseti haaratsite vahelt (joonis 8). Visake kasutatud täitekassett nõuetekohaselt ära.
2. Puhastage instrumenti põhjalikult, kastes kaarotsaku (joonis 1-1) ja täitekasseti korpuse (joonis 1-2) üleni steriilsesse lahusesse ning loputades neid korralikult. Kontrollige pärast loputamist visuaalselt kaarotsakut ja täitekasseti korpust 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 kahjustada instrumenti, rikkuda lõikejoone ja takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.
3. Määratlege õige täitekassett. Enne instrumendi ja täitekasseti kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Vaadake täitekasseti valiku sobivuse kontrollimiseks tootekoodide tabelit.
HOIATUS! Vale täitekasseti kasutamise tagajärg võib olla klambri vale sulgemine.
4. Eemaldage täitekassett steriilse tehnika abil pakendist. Pange täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.
5. Kontrollige, kas uuel täitekassetil on klambrihoidik. Kui klambrihoidik ei ole oma kohal, visake täitekassett ära. Ärge eemaldage klambrihoidikut enne, kui täitekassett on seadmesse sisestatud. Klambrihoidikut ei saa eemaldada enne, kui täitekassett on õigesti seadmesse

paigaldatud. Seadet, millesse on sisestatud täitekassett, ei saa kasutada enne, kui klambrihoidik on eemaldatud.

6. Vajutage vabastusnupp täielikult alla, et instrument oleks kindlasti avatud asendis. Veenduge, et kinnitustihvti aktivaator (joonis 1-4) oleks tagasi tõmmatud. Sisestage seadmesse sobiv täitekassett, joondades täitekasseti seadmega. Lähtuge täitekasseti instrumendi haaratsites joondamise korral täitekasseti kummalgi küljel olevatest soontest (joonis 9). Kui täitekassett (klambrihoidik on endiselt oma kohal) on nõuetekohaselt joondatud, suruge täitekassetti instrumenti, kuni kassett on täielikult sisestatud. Kontrollige, kas täitekassett on kindlalt haaratsitesse fikseeritud. Kasutaja võib täheldada kuuldavat ja/või tuntavat tagasisidet, kui kumera lõikuri Echelon Contour™ täitekassett paigutub ettenähtud viisil oma kohale (joonis 10).
   HOIATUS! Ärge eemaldage kollast seibi (joonis 1-11), kuna see on täitekasseti struktuurse terviklikkuse seisukohast ülioluline. Seibi eemaldamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest.
   HOIATUS! Klambrihoidik tagab täitekasseti nõuetekohase joonduse ning kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Kui täitekassett eemaldatakse seadmest nii, et klambrihoidik pole paigas, ei saa täitekassetti kasutada ja see tuleb ära visata. Kui täitekassetti, mis eemaldati seadmest nii, et klambrihoidik polnud paigas, üritatakse uuesti kasutada, võib tagajärjeks olla klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks, leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
7. Eemaldage klambrihoidik, vajutades plaadile tähisega „Push to Remove" (Vajutage eemaldamiseks) (joonis 2), ja visake klambrihoidik ära. Seadet, millesse on sisestatud täitekassett, ei saa kasutada enne, kui klambrihoidik on eemaldatud.
   HOIATUS! Ärge eemaldage kollast seibi (joonis 1-11), kuna see on täitekasseti struktuurse terviklikkuse seisukohast ülioluline. Seibi eemaldamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest.
   Ettevaatust! Kontrollige 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 sulgeda seadet, kui värvilised juhikud on näha, käivitub blokeeriv ohutusfunktsioon ja takistab sulgemist.
8. Kontrollige, kas täitekassett on turvaliselt haaratsitesse fikseeritud. Selleks et olla kindel täitekasseti täielikus sisestamises, võib kasutaja lükata rohelist või sinist kassetti (joonis 1-10) joonisel 10 näidatud noole kohast. Kasutaja võib täheldada kuuldavat ja/või taktiilset tagasisidet, kui täitekassett on ettenähtud viisil sisestatud.
   Ettevaatust! Kui proovite sulgeda nõuetele mittevastavalt sisestatud täitekassetiga seadet, käivitub blokeeriv ohutusfunktsioon ja takistab sulgemist.
9. Instrument on nüüd täidetud ja kasutamiseks valmis.

Infolehel kasutatud standardsed tähistused

Ettevaatusabinõude ja hoiatuslausete kasutamine

Protseduuri ohutut ja nõuetekohast läbiviimist käsitlev teave on tähistatud sõnaga „Hoiatus!" või „Ettevaatust!". Vastavat teavet leidub kogu dokumendis. Neid suuniseid tuleb lugeda enne protseduuri järgmise etapiga jätkamist.

HOIATUS! Sõnaga „Hoiatus!" tähistatud lause viitab kasutamise või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda kehavigastus või surm.

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

- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha üksnes piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuri käigus kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.

- 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 elektriline isolatsioon või maandus vastaks nõuetele. Ärge asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, kui instrumendid ei ole vastavalt konstrueeritud ja instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Operatsioonieelne kiiritusravi võib muuta koe omadusi. Näiteks võib selliste muutuste korral olla kude valitud klambrile kohalduvast koe paksusele ettenähtud vahemikust paksem. Hoolikalt tuleb võtta arvesse operatsioonieelset ravi, mida patsient võib olla saanud, sest vajalik võib olla kirurgilise tehnika muutmine või teiste kirurgiliste protseduuride kasutamine.
- Siniseid (standardseid) ja rohelisi (pakse) kumera lõikuri Echelon Contour™ täitekassette tohib kasutada ainult kumera lõikuriga Echelon Contour™, kuid neid saab kasutada vaheldumisi.
- Ärge aktiveerige seadet, kui sellesse ei ole sisestatud täitekassetti.
- Vale täitekasseti kasutamise tagajärg võib olla klambri vale sulgemine.
- Kui seadet üritatakse sisestada ilma klambrihoidikuta, võib tagajärg olla vale joondus, klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ning leke klambrijoonest ja/või raskused 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 nii, et klambrihoidik pole paigas, ei saa täitekassetti kasutada ja see tuleb ära visata. Kui täitekassetti, mis eemaldati seadmest nii, et klambrihoidik polnud paigas, üritatakse uuesti kasutada, võib tagajärjeks olla klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks, leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
- Ärge eemaldage kollast seibi, kuna see on täitekasseti struktuurse terviklikkuse seisukohast üliioluline. Seibi eemaldamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest.
- Kontrollige 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 sulgeda seadet, kui värvilised juhikud on näha, käivitub blokeeriv ohutusfunktsioon ja takistab sulgemist.
- Veenduge enne klammerdamist, et klammerdatav kude oleks nõuetekohaselt haaratsite vahele paigutatud. Koe kuhjamise, venitamise või ebaühtlase paigutusega võib kaasneda leke, puudulik hemostaas või klambrijoone rebenemine.
- Olge ettevaatlik, et mitte lõigata kude, mis ei vaja lõikamist ja klammerdamist.
- Olge ettevaatlik ja ärge aktiveerige seda instrumenti, kui tulemus oleks pingul klambrijoon.
- Kude, mis on liiga lai või paks, et mugavalt haaratsi avasse mahtuda, võib viidata sellele, et kude on ühekordse aktiveerimisega läbilõikamiseks liiga palju. Kui püüate avaldada triklile jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid. Läbilõike lõpule viimiseks võib olla tarvis mitut aktiveerimist.
- Kui kude on keeruline seadme haaratsite vahel sulgeda, võib kude olla ühekordse aktiveerimisega läbilõikamiseks liiga palju. Kui püüate avaldada triklile jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid. Läbilõike lõpule viimiseks võib olla tarvis mitut aktiveerimist.
- Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas instrumendi suletud haaratsites on sihtkude. Kui kinnitustihvt ei ole õigesti paigutatud, ei pruugi klambrite sulgemine olla nõuetekohane, millega võib kaasneda leke või klambrijoone rebenemine.
- Kui paigutate staplerit sihtkohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahele ei jääks ühtegi kõva eset (näiteks klipse, stente või juhtetraate). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik ja/või klammerdamistulemus ei pruugi olla nõuetekohane.

- Klammerdamistsükkel tuleb läbida tervikuna. Ärge aktiveerige instrumenti osaliselt. Klammerdamistsükli osalise kasutamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
- Kontrollige klambrijoont hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid oleksid nõuetekohaselt sulgunud. Kasutage hemostaasi puudumise korral hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Ärge haarake aktiveerimistriklist (joonis 1-8) enne, kui kavatsete instrumendi aktiveerida. Muidu võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest.
- Kui kinnitustihvt läbistab sulgumise käigus kogemata vale koepiirkonna, võib tagajärg olla läbistamiskoha leke või trauma. Viige kude ettevaatlikult sobivasse kohta.
- Ärge haarake aktiveerimistriklist enne, kui instrument on aktiveerimiseks valmis, kuna see võib vallandada blokeeriva ohutusfunktsiooni, mis nõuaks seadme koest vabastamist. Kui haarate aktiveerimistriklist enne, kui instrument on aktiveerimiseks valmis, võidakse instrument osaliselt aktiveerida, mis tähendab, et instrumenti tuleb enne koel kasutamist täita.
- Kui püüate avaldada triklile jõudu, et lõpetada sulgemistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda mitteterviklik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
- Kumera lõikuri Echelon Contour™ konstruktsioon ennetab sulgemist, kui instrumendis on kasutatud täitekassett, täitekassett puudub või see ei ole instrumenti õigesti sisestatud. Kasutatud või valesti paigaldatud täitekassett tuleb asendada uue täitekassetiga või juhul, kui täitekassetti pole, tuleb instrumenti täitekassett paigaldada. Kui olete järginud ülaltoodud suuniseid ja seade ei sulgu osaliselt või täielikult, ei tohi seda kasutada.
- Kui instrumenti ei puhastata enne uue täitekasseti sisestamist nõuetekohaselt, võib see seadme järgmisel kasutuskorral kahjustada instrumenti, rikkuda lõikejoone ja takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.
- Kui kasutate protseduuri käigus teisi tehnoloogiaid, järgige originaalseadme tootja juhendis sisalduvaid ettevaatusabinõusid, et vältida vastavate seadmete kasutamisega seotud ohte.
- Ärge kasutage kumerat lõikurit Echelon Contour™ või täitekassette pärast aegumiskuupäeva või kui pakend on kahjustatud, kuna seade võib muutuda mittefunktsionaalseks või mittesteriilseks.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, olenemata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduskasutus ja nõuetele mittevastav korduv töötlemine või steriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlushäire, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutuse ning nõuetele mittevastava taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht ja/või infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaiguste edasiandmine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist. Kõikide meditsiiniliste instrumentide ja tarvikute äraviskamise korral tuleb järgida kohalikke nõudeid ja eeskirju.
- Kui proovite sulgeda nõuetele mittevastavalt sisestatud täitekassetiga seadet, käivitub blokeeriv ohutusfunktsioon ja takistab sulgemist.
- Visake kasutatud esemed, mis sisaldavad nuge või teri, ära teravate esemete konteinerites.

MR Magnetresonantstomograafiat käsitlev ohutusteave

Mittekliiniline testimine on tõendanud, et titaansulamist (Ti3Al2.5V) valmistatud klambrid sobivad teatud tingimustel magnetresonantskeskkonda. Implanteeritud klambritega patsienti võib ohutult skaneerida magnetresonantssüsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- staatiline magnetväli võib olla 1,5 T kuni 3,0 T;
- maksimaalne ruumiline gradientväli võib olla 3000 gaussi sentimeetri kohta (30 T/m);
- maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR – specific absorption rate) võib olla 2 W kilogrammi kohta (normaalsel töörežiimil).

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

Mittekliinilisel testimisel põhjustas meditsiinivahend kujutishõivel magnetresonantssüsteemi gradientkaja impulsi sekventsi ja induktsiooni 3,0 T korral kujutise artefakti, mis ulatus klambrijoonest ligikaudu 4 mm kaugusele.

Tarnekomplekt
Täitekassetiga kumerat lõikurit Echelon Contour™ tarnitakse steriilsena ja see on mõeldud ühel patsiendil kasutamiseks. Visake pärast kasutamist ära.

Hoiustamise ja transpordi tingimused
Hoida kuivana
Hoida eemal kuumusest

Tõsistest intsidentidest teavitamine
Euroopa Liidus ja identse regulatiivse režiimiga riikides (ELi määrus 2017/745) asuv patsient / kasutaja / kolmas osapool: kui selle seadme kasutamise käigus või tulemusena esineb mõni tõsine intsident, teavitage sellest tootjat ja/või tema volitatud esindajat ning vastavat riiklikku ametiasutust.

et

Echelon Contour™
Kaareva leikkuri

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

Ohjeiden laiminlyönnillä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia, kuten vuotoa tai haavan repeytyminen.

Tärkeää: Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin ja vaihtokasettien käyttöön. Se ei sisällä kirurgista hakastekniikkaa koskevia ohjeita.

Indikaatiot
Kaareva Echelon Contour™ -leikkuri ja vaihtokasetti on tarkoitettu transsektioon ja resektioon kolorektaalisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Kontraindikaatiot
- Tätä instrumenttia ei saa käyttää, kun kudoksen kirurginen sulkeminen hakasilla on kontraindisoitua.
- Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen minkään hakasinstrumentin laukaisemista. Katso kudosten puristusta koskevat vaatimukset (suljetun hakasen korkeus) kullekin hakaskoolle seuraavasta tuotekooditaulukosta. Jos kudosta ei voi puristaa helposti suljetun hakasen taulukossa mainittuun korkeuteen tai se puristuu helposti suljettua hakaskorkeutta pienempään korkeuteen, kudos on kontraindisoitu, koska se voi olla liian paksu tai liian ohut valittuun hakaskokoon.
- Instrumenttia ei saa käyttää iskeemisessaä tai nekroottisessa kudoksessa.
- Instrumenttia ei saa käyttää suonissa.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / jäännösriskit
Kirurgiseen sulkemiseen hakasilla liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, kudosvammat, steriloimattomien pintojen sisäänpääsy tai patogeenien välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudosreaktiot tai vierasesineen aiheuttama yhteensopimattomuus magneettikuvaukseen. Myös tahattomat haitat, laajemmat kirurgiset toimenpiteet tai kirurgisen lähestymistavan muutokset saattavat olla seurausta hakasrivin vioista, leikkauskyvyttömyydestä tai vahingoittuneista laitteista.

Laitteen kuvaus
Kaareva Echelon Contour™ -leikkuri ja vaihtokasetti on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu usean laukaisun laite, jossa on kaareva pää leikkaamiseen ja hakasilla sulkemiseen. Laite mahdollistaa kolorektaalisten rakenteiden pysyvän ligeerauksen.

Laite tuottaa neljä lomittaista titaanihakasriviä, joista toisen ja kolmannen hakasrivin välissä on veitsi, ja luo 40 mm:n kaarevan transsektion. Laitteessa on ominaisuus, joka estää sulkemisen, jos instrumentin sisällä on käytetty vaihtokasetti tai jos se ei sisällä vaihtokasettia. Lisäksi siinä on ominaisuus, joka estää laukaisun, jos sulkuliipaisin ei ole lukittuna suljettuun asentoon. Pidätystappi pitää kudoksen paikallaan, ja pidätystappi voidaan asettaa joko käsin tai puristamalla sulkuliipaisinta.

Vaihtokasetti toimitetaan instrumentin mukana. Vaihtokasetti voidaan ladata kaarevaan Echelon Contour™ -leikkuriin viisi kertaa, joten instrumentilla voidaan tehdä enintään kuusi laukaisua yhden toimenpiteen aikana.

Jokainen vaihtokasetti sisältää veitsen terän, jonka kummallakin puolella on kaksi lomittaista hakasriviä, alasimen, keltaisen leikkuun aluslevyn, pidätystapin ja hakasen pitimen. Vaihtokasetteja on saatavana kahdessa eri koossa. Lisätietoja on seuraavassa taulukossa.

Tuotekooditaulukko
VAARA: Sinisiä (vakiomallisia) ja vihreitä (paksuja) kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin vaihtokasetteja saa käyttää vain kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin kanssa, mutta niitä voidaan vaihtaa keskenään.

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

Kuvat ja laitteen osat *(kuva 1)*

1. Kaareva pää
2. Musta vaihtokasetin kotelo
3. Työntötanko
4. Pidätystapin liikutin
5. Vapautuspainike
6. Kahva
7. Sulkuliipaisin
8. Laukaisukahva
9. Vaihtokasetti
10. Sininen tai vihreä kasettiosa
11. Keltaisessa aluslevyssä oleva vaihtokasetin alasin
12. Hakasen pidin
13. Pidätystappi

Käyttöohjeet

Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä. (Katso kohta Varoitukset ja varotoimet.)

1. Määritä sopiva vaihtokasetti. Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin ja vaihtokasetin käyttöä. Katso oikea vaihtokasetti tuotekooditaulukosta.
   VAARA: Sopimattoman vaihtokasetin käyttö voi johtaa hakasten virheelliseen muotoutumiseen.
2. Ota instrumentti ja vaihtokasetti pakkauksesta steriilisti. Aseta instrumentti ja vaihtokasetti steriilille alueelle varovasti, jotta ne eivät vaurioituisi.
3. Tarkista, että vaihtokasetissa on hakasen pidin (kuva 1-12). Hakasen pidin varmistaa, että vaihtokasetti on kohdistettu oikein, ja suojaa hakasten jalkaosia kuljetuksen aikana. Jos hakasen pidin ei ole paikoillaan, hävitä vaihtokasetti.
   VAARA: Hakasen pidin varmistaa, että vaihtokasetti on kohdistettu oikein, ja suojaa hakasten jalkaosia kuljetuksen aikana. Jos vaihtokasetti poistetaan laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, vaihtokasettia ei saa käyttää ja se on hävitettävä. Jos vaihtokasetti on poistettu laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, sen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.
4. Poista hakasen pidin painamalla ”Push to Remove” (Poista painamalla) -kohtaa (kuva 2). Ladattua laitetta ei voi käyttää, ennen kuin hakasen pidin on poistettu.
   VAARA: Älä poista keltaista aluslevyä (kuva 1-11), koska muuten vaihtokasetin rakenne heikkenee. Aluslevyn poistaminen saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon ja vuotoon hakasrivistä.
   Varoitus: Kun hakasen pidin on poistettu, tarkista vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda vaihtokasetti. Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia. Laitteen sulkeminen, kun värilliset hakasennostajat ovat näkyvissä, ottaa käyttöön lukituksen ja estää laitteen sulkemisen.
5. Tarkista, että vaihtokasetti on tukevasti paikallaan leukojen välissä. Käyttäjä voi varmistaa vaihtokasetin kiinnityksen painamalla vihreää tai sinistä kasettia (kuva 1-10) kuvan 10 nuolen osoittaman kohdan mukaisesti. Käyttäjä voi havaita kuuluvan tai tuntuvan palautteen, kun vaihtokasetti on asettunut kunnolla.
   Varoitus: Laitteen sulkeminen virheellisesti kiinnitetyllä vaihtokasetilla ottaa käyttöön lukituksen ja estää laitteen sulkemisen.
6. Kun laite on käyttövalmis, tartu instrumentin kahvaan (kuva 1-6) kämmenellä siten, että sormet ovat sulkuliipaisimen ympärillä (kuva 1-7). Aseta leikattava ja hakasilla suljettava kudos keltaisessa aluslevyssä olevan vaihtokasetin alasimen (kuva 1-11) ja vihreän tai sinisen kasettiosan väliin (kuva 1-10).

7. Kiinnitä kudos viemällä pidätystappi (kuva 1-13) käsin eteenpäin käyttäen kahvan (kuva 3a) yläpuolella olevaa pidätystapin liikutinta (kuva 1-4). Jos pidätystappia ei ole aiemmin viety käsin eteenpäin, se siirtyy automaattisesti eteenpäin sulkemisen seurauksena (kuva 3b).
   VAARA: Jos kudos on liian leveä tai paksu eikä se asetu helposti leukojen väliin, kudosta saattaa olla liikaa transsektioon yhdellä laukaisulla. Jos liipaisinta yritetään painaa väkisin sulkulaukaisua varten, kun leuoissa on liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta, hakasrivistä saattaa tulla huono ja seurauksena voi olla vuoto tai repeytymä. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö. Transsektio täytyy ehkä viimeistellä useammalla kuin yhdellä laukaisulla. Katso alla oleva kohta "Ohjeet useaan laukaisuun".
   VAARA: Varmista ennen hakasten kiinnittämistä, että suljettava kudos on oikein leukojen välissä. Kudoksen kasautuminen, venyminen tai epätasainen asettaminen voi aiheuttaa vuotoa, puutteellisen hemostaasin tai hakasrivin repeytymisen.
   VAARA: Jos pidätystappi sulkemisen aikana puhkaisee vahingossa väärän kudosalueen, seurauksena voi olla puhkaisukohdan vuoto tai trauma. Aseta kudos varovasti uudelleen oikealle alueelle.
8. Purista sulkuliipaisinta ja kahvaa yhteen, kunnes sulkuliipaisin lukittuu paikalleen. Kun sulkuliipaisin on lukittu, laukaisukahva siirtyy laukaisuvalmiiseen asentoon. Vaihtokasetti puristuu kudokseen, joka on valmis leikattavaksi ja hakasilla suljettavaksi. Varmista, että sulkulaukaisu suoritetaan loppuun asti. Kuuntele, kuuluuko napsahdus (kuva 4). Kaikki sormet on poistettava kokonaan sulkuliipaisimelta kokonaan, jotta varmistetaan sulkujärjestelmän pitävyys.
9. Sulkulaukaisun puolivälissä kuuluva napsahdus osoittaa, että laite on keskiasennossa. Keskiasennossa pidätystappi on kokonaan asettuneena keltaisessa aluslevyssä olevaan vaihtokasetin alasimeen ja kudokseen kiinnittyneenä ja leuat ovat osittain auki. Kudoksen asentoa voidaan tarvittaessa muuttaa instrumentin sisällä. Sulkuliipaisin voidaan vapauttaa tässä vaiheessa, ja instrumentin leuat pysyvät keskiasennossa, jotta leikattavan ja hakasilla suljettavan kudoksen asentoa voidaan vielä muuttaa. Pidätystappi on täysin kiinnittyntäysin kiinnittynyteenä.
   VAARA: Älä tartu laukaisukahvaan (kuva 1-8), ennen kuin instrumentti tulee laukaista. Se saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon ja vuotoon hakasrivistä.
   Varoitus: Älä tartu laukaisukahvaan, ennen kuin instrumentti on valmis laukaistavaksi, koska seurauksena voi olla lukittuminen, jolloin laite on irrotettava kudoksesta. Jos laukaisukahvaan tartutaan, ennen kuin instrumentti on valmis laukaistavaksi, seurauksena voi olla instrumentin osittainen laukaiseminen, jolloin instrumentti on ladattava uudelleen, ennen kuin sitä voidaan käyttää kudokseen.
   Varoitus: Kaarevassa Echelon Contour™ -leikkurissa on ominaisuus, joka estää sulkemisen, jos instrumentin sisällä on käytetty vaihtokasetti, jos se ei sisällä vaihtokasettia tai jos vaihtokasetti on asetettu instrumenttiin väärin. Käytetty tai väärin ladattu vaihtokasetti on korvattava uudella vaihtokasetilla, tai jos instrumentissa ei ole vaihtokasettia, sellainen on ladattava instrumenttiin. Jos laite ei sulkeudu osittain tai kokonaan edellä mainittujen vaiheiden suorittamisen jälkeen, laitetta ei saa käyttää.
   VAARA: Jos kudosta on vaikea sulkea laitteen leukojen väliin, kudosta saattaa olla liikaa transsektioon yhdellä laukaisulla. Jos liipaisinta yritetään painaa väkisin sulkulaukaisua varten, kun leuoissa on liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta, hakasrivistä saattaa tulla huono ja seurauksena voi olla vuoto tai repeytymä. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö. Transsektio täytyy ehkä viimeistellä useammalla kuin yhdellä laukaisulla. Katso alla oleva kohta "Ohjeet useaan laukaisuun".
   Jos kudoksen asentoa on muutettava instrumentissa ennen sulkemista hakasilla, avaa leuat puristamalla sulkuliipaisinta ja painamalla vapautuspainiketta peukalolla. Sulkuliipaisin palautuu täysin avoimeen asentoon, ja leuat vapauttavat kudoksen, mutta pidätystappi pysyy pidentyneenä. Kudoksen asentoa voi nyt muuttaa.
10. Sulkemisen jälkeen odota 15 sekuntia, että kudos puristuu riittävästi.
11. Kun olet tarttunut kahvaan ja sulkuliipaisimeen kämmenellä, aseta kaikki sormet laukaisukahvan ympärille. Varmista ennen laukaisua, että pidätystappi on asettuneena

keltaisessa aluslevyssä olevaan vaihtokasetin alasimeen. Varmista täydellinen sulkeminen aina ennen laukaisua.
VAARA: Varmista ennen laukaisua, että haluttu kudos on instrumentin suljettujen leukojen sisällä. Jos pidätystappi ei ole kunnolla paikallaan, hakaset eivät ehkä muotoudu oikein, mistä voi seurata vuotoa tai hakasrivin repeytyminen.
VAARA: Kun asetat hakasinstrumentin käsiteltävään kohtaan, varmista, että instrumentin leukojen välissä ei ole esteitä, kuten klipsejä, stenttejä tai ohjainvaijereita. Esteen läpi laukaisu voi johtaa epätäydelliseen leikkuuseen ja/tai virheellisesti muotoutuviin hakasiin.

12. Laukaise instrumentti kokonaan puristamalla laukaisukahvaa, kunnes se koskettaa sulkuliipaisinta (muovi muovia vasten). Tällöin instrumentti on laukaissut hakaset ja veitsen terän ja leikannut kudoksen (kuva 5). Laukaisukahva palaa automaattisesti keskiasentoon heti, kun se on vapautettu. Sulkuliipaisin jää täysin suljettuun asentoon.
VAARA: Varmista, ettei vapautuspainiketta paineta laukaisun aikana, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti hakasten muotoutumiseen.
VAARA: Varo, ettet laukaise instrumenttia, jos syntyvä hakasrivi olisi jännittyneenä, koska sen seurauksena voi olla vuotoa hakasrivistä.
VAARA: Laukaisu on suoritettava loppuun asti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Osittainen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia.
13. Kun olet laukaissut instrumentin, purista sulkuliipaisinta ja paina vapautuspainiketta peukalolla. Avaa instrumentin leuat vapauttamalla sulkuliipaisin ja painamalla samalla vapautuspainiketta (kuva 6). Vaihtokasetin hakasennostajat tulevat näkyviin merkkinä siitä, että vaihtokasetti on käytetty. Jos instrumentti lukittuu kudokseen eikä avaudu vapautuspainiketta painamalla, laite voidaan avata painamalla vapautuspainiketta ja samalla vetämällä samalla sulkuliipaisin auki.
Varoitus: Tarkista hakasrivin hemostaasi ja hakasten asianmukainen muotoutuminen. Jos hemostaasia ei ole saavutettu, sen aikaansaamiseksi on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.
14. Vedä pidätystappi taakse käsin (kuva 7). Varmista, että hakasrivi ja leikkauslinja ovat täydelliset. Irrota instrumentti.

Ohjeet useaan laukaisuun

1. Jos kudoksen leikkaamiseen tarvitaan kaksi laukaisua, varmista, että laite ulottuu ensimmäisellä laukaisulla yli puoliväliin leikattavaa kudosta.
2. Kiinnitä kudos viemällä pidätystappi (kuva 1-13) käsin eteenpäin käyttäen kahvan (kuva 3a) yläpuolella olevaa pidätystapin liikutinta (kuva 1-4), kunnes se puhkaisee kudoksen. Jos pidätystappia ei ole aiemmin viety käsin eteenpäin, se siirtyy automaattisesti eteenpäin sulkemisen seurauksena. (kuva 3b).
3. Purista sulkuliipaisinta ja kahvaa yhteen, kunnes sulkuliipaisin lukittuu paikalleen. Kun sulkuliipaisin on lukittu, laukaisukahva siirtyy laukaisuvalmiiseen asentoon. Vaihtokasetti puristuu kudokseen, joka on valmis leikattavaksi ja hakasilla suljettavaksi. Varmista, että sulkulaukaisu suoritetaan loppuun asti. Kuuntele, kuuluuko napsahdus (kuva 4). Kaikki sormet on poistettava kokonaan sulkuliipaisimelta kokonaan, jotta varmistetaan sulkujärjestelmän pitävyys.
VAARA: Älä tartu laukaisukahvaan (kuva 1-8), ennen kuin instrumentti tulee laukaista. Se saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon ja vuotoon hakasrivistä.
Varoitus: Älä tartu laukaisukahvaan, ennen kuin instrumentti on valmis laukaistavaksi, koska seurauksena voi olla lukittuminen, jolloin laite on irrotettava kudoksesta. Jos laukaisukahvaan tartutaan, ennen kuin instrumentti on valmis laukaistavaksi, seurauksena voi olla instrumentin osittainen laukaiseminen, jolloin instrumentti on ladattava uudelleen, ennen kuin sitä voidaan käyttää kudokseen.
VAARA: Jos liipaisinta yritetään painaa väkisin sulkulaukaisua varten, kun leuoissa on liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta, hakasrivistä saattaa tulla huono ja seurauksena voi olla vuoto tai repeytymä. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.
4. Jos kudoksen asentoa on muutettava instrumentissa ennen sulkemista hakasilla, avaa leuat puristamalla kahvaa ja sulkuliipaisinta hieman yhteen, painamalla vapautuspainiketta (kuva 1-5)

ja vapauttamalla ote hitaasti sulkuliipaisimesta (kuva 6). Sulkuliipaisin palautuu täysin avoimeen asentoon, ja leuat vapauttavat kudoksen, mutta pidätystappi pysyy pidentyneenä. Kudoksen asentoa voi nyt muuttaa. Jos laitteen asentoa muutetaan, varmista, että puhkaistu kudos poistetaan yhdessä näytteen kanssa.

Varoitus: Kaarevassa Echelon Contour™ -leikkurissa on ominaisuus, joka estää sulkemisen, jos instrumentin sisällä on käytetty vaihtokasetti, jos se ei sisällä vaihtokasettia tai jos vaihtokasetti on asetettu instrumenttiin väärin. Käytetty tai väärin ladattu vaihtokasetti on korvattava uudella vaihtokasetilla, tai jos instrumentissa ei ole vaihtokasettia, sellainen on ladattava instrumenttiin. Jos laite ei sulkeudu osittain tai kokonaan edellä mainittujen vaiheiden suorittamisen jälkeen, laitetta ei saa käyttää.

5. Sulkemisen jälkeen odota 15 sekuntia, että kudos puristuu riittävästi.
6. Kun olet tarttunut kahvaan ja sulkuliipaisimeen kämmenellä, aseta kaikki sormet laukaisukahvan ympärille. Varmista ennen laukaisua, että pidätystappi on asettuneena keltaisessa aluslevyssä olevaan vaihtokasetin alasimeen. Varmista täydellinen sulkeminen aina ennen laukaisua.

   VAARA: Varmista ennen laukaisua, että haluttu kudos on instrumentin suljettujen leukojen sisällä. Jos pidätystappi ei ole kunnolla paikallaan, hakaset eivät ehkä muotoudu oikein, mistä voi seurata vuotoa tai hakasrivin repeytyminen.

   VAARA: Kun asetat hakasinstrumentin käsiteltävään kohtaan, varmista, että instrumentin leukojen välissä ei ole kovia esineitä, kuten klipsejä, stenttejä tai ohjainvaijereita. Esteen läpi laukaisu voi johtaa epätäydelliseen leikkuuseen ja/tai virheellisesti muotoutuviin hakasiin.
7. Laukaise instrumentti kokonaan puristamalla laukaisukahvaa, kunnes se koskettaa sulkuliipaisinta (muovi muovia vasten). Tällöin instrumentti on laukaissut hakaset ja veitsen terän ja leikannut kudoksen (kuva 5). Laukaisukahva palaa automaattisesti keskiasentoon heti, kun se on vapautettu. Sulkuliipaisin jää täysin suljettuun asentoon. Varmista, ettei vapautuspainiketta paineta laukaisun aikana, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti hakasten muotoutumiseen.

   VAARA: Laukaisu on suoritettava loppuun asti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Osittainen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia.
8. Kun olet laukaissut instrumentin, purista sulkuliipaisinta ja paina vapautuspainiketta peukalolla. Avaa instrumentin leuat vapauttamalla sulkuliipaisin ja painamalla samalla vapautuspainiketta (kuva 6). Vaihtokasetin hakasennostajat tulevat näkyviin merkkinä siitä, että vaihtokasetti on käytetty. Jos instrumentti lukittuu kudokseen eikä avaudu vapautuspainiketta painamalla, laite voidaan avata painamalla vapautuspainiketta ja samalla vetämällä samalla sulkuliipaisin auki.
9. Tarkista hakasrivi ja varmista, että hakaset ovat muotoutuneet oikein.
10. Ensimmäisen laukaisun jälkeen kudos leikataan pidätystappiin asti ja hakasrivi ulottuu pidätystapin yli. Hakasrivin ulottuminen pidätystapin yli estää luumenin sisällön mahdollisen vuotamisen väliaikaisesti, kunnes transsektio suoritetaan loppuun asti toisella laukaisulla. Tällöin laite on ladattava uudelleen toista laukaisua varten.
11. Katso vaihtokasetin poistamista, laitteen puhdistusta sekä vaihtokasetin valintaa ja asennusta koskevat ohjeet jäljempänä olevasta kohdasta "Uudelleenlatausta koskevat ohjeet".
12. Kun instrumentti asetetaan toista laukaisua varten, toinen hakasrivi voidaan sijoittaa ensimmäisen rivin päättymiskohtaan (kuva 11a) tai se voidaan porrastaa hakasrivin ylityskohdan kontrolloimiseksi (kuva 11b).
13. Kiinnitä jäljellä oleva kudos leukojen väliin viemällä pidätystappia eteenpäin. Katso edellä olevasta kohdasta "Käyttöohjeet" ohjeet laitteen sijoittamiseen, sulkemiseen ja laukaisuun. Varmista kudoksen riittävä puristuminen odottamalla puristamisen jälkeen 15 sekuntia ennen laukaisua.
14. Vapauta laite ja tarkista kudoksen hemostaasi ja hakasten asianmukainen muotoutuminen. Jos hemostaasia ei ole saavutettu, sen aikaansaamiseksi on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin. Vedä pidätystappi taakse käsin (kuva 7). Varmista, että hakasrivi ja leikkauslinja ovat täydelliset. Irrota instrumentti.

Uudelleenlatausta koskevat ohjeet

1. Irrota käytetty vaihtokasetti instrumentista. Tartu vaihtokasetin yläosaan tarttumiskohdan läheltä ja vedä vaihtokasetti ulos hieman kaarevalla liikkeellä niin, että se napsahtaa irti leuoista (kuva 8). Hävitä käytetty vaihtokasetti asianmukaisesti.
2. Puhdista instrumentti huolellisesti upottamalla kaareva pää (kuva 1-1) ja vaihtokasetin kotelo (kuva 1-2) kokonaan steriiliin liuokseen ja heiluttamalla niitä voimakkaasti edestakaisin. Tarkasta kaareva pää ja vaihtokasetin kotelo sen jälkeen silmämääräisesti ja poista kaikki jäljellä olevat hakaset ja/tai vierasaineet instrumentista ennen sen lataamista uudelleen.
   VAARA: Jos instrumenttia ei puhdisteta kunnolla ennen uudelleenlatausta, seurauksena voi olla instrumentin vaurioituminen ja virheellinen leikkauslinja ja hakasten muotoutuminen.
3. Määritä sopiva vaihtokasetti. Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin ja vaihtokasetin käyttöä. Katso oikea vaihtokasetti tuotekooditaulukosta.
   VAARA: Sopimattoman vaihtokasetin käyttö voi johtaa hakasten virheelliseen muotoutumiseen.
4. Ota vaihtokasetti pakkauksesta steriilisti. Aseta vaihtokasetti steriilille alueelle varovasti, jotta se ei vaurioidu.
5. Tarkista, että uudessa vaihtokasetissa on hakasen pidin. Jos hakasen pidin ei ole paikoillaan, hävitä vaihtokasetti. Älä poista hakasen pidintä, ennen kuin vaihtokasetti on asetettu laitteeseen. Hakasen pidintä ei saa poistaa, ennen kuin vaihtokasetti on ladattu laitteeseen oikein. Ladattua laitetta ei voi käyttää, ennen kuin hakasen pidin on poistettu.
6. Varmista painamalla vapautuspainiketta, että instrumentti on avoimessa asennossa. Varmista, että pidätystapin liikutin (kuva 1-4) on vedetty taakse. Lataa sopiva vaihtokasetti laitteeseen kohdistamalla se laitteeseen. Käytä vaihtokasetin kummallakin puolella olevia uria apuna vaihtokasetin kohdistamisessa instrumentin leukoihin (kuva 9). Kun vaihtokasetti (hakasen pidin yhä paikallaan) on kohdistettu oikein, työnnä vaihtokasettia instrumenttiin, kunnes se on kokonaan paikallaan. Tarkista, että vaihtokasetti on tukevasti paikallaan leukojen välissä. Kun kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin vaihtokasetti asettuu oikein paikoilleen, siitä voi olla osoituksena kuuluva ja/tai tuntuva merkki (kuva 10).
   VAARA: Älä poista keltaista aluslevyä (kuva 1-11), koska muuten vaihtokasetin rakenne heikkenee. Aluslevyn poistaminen saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon ja vuotoon hakasrivistä.
   VAARA: Hakasen pidin varmistaa, että vaihtokasetti on kohdistettu oikein, ja suojaa hakasten jalkaosia kuljetuksen aikana. Jos vaihtokasetti poistetaan laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, vaihtokasettia ei saa käyttää ja se on hävitettävä. Jos vaihtokasetti on poistettu laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, sen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.
7. Poista hakasen pidin painamalla ”Push to Remove” (Poista painamalla) -kohtaa (kuva 2) ja hävitä se. Ladattua laitetta ei voi käyttää, ennen kuin hakasen pidin on poistettu.
   VAARA: Älä poista keltaista aluslevyä (kuva 1-11), koska muuten vaihtokasetin rakenne heikkenee. Aluslevyn poistaminen saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon ja vuotoon hakasrivistä.
   Varoitus: Kun hakasen pidin on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda vaihtokasetti. Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia. Laitteen sulkeminen, kun värilliset hakasennostajat ovat näkyvissä, ottaa käyttöön lukituksen ja estää laitteen sulkemisen.
8. Tarkista, että vaihtokasetti on tukevasti paikallaan leukojen välissä. Käyttäjä voi varmistaa vaihtokasetin kiinnityksen painamalla vihreää tai sinistä kasettia (kuva 1-10) kuvan 10 nuolen osoittaman kohdan mukaisesti. Käyttäjä voi havaita kuuluvan tai tuntuvan palautteen, kun vaihtokasetti on asettunut kunnolla.
   Varoitus: Laitteen sulkeminen virheellisesti kiinnitetyllä vaihtokasetilla ottaa käyttöön lukituksen ja estää laitteen sulkemisen.
9. Instrumentti on nyt ladattu uudelleen, ja se on valmis käytettäväksi.

Käytetyt vakioilmaisut

Varoitus- ja vaaralausekkeiden käyttäminen

Vaara- ja varoituslausekkeissa annetaan laitteen turvalliseen ja perusteelliseen käyttöön liittyviä tietoja. Näitä lausekkeita käytetään koko ohjeessa. Lue nämä kohdat, ennen kuin jatkat toimenpiteen suorittamista.

VAARA: Vaara-sanalla on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa henkilövahinkoihin tai kuolemaan.

Varoitus: Varoitus-sanalla on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai tuhoutumiseen.

Varoitukset ja varotoimet

- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on mini-invasiivisten toimenpiteiden edellyttämä koulutus ja kokemus. Perehdy aina mini-invasiiviseen toimenpiteeseen liittyviä tekniikoita, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen minkään mini-invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Eri valmistajien mini-invasiivisten instrumenttien läpimitat voivat vaihdella. Jos toimenpiteessä käytetään useiden eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpiteen aloittamista.
- Laser-, elektrokirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältytään niin potilaalle kuin hoitohenkilökunnallekin aiheutuvilta sähköiskuilta ja palovammoilta sekä instrumentin ja muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa. Älä upota elektrokirurgisia instrumentteja nesteeseen, paitsi silloin, kun instrumentit on suunniteltu upotettaviksi ja niissä on vastaava merkintä.
- Leikkausta edeltävä sädehoito voi aiheuttaa muutoksia kudoksen ominaisuuksiin. Nämä muutokset voivat esimerkiksi aiheuttaa kudoksen paksuuntumisen valitun hakasen ohjeessa ilmoitettua paksuutta suuremmaksi. Jos potilas on saanut ennen leikkausta hoitoa, joka edellyttää muutoksia leikkaustekniikkaan tai vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä, kyseinen toimenpide on otettava huomioon asianmukaisella tavalla.
- Sinisiä (vakiomallisia) ja vihreitä (paksuja) kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin vaihtokasetteja saa käyttää vain kaarevan Echelon Contour™ -leikkurin kanssa, mutta niitä voidaan vaihtaa keskenään.
- Laitetta ei saa laukaista, jos vaihtokasettia ei ole ladattu siihen.
- Sopimattoman vaihtokasetin käyttö voi johtaa hakasten virheelliseen muotoutumiseen.
- Jos laitetta yritetään ladata ilman hakasen pidintä, seurauksena voi olla virheellinen kohdistus, hakasten epämuodostuminen, epätäydellinen leikkauslinja, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.
- Hakasen pidin varmistaa, että vaihtokasetti on kohdistettu oikein, ja suojaa hakasten jalkaosia kuljetuksen aikana. Jos vaihtokasetti poistetaan laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, vaihtokasettia ei saa käyttää ja se on hävitettävä. Jos vaihtokasetti on poistettu laitteesta ilman, että hakasen pidin on paikoillaan, sen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.
- Älä poista keltaista aluslevyä, koska muuten vaihtokasetin rakenne heikkenee. Aluslevyn poistaminen saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon ja vuotoon hakasrivistä.
- Kun hakasen pidin on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda vaihtokasetti. Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia. Laitteen sulkeminen, kun värilliset hakasennostajat ovat näkyvissä, ottaa käyttöön lukituksen ja estää laitteen sulkemisen.
- Varmista ennen hakasten kiinnittämistä, että suljettava kudos on oikein leukojen välissä. Kudoksen kasautuminen, venyminen tai epätasainen asettaminen voi aiheuttaa vuotoa, puutteellisen hemostaasin tai hakasrivin repeytymisen.
- Varmista, ettet leikkaa muuta kuin haluttua kudosta.

- Varo, ettet laukaise instrumenttia, jos syntyvä hakasrivi olisi jännittynyteenä.
- Jos kudos on liian leveä tai paksu eikä se asetu helposti leukojen väliin, kudosta saattaa olla liikaa transsektioon yhdellä laukaisulla. Jos liipaisinta yritetään painaa väkisin sulkulaukaisua varten, kun leuoissa on liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta, hakasrivistä saattaa tulla huono ja seurauksena voi olla vuoto tai repeytymä. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö. Transsektio täytyy ehkä viimeistellä useammalla kuin yhdellä laukaisulla.
- Jos kudosta on vaikea sulkea laitteen leukojen väliin, kudosta saattaa olla liikaa transsektioon yhdellä laukaisulla. Jos liipaisinta yritetään painaa väkisin sulkulaukaisua varten, kun leuoissa on liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta, hakasrivistä saattaa tulla huono ja seurauksena voi olla vuoto tai repeytymä. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö. Transsektio täytyy ehkä viimeistellä useammalla kuin yhdellä laukaisulla.
- Varmista ennen laukaisua, että haluttu kudos on instrumentin suljettujen leukojen sisällä. Jos pidätystappi ei ole kunnolla paikallaan, hakaset eivät ehkä muotoudu oikein, mistä voi seurata vuotoa tai hakasrivin repeytyminen.
- Kun asetat hakasinstrumentin käsiteltävään kohtaan, varmista, että instrumentin leukojen välissä ei ole kovia esineitä, kuten klipsejä, stenttejä tai ohjainvaijereita. Esteen läpi laukaisu voi johtaa epätäydelliseen leikkuuseen ja/tai virheellisesti muotoutuviin hakasiin.
- Laukaisu on suoritettava loppuun asti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Osittainen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa, vuotoa hakasrivistä ja/tai laitteen poistamisvaikeuksia.
- Tarkista hakasrivin hemostaasi ja hakasten asianmukainen muotoutuminen. Jos hemostaasia ei ole saavutettu, sen aikaansaamiseksi on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.
- Älä tartu laukaisukahvaan (kuva 1-8), ennen kuin instrumentti tulee laukaista. Se saattaa johtaa huonosti muodostettuihin hakasiin, epätäydelliseen leikkausviivaan, verenvuotoon ja vuotoon hakasrivistä.
- Jos pidätystappi sulkemisen aikana puhkaisee vahingossa väärän kudosalueen, seurauksena voi olla puhkaisukohdan vuoto tai trauma. Aseta kudos varovasti uudelleen oikealle alueelle.
- Älä tartu laukaisukahvaan, ennen kuin instrumentti on valmis laukaistavaksi, koska seurauksena voi olla lukittuminen, jolloin laite on irrotettava kudoksesta. Jos laukaisukahvaan tartutaan, ennen kuin instrumentti on valmis laukaistavaksi, seurauksena voi olla instrumentin osittainen laukaiseminen, jolloin instrumentti on ladattava uudelleen, ennen kuin sitä voidaan käyttää kudokseen.
- Jos liipaisinta yritetään painaa väkisin sulkulaukaisua varten, kun leuoissa on liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta, hakasrivistä saattaa tulla huono ja seurauksena voi olla vuoto tai repeytymä. Lisäksi instrumentti voi tällöin vahingoittua tai siinä voi esiintyä toimintahäiriö.
- Kaarevassa Echelon Contour™ -leikkurissa on ominaisuus, joka estää sulkemisen, jos instrumentin sisällä on käytetty vaihtokasetti, jos se ei sisällä vaihtokasettia tai jos vaihtokasetti on asetettu instrumenttiin väärin. Käytetty tai väärin ladattu vaihtokasetti on korvattava uudella vaihtokasetilla, tai jos instrumentissa ei ole vaihtokasettia, sellainen on ladattava instrumenttiin. Jos laite ei sulkeudu osittain tai kokonaan edellä mainittujen vaiheiden suorittamisen jälkeen, laitetta ei saa käyttää.
- Jos instrumenttia ei puhdisteta kunnolla ennen uudelleenlatausta, seurauksena voi olla instrumentin vaurioituminen ja virheellinen leikkauslinja ja hakasten muotoutuminen myöhemmillä laukaisukerroilla.
- Jos toimenpiteessä käytetään muita tekniikoita, on noudatettava laitteen alkuperäisen valmistajan suosittelemia varotoimia niiden käyttöön liittyvien riskien välttämiseksi.
- ÄLÄ käytä kaarevaa Echelon Contour™ -leikkuria tai vaihtokasetteja niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos niiden pakkaus on vahingoittunut, koska laite voi tällöin olla toimintakelvoton tai epästeriili.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit huolimatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu vain yhtä käyttökertaa varten.
- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voivat heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.

- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenkäsittely tai -sterilointi voivat aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion ja johtaa esimerkiksi tarttuvien tautien leviämiseen. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat edellyttää erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi. Kaikkien lääkinnällisten laitteiden, instrumenttien ja lisävarusteiden hävittämisessä on noudatettava paikallisia vaatimuksia ja säännöksiä.
- Laitteen sulkeminen virheellisesti kiinnitetyllä vaihtokasetilla ottaa käyttöön lukituksen ja estää laitteen sulkemisen.
- Veitsiä tai teriä sisältävät käytetyt esineet on hävitettävä terävien esineiden astioihin.

MR Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että titaaniseoksesta (Ti3Al2.5V) valmistetut hakaset soveltuvat magneettikuvaukseen tietyin ehdoin (MR Conditional). Jos potilaalla on näitä implantoituja hakasia, häntä voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavien ehtojen täyttyessä:

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

Edellä määritettyjen kuvausehtojen mukaisesti hakasrivien 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 magneettikuvausjärjestelmää.

Toimitustapa

Kaareva Echelon Contour™ -leikkuri ja vaihtokasetti toimitetaan steriileinä potilaskohtaista käyttöä varten. Hävitettävä käytön jälkeen.

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Pidettävä kuivana
Pidettävä etäällä kuumuudesta

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Potilaat / käyttäjät / kolmannet osapuolet, jotka sijaitsevat Euroopan unionin alueella ja maissa, joissa sovelletaan vastaavaa sääntelyjärjestelmää (EU:n asetus 2017/745): jos laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena tapahtuu vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä oman maasi kansalliselle viranomaiselle.

Echelon Contour™
Agrafeuse coupante courbe

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions risque d'entraîner des conséquences chirurgicales graves, telles que des fuites ou un agrafage incomplet.

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation de l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ et chargeurs. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques d'agrafage chirurgical.

Indications
L'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ avec chargeur est destinée à la section et résection 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 références produits ci-dessous pour connaître 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 indésirables / risques résiduels
Parmi les effets secondaires indésirables et risques associés à l'agrafage chirurgical figurent de possibles saignements, des lésions tissulaires, l'introduction de surfaces non-stériles ou un transfert pathogène, une réaction inflammatoire ou imprévue des tissus, et l'incompatibilité de la résonance magnétique du fait de corps étrangers. De même, une lésion accidentelle, une intervention prolongée ou un changement d'approche chirurgicale peut survenir en cas de défaut d'agrafage linéaire, de section impossible ou de dispositif défectueux.

Description du dispositif
L'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ avec chargeur est un instrument à agrafage multiple, à usage unique, doté d'une tête incurvée dont la fonction est la section et l'agrafage. Le dispositif effectuera la ligature des structures colorectales lorsqu'une ligature permanente est nécessaire.

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 incurvée 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 verrouillé en position fermée. Un guide de retenue des tissus maintient les tissus en place et peut être placé soit manuellement soit en serrant le levier de fermeture des mors.

L'instrument est fourni avec un chargeur. L'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ peut être rechargée cinq fois afin de permettre un maximum de six agrafages par instrument durant une même intervention.

Les chargeurs sont munis d'un couteau et délivrent deux rangées d'agrafes en quinconce de part et d'autre. Ils comprennent également une enclume / une rondelle de coupe jaune, un guide de retenue des tissus ainsi qu'un cache de protection des agrafes. Les chargeurs sont disponibles en deux tailles. Consulter le tableau ci-dessous.

Tableau des références produits
MISE EN GARDE : les chargeurs bleu (pour tissus standard) et vert (pour tissus épais) de l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ peuvent être utilisés avec l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ uniquement, mais ils peuvent être utilisés de façon interchangeable.

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

Illustrations et nomenclature *(Illustration 1)*

1. Tête incurvée
2. Boîtier du chargeur noir
3. Tige poussoir
4. Actionneur du guide de retenue des tissus
5. Bouton poussoir d'ouverture des mors
6. Poignée
7. Levier de fermeture des mors
8. Levier d'agrafage
9. Chargeur
10. Chargeur bleu ou vert
11. Enclume / Rondelle de coupe jaune
12. Cache de protection des agrafes
13. Guide de retenue des tissus

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

1. Déterminer le chargeur adéquat. Evaluer avec précision l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument et le chargeur. Consulter le Tableau des références produits pour une sélection correcte du chargeur.
   MISE EN GARDE : l'utilisation d'un chargeur inapproprié peut entraîner une formation inadéquate de l'agrafe.
2. Retirer l'instrument et le chargeur de l'emballage en utilisant une technique stérile. Ne pas projeter l'instrument et le chargeur sur le champ stérile pour éviter de les endommager.
3. Vérifier que le chargeur est bien équipé de son cache de protection des agrafes (Illustration 1-12). Le cache de protection des agrafes du chargeur garantit un alignement correct et protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Si celui-ci n'est pas présent, jeter le chargeur.
   MISE EN GARDE : le cache de protection des agrafes du chargeur garantit un alignement correct et protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Si le chargeur est retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes, le chargeur ne peut pas être utilisé et devra être jeté. Essayer de réutiliser un chargeur qui a été retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
4. Retirer le cache de protection des agrafes en appuyant sur le bouton « Push to Remove » (Appuyer pour retirer) (Illustration 2). Le dispositif chargé ne pourra être utilisé qu'au retrait du cache de protection des agrafes.
   MISE EN GARDE : ne pas retirer l'enclume / rondelle de coupe jaune (Illustration 1-11) car celle-ci est essentielle à l'intégrité structurelle du chargeur. Le retrait de l'enclume / rondelle de coupe jaune pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes.
   Attention : après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du chargeur. Remplacer le chargeur avec un nouveau chargeur si les 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 lancera le dispositif de verrouillage et empêchera la fermeture du dispositif.

5. Vérifier que le chargeur est fermement maintenu dans les mors. Afin de s'assurer que le chargeur est complètement engagé, l'utilisateur peut exercer une pression sur le chargeur vert ou bleu (Illustration 1-10) à l'endroit indiqué par la flêche à l'Illustration 10. L'utilisateur peut entendre et ou sentir une rétroaction lorsque le chargeur est correctement positionné.
   Attention : toute tentative de fermeture du dispositif avec un chargeur mal engagé lancera le dispositif de verrouillage et empêchera la fermeture du dispositif.
6. Une fois le dispositif est prêt à l'emploi, saisir la poignée de l'instrument (Illustration 1-6) dans le creux de la main avec les doigts positionnés autour du levier de fermeture des mors (Illustration 1-7). Positionner le tissu à couper et à agrafer entre l'enclume / rondelle de coupe jaune (Illustration 1-11) et la cartouche verte ou bleue (Illustration 1-10).
7. Afin de saisir le tissu, approcher le guide de retenue des tissus manuellement (Illustration 1-13) au moyen de l'actionneur du guide de retenue des tissus (Illustration 1-4) situé en haut de la poignée (Illustration 3a). Si le guide de retenue des tissus n'a pas été approché manuellement auparavant, celui-ci s'approchera automatiquement à sa fermeture (Illustration 3b).
   MISE EN GARDE : le tissu étant trop large ou trop épais pour s'insérer aisément dans l'ouverture des mors peut indiquer qu'il y a trop de tissu à sectionner en un seul déclenchement de l'instrument. Toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais dans les mors peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou interruption. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire. Il peut s'avérer approprié de finir la section au moyen de plusieurs agrafages. Se reporter au « Instructions pour les agrafages multiples » ci-dessous.
   MISE EN GARDE : s'assurer que les tissus à agrafer sont correctement positionnés dans les mors avant l'agrafage. Un bourrage, une élongation ou une répartition inégale des tissus peut entraîner des fuites de la ligne d'agrafes, des saignements ou l'interruption de la ligne d'agrafes.
   MISE EN GARDE : si le guide de retenue des tissus perce par inadvertance un segment de tissu imprévu lors de la fermeture, ceci pourrait entraîner une fuite ou un traumatisme à l'endroit percé. S'assurer de repositionner attentivement le tissu dans la surface appropriée.
8. Serrer ensemble le levier de fermeture des mors et la poignée jusqu'à ce que le levier soit verrouillé. Lorsque le levier de fermeture des mors est verrouillé, le levier d'agrafage se met en position, prêt à l'agrafage. Le chargeur serre les tissus prêts à être coupés et agrafés. S'assurer que la course de fermeture soit finie. L'instrument émettra un déclic audible (Illustration 4). Les doigts doivent être tous complètement retirés du levier de fermeture des mors afin d'assurer le maintien du système de fermeture.
9. À mi-chemin de la course de fermeture un déclic sonore se produit indiquant que l'agrafeuse est en position intermédiaire. En position intermédiaire, le guide de retenue des tissus est entièrement engagé dans l'enclume / rondelle de coupe jaune saisissant les tissus, et les mors sont partiellement ouverts. Repositionner les tissus dans l'instrument si souhaité. Le levier de fermeture des mors peut alors être relâché et l'agrafeuse maintient les mors en position ouverte intermédiaire afin de permettre le positionnement final des tissus à couper et à agrafer. Le guide de retenue des tissus est enclenché à fond.
   MISE EN GARDE : ne pas saisir le levier d'agrafage (Illustration 1-8) avant d'être prêt à agrafer. Cela pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes.
   Attention : ne pas saisir le levier d'agrafage avant d'être prêt à agrafer car cela pourrait lancer le dispositif de verrouillage, ce qui exigerait la libération du tissu par le dispositif. Saisir le levier d'agrafage avant que l'instrument soit prêt à agrafer pourrait entraîner le déclenchement partiel de l'instrument, ce qui impliquerait le chargement obligatoire de l'instrument avant son emploi sur les tissus.
   Attention : l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ est dotée d'un mécanisme empêchant la fermeture de celle-ci si un chargeur usagé, ou un chargeur inséré incorrectement se trouve dans l'instrument ou s'il n'y a pas de chargeur dans ce dernier. Un chargeur usagé ou mal placé doit être remplacé par un nouveau chargeur. En cas d'absence de chargeur, un chargeur doit être chargé dans l'instrument. Après avoir suivi les étapes ci-dessus, tout instrument qui ne se ferme ni partiellement ni entièrement ne doit pas être utilisé.

MISE EN GARDE : un tissu qui est difficile à fermer dans les mors peut indiquer qu'il y a trop de tissus à sectionner en un seul déclenchement de l'instrument. Toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais dans les mors peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou interruption. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire. Il peut s'avérer approprié de finir la section au moyen de plusieurs agrafages. Se reporter au « Instructions pour les agrafages multiples » ci-dessous.

Si les tissus doivent d'être repositionnés avant l'agrafage, ouvrir les mors en serrant le levier de fermeture des mors puis appuyer sur le bouton poussoir d'ouverture des mors avec le pouce. Le levier de fermeture des mors revient en position complètement ouverte, les mors libèrent les tissus mais le guide de retenue des tissus reste engagé. Les tissus peuvent maintenant être repositionnés.

10. Après la fermeture, attendre 15 secondes pour permettre une compression adéquate des tissus.
11. La poignée et le levier de fermeture des mors étant dans le creux de la main, placer les doigts sur le levier d'agrafage. Avant l'agrafage, s'assurer que le guide de retenue des tissus est engagé dans l'enclume / rondelle de coupe jaune. Toujours s'assurer de la fermeture complète avant l'agrafage.

    MISE EN GARDE : avant l'agrafage, vérifier que les tissus concernés sont situés dans les mors fermés de l'instrument. Si le guide de retenue des tissus n'est pas correctement positionné, les agrafes risquent de ne pas se former correctement ; des fuites ou une ligne d'agrafes incomplète peuvent en résulter.

    MISE EN GARDE : lors du positionnement du dispositif sur le site d'application, s'assurer de l'absence d'obstructions par des clips, des stents, ou des guides dans les mors de l'instrument. Le déclenchement de l'instrument sur une obstruction risque d'entraîner un mouvement de section incomplet et / ou une mauvaise formation des agrafes.
12. Déclencher complètement l'instrument en serrant le levier d'agrafage jusqu'à ce qu'il touche le levier de fermeture des mors (plastique contre plastique), indiquant que l'instrument a délivré les agrafes, que la lame de couteau a fonctionné et que les tissus ont été sectionnés (Illustration 5). Le levier d'agrafage revient automatiquement en position intermédiaire dès que la main le relâche, laissant le levier de fermeture des mors en position complètement fermée.

    MISE EN GARDE : veiller à ne pas appuyer sur le bouton poussoir d'ouverture des mors pendant le déclenchement car cela risque de compromettre la formation correcte des agrafes.

    MISE EN GARDE : veiller à ne pas déclencher cet instrument lorsque la ligne d'agrafes obtenue exerce une tension car ceci pourrait entraîner une fuite provenant de la ligne d'agrafes.

    MISE EN GARDE : le cycle d'agrafage doit être terminé. Ne pas déclencher partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet peut produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif.
13. Après le déclenchement de l'instrument, serrer le levier de fermeture des mors et appuyer sur le bouton poussoir d'ouverture des mors avec le pouce. Pour ouvrir les mors de l'instrument, relâcher le levier de fermeture des mors tout en maintenant une pression sur le bouton poussoir d'ouverture des mors (Illustration 6). Les poussoirs du chargeur sont visibles indiquant que le chargeur a été utilisé. Si l'instrument se verrouille sur les tissus et ne s'ouvre pas en appuyant le bouton poussoir d'ouverture des mors, le dispositif peut être ouvert en appuyant simultanément sur le bouton poussoir d'ouverture des mors et le levier de fermeture des mors pour les ouvrir.

    Attention : s'assurer de l'hémostase et de la bonne formation des agrafes sur la ligne d'agrafes. Si l'hémostase est absente, mettre en œuvre les techniques appropriées pour la réaliser.
14. Retirer le guide de retenue des tissus manuellement (Illustration 7). S'assurer que la ligne d'agrafes et la ligne de section sont complètes. Retirer l'agrafeuse.

Instructions pour les agrafages multiples

1. S'il a été déterminé que deux agrafages sont nécessaires pour sectionner les tissus, s'assurer au premier agrafage que le dispositif atteint plus de la moitié des tissus à sectionner.
2. Afin de saisir les tissus, approcher le guide de retenue des tissus manuellement (Illustration 1-13) au moyen de l'actionneur du guide de retenue des tissus (Illustration 1-4)

situé au-dessus de la poignée (Illustration 3a) jusqu'à ce qu'il perce les tissus. Si le guide de retenue des tissus n'a pas été approché manuellement auparavant, celui-ci s'approchera automatiquement à sa fermeture. (Illustration 3b).

3. Serrer ensemble le levier de fermeture des mors et la poignée jusqu'à ce que le levier soit verrouillé. Lorsque le levier de fermeture des mors est verrouillé, le levier d'agrafage se met en position, prêt à l'agrafage. Le chargeur serre les tissus prêts à être coupés et agrafés. S'assurer que la course de fermeture soit finie. L'instrument émettra un déclic audible (Illustration4). Les doigts doivent être tous complètement retirés du levier de fermeture des mors afin d'assurer le maintien du système de fermeture.
   MISE EN GARDE : ne pas saisir le levier d'agrafage (Illustration 1-8) avant d'être prêt à agrafer. Cela pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes.
   Attention : ne pas saisir le levier d'agrafage avant d'être prêt à agrafer car cela pourrait lancer le dispositif de verrouillage, ce qui exigerait la libération du tissu par le dispositif. Saisir le levier d'agrafage avant que l'instrument soit prêt à agrafer pourrait entraîner le déclenchement partiel de l'instrument, ce qui impliquerait le chargement obligatoire de l'instrument avant son emploi sur les tissus.
   MISE EN GARDE : toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais dans les mors peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou interruption. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
4. Si les tissus doivent être repositionnés à l'intérieur de l'instrument avant l'agrafage, ouvrir les mors en serrant légèrement simultanément la poignée et le levier de fermeture des mors puis appuyer sur le bouton poussoir d'ouverture des mors (Illustration 1-5) et relâcher doucement la préhension sur le levier de fermeture des mors (Illustration 6). Le levier de fermeture des mors revient en position complètement ouverte, les mors libèrent les tissus mais le guide de retenue des tissus reste engagé. Les tissus peuvent maintenant être repositionnés. Si le dispositif est repositionné, s'assurer que les tissus percés sont retirés avec le spécimen.
   Attention : l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ est dotée d'un mécanisme empêchant la fermeture de celle-ci si un chargeur usagé, ou un chargeur inséré incorrectement se trouve dans l'instrument ou s'il n'y a pas de chargeur dans ce dernier. Un chargeur usagé ou mal placé doit être remplacé par un nouveau chargeur. En cas d'absence de chargeur, un chargeur doit être chargé dans l'instrument. Après avoir suivi les étapes ci-dessus, tout instrument qui ne se ferme ni partiellement ni entièrement ne doit pas être utilisé.
5. Après la fermeture, attendre 15 secondes pour permettre une compression adéquate des tissus.
6. La poignée et le levier de fermeture des mors étant dans le creux de la main, placer les doigts sur le levier d'agrafage. Avant l'agrafage, s'assurer que le guide de retenue des tissus est engagé dans l'enclume / rondelle de coupe jaune. Toujours s'assurer de la fermeture complète avant l'agrafage.
   MISE EN GARDE : avant l'agrafage, vérifier que les tissus concernés sont dans les mors fermés de l'instrument. Si le guide de retenue des tissus n'est pas correctement positionné, les agrafes risquent de ne pas se former correctement ; des fuites ou une ligne d'agrafes incomplète peuvent en résulter.
   MISE EN GARDE : lors du positionnement du dispositif sur le site d'application, s'assurer qu'aucun objet dur tel que des clips, des stents, ou des guides ne soient pris dans les mors de l'instrument. Le déclenchement de l'instrument sur une obstruction risque d'entraîner un mouvement de section incomplet et / ou une mauvaise formation des agrafes.
7. Déclencher complètement l'instrument en serrant le levier d'agrafage jusqu'à ce qu'il touche le levier de fermeture des mors (plastique contre plastique), indiquant que l'instrument a délivré les agrafes, que la lame de couteau a fonctionné et que les tissus ont été sectionnés (Illustration 5). Le levier d'agrafage revient automatiquement en position intermédiaire dès que la main le relâche, laissant le levier de fermeture des mors en position complètement fermée. Veiller à ne pas appuyer sur le bouton poussoir d'ouverture des mors pendant le déclenchement car cela risque de compromettre la formation correcte des agrafes.
   MISE EN GARDE : le cycle d'agrafage doit être terminé. Ne pas déclencher partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet peut produire des agrafes mal formées, une ligne

de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif.

8. Après le déclenchement de l'instrument, serrer le levier de fermeture des mors et appuyer sur le bouton poussoir d'ouverture des mors avec le pouce. Pour ouvrir les mors de l'instrument, relâcher le levier de fermeture des mors tout en maintenant une pression sur le bouton poussoir d'ouverture des mors (Illustration 6). Les poussoirs du chargeur sont visibles indiquant que le chargeur a été utilisé. Si l'instrument se verrouille sur les tissus et ne s'ouvre pas en appuyant le bouton poussoir d'ouverture des mors, le dispositif peut être ouvert en appuyant simultanément sur le bouton poussoir d'ouverture des mors et le levier de fermeture des mors pour les ouvrir.
9. S'assurer de la bonne formation des agrafes sur la ligne d'agrafes.
10. Suite au premier agrafage, les tissus sont sectionnés jusqu'au guide de retenue des tissus et la ligne d'agrafes se prolonge au-delà du guide de retenue des tissus. Le prolongement de la ligne d'agrafes protège temporairement contre l'éventuelle fuite de substances provenant de la lumière jusqu'à ce que la section puisse être complétée par un deuxième agrafage. À ce moment, le dispositif doit être rechargé pour le deuxième agrafage.
11. Se reporter aux « Instructions pour le chargeur » ci-dessous pour retirer le chargeur, nettoyer le dispositif, sélectionner le chargeur et son installation.
12. Lors du positionnement de l'instrument pour le second agrafage, la deuxième ligne d'agrafes peut être positionnée à la fin de la première ligne d'agrafes (Illustration 11a), ou bien il est possible de la décaler afin de contrôler l'intersection des lignes d'agrafes (Illustration 11b).
13. Approcher le guide de retenue des tissus pour saisir les tissus restants à l'intérieur de l'ouverture des mors. Se reporter au « Mode d'Emploi » ci-dessus pour le positionnement, la fermeture et le déclenchement du dispositif. Après le clampage, attendre 15 secondes avant d'agrafer afin de s'assurer d'une compression des tissus adéquate.
14. Relâcher le dispositif et s'assurer de l'hémostase et de la bonne formation des agrafes sur les tissus. Si l'hémostase est absente, mettre en œuvre les techniques appropriées pour la réaliser. Retirer le guide de retenue des tissus manuellement (Illustration 7). S'assurer que la ligne d'agrafes et la ligne de section sont complètes. Retirer l'agrafeuse.

Instructions pour le chargeur

1. Retirer le chargeur usagé de l'instrument. Saisir le dessus du chargeur près du mécanisme de saisie et le retirer en effectuant un mouvement légèrement circulaire, pour retirer le chargeur des mors (Illustration8). Veiller à respecter la règlementation sur la mise au rebut des chargeurs usagés.
2. Nettoyer soigneusement l'instrument par immersion complète de la tête incurvée (Illustration 1-1) et du boîtier du chargeur (Illustration 1-2) dans une solution stérile et rincer vigoureusement. Après le rinçage, inspecter visuellement la tête incurvée et le boîtier du chargeur, puis retirer tous résidus d'agrafes et / ou de substances étrangères de l'instrument avant de le recharger.
   MISE EN GARDE : le non-respect des consignes de nettoyage de l'instrument avant de le recharger risque d'endommager l'instrument, de compromettre la ligne de section et la formation des agrafes.
3. Déterminer le chargeur adéquat. Evaluer avec précision l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument et le chargeur. Consulter le Tableau des références produits pour une sélection correcte du chargeur.
   MISE EN GARDE : l'utilisation d'un chargeur inapproprié peut entraîner une formation inadéquate de l'agrafe.
4. Retirer le chargeur de l'emballage en utilisant une technique stérile. Ne pas projeter le chargeur sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.
5. Vérifier que le nouveau chargeur est bien doté d'un cache de protection des agrafes. Si celui-ci n'est pas présent, jeter le chargeur. Ne pas retirer le cache de protection des agrafes tant que le chargeur n'est pas inséré dans l'instrument. Le cache de protection des agrafes ne peut être retiré tant que le chargeur n'est pas correctement chargé dans l'instrument. Le dispositif chargé ne pourra être utilisé qu'au retrait du cache de protection des agrafes.
6. Appuyer sur le bouton poussoir d'ouverture des mors pour s'assurer que l'instrument est en position ouverte. S'assurer que l'actionneur du guide de retenue des tissus (Illustration 1-4)

est rétracté. Recharger le dispositif avec le chargeur approprié en alignant le chargeur avec le dispositif. Les rainures de part et d'autre du chargeur permettent de l'aligner dans les mors de l'instrument (Illustration 9). Lorsque le chargeur est correctement aligné (cache de protection des agrafes toujours présent), l'enfoncer dans l'instrument jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé. Vérifier que le chargeur est fermement maintenu dans les mors. L'utilisateur peut entendre et ou sentir une rétroaction lorsque le chargeur de l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ est correctement positionné (Illustration 10).
MISE EN GARDE : ne pas retirer l'enclume / rondelle de coupe jaune (Illustration 1-11) car celle-ci est essentielle à l'intégrité structurelle du chargeur. Le retrait de l'enclume / rondelle de coupe jaune pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes.
MISE EN GARDE : le cache de protection des agrafes du chargeur garantit un alignement correct et protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Si le chargeur est retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes, le chargeur ne peut pas être utilisé et devra être jeté. Essayer de réutiliser un chargeur qui a été retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.

7. Retirer le cache de protection des agrafes en appuyant sur le bouton « Push to Remove » (Appuyer pour retirer) (Illustration 2) et le jeter. Le dispositif chargé ne pourra être utilisé qu'au retrait du cache de protection des agrafes.
   MISE EN GARDE : ne pas retirer l'enclume / rondelle de coupe jaune (Illustration 1-11) car celle-ci est essentielle à l'intégrité structurelle du chargeur. Le retrait de l'enclume / rondelle de coupe jaune pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes.
   Attention : après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur avec un nouveau chargeur si les 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 lancera le dispositif de verrouillage et empêchera la fermeture du dispositif.
8. Vérifier que le chargeur est fermement maintenu dans les mors. Afin de s'assurer que le chargeur est complètement engagé, l'utilisateur peut exercer une pression sur le chargeur vert ou bleu (Illustration 1-10) à l'endroit indiqué par la flèche à l'Illustration 10. L'utilisateur peut entendre et ou sentir une rétroaction lorsque le chargeur est correctement positionné.
   Attention : toute tentative de fermeture du dispositif avec un chargeur mal engagé lancera le dispositif de verrouillage et empêchera la fermeture du dispositif.
9. L'agrafeuse est ainsi rechargée et prête à l'emploi.

Conventions standard utilisées

Utilisation des mentions « Mise en garde » et « Attention »

Les informations relatives à la réalisation sûre et précise d'une tâche seront fournies sous la forme d'une mention « Mise en garde » ou d'une mention « Attention ». Ces indications 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, une pratique ou une condition de fonctionnement ou une maintenance dont le non-respect strict risque d'entraîner une lésion ou le décès.

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

Avertissements et précautions d'emploi

- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées exclusivement par des opérateurs possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Consulter la documentation médicale concernant les techniques, complications et risques éventuels avant d'entreprendre des procédures mini-invasives.

- Le diamètre des instruments endoscopiques peut varier d'un fabricant à l'autre. Pour l'utilisation d'instruments et d'accessoires endoscopiques de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier préalablement leur compatibilité.
- Une bonne connaissance des principes et des techniques d'utilisation du laser, de l'électrochirurgie et des ultrasons est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures sur le patient ou sur le personnel médical ainsi que d'éventuels dommages au produit ou à d'autres instruments. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la mise à terre n'est pas compromise. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux à moins qu'ils ne soient conçus à cet effet ou ne portent une mention qui l'autorise.
- La radiothérapie préopératoire peut entraîner des changements dans les caractéristiques tissulaires. Ces changements peuvent par exemple entraîner une augmentation de l'épaisseur de tissus en dehors de la plage indiquée pour l'agrafe sélectionnée. Bien tenir compte de tous les antécédents préopératoires subis par le patient susceptibles de nécessiter une modification de la technique chirurgicale ou bien une intervention chirurgicale alternative.
- Les chargeurs bleu (pour tissus standard) et vert (pour tissus épais) de l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ peuvent être utilisés avec l'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ uniquement, mais ils peuvent être utilisés de façon interchangeable.
- Ne pas déclencher l'instrument s'il n'y a pas de chargeur.
- L'utilisation d'un chargeur inapproprié peut entraîner une formation inadéquate de l'agrafe.
- Essayer de charger le dispositif sans le cache de protection des agrafes pourrait entraîner un mauvais alignement, produisant des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
- Le cache de protection des agrafes du chargeur garantit un alignement correct et protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Si le chargeur est retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes, le chargeur ne peut pas être utilisé et devra être jeté. Essayer de réutiliser un chargeur qui a été retiré du dispositif sans la présence du cache de protection des agrafes pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
- Ne pas retirer l'enclume / rondelle de coupe jaune car celle-ci est essentielle à l'intégrité structurelle du chargeur. Le retrait de l'enclume / rondelle de coupe jaune pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes.
- Après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur avec un nouveau chargeur si les 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 lancera le dispositif de verrouillage et empêchera la fermeture du dispositif.
- 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 peut entraîner des fuites de la ligne d'agrafes, des saignements ou l'interruption de la ligne d'agrafes.
- S'assurer que des tissus ne sont pas coupés involontairement.
- Veiller à ne pas déclencher cet instrument lorsque la ligne d'agrafes obtenue exerce une tension.
- Le tissu étant trop large ou trop épais pour s'insérer aisément dans l'ouverture des mors peut indiquer qu'il y a trop de tissu à sectionner en un seul déclenchement de l'instrument. Toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais dans les mors peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou interruption. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire. Il peut s'avérer approprié de finir la section au moyen de plusieurs agrafages.
- Un tissu qui est difficile à fermer dans les mors peut indiquer qu'il y a trop de tissus à sectionner en un seul déclenchement de l'instrument. Toute tentative de forcer la

course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais dans les mors peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou interruption. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire. Il peut s'avérer approprié de finir la section au moyen de plusieurs agrafages.

- Avant l'agrafage, vérifier que les tissus concernés sont dans les mors fermés de l'instrument. Si le guide de retenue des tissus n'est pas correctement positionné, les agrafes risquent de ne pas se former correctement ; des fuites ou une ligne d'agrafes incomplète peuvent en résulter.
- Lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'application, s'assurer qu'aucun objet dur tel que des clips, des stents, ou des guides ne soient pris dans les mors de l'instrument. Le déclenchement de l'instrument sur une obstruction risque d'entraîner un mouvement de section incomplet et / ou une mauvaise formation des agrafes.
- Le cycle d'agrafage doit être terminé. Ne pas déclencher partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet peut produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes et / ou des difficultés à retirer le dispositif.
- S'assurer de l'hémostase et de la bonne formation des agrafes sur la ligne d'agrafes. Si l'hémostase est absente, mettre en œuvre les techniques appropriées pour la réaliser.
- Ne pas saisir le levier d'agrafage (Illustration 1-8) avant d'être prêt à agrafer. Cela pourrait entraîner des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites provenant de la ligne d'agrafes.
- Si le guide de retenue des tissus perce par inadvertance un segment de tissu imprévu lors de la fermeture, ceci pourrait entraîner une fuite ou un traumatisme à l'endroit percé. S'assurer de repositionner attentivement le tissu dans la surface appropriée.
- Ne pas saisir le levier d'agrafage avant d'être prêt à agrafer car cela pourrait lancer le dispositif de verrouillage, ce qui exigerait la libération du tissu par le dispositif. Saisir le levier d'agrafage avant que l'instrument soit prêt à agrafer pourrait entraîner le déclenchement partiel de l'instrument, ce qui impliquerait le chargement obligatoire de l'instrument avant son emploi sur les tissus.
- Toute tentative de forcer la course de fermeture du levier en présence d'une quantité trop importante de tissus ou de tissus trop épais dans les mors peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes et provoquer d'éventuelles fuites ou interruption. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
- L'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ est dotée d'un mécanisme empêchant la fermeture de celle-ci si un chargeur usagé, ou un chargeur inséré incorrectement se trouve dans l'instrument ou s'il n'y a pas de chargeur dans ce dernier. Un chargeur usagé ou mal placé doit être remplacé par un nouveau chargeur. En cas d'absence de chargeur, un chargeur doit être chargé dans l'instrument. Après avoir suivi les étapes ci-dessus, tout instrument qui ne se ferme ni partiellement ni entièrement ne doit pas être utilisé.
- Le non-respect des consignes de nettoyage de l'instrument avant de le recharger risque d'endommager l'instrument, de compromettre la ligne de section et la formation des agrafes des agrafages ultérieurs.
- Lors de l'utilisation d'autres technologies au cours de l'intervention, respecter les précautions préconisées par le(s) fabricant(s) d'origine (des) / de l'équipement(s) 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 puisque ceci risquerait de rendre le matériel inutilisable ou non-stérile.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique seulement.
- La réutilisation et le retraitement inadéquat ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et / ou de provoquer sa défaillance et, par conséquent, d'entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou un décès.
- La réutilisation et le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et / ou de 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 ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique. La mise au rebut de tous les instruments médicaux et accessoires doit être réalisée selon les directives et législations locales.
- Toute tentative de fermeture du dispositif avec un chargeur mal engagé lancera le dispositif de verrouillage et empêchera la fermeture du dispositif.
- Jeter les articles contenant des couteaux ou lames dans les récipients pour objets « coupants ».

MR Informations de sécurité relatives à l'IRM

Des expérimentations non cliniques ont 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 3000 gauss/cm (30 T/m)
- taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné sur le corps entier rapporté par un système de RM à un maximum de 2 W/kg (Mode de fonctionnement contrôlé 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.

Dans des expérimentations non cliniques, l'artéfact 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'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM 3,0 T.

Présentation

L'agrafeuse coupante courbe Echelon Contour™ avec chargeur est un instrument stérile à usage unique. Jeter après utilisation.

Conditions de stockage et de transport

A conserver au sec
A conserver à l'abri de la chaleur

Notification d'incidents graves

Si un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à l'utilisation de ce produit avec un patient / utilisateur / tierce partie ressortant de l'Union européenne ou d'un pays bénéficiant d'un régime réglementaire identique (Règlementation UE 2017/745), veuillez notifier cet incident au fabricant et / ou à son représentant officiel et à vos autorités nationales.

Echelon Contour™
Zakrivljeni rezač

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica poput propuštanja ili razdora.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruži upute za uporabu zakrivljenog rezača Echelon Contour™ i njegovih punjenja. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike automatskog šivanja spajalicama.

Indikacije
Zakrivljeni rezač s punjenjem Echelon Contour™ namijenjen je transekciji i resekciji u kolorektalnim kirurškim procedurama.

Kontraindikacije
- Ovaj instrument nije namijenjen za uporabu u slučajevima kada je kirurško automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.
- Prije aktiviranja bilo kojeg spajača mora se pažljivo procijeniti debljina tkiva. Preduvjete kompresije tkiva (visina zatvorene spajalice) za svaku visinu spajalice pogledajte u Tablici kataloških oznaka u nastavku. 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 visinu 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 automatskim 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 spajalične linije, nemogućnost rezanja ili oštećeni uređaji također mogu prouzročiti nenamjernu štetu, produljenje kirurškog zahvata ili promjenu kirurškog pristupa.

Opis uređaja
Zakrivljeni rezač s punjenjem Echelon Contour™ uređaj je sa zakrivljenom glavom koja reže i automatski šiva spajalicama, za višekratnu uporabu na jednom pacijentu. Uređaj omogućuje ligiranje kolorektalnih struktura kada je potrebno trajno ligiranje.

Ovaj uređaj isporučuje četiri razmaknuta reda spajalica od titana, 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 otponac za zatvaranje nije zadržan u zatvorenom položaju. Igla za zadržavanje zadržava tkivo na mjestu i može se namjestiti bilo ručno ili stišćući otponac za zatvaranje.

Instrument se isporučuje s punjenjem. Zakrivljeni rezač Echelon Contour™ može se ponovo puniti pet puta, što tijekom jedne procedure daje maksimalno šest aktiviranja po jednom instrumentu.

Svako punjenje uključuje 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. Proučite donju tablicu.

Tablica kataloških oznaka
UPOZORENJE: Plavo punjenje (za standardno tkivo) i zeleno punjenje (za deblje tkivo) za zakrivljeni rezač Echelon Contour™ može se upotrebljavati samo sa zakrivljenim rezačem Echelon Contour™, no ta su dva punjenja međusobno zamjenjiva.

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

Slikovni prikaz i nazivlje *(Slikovni prikaz 1)*

1. Zakrivljena glava
2. Crno kućište za punjenje
3. Potisna šipka
4. Aktivator igle za zadržavanje
5. Gumb za otpuštanje
6. Ručka
7. Otponac za zatvaranje
8. Otponac za aktiviranje
9. Punjenje
10. Plavo ili zeleno punjenje
11. Nakovanj za punjenje u žutoj podlošci
12. Držač spajalica
13. Igla za zadržavanje

Upute za uporabu

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

1. Odredite prikladno punjenje. Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije korištenja instrumenta i punjenja. Radi odabira odgovarajućeg punjenja proučite Tablicu kataloških oznaka.
   UPOZORENJE: Upotreba neodgovarajućeg punjenja može dovesti do nepravilnog oblikovanja spajalica.
2. Sterilnom tehnikom izvadite instrument s punjenjem iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, instrument nemojte okretati ili ga puniti u sterilnom polju.
3. Provjerite ima li punjenje držač spajalica (Slikovni prikaz 1-12). Držač spajalica osigurava ispravno poravnanje punjenja i štiti vrhove nogu spajalica tijekom dostave i prijevoza. Ne nalazi li se ovaj držač na svojemu mjestu, punjenje bacite.
   UPOZORENJE: Držač spajalica osigurava ispravno poravnanje punjenja i štiti vrhove nogu spajalica tijekom dostave i prijevoza. Ako se punjenje ukloni iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, punjenje se ne može upotrijebiti i treba se baciti u otpad. Ako se ponovno pokuša upotrijebiti punjenje koje je uklonjeno iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, to može dovesti 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.
4. Izvadite držač spajalica pritiskom na mjesto označeno s „Push to Remove" (pritisni za uklanjanje) (Slikovni prikaz 2). Napunjen uređaj ne može se koristiti sve dok se ne ukloni držač spajalica.
   UPOZORENJE: Nemojte ukloniti žutu podlošku (Slikovni prikaz 1-11) jer je ona ključna za strukturnu cjelovitost punjenja. Uklanjanje podloške može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije.
   Oprez: Nakon uklanjanja držača spajalica pregledajte površinu punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je vidljiva ijedna obojana vodilica. Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica. Ako se uređaj pokuša zatvoriti kada su obojane vodilice vidljive, aktivirat će se značajka blokiranja i spriječiti zatvaranje.
5. Provjerite je li punjenje sigurno učvršćeno u čeljustima. Kako bi osigurao da je punjenje sasvim sjelo, korisnik može pritisnuti zeleno ili plavo punjenje (Slikovni prikaz 1 – 10) na mjestu označenom strelicom na Slikovnom prikazu 10. Korisnik može čuti zvučni odziv i/ili osjetiti opipni odziv kada je punjenje pravilno sjelo.
   Oprez: ako se uređaj pokuša zatvoriti kada je punjenje nepravilno sjelo, aktivirat će se značajka blokiranja i spriječiti zatvaranje.
6. Kada je uređaj spreman za upotrebu, dlanom ruke uhvatite ručku instrumenta (Slikovni prikaz 1-6) i stavite prste oko otponca za zatvaranje (Slikovni prikaz 1-7). Postavite tkivo koje treba rezati i spojiti spajalicama između nakovnja za punjenje u žutoj podlošci (Slikovni prikaz 1-11) i zelenog ili plavog punjenja (Slikovni prikaz 1-10).

hr

7. Da biste uhvatili tkivo, ručno pogurajte iglu za zadržavanje (Slikovni prikaz 1-13) s pomoću aktivatora igle za zadržavanje (Slikovni prikaz 1-4) na vrh ručke (Slikovni prikaz 3a). Ako igla za zadržavanje nije prethodno ručno pogurana, automatski će se pomaknuti nakon zatvaranja (Slikovni prikaz 3b).
   UPOZORENJE: Tkivo koje je preširoko ili predebelo da bi ušlo u otvor čeljusti može ukazivati na to da postoji previše tkiva za transekciju u jednom aktiviranju. Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom u čeljustima mogu dovesti do lošeg integriteta spajalične linije uz moguće propuštanje ili razdor. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta. Može biti prikladno dovršiti transekciju s pomoću više od jednog aktiviranja. Pogledajte „Upute za više radnji aktiviranja" u nastavku.
   UPOZORENJE: Prije automatskog šivanja spajalicama provjerite je li tkivo koje treba spojiti spajačem ispravno namješteno u čeljustima. Gužvanje, rastezanje ili nejednak raspored tkiva mogu dovesti do propuštanja, izostanka hemostaze ili razdora spajalične linije.
   UPOZORENJE: Ako igla za zadržavanje nehotično probuši nepredviđeno područje tkiva prilikom zatvaranja, to može dovesti do propuštanja ili traume na mjestu bušenja. Pažljivo ponovo namjestite tkivo u odgovarajuće područje.
8. Pritiskom spojite otponac za zatvaranje i ručku sve dok se otponac za zatvaranje ne zadrži. Kada se otponac za zatvaranje zadrži, otponac za aktiviranje pomiče se u položaj spremnosti za aktiviranje. Punjenje se pričvrstilo na tkivo koje je spremno za rezanje i spajanje spajalicama. Osigurajte da se radnja zatvaranja izvrši do kraja. Očekujte zvuk „klik" (Slikovni prikaz 4).
   Sve prste treba potpuno maknuti s otponca za zatvaranje kako bi se provjerilo drži li sustav zatvaranja.
9. Na pola puta radnje zatvaranja začut će se „klik" koji govori da se uređaj nalazi u srednjem položaju. U tom srednjem položaju igla za zadržavanje sasvim je sjela u nakovanj za punjenje u žutoj podlošci, držeći tkivo, a čeljusti su djelomično otvorene. Ako želite, tkivo u instrumentu namjestite ponovo. Otponac za zatvaranje može se u ovom položaju otpustiti, a tada će instrument ostaviti svoje čeljusti otvorenima u srednjem položaju kako bi dopustio konačno namještanje tkiva koje treba rezati i spojiti spajalicama. Igla za zadržavanje nalazi se u svojem krajnjem aktiviranom položaju.
   UPOZORENJE: Nemojte hvatati otponac za aktiviranje (Slikovni prikaz 1-8) prije no što je sve spremno za aktiviranje instrumenta. To može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije.
   Oprez: Nemojte uhvatiti otponac za aktiviranje prije no što je instrument spreman za aktiviranje jer to može pokrenuti značajku blokiranja zbog koje bi se uređaj morao ukloniti s tkiva. Hvatanje otponca za aktiviranje prije no što je instrument spreman za aktiviranje može dovesti do djelomičnog aktiviranja instrumenta, što bi značilo da se instrument mora ponovo napuniti prije upotrebe na tkivu.
   Oprez: Zakrivljeni rezač Echelon Contour™ izrađen je sa značajkom koja sprječava zatvaranje u slučaju da se u instrumentu nalazi iskorišteno punjenje, da punjenja nema ili da je punjenje u instrument umetnuto neispravno. Iskorišten ili krivo umetnut modul punjenja mora se zamijeniti novim punjenjem ili se, u slučaju u kojemu punjenja nije ni bilo, punjenje mora umetnuti u instrument. Ne smiju se nikako koristiti uređaji koji se nakon provođenja gornjih koraka ne zatvaraju, bilo djelomično ili potpuno.
   UPOZORENJE: Tkivo koje se teško zatvara u čeljustima uređaja može ukazivati na to da postoji previše tkiva za transekciju u jednom aktiviranju. Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom u čeljustima mogu dovesti do lošeg integriteta spajalične linije uz moguće propuštanje ili razdor. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta. Može biti prikladno dovršiti transekciju s pomoću više od jednog aktiviranja. Pogledajte „Upute za više radnji aktiviranja" u nastavku.
   Ako tkivo prije automatskog šivanja spajalicama treba ponovo namjestiti unutar instrumenta, otvorite čeljusti stiskanjem otponca za zatvaranje i pritiskom gumba za otpuštanje palcem. Otponac za zatvaranje vratit će se u potpuno otvoren položaj, čeljusti će otpustiti tkivo, ali će igla za zadržavanje ostati izvučena. Tkivo se sada može ponovo namjestiti.
10. Nakon zatvaranja pričekajte 15 sekundi kako biste omogućili prikladnu kompresiju tkiva.

11. Kada dlanom ruke uhvatite ručku i otponac za zatvaranje, savijte sve prste oko otponca za aktiviranje instrumenta. Prije aktiviranja provjerite je li igla za zadržavanje sjela u nakovanj za punjenje u žutoj podlošci. Prije aktiviranja instrumenta uvijek osigurajte potpuno zatvaranje.
    UPOZORENJE: Prije aktiviranja instrumenta provjerite nalazi li se unutar zatvorenih čeljusti instrumenta željeni dio tkiva. Ako igla za zadržavanje nije ispravno smještena, spajalice se možda neće ispravno oblikovati, što može dovesti do propuštanja ili razdora spajalične linije.
    UPOZORENJE: Kada smještate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakve prepreke poput kopča, stentova ili žica vodilica. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja i/ili nepravilno oblikovanih spajalica.
12. Potpuno aktivirajte instrument pritišćući otponac za aktiviranje dok on ne dodirne otponac za zatvaranje (plastika do plastike), što označava da je instrument aktivirao spajalice i oštricu noža te da je tkivo transektirano (Slikovni prikaz 5). Otponac za aktiviranje automatski se vraća u srednji položaj čim se otpusti, ostavljajući otponac za zatvaranje u potpuno zatvorenom položaju.
    UPOZORENJE: Osigurajte da gumb za otpuštanje nije pritisnut tijekom aktiviranja instrumenta jer se time može ugroziti pravilno oblikovanje spajalica.
    UPOZORENJE: Mora se pripaziti da se ovaj instrument ne aktivira ako će dobivena spajalična linija biti pod napetošću jer to može dovesti do propuštanja iz spajalične linije.
    UPOZORENJE: Radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
13. Nakon aktiviranja instrumenta stisnite otponac za zatvaranje i palcem pritisnite gumb za otpuštanje. Da biste otvorili čeljusti instrumenta, otpustite otponac za zatvaranje dok istovremeno držite gumb za otpuštanje (Slikovni prikaz 6). Vodilice punjenja izložene su kako bi ukazale na to da je punjenje iskorišteno. Ako se instrument zablokira na tkivu i neće se otvoriti na pritisak gumba za otpuštanje, uređaj se može otvoriti pritiskanjem gumba za otpuštanje i istovremenim povlačenjem otponca za zatvaranje u otvoreni položaj.
    Oprez: Ispitajte hemostazu i pravilno oblikovanje spajalica na spajaličnoj liniji. Ako ne postoji hemostaza, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
14. Iglu za zadržavanje povucite natrag ručno (Slikovni prikaz 7). Provjerite jesu li spajalična linija i rezna linija potpune. Uklonite instrument.

Upute za više radnji aktiviranja

1. Ako se utvrdi da će za transekciju tkiva biti potrebna dva aktiviranja, za prvo punjenje osigurajte da uređaj obuhvati više od polovice tkiva koje treba transektirati.
2. Da biste uhvatili tkivo, ručno pogurajte iglu za zadržavanje (Slikovni prikaz 1-13) s pomoću aktivatora igle za zadržavanje (Slikovni prikaz 1-4) na vrh ručke (Slikovni prikaz 3a) dok ne probuši tkivo. Ako igla za zadržavanje nije prethodno ručno pogurana, automatski će se pomaknuti nakon zatvaranja. (Slikovni prikaz 3b).
3. Pritiskom spojite otponac za zatvaranje i ručku sve dok se otponac za zatvaranje ne zadrži. Kada se otponac za zatvaranje zadrži, otponac za aktiviranje pomiče se u položaj spremnosti za aktiviranje. Punjenje se pričvrstilo na tkivo koje je spremno za rezanje i spajanje spajalicama. Osigurajte da se radnja zatvaranja izvrši do kraja. Očekujte zvuk „klik" (Slikovni prikaz 4).
    Sve prste treba potpuno maknuti s otponca za zatvaranje kako bi se provjerilo drži li sustav zatvaranja.
    UPOZORENJE: Nemojte hvatati otponac za aktiviranje (Slikovni prikaz 1-8) prije no što je sve spremno za aktiviranje instrumenta. To može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije.
    Oprez: Nemojte uhvatiti otponac za aktiviranje prije no što je instrument spreman za aktiviranje jer to može pokrenuti značajku blokiranja zbog koje bi se uređaj morao ukloniti s tkiva. Hvatanje otponca za aktiviranje prije no što je instrument spreman za aktiviranje može dovesti do djelomičnog aktiviranja instrumenta, što bi značilo da se instrument mora ponovo napuniti prije upotrebe na tkivu.
    UPOZORENJE: Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom u čeljustima mogu dovesti do lošeg integriteta

spajalične linije uz moguće propuštanje ili razdor. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.

4. Ako tkivo treba prije automatskog šivanja spajalicama ponovo namjestiti unutar instrumenta, otvorite čeljusti pritišćući ručku i otponac za zatvaranje malo jedno prema drugome, pritisnite gumb za otpuštanje (Slikovni prikaz 1-5) i polako otpustite zahvat otponca za zatvaranje (Slikovni prikaz 6). Otponac za zatvaranje vratit će se u potpuno otvoren položaj, čeljusti će otpustiti tkivo, ali će igla za zadržavanje ostati izvučena. Tkivo se sada može ponovo namjestiti. Ako se uređaj ponovo namjesti, osigurajte da će se probušeno tkivo ukloniti s uzorkom.
   Oprez: Zakrivljeni rezač Echelon Contour™ izrađen je sa značajkom koja sprječava zatvaranje u slučaju da se u instrumentu nalazi iskorišteno punjenje, da punjenja nema ili da je punjenje u instrument umetnuto neispravno. Iskorišten ili krivo umetnut modul punjenja mora se zamijeniti novim punjenjem ili se, u slučaju u kojemu punjenja nije ni bilo, punjenje mora umetnuti u instrument. Ne smiju se nikako koristiti uređaji koji se nakon provođenja gornjih koraka ne zatvaraju, bilo djelomično ili potpuno.
5. Nakon zatvaranja pričekajte 15 sekundi kako biste omogućili prikladnu kompresiju tkiva.
6. Kada dlanom ruke uhvatite ručku i otponac za zatvaranje, savijte sve prste oko otponca za aktiviranje instrumenta. Prije aktiviranja provjerite je li igla za zadržavanje sjela u nakovanj za punjenje u žutoj podlošci. Prije aktiviranja instrumenta uvijek osigurajte potpuno zatvaranje.
   UPOZORENJE: Prije aktiviranja instrumenta provjerite nalazi li se u zatvorenim čeljustima instrumenta željeni dio tkiva. Ako igla za zadržavanje nije ispravno smještena, spajalice se možda neće ispravno oblikovati, što može dovesti do propuštanja ili razdora spajalične linije.
   UPOZORENJE: Kada smještate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakvi čvrsti predmeti poput kopča, stentova ili žica vodilica. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja i/ili nepravilno oblikovanih spajalica.
7. Potpuno aktivirajte instrument pritišćući otponac za aktiviranje dok on ne dodirne otponac za zatvaranje (plastika do plastike), što označava da je instrument aktivirao spajalice i oštricu noža te da je tkivo transektirano (Slikovni prikaz 5). Otponac za aktiviranje automatski se vraća u srednji položaj čim se otpusti, ostavljajući otponac za zatvaranje u potpuno zatvorenom položaju. Osigurajte da gumb za otpuštanje nije pritisnut tijekom aktiviranja instrumenta jer se time može ugroziti pravilno oblikovanje spajalica.
   UPOZORENJE: Radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
8. Nakon aktiviranja instrumenta stisnite otponac za zatvaranje i palcem pritisnite gumb za otpuštanje. Da biste otvorili čeljusti instrumenta, otpustite otponac za zatvaranje dok istovremeno držite gumb za otpuštanje (Slikovni prikaz 6). Vodilice punjenja izložene su kako bi ukazale na to da je punjenje iskorišteno. Ako se instrument zablokira na tkivu i neće se otvoriti na pritisak gumba za otpuštanje, uređaj se može otvoriti pritiskanjem gumba za otpuštanje i istovremenim povlačenjem otponca za zatvaranje u otvoreni položaj.
9. Ispitajte pravilno oblikovanje spajalica na spajaličnoj liniji.
10. Nakon prvog aktiviranja tkivo je transektirano do igle za zadržavanje, a spajalična linija proteže se iza igle za zadržavanje. Produžetak spajalične linije privremeno se zatvara tako da se ne može propustiti sadržaj lumena dok se transekcija ne dovrši drugim aktiviranjem. Tada se uređaj treba ponovo napuniti za drugo aktiviranje.
11. Pogledajte „Upute za nadopunjavanje" u nastavku za informacije o uklanjanju punjenja, čišćenju uređaja, odabiru punjenja i postavljanju.
12. Kada namještate instrument za drugo aktiviranje, druga spajalična linija može biti smještena ondje gdje je prva linija završila (Slikovni prikaz 11a) ili može biti pomaknuta radi kontrole mjesta križanja spajalične linije (Slikovni prikaz 11b).
13. Pomaknite iglu za zadržavanje da biste uhvatili preostalo tkivo u otvor čeljusti. Pogledajte prethodno navedene „Upute za uporabu" za informacije o postavljanju, zatvaranju i aktiviranju uređaja. Nakon zahvaćanja, da biste osigurali prikladnu kompresiju tkiva, pričekajte 15 sekundi prije aktiviranja.

14. Otpustite uređaj i ispitajte hemostazu i pravilno oblikovanje spajalica na tkivu. Ako ne postoji hemostaza, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike. Iglu za zadržavanje povucite natrag ručno (Slikovni prikaz 7). Provjerite jesu li spajalična linija i rezna linija potpune. Uklonite instrument.

Upute za nadopunjavanje

1. Izvadite iskorišteno punjenje iz instrumenta. Uhvatite vrh punjenja blizu značajke za hvatanje i izvucite ga u blago zakrivljenom luku, vadeći punjenje iz čeljusti (Slikovni prikaz 8). Iskorišteno punjenje bacite na odgovarajući način.
2. Temeljito očistite instrument tako da potpuno uronite zakrivljenu glavu (Slikovni prikaz 1-1) i kućište za punjenje (Slikovni prikaz 1-2) u sterilnu otopinu i ondje ih snažno protresete. Nakon toga pregledajte zakrivljenu glavu i kućište za punjenje pa prije nadopunjavanja uklonite iz instrumenta sve preostale spajalice i/ili strani materijal.
   UPOZORENJE: Ne očisti li se instrument pravilno prije nadopunjavanja, on se može oštetiti, a rezna linija i oblikovanje spajalica mogu se ugroziti.
3. Odredite prikladno punjenje. Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije korištenja instrumenta i punjenja. Radi odabira odgovarajućeg punjenja proučite Tablicu kataloških oznaka.
   UPOZORENJE: Upotreba neodgovarajućeg punjenja može dovesti do nepravilnog oblikovanja spajalica.
4. Sterilnom tehnikom izvadite punjenje iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, punjenje nemojte naglo unositi u sterilno polje.
5. Provjerite postoji li u novom punjenju držač spajalica. Ne nalazi li se ovaj držač na svojemu mjestu, punjenje bacite. Nemojte držač spajalica uklanjati sve dok se punjenje ne umetne u uređaj. Držač spajalica ne može se ukloniti sve dok se punjenje ispravno ne umetne u uređaj. Napunjen uređaj ne može se koristiti sve dok se ne ukloni držač spajalica.
6. Pritisnite gumb za otpuštanje kako biste osigurali da se instrument nalazi u otvorenom položaju. Provjerite je li aktivator igle za zadržavanje (Slikovni prikaz 1-4) uvučen. Napunite uređaj prikladnim punjenjem tako da poravnate punjenje s uređajem. Pruge s obje strane punjenja trebaju se iskoristiti kao vodilje za poravnavanje punjenja s čeljustima instrumenta (Slikovni prikaz 9). Kada se punjenje (s držačem spajalica na mjestu) ispravno poravna, pritisnite ga u instrument sve dok sasvim ne sjedne. Provjerite je li punjenje sigurno učvršćeno u čeljustima. Korisnik može čuti i/ili osjetiti kada punjenje za zakrivljeni rezač Echelon Contour™ ispravno sjedne (Slikovni prikaz 10).
   UPOZORENJE: Nemojte ukloniti žutu podlošku (Slikovni prikaz 1-11) jer je ona ključna za strukturnu cjelovitost punjenja. Uklanjanje podloške može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije.
   UPOZORENJE: Držač spajalica osigurava ispravno poravnanje punjenja i štiti vrhove nogu spajalica tijekom dostave i prijevoza. Ako se punjenje ukloni iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, punjenje se ne može upotrijebiti i treba se baciti u otpad. Ako se ponovno pokuša upotrijebiti punjenje koje je uklonjeno iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, to može dovesti 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.
7. Izvadite držač spajalica pritiskom na mjesto označeno s „Push to Remove" (pritisni za uklanjanje) (Slikovni prikaz 2) i bacite ga u otpad. Napunjen uređaj ne može se koristiti sve dok se ne ukloni držač spajalica.
   UPOZORENJE: Nemojte ukloniti žutu podlošku (Slikovni prikaz 1-11) jer je ona ključna za strukturnu cjelovitost punjenja. Uklanjanje podloške može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije.
   Oprez: Nakon uklanjanja držača spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je vidljiva ijedna obojana vodilica. Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica. Ako se uređaj pokuša zatvoriti kada su obojane vodilice vidljive, aktivirat će se značajka blokiranja i spriječiti zatvaranje.
8. Provjerite je li punjenje sigurno učvršćeno u čeljustima. Kako bi osigurao da je punjenje sasvim sjelo, korisnik može pritisnuti zeleno ili plavo punjenje (Slikovni prikaz 1 – 10) na mjestu

označenom strelicom na Slikovnom prikazu 10. Korisnik može čuti zvučni odziv i/ili osjetiti opipni odziv kada je punjenje pravilno sjelo.
Oprez: ako se uređaj pokuša zatvoriti kada je punjenje nepravilno sjelo, aktivirat će se značajka blokiranja i spriječiti zatvaranje.

9. Instrument je sada napunjen i spreman za uporabu.

Uporabljene 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 navoda Upozorenje ili Oprez. Ti se navodi nalaze u čitavoj dokumentaciji. Potrebno ih je pročitati prije nastavka na sljedeći korak procedure.

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

Upozorenja i mjere opreza

- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i dovoljno su upoznate s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo koje minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača upotrebljavaju zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina i za pacijente i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje načela i tehnika kojima se koristi u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Pobrinite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućinu, osim ako instrumenti nisu dizajnirani i označeni za uranjanje.
- Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena karakteristika tkiva. Zbog ovih promjena debljina tkiva, primjerice, može premašiti naznačeni raspon za odabranu spajalicu. Potrebno je pažljivo razmotriti sve predkirurške tretmane kroz koje je pacijent možda prošao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurške tehnike ili alternativne kirurške procedure.
- Plavo punjenje (za standardno tkivo) i zeleno punjenje (za deblje tkivo) za zakrivljeni rezač Echelon Contour™ može se upotrebljavati samo sa zakrivljenim rezačem Echelon Contour™, no ta su dva punjenja međusobno zamjenjiva.
- Nemojte uređaj aktivirati bez umetnutog punjenja.
- Upotreba neodgovarajućeg punjenja može dovesti do nepravilnog oblikovanja spajalica.
- Pokušaj punjenja uređaja, a da se pritom u njemu ne nalazi držač spajalica, može dovesti do pogrešnog poravnanja, stvaranja neispravnih spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja i 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 dostave i prijevoza. Ako se punjenje ukloni iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, punjenje se ne može upotrijebiti i treba se baciti u otpad. Ako se ponovno pokuša upotrijebiti punjenje koje je uklonjeno iz uređaja, a da se pritom držač spajalica ne nalazi na svojemu mjestu, to može dovesti 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.
- Nemojte ukloniti žutu podlošku jer je ona ključna za strukturnu cjelovitost punjenja. Uklanjanje podloške može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije.
- Nakon uklanjanja držača spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je vidljiva ijedna obojana vodilica. Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica. Ako se uređaj pokuša zatvoriti kada su obojane vodilice vidljive, aktivirat će se značajka blokiranja i spriječiti zatvaranje.

- Prije automatskog šivanja spajalicama provjerite je li tkivo koje treba spojiti spajačem ispravno namješteno u čeljustima. Gužvanje, rastezanje ili nejednak raspored tkiva mogu dovesti do propuštanja, izostanka hemostaze ili razdora spajalične linije.
- Osigurajte da se ne reže neželjeno tkivo.
- Mora se pripaziti da se ovaj instrument ne aktivira ako će dobivena spajalična linija biti pod napetošću.
- Tkivo koje je preširoko ili predebelo da bi ušlo u otvor čeljusti može ukazivati na to da postoji previše tkiva za transekciju u jednom aktiviranju. Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom u čeljustima mogu dovesti do lošeg integriteta spajalične linije uz moguće propuštanje ili razdor. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta. Može biti prikladno dovršiti transekciju s pomoću više od jednog aktiviranja.
- Tkivo koje se teško zatvara u čeljustima uređaja može ukazivati na to da postoji previše tkiva za transekciju u jednom aktiviranju. Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom u čeljustima mogu dovesti do lošeg integriteta spajalične linije uz moguće propuštanje ili razdor. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta. Može biti prikladno dovršiti transekciju s pomoću više od jednog aktiviranja.
- Prije aktiviranja instrumenta provjerite nalazi li se u zatvorenim čeljustima instrumenta željeni dio tkiva. Ako igla za zadržavanje nije ispravno smještena, spajalice se možda neće ispravno oblikovati, što može dovesti do propuštanja ili razdora spajalične linije.
- Kada smještate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakvi čvrsti predmeti poput kvačica, stentova ili žica vodilica. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja i/ili nepravilno oblikovanih spajalica.
- Radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
- Ispitajte hemostazu i pravilno oblikovanje spajalica na spajaličnoj liniji. Ako ne postoji hemostaza, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
- Nemojte hvatati otponac za aktiviranje (Slikovni prikaz 1-8) prije no što je sve spremno za aktiviranje instrumenta. To može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spajalične linije.
- Ako igla za zadržavanje nehotično probuši nepredviđeno područje tkiva prilikom zatvaranja, to može dovesti do propuštanja ili traume na mjestu bušenja. Pažljivo ponovo namjestite tkivo u odgovarajuće područje.
- Nemojte uhvatiti otponac za aktiviranje prije no što je instrument spreman za aktiviranje jer to može pokrenuti značajku blokiranja zbog koje bi se uređaj morao ukloniti s tkiva. Hvatanje otponca za aktiviranje prije no što je instrument spreman za aktiviranje može dovesti do djelomičnog aktiviranja instrumenta, što bi značilo da se instrument mora ponovo napuniti prije upotrebe na tkivu.
- Pokušaji forsiranja otponca kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljanim tkivom u čeljustima mogu dovesti do lošeg integriteta spajalične linije uz moguće propuštanje ili razdor. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
- Zakrivljeni rezač Echelon Contour™ izrađen je sa značajkom koja sprječava zatvaranje u slučaju da se u instrumentu nalazi iskorišteno punjenje, da punjenja nema ili da je punjenje u instrument umetnuto neispravno. Iskorišteno ili krivo umetnuto punjenje mora se 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.
- Ne očisti li se instrument pravilno prije nadopunjavanja, on se može oštetiti, a prilikom sljedećih aktiviranja instrumenta mogu se ugroziti rezna linija i oblikovanje spajalica.

- Kada se koristite drugim tehnologijama u proceduri, pridržavajte se mjera opreza koje predlažu proizvođači originalne opreme kako biste izbjegli opasnosti povezane s njihovom uporabom.
- Nemojte upotrebljavati zakrivljeni rezač Echelon Contour™ ni njegova punjenja nakon roka trajanja ili ako je pakiranje oštećeno jer oprema može postati neupotrebljiva ili nesterilna.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje i nepravilno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ponovno korištenje i nepravilno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, ali bez ograničenja na prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do 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 svih medicinskih proizvoda i pribora treba se izvršiti u skladu s lokalnim zahtjevima i propisima.
- Ako se uređaj pokuša zatvoriti kada je punjenje nepravilno sjelo, aktivirat će se značajka blokiranja i spriječiti zatvaranje.
- Iskorištene predmete koji imaju noževe ili oštrice bacite u spremnike za oštre predmete.

MR Sigurnosne informacije za MR

Nekliničko ispitivanje 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) uprosječena na čitavo tijelo, kakvu zabilježi sustav MR-a, od 2 W/kg (normalan način rada prve razine)

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

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

Način isporuke

Zakrivljeni rezač s punjenjem Echelon Contour™ isporučuje je sterilan za uporabu na jednom pacijentu. Nakon uporabe baciti.

Uvjeti za pohranu i prijevoz

Držite na suhom mjestu
Čuvati dalje od topline

Izvještavanje o ozbiljnim incidentima

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemljama s istovjetnim regulatornim uređenjem (Uredba EU 2017/745): ako se tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao posljedica njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu.

hr

Echelon Contour™
Ívelt vágógép

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez, például szivárgáshoz vagy átszakadáshoz vezethet.

Fontos: A csomaghoz mellékelt tájékoztató az Echelon Contour™ ívelt vágógép és utántöltők használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a sebészeti tűzési technika leírásának.

Javallatok
Az Echelon Contour™ ívelt vágógép utántöltővel egy kolorektális sebészeti eljárásokban végzett átvágásokhoz és reszekcióhoz tervezett készülék.

Ellenjavallatok
- A készülék használata nem javasolt a sebészeti áttűzés ellenjavallata esetén.
- Mindegyik kapcsozógép elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. Az egyes tűzési méretekhez tartozó szöveti kompressziós követelmény értékét (a zárt kapocs magasságát) lásd az alábbi Termékkód-táblázatban. Ha a szöveteket nem lehet kényelmesen összenyomni a zárt kapcsok táblázatban szereplő magasságáig, vagy túl könnyen összenyomhatók a táblázatban szereplő zárt tűzési vastagságnál kisebbre, a szövet kapcsozása ellenjavallt, mert túl vastag vagy túl vékony a választott tűzési mérethez képest.
- Ne használja ischemias vagy üszkösödő szövetek esetén.
- Ne használja ereken.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok
A sebészi kapcsok alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak többek között a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás, 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 kapocssor, nem kivitelezhető a vágás, vagy károsodott az eszköz.

Eszköz leírása
Az Echelon Contour™ hajlított utántöltős vágógép többtüzeléses, egy beteg esetében felhasználható eszköz, hajlított vágógép- és tűzőfejjel. Az eszköz biztosítja a colorectalis struktúrák ligációját, amennyiben állandó ligációra van szükség.

Az eszköz négy eltolt titán tűzősort alkalmaz, a második és a harmadik tűzősor között egy kés található, és 40 mm-es hajlított átvágást hoz létre. Az eszköz olyan tulajdonsággal rendelkezik, amely megakadályozza a bezáródást abban az esetben, ha a műszerben használt utántöltő található, vagy ha a műszerben egyáltalán nincs utántöltő. Egy másik tulajdonság biztosítja a tüzelés megakadályozását, míg az elsütő zár nem kerül zárt pozícióba. A rögzítő tüske a helyén tartja a szövetet, és vagy manuálisan pozicionálható, vagy pedig az elsütőzár meghúzásával.

A műszerhez mellékelnek egy utántöltőt is. Az Echelon Contour™ ívelt vágógép ötször tölthető újra, berendezésenként maximálisan hat tüzelés lehetséges egy eljárás során.

Minden egyes utántöltő tartalmaz egy késpengét két eltolt tűzősorral minden egyes oldalon, egy üllőt, egy sárga színű vágógép alátétet, egy rögzítő tüskét és egy tűzővisszatartót. Az utántöltők két méretben hozzáférhetők. Tekintse meg az alábbi táblázatot.

Termékkódtáblázat
VIGYÁZAT: A kék (standard) és zöld (vastag) Echelon Contour™ ívelt vágógép utántöltőit csak az Echelon Contour™ ívelt vágógéppel szabad használni, viszont azokat felcserélve is lehet használni.

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

Ábrák és elnevezések *(1. Illusztráció)*

1. Hajlított fej
2. Fekete utántöltőház
3. Tolórúd
4. Rögzítő tüske aktuátor
5. Kioldógomb
6. Fogantyú
7. Elsütőzár
8. Elsütő ravasz
9. Utántöltő
10. Kék vagy zöld kazetta
11. Töltse újra az üllőt a sárga alátétbe
12. Tűzővisszatartó
13. Rögzítő tüske

Használati utasítások

Használat előtt ellenőrizze le az összes műszer és kiegészítő kompatibilitását. (Tekintse meg a Figyelmeztetések és óvintézkedések c. részt.)

1. Határozza meg a megfelelő utántöltést. A műszer és az utántöltő használata előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. A megfelelő utántöltő kiválasztásához lásd A termékkódtáblázatot.
   VIGYÁZAT: A nem megfelelő utántöltés nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet.
2. A sterilitás szabályait betartva vegye ki a műszert és az utántöltőt a csomagolásból. A sérülések elkerülése érdekében ne érintse az eszközt vagy az utántöltőt steril területhez.
3. Ellenőrizze, hogy az utántöltő tartalmaz-e tűzővisszatartót (1-12. Illusztráció). A tűzővisszatartó biztosítja az utántöltő megfelelő irányát, és védi a kapocs lábainak hegyét a szállítás során. Ha a tűzővisszatartó nincs a helyén, dobja ki a töltetet.
   VIGYÁZAT: A tűzővisszatartó biztosítja az utántöltő megfelelő irányát, és védi a kapocs lábainak hegyét a szállítás során. Ha az utántöltőt úgy távolítja el az eszközből, hogy a tűzővisszatartót a helyére tenné, az utántöltőt nem lehet majd használni és ártalmatlanítani kell. Az olyan utántöltő újrahasználása, amelyet az eszközből a tűzővisszatartó nélkül vettek ki nem megfelelő formájú tűzésekhez, nem megfelelő vágósorhoz, vérzéshez, a tűzősor szivárgásához és/vagy az eszköz nehézkes eltávolításához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
4. A tűzővisszatartót a „Push to Remove" (Nyomja meg az eltávolításhoz) jelzésű betét (2. Illusztráció) megnyomásával távolítsa el. A betöltött készülék nem használható addig, míg a tűzővisszatartót nem távolították el.
   VIGYÁZAT: Ne távolítsa el a sárga alátétet (1-11. Illusztráció), mert az súlyosan befolyásolná az utántöltő szerkezeti épségét. Az alátét eltávolítása deformált tűzés, befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.
   Figyelmeztetés: A tűzővisszatartó eltávolítását követően vizsgálja meg az utántöltő felszínét. Amennyiben a színes vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat. Ha az eszközt látható színes vezérlőkkel kísérli meg lezárni, akkor működésbe lép a kizáró funkció és megakadályozza a záródást.
5. Ellenőrizze, hogy az utántöltőt biztosan tartják-e a fogókapcsok. Annak érdekében, hogy az utántöltő teljes mértékben illeszkedjen, a felhasználó megnyomhatja a zöld vagy kék kazettát (1-10. illusztráció) a 10. illusztráción nyíllal jelzett helyen. A felhasználó hallható és/vagy érezhető visszajelzést kap ha az utántöltő megfelelően helyezkedik el.
   Figyelmeztetés: Ha az eszközt helytelenül behelyezett utántöltővel kísérli meg lezárni, akkor működésbe lép a kizáró funkció és megakadályozza a záródást.
6. Amint az eszköz készen áll a használatra, fogja az eszköz fogantyúját (1-6. Illusztráció) a tenyerébe, és tegye az elsütőzár (1-7. Illusztráció) köré az ujjait. Helyezze az elvágni kívánt szövetet az utántöltő üllő és a sárga alátét (1-11. Illusztráció) és a zöld vagy kék kazetta (1-10 Illusztráció) közé.

7. A szövet bekapásához kézzel vigye előre a rögzítő tüskét (1-13. Illusztráció) a rögzítő tüske aktuátorral (1-4. Illusztráció) a fogantyú tetején (3a. Illusztráció). Ha a rögzítő tüskét korábban nem vitte előre kézzel, akkor a záródáskor (3b. Illusztráció) automatikus előre fog menni.
   VIGYÁZAT: Ha túl széles vagy túl vastag a szövet, hogy befogja a fogókapcsok nyílásába, akkor egyszeri átvágáshoz és elsütéshez túl sok a szövet. Ha úgy erőlteti a ravaszt a bezárási löket befejezéséhez, hogy túl sok szövet vagy megvastagodott szövet van a fogókapcsokban, az gyenge tűzési vonal integritást eredményez, amely esetlegesen szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti. Lehet, hogy jobb lenne többszöri elsütéssel elvégezni az átvágást. Lásd alább a „Többszörös elsütéssel kapcsolatos utasítások" részt.
   VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy a tűzendő szövet a tűzés végrehajtása előtt megfelelően helyezkedjen el a fogókapcsokban. A szövet összekuszálódása, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szivárgáshoz, a hemosztázis hiányához vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
   VIGYÁZAT: Ha a rögzítő tüske véletlenül átszúr egy nem szándékos szövetrészt a záródás közben, az szivárgáshoz vagy az átszúrás helyének traumájához vezethet. Bizonyosodjon meg róla, hogy a szövetet a megfelelő helyre, óvatosan teszi vissza.
8. Nyomja össze az elsütőzárat és a fogantyút mindaddig, míg az elsütőzár be nem záródik. Amikor az elsütőzár bezáródik az elsütő tüzelésre kész pozícióba áll át. Az utántöltő rá lett szorítva a vágásra és tűzésre kész szövetre. Ellenőrizze, hogy elvégezte-e a záró nyomást. Kattanást kell hallania (4. Illusztráció). Az összes ujját teljesen távolítsa el az elsütőzárból, hogy biztosítsa a zárórendszer tartását.
9. A zárótűzés felénél egy hallható kattanás jelzi, hogy a készülék a középső helyzetben van. A középső helyzetben a rögzítő tüske teljes mértékben illeszkedik az utántöltőt befogó üllőbe a szövetet megragadó sárga alátétben, és a fogókapcsok részlegesen nyitottak. Szükség esetén helyezze át műszerben található szövetet. Az elsütőzárat el lehet engedni ezen a ponton, és a készülék lehetővé teszi a fogókapocs köztes nyílásában a vágásra és tűzésre váró szövet végső pozicionálását. A rögzítő tüske teljesen be van akasztva.
   VIGYÁZAT: Ne fogja meg az elsütőt (1-8. Illusztráció) addig, amíg a berendezés készen nem áll a tüzelésre. Ellenkező esetben nem megfelelő vágási vonalak keletkezhetnek, illetve vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.
   Figyelmeztetés: Ne nyomja meg az elsütő ravaszt addig, amíg a műszer nem áll készen az elsütésre, mert ellenkező esetben beélesítheti az eszköz kizáró funkcióját, és így ki kell vennie az eszközt a szövetből. Ha az elsütő ravaszt hamarabb megfogja, mint ahogyan a műszer készen állna az elsütésre, a műszert részlegesen elsütheti, és így újra kéne töltenie a műszert, mielőtt újra használhatná a szöveten.
   Figyelmeztetés: Az Echelon Contour™ ívelt vágó olyan tulajdonsággal rendelkezik, amely meggátolja az elhasznált utántöltő lezáródást abban az esetben, ha a műszerben használt töltet található, ha egyáltalán nincs töltet a műszerben, vagy ha helytelenül behelyezett töltet van a műszerben. A használt vagy rosszul betöltött utántöltőmodult cserélje ki egy újjal vagy ha nincs más utántöltője, akkor töltse be az utántöltőt a műszerbe. A fenti lépések követése után nem szabad használni az olyan készüléket, amely nem zár részlegesen vagy teljesen.
   VIGYÁZAT: Ha túl nehezen tudja csak befogni a szövetet az eszköz fogókapcsába, akkor egyszeri átvágáshoz és elsütéshez túl sok a szövet. Ha úgy erőlteti a ravaszt a bezárási löket befejezéséhez, hogy túl sok szövet vagy megvastagodott szövet van a fogókapcsokban, az gyenge tűzési vonal integritást eredményez, amely esetlegesen szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti. Lehet, hogy jobb lenne többszöri elsütéssel elvégezni az átvágást. Lásd alább a „Többszörös elsütéssel kapcsolatos utasítások" részt.
   Ha a tűzés előtt a szövetet át kell helyezni, nyissa ki a fogókapcsokat az elsütőzár összenyomásával és a hüvelykujjával nyomja le a kioldógombot. Az elsütőzár visszatér a teljesen megnyitott helyzetbe és a fogókapcsok elengedik a szövetet, de a rögzítőtüske kiengedett pozícióban marad. A szövet most már áthelyezhető.
10. A bezárás után, megfelelő szövetkompresszió megvalósulása érdekében várjon 15 másodpercet.

11. Tenyérrel megmarkolt fogantyúval és elsütőzárral, helyezze az összes ujját a ravasz köré. Tüzelés előtt győződjön meg róla, hogy a rögzítő tüske helyén van-e az utántöltő üllőben a sárga alátétben. Tüzelés előtt mindig biztosítsa a teljes lezárást.
    VIGYÁZAT: Tüzelés előtt, ellenőrizze, hogy a kívánt szövet a készülék zárt fogókapcsaiban van-e. Ha a rögzítő tüske nincs megfelelően pozicionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szivárgáshoz vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
    VIGYÁZAT: Akkor, amikor a kapcsozót a kiszemelt szövetrészre helyezi, győződjön meg arról, hogy az eszköz fogókapcsai közé nem került semmilyen akadály, például kapocs, cső vagy vezetődrót. Ha egy akadályon keresztül próbál elsütni, az befejezetlen vágást és/vagy nem megfelelően formázott tűzést eredményezhet.
12. Teljesen nyomja meg a ravaszt, míg az érinti az elsütőzárat (műanyag a műanyaghoz) és tüzeljen a készülékkel, amely azt jelzi, hogy a készülék elsütötte a tűzőket és a késpengét, és átmetszette a szövetet (5. Illusztráció). Amint a fogantyú elengedi, az elsütő ravasz automatikusan visszatér a középső helyzetbe, az elsütőzárat teljesen zárt helyzetben hagyva.
    VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy az elsütés folyamán a kioldógomb ne legyen megnyomva, mivel ez megzavarhatja a kapcsok végső alakjának kialakulását.
    VIGYÁZAT: Figyeljen oda, hogy ne süsse el a műszert, amíg az eredő kapocssor feszültség alatt van, mivel ez a kapocssor szivárgásához vezethet.
    VIGYÁZAT: Az elsütési folyamatot be kell fejezni. Mindig teljesen süsse el az eszközt.
    A befejezetlen tüzelés deformált tűzéshez, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségéhez vezethet.
13. A műszer elsütése után szorítsa össze az elsütőzárat, majd nyomja meg a kioldógombot a hüvelykujjával. A műszer fogókapcsainak kinyitásához egy időben engedje fel az elsütőzárat és tartsa a kioldógombot (6. Illusztráció). Az utántöltő vezérlők arra valók, hogy jelezzék, hogy az utántöltő már használva volt. Ha a műszer rászorul a szövetre és nem nyílik ki a kioldógomb lenyomására sem, akkor az eszközt a kioldógomb lenyomásával és az elsütőzár egyidejű húzásával nyithatja ki.
    Figyelmeztetés: Ellenőrizze a tűzési vonal hemosztázis jellemzőit és a megfelelő tűzési formációt. Ha hemosztázis nem tapasztalható, a megfelelő technikákat kell használni a hemosztázis eléréséhez.
14. Manuálisan húzza vissza a rögzítőtüskét (7. Illusztráció). Biztosítsa, hogy a tűzési vonal és a vágási vonal teljes legyen. Távolítsa el a műszert.

Többszörös elsütéssel kapcsolatos elsütések

1. Ha már tudja, hogy két elsütéssel fogja csak átvágni a szövetet, akkor az első elsütésre biztosítsa, hogy az eszköz több, mint az átvágandó szövet felét eléri.
2. A szövet bekapásához kézzel vigye előre a rögzítő tüskét (1-13. Illusztráció) a rögzítő tüske aktuátorral (1-4. Illusztráció) a fogantyú tetején (3a. Illusztráció), amíg át nem szúrja a szövetet. Ha a rögzítő tüskét korábban nem vitte előre kézzel, akkor a záródáskor automatikus előre fog menni. (3b. Illusztráció).
3. Nyomja össze az elsütőzárat és a fogantyút mindaddig, míg az elsütőzár be nem záródik. Amikor az elsütőzár bezáródik az elsütő tüzelésre kész pozícióba áll át. Az utántöltő rá lett szorítva a vágásra és tűzésre kész szövetre. Ellenőrizze, hogy elvégezte-e a záró nyomást. Kattanást kell hallania (4. Illusztráció). Az összes ujját teljesen távolítsa el az elsütőzárból, hogy biztosítsa a zárórendszer tartását.
    VIGYÁZAT: Ne fogja meg az elsütőt (1-8. Illusztráció) addig, amíg a berendezés készen nem áll a tüzelésre. Ellenkező esetben nem megfelelő vágási vonalak keletkezhetnek, illetve vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.
    Figyelmeztetés: Ne nyomja meg az elsütő ravaszt addig, amíg a műszer nem áll készen az elsütésre, mert ellenkező esetben beélesítheti az eszköz kizáró funkcióját, és így ki kell vennie az eszközt a szövetből. Ha az elsütő ravaszt hamarabb megfogja, mint ahogyan a műszer készen állna az elsütésre, a műszert részlegesen elsütheti, és így újra kéne töltenie a műszert, mielőtt újra használhatná a szöveten.
    VIGYÁZAT: Ha úgy erőlteti a ravaszt a bezárási löket befejezéséhez, hogy túl sok szövet vagy megvastagodott szövet van a fogókapcsokban, az gyenge tűzési vonal integritást eredményez, amely esetlegesen szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.

4. Ha a tűzés előtt a szövetet át kell helyezni a műszeren belül, a fogantyú és az elsütőzár enyhe összenyomásával nyissa szét a fogókapcsokat, nyomja meg a kioldógombot (1-5. Illusztráció), és lassan engedje ki a megragadóval az elsütőzárat (6. Illusztráció). Az elsütőzár visszatér a teljesen megnyitott helyzetbe és a fogókapcsok elengedik a szövetet, de a rögzítőtüske kiengedett pozícióban marad. A szövet most már áthelyezhető. Ha áthelyezte az eszközt, akkor bizonyosodjon meg róla, hogy az átszúrt szövetet a mintadarabbal együtt távolítja el.
   Figyelmeztetés: Az Echelon Contour™ ívelt vágó olyan tulajdonsággal rendelkezik, amely meggátolja az elhasznált utántöltő lezáródást abban az esetben, ha a műszerben használt töltet található, ha egyáltalán nincs töltet a műszerben, vagy ha helytelenül behelyezett töltet van a műszerben. A használt vagy rosszul betöltött utántöltőmodult cserélje ki egy újjal vagy ha nincs más utántöltője, akkor töltse be az utántöltőt a műszerbe. A fenti lépések követése után nem szabad használni az olyan készüléket, amely nem zár részlegesen vagy teljesen.
5. A bezárás után, megfelelő szövetkompresszió megvalósulása érdekében várjon 15 másodpercet.
6. Tenyérrel megmarkolt fogantyúval és elsütőzárral, helyezze az összes ujját a ravasz köré. Tüzelés előtt győződjön meg róla, hogy a rögzítő tüske helyén van-e az utántöltő üllőben a sárga alátétben. Tüzelés előtt mindig biztosítsa a teljes lezárást.
   VIGYÁZAT: Tüzelés előtt, ellenőrizze, hogy a kívánt szövet a készülék zárt fogókapcsaiban van-e. Ha a rögzítő tüske nincs megfelelően pozicionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szivárgáshoz vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
   VIGYÁZAT: Akkor, amikor a kapcsozót a kiszemelt szövetrészre helyezi, győződjön meg arról, hogy az eszköz fogókapcsai közé nem fogott be semmilyen kemény tárgy, például kapocs, cső vagy vezetődrót. Ha egy akadályon keresztül próbál elsütni, az befejezetlen vágást és/vagy nem megfelelően formázott tűzést eredményezhet.
7. Teljesen nyomja meg a ravaszt, míg az érinti az elsütőzárat (műanyag a műanyaghoz) és tüzeljen a készülékkel, amely azt jelzi, hogy a készülék elsütötte a tűzőket és a késpengét, és átmetszette a szövetet (5. Illusztráció). Amint a fogantyú elengedi, az elsütő ravasz automatikusan visszatér a középső helyzetbe, az elsütőzárat teljesen zárt helyzetben hagyva. Ügyeljen arra, hogy az elsütés folyamán a kioldógomb ne legyen megnyomva, mivel ez megzavarhatja a kapcsok végső alakjának kialakulását.
   VIGYÁZAT: Az elsütési folyamatot be kell fejezni. Mindig teljesen süsse el az eszközt.
   A befejezetlen tüzelés deformált tűzéshez, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségéhez vezethet.
8. A műszer elsütése után szorítsa össze az elsütőzárat, majd nyomja meg a kioldógombot a hüvelykujjával. A műszer fogókapcsainak kinyitásához egy időben engedje fel az elsütőzárat és tartsa a kioldógombot (6. Illusztráció). Az utántöltő vezérlők arra valók, hogy jelezzék, hogy az utántöltő már használva volt. Ha a műszer rászorul a szövetre és nem nyílik ki a kioldógomb lenyomására sem, akkor az eszközt a kioldógomb lenyomásával és az elsütőzár egyidejű húzásával nyithatja ki.
9. Ellenőrizze a tűzési vonal megfelelő formázását.
10. Az első elsütést követően a szövet a rögzítő tüskéig el lesz vágva, és a kapocssor a rögzítő tüskén túlra elér. A kapocssor-hosszabbító ideiglenesen eltömíti a béllumen tartalmának szivárgását, amíg az átvágást teljesen el nem végzi a második elsütéssel. Ekkor újra kell tölteni az eszközt a második elsütéshez.
11. Lásd az „Utasítások az újratöltéshez" részt az utántöltő eltávolításához, az eszköz tisztításához, az utántöltő kiválasztásához és üzembe helyezéséhez.
12. Amikor a második elsütéshez pozicionálja a műszert, a második kapocssort az első sor végének (11a. Illusztráció) megfelelően kell pozicionálni, vagy ki lehet egyenlíteni a keresztező kapocssor (11b. Illusztráció) helyét.
13. Vigye előre a rögzítő tüskét a fogókapcsokkal nyitva, hogy be tudja fogni a fennmaradó szövetet. Lásd a fenti „Használati utasítások" részt az eszköz pozicionálásához, bezárásához és elsütéséhez. Miután rászorította, biztosítsa, hogy megfelelő a szöveti kompresszió, majd várjon 15 másodpercet az elsütés előtt.
14. Engedje fel az eszközt és vizsgálja meg a szövetet a hemosztázis és a megfelelő tűzési formáció tekintetében. Ha hemosztázis nem tapasztalható, a megfelelő technikákat kell használni

a hemosztázis eléréséhez. Manuálisan húzza vissza a rögzítőtüskét (7. Illusztráció). Biztosítsa, hogy a tűzési vonal és a vágási vonal teljes legyen. Távolítsa el a műszert.

Utasítások az újratöltéshez

1. Távolítsa el a használt utántöltőt a műszerből. Ragadja meg az utántöltő tetejét a megragadási lehetőséghez közel, majd kissé döntve húzza ki az utántöltőt a fogókapcsokból (8. Illusztráció). A használt utántöltőt megfelelően dobja a hulladékok közé.
2. Alaposan tisztítsa meg a műszert, teljesen merítse bele egy steril oldatba a hajlított fejet (1-1. Illusztráció) és az utántöltőházat (1-2. Illusztráció), majd mozgassa meg erőteljesen. Az erőteljes mozgatás után szemrevételezze a hajlított fejet és az utántöltőházat, majd az újratöltés előtt távolítsa el a műszerből az összes fennmaradó kapcsot és/vagy idegen tárgyat.
   VIGYÁZAT: Ha nem megfelelően tisztítja meg a műszert az újratöltés előtt, akkor megkárosodhat a műszer, illetve veszélyeztetheti a vágósort és a tűzési formációt.
3. Határozza meg a megfelelő utántöltést. A műszer és az utántöltő használata előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. A megfelelő utántöltő kiválasztásához lásd A termékkódtáblázatot.
   VIGYÁZAT: A nem megfelelő utántöltés nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet.
4. A sterilitás szabályait betartva vegye ki az utántöltőt a csomagolásból. A károsodás elkerülése érdekében ne borítsa ki az utántöltőt a csomagból a steril területre.
5. Ellenőrizze, hogy az új utántöltőn rajta van-e a tűzővisszatartó. Ha a tűzővisszatartó nincs a helyén, dobja ki a töltetet. Ne távolítsa el addig a tűzővisszatartót, míg az utántöltőt nem helyezi be a készülékbe. A tűzővisszatartó nem távolítható el addig, míg az utántöltő nincs helyesen betöltve a készülékbe. A betöltött készülék nem használható addig, míg a tűzővisszatartót nem távolították el.
6. Nyomja meg a kioldógombot annak biztosítása érdekében, hogy a berendezés a nyitott helyzetben legyen. Biztosítsa, hogy a rögzítő tüske aktuátor (1-4. Illusztráció) visszahúzott legyen. Az eszközbe a megfelelő utántöltővel töltse be, az utántöltőnek az eszközhöz történő illesztésével. Az utántöltő oldalain található sávokat irányadóként kell használni az utántöltőnek a műszer fogókapcsaaihoz történő igazításához (9. Illusztráció). Amint az utántöltő (a tűzővisszatartó még mindig a helyén van) illesztése megfelelő, nyomja be az utántöltőt teljesen a műszerbe. Ellenőrizze, hogy az utántöltőt biztosan tartják-e a fogókapcsok. A felhasználó egy hallható és/vagy tapintható visszajelzést kell, hogy észleljen, amikor az Echelon Contour™ ívelt vágógép utántöltőket megfelelően helyezte be (10. Illusztráció).
   VIGYÁZAT: Ne távolítsa el a sárga alátétet (1-11. Illusztráció), mert az súlyosan befolyásolná az utántöltő szerkezeti épségét. Az alátét eltávolítása deformált tűzés, befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.
   VIGYÁZAT: A tűzővisszatartó biztosítja az utántöltő megfelelő irányát, és védi a kapocs lábainak hegyét a szállítás során. Ha az utántöltőt úgy távolítja el az eszközből, hogy a tűzővisszatartót a helyére tenné, az utántöltőt nem lehet majd használni és ártalmatlanítani kell. Az olyan utántöltő újrahasználása, amelyet az eszközből a tűzővisszatartó nélkül vettek ki nem megfelelő formájú tűzésekhez, nem megfelelő vágósorhoz, vérzéshez, a tűzősor szivárgásához és/vagy az eszköz nehézkes eltávolításához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
7. A tűzővisszatartót a „Push to Remove" (Nyomja meg az eltávolításhoz) jelzésű betét (2. Illusztráció) megnyomásával távolítsa el és ártalmatlanítsa. A betöltött készülék nem használható addig, míg a tűzővisszatartót nem távolították el.
   VIGYÁZAT: Ne távolítsa el a sárga alátétet (1-11. Illusztráció), mert az súlyosan befolyásolná az utántöltő szerkezeti épségét. Az alátét eltávolítása deformált tűzés, befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.
   Figyelmeztetés: A tűzővisszatartó eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színes vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat. Ha az eszközt látható színes vezérlőkkel kísérli meg lezárni, akkor működésbe lép a kizáró funkció és megakadályozza a záródást.

8. Ellenőrizze, hogy az utántöltőt biztosan tartják-e a fogókapcsok. Annak érdekében, hogy az utántöltő teljes mértékben illeszkedjen, a felhasználó megnyomhatja a zöld vagy kék kazettát (1-10. illusztráció) a 10. illusztráción nyíllal jelzett helyen. A felhasználó hallható és/vagy érezhető visszajelzést kap ha az utántöltő megfelelően helyezkedik el.
   Figyelmeztetés: Ha az eszközt helytelenül behelyezett utántöltővel kísérli meg lezárni, akkor működésbe lép a kizáró funkció és megakadályozza a záródást.
9. A műszer újratöltése befejeződött és használatra készen áll.

Standard szóhasználat

A Figyelmeztetés és a Vigyázat jelzések használata

A műveletek biztonságos és megfelelő elvégzésére vonatkozó információkat Vigyázat, illetve Figyelmeztetés jelzésekkel emeltük ki. Ilyenek az egész dokumentációban előfordulnak. Ezeket a mondatokat el kell olvasni a soron következő művelet elvégzése előtt.

VIGYÁZAT: A „Vigyázat" jelzés olyan működtetési vagy karbantartási műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén személyi sérülés vagy halál következhet be.

Figyelmeztetés: A figyelmeztetés jelzéssel ellátott megállapítás olyan működtetési vagy karbantartási műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén károsodhatnak vagy működésképtelenné válhatnak a berendezések.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek hajthatják végre, akik a minimálisan invazív technikák terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek. Minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a lehetséges veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott eszközök átmérője gyártónként változhat. Ha különböző gyártóktól származó minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ együtt egy adott eljárás során, ellenőrizze azok kompatibilitását még az eljárás megkezdése előtt.
- A lézeres, elektrosebészeti, illetve ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak átfogó ismerete elengedhetetlen a beteg és az egészségügyi személyzet áramütéses és égési sérüléseinek, valamint az eszköz vagy egyéb orvosi berendezések károsodásának elkerülése érdekében. Győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés és a földelés nem sérült. Ne merítse az elektrosebészeti eszközöket folyadékokba, kivéve, ha az eszközöket kifejezetten ilyen célra tervezték, illetve ha el vannak látva ennek megfelelő jelzéssel.
- A preoperatív sugárkezelés szövetjellembeli változásokat okozhat. Előfordulhat, hogy ezek a változások például azt okozzák, hogy a szövetvastagság meghaladja a kiválasztott kapocs esetén jelzett tartományt. Gondosan figyelembe kell venni, hogy a beteg milyen sebészeti eljárást megelőző kezelésben részesült, amelyek esetlegesen a sebészeti technika módosítását vagy alternatív sebészeti eljárásokat igényelhetnek.
- A kék (standard) és zöld (vastag) Echelon Contour™ ívelt vágógép utántöltőit csak az Echelon Contour™ ívelt vágógéppel szabad használni, viszont azokat felcserélve is lehet használni.
- Ne tüzeljen az eszközzel betöltött utántöltő nélkül.
- A nem megfelelő utántöltés nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet.
- Ha a tűzővisszatartó nélkül próbálja meg betölteni az eszközt, az nem megfelelő elhelyezést és deformált tűzést, befejezetlen vágási vonalat, vérzést és a tűzési vonal szivárgását és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségét eredményezheti. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- A tűzővisszatartó biztosítja az utántöltő megfelelő irányát, és védi a kapocs lábainak hegyét a szállítás során. Ha az utántöltőt úgy távolítja el az eszközből, hogy a tűzővisszatartót a helyére tenné, az utántöltőt nem lehet majd használni és ártalmatlanítani kell. Az olyan utántöltő újrahasználása, amelyet az eszközből a tűzővisszatartó nélkül vettek ki nem megfelelő formájú tűzésekhez, nem megfelelő vágósorhoz, vérzéshez, a tűzősor szivárgásához és/vagy az eszköz nehézkes eltávolításához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- Ne távolítsa el a sárga alátétet, mert az súlyosan befolyásolná az utántöltő szerkezeti épségét. Az alátét eltávolítása deformált tűzés, befejezetlen vágási vonal, vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.

- A tűzővisszatartó eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színes vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat. Ha az eszközt látható színes vezérlőkkel kísérli meg lezárni, akkor működésbe lép a kizáró funkció és megakadályozza a záródást.
- Ügyeljen arra, hogy a tűzendő szövet a tűzés végrehajtása előtt megfelelően helyezkedjen el a fogókapcsokban. A szövet összekuszálódása, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szivárgáshoz, a hemosztázis hiányához vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
- Ügyeljen arra, hogy csak a megfelelő szövetet vágja le.
- Figyeljen oda, hogy ne süsse el a műszert, amíg az eredő kapocssor feszültség alatt van.
- Ha túl széles vagy túl vastag a szövet, hogy befogja a fogókapcsok nyílásába, akkor egyszeri átvágáshoz és elsütéshez túl sok a szövet. Ha úgy erőlteti a ravaszt a bezárási löket befejezéséhez, hogy túl sok szövet vagy megvastagodott szövet van a fogókapcsokban, az gyenge tűzési vonal integritást eredményez, amely esetlegesen szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti. Lehet, hogy jobb lenne többszöri elsütéssel elvégezni az átvágást.
- Ha túl nehezen tudja csak befogni a szövetet az eszköz fogókapcsába, akkor egyszeri átvágáshoz és elsütéshez túl sok a szövet. Ha úgy erőlteti a ravaszt a bezárási löket befejezéséhez, hogy túl sok szövet vagy megvastagodott szövet van a fogókapcsokban, az gyenge tűzési vonal integritást eredményez, amely esetlegesen szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti. Lehet, hogy jobb lenne többszöri elsütéssel elvégezni az átvágást.
- Tüzelés előtt, ellenőrizze, hogy a kívánt szövet a készülék zárt fogókapcsaiban van-e. Ha a rögzítő tüske nincs megfelelően pozicionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szivárgáshoz vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
- Akkor, amikor a kapcsozót a kiszemelt szövetrészre helyezi, győződjön meg arról, hogy az eszköz fogókapcsai közé nem fogott be semmilyen kemény tárgy, például kapocs, cső vagy vezetődrót. Ha egy akadályon keresztül próbál elsütni, az befejezetlen vágást és/vagy nem megfelelően formázott tűzést eredményezhet.
- Az elsütési folyamatot be kell fejezni. Mindig teljesen süsse el az eszközt. A befejezetlen tüzelés deformált tűzéshez, befejezetlen vágási vonalhoz, vérzéshez és a tűzési vonal szivárgásához és/vagy az eszköz eltávolításának nehézségéhez vezethet.
- Ellenőrizze a tűzési vonal hemosztázis jellemzőit és a megfelelő tűzési formációt. Ha hemosztázis nem tapasztalható, a megfelelő technikákat kell használni a hemosztázis eléréséhez.
- Ne fogja meg az elsütőt (1-8. Illusztráció) addig, amíg a berendezés készen nem áll a tüzelésre. Ellenkező esetben nem megfelelő vágási vonalak keletkezhetnek, illetve vérzés és a tűzési vonal szivárgása következhet be.
- Ha a rögzítő tüske véletlenül átszúr egy nem szándékos szövetrészt a záródás közben, az szivárgáshoz vagy az átszúrás helyének traumájához vezethet. Bizonyosodjon meg róla, hogy a szövetet a megfelelő helyre, óvatosan teszi vissza.
- Ne nyomja meg az elsütő ravaszt addig, amíg a műszer nem áll készen az elsütésre, mert ellenkező esetben beélesítheti az eszköz kizáró funkcióját, és így ki kell vennie az eszközt a szövetből. Ha az elsütő ravaszt hamarabb megfogja, mint ahogyan a műszer készen állna az elsütésre, a műszert részlegesen elsütheti, és így újra kéne töltenie a műszert, mielőtt újra használhatná a szöveten.
- Ha úgy erőlteti a ravaszt a bezárási löket befejezéséhez, hogy túl sok szövet vagy megvastagodott szövet van a fogókapcsokban, az gyenge tűzési vonal integritást eredményez, amely esetlegesen szivárgáshoz vagy a vonal megszakadásához vezethet. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- Az Echelon Contour™ ívelt vágó olyan tulajdonsággal rendelkezik, amely meggátolja az elhasznált utántöltő lezáródást abban az esetben, ha a műszerben használt töltet található, ha egyáltalán nincs töltet a műszerben, vagy ha helytelenül behelyezett töltet van a műszerben. A használt vagy rosszul betöltött utántöltőt cserélje ki egy újjal vagy ha nincs más utántöltője, akkor töltse be az utántöltőt a műszerbe. A fenti lépések követése után nem szabad használni az olyan készüléket, amely nem zár részlegesen vagy teljesen.

- Ha nem megfelelően tisztítja meg a műszert az újratöltés előtt, akkor megkárosodhat a műszer, illetve veszélyeztetheti a következő elsütések vágósorát és a tűzési formációit.
- Ha más technológiákat alkalmaz az eljárás során, akkor tartsa be az eszköz eredeti gyártója által javasolt óvintézkedéseket, hogy elkerülje a használatával járó kockázatokat.
- Az Echelon Contour™ ívelt vágógépet vagy utántöltőket ne használja a lejárati idő után vagy ha megsérült a csomagolás, mivel így az eszköz működésképtelenné válhat vagy elveszheti sterilitását.
- Az összes felbontott eszközt ártalmatlanítsa, akár használta, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé.
- Az újbóli felhasználás, illetve a helytelen újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása kontaminációt és/vagy fertőzés, illetve keresztfertőzés veszélyét rejtheti magában, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét. A kontaminációt sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- A biológiai kontamináció megelőzése érdekében a testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy eszközök esetében különleges hulladékkezelésre lehet szükség. Az összes orvostechnikai eszköz és tartozék ártalmatlanítását a helyi követelményeknek és rendeleteknek megfelelően kell elvégezni.
- Ha az eszközt helytelenül behelyezett utántöltővel kísérli meg lezárni, akkor működésbe lép a kizáró funkció és megakadályozza a záródást.
- A késeket vagy pengéket tartalmazó használt tételeket az „éles" tárolóba ártalmatlanítsa.

MRI vizsgálattal kapcsolatos biztonsági előírások

Nem klinikai teszteléssel megállapították, 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 3 000 gauss/cm-es (30 T/m-es) térbeli mágneses mezőgrádiens
- Legfeljebb 2 W/kg-os, MR-rendszer által jelentett, a teljes test átlagára számított specifikus abszorpciós ráta (SAR) (Normál üzemmód)

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

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

Kiszerelés

Az Echelon Contour™ ívelt vágó utántöltővel készüléket egy egyszer használatos, steril eszközként szállítják. Használat után ártalmatlanítsa.

Tárolási és szállítási feltételek

Tartsa szárazon
Védje a hőtől

Súlyos incidensek jelentése

Az Európai Unióban vagy annak megfelelő szabályozási rendszerrel (EU 2017/745 rendelet) rendelkező országokban lévő beteg/felhasználó/harmadik fél: ha az eszköz használata közben súlyos incidens történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a felhatalmazott képviselőnek és a nemzeti hatóságnak.

hu

Echelon Contour™
Pemotong Lengkung

Harap membaca seluruh informasi secara saksama.

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

Penting: Sisipan paket ini dibuat sebagai petunjuk penggunaan Pemotong Lengkung dan Pengisi Ulang Echelon Contour™. Manual ini bukan referensi untuk teknik pemautan bedah.

Indikasi
Pemotong Lengkung dengan Pengisi Ulang Echelon Contour™ dimaksudkan untuk transeksi dan reseksi pada prosedur pembedahan kolorektal.

Kontraindikasi
- Instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan pada saat penautan bedah dikontraindikasikan.
- Ketebalan jaringan harus dievaluasi secara saksama sebelum menembakkan stapler. Silakan mengacu ke Tabel Kode Produk di bawah untuk persyaratan kompresi jaringan (ketinggian pautan tertutup) untuk masing-masing ukuran pautan. Jika jaringan tidak dapat mengempa dengan benar pada ketinggian pautan tertutup yang tercantum dalam tabel, atau mengempa dengan mudah pada ukuran yang kurang dari ketinggian pautan tertutup yang tercantum dalam tabel, jaringan berkontraindikasi akibat terlalu tebal atau terlalu tipis untuk ukuran pautan yang dipilih.
- Jangan digunakan pada jaringan iskemik atau nekrotik.
- Jangan digunakan pada pembuluh.

Efek Samping/Risiko Sisa yang Tidak Dikehendaki
Efek samping dan risiko yang tidak dikehendaki sehubungan dengan pemautan bedah mencakup potensi terjadinya pendarahan, cedera jaringan, masuknya permukaan yang tidak steril atau transfer patogen, inflamasi atau reaksi jaringan yang tidak diinginkan, dan ketidaksesuaian resonansi magnetik badan asing. Selain itu, bahaya yang tidak diinginkan, bedah dengan waktu panjang, atau pendekatan bedah yang diubah dapat mengakibatkan kegagalan garis pautan, ketidakmampuan untuk memotong, atau kerusakan alat.

Uraian Alat
Pemotong Lengkung dengan Pengisi Ulang Echelon Contour™ adalah alat penembakan ganda sekali pakai dengan sebuah kepala lengkung yang dapat digunakan untuk memotong dan memaut. Alat ini akan memberikan ligasi berbentuk kolorektal ketika diperlukan ligasi permanen.

Alat ini memberikan paduan empat deret pautan yang terbuat dari titanium, dengan sebuah pisau di antara baris pautan kedua dan ketiga untuk menghasilkan transeksi lengkung sedalam 40 mm. Alat ini dirancang dengan sebuah fitur yang mencegah terjadinya penutupan jika instrumen digunakan dengan isian ulang yang sudah digunakan atau tanpa pengisi ulang. Fitur lain disediakan untuk mencegah timbulnya kebakaran kecuali pemicu penutupan dikunci dalam posisi tertutup. Pin penahan menjaga jaringan tetap berada di tempatnya dan dapat diposisikan baik secara manual atau dengan menjepit pemicu penutupan.

Instrumen ini dikirimkan dengan pengisi ulang. Pemotong Lengkung Echelon Contour™ dapat diisi ulang sebanyak lima kali, dengan maksimal enam kali penembakan per instrumen selama prosedur tunggal.

Setiap pengisi ulang termasuk mata pisau dengan dua baris pautan berselang-seling pada setiap sisi, sebuah landasan, sebuah washer pemotong berwarna kuning, sebuah pin penahan, dan sebuah penahan pautan. Pengisi ulang tersedia dalam dua ukuran. Lihat tabel di bawah.

Tabel Kode Produk
PERINGATAN: Pengisi Ulang Pemotong Lengkung Echelon Contour™ biru (standar) dan hijau (tebal) hanya dapat digunakan untuk Pemotong Lengkung Echelon Contour™, tetapi dapat digunakan secara bergantian.

Kode Instrumen	Pengisi Ulang	Penjelasan	Warna Pengisi Ulang	Jumlah Pautan	Ketinggian Pautan Tertutup
GCS40B	GCR40B	Standar	Biru	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Tebal	Hijau	46	2,0 mm

Ilustrasi dan Nomenklatur *(Ilustrasi 1)*

1. Kepala Lengkung
2. Tempat Pengisi Ulang Hitam
3. Batang Pendorong
4. Aktuator Pin Penahan
5. Tombol Pelepas
6. Gagang
7. Pemicu Penutupan
8. Pemicu Penembakan
9. Pengisi Ulang
10. Cartridge Biru atau Hijau
11. Landasan Pengisi Ulang dalam Washer Kuning
12. Penahan Pautan
13. Pin Penahan

Petunjuk Penggunaan
Pastikan kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen ini. (Lihat pada bagian Peringatan dan Tindakan Pencegahan.)

1. Tentukan pengisi ulang yang tepat. Ketebalan jaringan harus dievaluasi sebelum menggunakan instrumen dan pengisi ulang. Lihat Tabel Kode Produk untuk mengetahui pilihan pengisi ulang yang sesuai.
   PERINGATAN: Penggunaan pengisi ulang yang tidak tepat dapat menyebabkan formasi pautan yang tidak tepat.
2. Lepaskan instrumen dengan pengisi ulang dari kemasannya dengan teknik steril. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik atau mengisi ulang instrumen ke dalam area steril.
3. Pastikan bahwa pengisi ulang dilengkapi dengan penahan pautan (Ilustrasi 1-12). Penahan pautan memastikan orientasi pautan yang benar dan melindungi titik kaki pautan selama pengiriman dan pengangkutan. Jika tidak terdapat penahan pada pengisi ulang, buang pengisi ulang tersebut.
   PERINGATAN: Penahan pautan memastikan orientasi pautan yang benar dan melindungi titik kaki pautan selama pengiriman dan pengangkutan. Jika pengisi ulang dilepaskan dari alat tanpa penahan pautan, pengisi ulang tidak dapat digunakan dan harus dibuang. Penggunaan kembali pengisi ulang yang telah dilepas dari alat tanpa penahan pautan dapat menyebabkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong tidak sempurna, pendarahan, kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.
4. Lepaskan penahan pautan dengan cara menekan bagian bertuliskan "Push to Remove" (Tekan untuk Melepas) (Ilustrasi 2). Alat yang dimuat tidak dapat digunakan jika penahan pautan tidak dilepas.
   PERINGATAN: Jangan melepas washer kuning (Ilustrasi 1-11) karena keberadaannya penting untuk menjaga keutuhan struktur pengisi ulang. Melepaskan washer dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan.
   Perhatian: Setelah melepaskan penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang. Pengisi ulang harus diganti jika penggerak berwarna terlihat. Jika penggerak berwarna terlihat, pengisi ulang mungkin tidak berisi pautan. Menutup alat saat driver berwarna terlihat akan mengaktifkan fitur penguncian dan mencegah penutupan.
5. Pastikan pengisi ulang telah terkunci dengan aman pada rahang. Untuk memastikan pengisi ulang terpasang sepenuhnya, pengguna dapat menekan cartridge hijau atau biru (Ilustrasi 1-10) yang ditunjukkan oleh panah di Ilustrasi 10. Pengguna akan mendengar dan/

atau merasakan umpan balik taktil yang ditimbulkan setelah pengisi ulang terpasang dengan benar.

Perhatian: Menutup alat dengan pengisi ulang yang tidak terpasang dengan benar akan mengaktifkan fitur penguncian dan mencegah penutupan.

6. Setelah alat siap digunakan, genggam gagang alat (Ilustrasi 1-6) dalam telapak tangan dengan jari mengitari pemicu penutupan (Ilustrasi 1-7). Posisikan jaringan yang akan dipotong dan dipaut di antara landasan pengisi ulang dalam washer kuning (Ilustrasi 1-11) dan cartridge hijau atau biru (Ilustrasi 1-10).
7. Untuk menangkap jaringan, majukan pin penahan secara manual (Ilustrasi 1-13) menggunakan aktuator pin penahan (Ilustrasi 1-4) di atas gagang (Ilustrasi 3a). Jika pin penahan tidak dimajukan secara manual, pin penahan akan maju secara otomatis setelah penutupan (Ilustrasi 3b).

   PERINGATAN: Jaringan yang terlalu lebar atau terlalu tebal untuk masuk dengan benar ke dalam rahang yang terbuka menunjukkan ada terlalu banyak jaringan yang akan ditranseksi dalam sekali penembakan. Memaksa pemicu untuk menyelesaikan proses penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau terlalu tebal dalam rahang dapat mengakibatkan kebocoran dan gangguan pada keutuhan garis pautan. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi. Menyelesaikan transeksi dengan lebih dari satu tembakan boleh dilakukan. Lihat "Petunjuk Penembakan Ganda" di bawah ini.

   PERINGATAN: Pastikan jaringan yang akan dipautkan telah berada di rahang dengan tepat sebelum pemautan. Perapatan, peregangan, atau pemuatan tak merata pada jaringan dapat mengakibatkan kebocoran, kekurangan hemostasis, atau gangguan pada garis pautan.

   PERINGATAN: Jika pin penahan secara tidak sengaja menusuk area jaringan yang bukan target saat penutupan, kebocoran atau trauma pada titik yang tertusuk dapat terjadi. Pastikan jaringan diposisikan ulang dengan saksama ke area yang tepat.
8. Remas pemicu penutupan dan gagang bersamaan hingga pemicu penutupan terkunci. Ketika pemicu penutupan telah terkunci, pemicu penembakan berpindah ke posisi siap menembak. Pengisi ulang telah dijepitkan pada jaringan yang akan dipotong dan dipautkan. Pastikan proses penutupan telah selesai. Dengarkan bunyi klik (Ilustrasi 4). Lepaskan semua jari dari pemicu penutupan untuk menahan sistem penutupan.
9. Bunyi klik yang terdengar pada saat setengah menutup menunjukkan bahwa alat berada di posisi tengah. Di posisi tengah ini, pin penahan akan terpasang secara penuh pada landasan pengisi ulang dalam washer kuning yang digunakan untuk mengambil jaringan, dan rahang akan terbuka sebagian. Bila perlu, posisikan ulang jaringan pada instrumen. Pemicu penutupan dapat dilepaskan sekarang, dan instrumen akan menjaga rahang tetap terbuka di posisi tengah untuk menentukan posisi akhir jaringan yang akan dipotong dan dipautkan. Pin penahan telah terpasang sempurna.

   PERINGATAN: Jangan menggenggam pemicu penembakan (Ilustrasi 1-8) sebelum instrumen siap digunakan. Melakukan hal tersebut dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan.

   Perhatian: Jangan menggenggam pemicu penembakan sebelum instrumen siap ditembakkan karena dapat memulai fitur penguncian yang menyebabkan alat harus dilepaskan dari jaringan. Menggenggam pemicu penembakan sebelum instrumen siap ditembakkan dapat menyebabkan instrumen ditembakkan sebagian yang berarti instrumen harus diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan.

   Perhatian: Pemotong Lengkung Echelon Contour™ dirancang dengan fitur yang mencegah penutupan sebagian bila isi ulang yang sudah digunakan, isi ulang kosong, atau isi ulang yang salah dimasukkan ke dalam instrumen. Modul pengisi ulang yang sudah dipakai atau salah muat harus diganti dengan pengisi ulang yang baru atau, bila tidak ada, pengisi ulang harus dipasang dalam instrumen. Setelah mengikuti langkah-langkah tersebut, semua alat yang tidak menutup sebagian atau sepenuhnya tidak boleh digunakan kembali.

   PERINGATAN: Jaringan yang sulit untuk dicakup dalam rahang alat mungkin menunjukkan terlalu banyak jaringan yang akan ditranseksi dalam penembakan tunggal. Memaksa pemicu untuk menyelesaikan proses penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau terlalu tebal dalam rahang dapat mengakibatkan kebocoran dan gangguan pada keutuhan garis pautan. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi. Menyelesaikan

transeksi dengan lebih dari satu tembakan boleh dilakukan. Lihat "Petunjuk Penembakan Ganda" di bawah ini.
Jika jaringan perlu diposisikan kembali dalam instrumen sebelum pemautan dijalankan, buka rahang dengan meremas pemicu penutupan dan menekan tombol pelepas dengan ibu jari. Pemicu penutupan akan kembali ke posisi terbuka dan rahang akan melepaskan jepitan pada jaringan, tetapi pin penahan akan tetap dalam keadaan terjulur. Jaringan sekarang dapat diposisikan ulang.

10. Setelah menutup, tunggu 15 detik untuk memungkinkan kompresi jaringan yang mencukupi.
11. Dengan memegang gagang dan pemicu penutupan di telapak tangan, tempatkan semua jari pada pemicu penembakan. Sebelum penembakan, periksa terlebih dahulu untuk memastikan jika pin penahan telah dipasang pada landasan pengisi ulang dalam washer kuning. Selalu pastikan untuk menutup dengan sempurna sebelum melepaskan pemicu.
PERINGATAN: Sebelum penembakan, pastikan jaringan yang dimaksud telah berada di dalam rahang instrumen yang tertutup. Jika pin penahan tidak diposisikan dengan tepat, pautan tidak akan terbentuk dengan benar sehingga mengakibatkan kebocoran atau robekan pada garis pautan.
PERINGATAN: Pada saat memosisikan stapler pada tempat aplikasi, pastikan tidak terdapat benda-benda penghalang seperti klip, bidai, atau kawat pemandu yang tidak diperlukan oleh rahang instrumen. Menembakkan pada penghalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan yang tidak sempurna dan/atau bentuk pautan yang tidak sempurna.
12. Menembakkan instrumen secara penuh dengan meremas pemicu penembakan hingga menyentuh pemicu penutupan (plastik dengan plastik), menandakan instrumen telah menembakkan pautan serta mata pisau, dan jaringan telah ditranseksi (Ilustrasi 5). Pemicu penembakan akan kembali secara otomatis ke posisi tengah segera setelah dilepas, yang membiarkan pemicu penutupan pada posisi tertutup sepenuhnya.
PERINGATAN: Pastikan tombol pelepas alat tidak ditekan selama penembakan karena dapat mengakibatkan ketidaksempurnaan bentuk pautan.
PERINGATAN: Berhati-hatilah agar tidak menembakkan instrumen ketika garis pautan yang dihasilkan akan mengalami tarikan karena hal ini dapat menyebabkan kebocoran pada garis pautan.
PERINGATAN: Gerakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen sebagian. Penembakan yang tidak sempurna dapat menghasilkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan, dan/atau kesulitan melepaskan alat.
13. Setelah menembakkan instrumen, remas pemicu penutupan dan tekan tombol pelepas dengan ibu jari. Untuk membuka rahang instrumen, lepaskan pemicu penutupan sambil menahan tombol pelepas pada saat bersamaan (Ilustrasi 6). Penggerak pengisi ulang terlihat untuk menunjukkan bahwa pengisi ulang telah dipakai. Jika instrumen terkunci pada jaringan dan tidak akan terbuka dengan menekan tombol lepas, maka alat dapat dibuka dengan menekan tombol pelepas dan secara bersamaan menarik pemicu penutupan agar terbuka.
Perhatian: Periksa hemostasis dan pembentukan pautan yang benar pada garis pautan. Jika hemostasis tidak terjadi, teknik-teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis.
14. Tarik pin penahan secara manual (Ilustrasi 7). Pastikan jika garis pautan dan jalur pemotongan telah lengkap. Lepaskan instrumen.

Petunjuk Penembakan Ganda

1. Jika ditentukan bahwa dua penembakan transeksi jaringan diperlukan, untuk penembakan pertama, pastikan alat mencapai lebih dari setengah jaringan yang akan ditranseksi.
2. Untuk menangkap jaringan, majukan pin penahan secara manual (Ilustrasi 1-13) menggunakan aktuator pin penahan (Ilustrasi 1-4) di atas gagang (Ilustrasi 3a) sampai pin penahan menusuk jaringan. Jika pin penahan tidak dimajukan secara manual, pin penahan akan maju setelah penutupan secara otomatis. (Ilustrasi 3b).
3. Remas pemicu penutupan dan gagang bersamaan hingga pemicu penutupan terkunci. Ketika pemicu penutupan telah terkunci, pemicu penembakan berpindah ke posisi siap menembak. Pengisi ulang telah dijepitkan pada jaringan yang akan dipotong dan dipautkan. Pastikan proses penutupan telah selesai. Dengarkan bunyi klik (Ilustrasi 4). Lepaskan semua jari dari pemicu penutupan untuk menahan sistem penutupan.

PERINGATAN: Jangan menggenggam pemicu penembakan (Ilustrasi 1-8) sebelum instrumen siap digunakan. Melakukan hal tersebut dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan.
Perhatian: Jangan menggenggam pemicu penembakan sebelum instrumen siap ditembakkan karena dapat memulai fitur penguncian yang menyebabkan alat harus dilepaskan dari jaringan. Menggenggam pemicu penembakan sebelum instrumen siap ditembakkan dapat menyebabkan instrumen ditembakkan sebagian yang berarti instrumen harus diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan.
PERINGATAN: Memaksa pemicu untuk menyelesaikan proses penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau terlalu tebal dalam rahang dapat mengakibatkan kebocoran dan gangguan pada keutuhan garis pautan. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.

4. Jika jaringan perlu diposisikan ulang dalam instrumen sebelum pemautan dijalankan, buka rahang dengan sedikit menjepit gagang dan pemicu penutupan bersamaan, tekan tombol pelepas (Ilustrasi 1-5), dan lepaskan pegangan pada pemicu penutupan secara perlahan (Ilustrasi 6). Pemicu penutupan akan kembali ke posisi terbuka dan rahang akan melepaskan jepitan pada jaringan, tetapi pin penahan akan tetap dalam keadaan terjulur. Jaringan sekarang dapat diposisikan ulang. Jika alat diposisikan ulang, pastikan jaringan yang ditusuk diambil bersama spesimen.
   Perhatian: Pemotong Lengkung Echelon Contour™ dirancang dengan fitur yang mencegah penutupan sebagian bila isi ulang yang sudah digunakan, isi ulang kosong, atau isi ulang yang salah dimasukkan ke dalam instrumen. Modul pengisi ulang yang sudah dipakai atau salah muat harus diganti dengan pengisi ulang yang baru atau, bila tidak ada, pengisi ulang harus dipasang dalam instrumen. Setelah mengikuti langkah-langkah tersebut, semua alat yang tidak menutup sebagian atau sepenuhnya tidak boleh digunakan kembali.
5. Setelah menutup, tunggu 15 detik untuk memungkinkan kompresi jaringan yang mencukupi.
6. Dengan memegang gagang dan pemicu penutupan di telapak tangan, tempatkan semua jari pada pemicu penembakan. Sebelum penembakan, periksa terlebih dahulu untuk memastikan jika pin penahan telah dipasang pada landasan pengisi ulang dalam washer kuning. Selalu pastikan untuk menutup dengan sempurna sebelum melepaskan pemicu.
   PERINGATAN: Sebelum penembakan, pastikan jika jaringan yang dimaksud telah berada dalam rahang instrumen yang tertutup. Jika pin penahan tidak diposisikan dengan tepat, pautan tidak akan terbentuk dengan benar sehingga mengakibatkan kebocoran atau robekan pada garis pautan.
   PERINGATAN: Pada saat memosisikan stapler pada tempat aplikasi, pastikan tidak terdapat benda-benda keras seperti klip, bidai, atau kawat pemandu yang tertangkap dalam rahang instrumen. Menembakkan pada penghalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan yang tidak sempurna dan/atau bentuk pautan yang tidak sempurna.
7. Menembakkan instrumen secara penuh dengan meremas pemicu penembakan hingga menyentuh pemicu penutupan (plastik dengan plastik), menandakan instrumen telah menembakkan pautan serta mata pisau, dan jaringan telah ditranseksi (Ilustrasi 5). Pemicu penembakan akan kembali secara otomatis ke posisi tengah segera setelah dilepas, yang membiarkan pemicu penutupan pada posisi tertutup sepenuhnya. Pastikan tombol pelepas alat tidak ditekan selama penembakan karena dapat mengakibatkan ketidaksempurnaan bentuk pautan.
   PERINGATAN: Gerakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen sebagian. Penembakan yang tidak sempurna dapat menghasilkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan, dan/atau kesulitan melepaskan alat.
8. Setelah menembakkan instrumen, remas pemicu penutupan dan tekan tombol pelepas dengan ibu jari. Untuk membuka rahang instrumen, lepaskan pemicu penutupan sambil menahan tombol pelepas pada saat bersamaan (Ilustrasi 6). Penggerak pengisi ulang terlihat untuk menunjukkan bahwa pengisi ulang telah dipakai. Jika instrumen terkunci pada jaringan dan tidak akan terbuka dengan menekan tombol lepas, maka alat dapat dibuka dengan menekan tombol pelepas dan secara bersamaan menarik pemicu penutupan agar terbuka.
9. Periksa formasi pautan yang benar pada garis pautan.

10. Mengikuti penembakan pertama, jaringan yang ditranseksi ke pin penahan dan garis pautan memanjang ke atas pin penahan. Perpanjangan garis pautan akan melindungi dari potensi kebocoran isi lumen untuk sementara sampai transeksi selesai pada penembakan kedua. Pada saat ini, alat harus diisi ulang untuk penembakan kedua.
11. Lihat "Petunjuk Pengisian Ulang" di bawah ini untuk pelepasan pengisi ulang, pembersihan alat, pemilihan pengisi ulang, dan pemasangan.
12. Saat memosisikan instrumen untuk penembakan kedua, garis pautan kedua dapat diposisikan pada ujung garis pertama (Ilustrasi 11a), atau dapat juga diimbangi untuk mengontrol lokasi persimpangan garis pautan (Ilustrasi 11b).
13. Majukan pin penahan untuk menangkap jaringan yang tersisa di dalam bukaan rahang. Lihat "Petunjuk Penggunaan" di atas untuk pengaturan posisi, penutupan, dan penembakan. Setelah menjepit, untuk memastikan kompresi jaringan mencukupi, tunggu 15 detik sebelum menembak.
14. Lepaskan alat dan periksa hemostasis serta formasi pautan yang tepat pada jaringan. Jika hemostasis tidak terjadi, teknik-teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis. Tarik pin penahan secara manual (Ilustrasi 7). Pastikan jika garis pautan dan jalur pemotongan telah lengkap. Lepaskan instrumen.

Petunjuk Pengisian Ulang

1. Lepas pengisi ulang yang telah digunakan dari instrumen. Genggam bagian atas pengisi ulang di dekat fitur genggaman dan tarik keluar dengan gerakan sedikit melengkung, melepaskan pengisi ulang dari rahang (Ilustrasi 8). Buang pengisi ulang yang telah digunakan dengan benar.
2. Bersihkan instrumen secara menyeluruh dengan merendam kepala lengkung secara keseluruhan (Ilustrasi 1-1) dan tempat pengisi ulang (Ilustrasi 1-2) dalam larutan steril, kemudian kibaskan dengan kuat. Setelah dikibaskan, periksa kepala lengkung dan wadah pengisi ulang, kemudian buang semua sisa pautan 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; gangguan pada jalur pemotongan dan pembentukan pautan.
3. Tentukan pengisi ulang yang tepat. Ketebalan jaringan harus dievaluasi sebelum menggunakan instrumen dan pengisi ulang. Lihat Tabel Kode Produk untuk mengetahui pilihan pengisi ulang yang sesuai.
   PERINGATAN: Penggunaan pengisi ulang yang tidak tepat dapat menyebabkan formasi pautan yang tidak tepat.
4. Dengan menggunakan teknik steril, lepaskan pengisi ulang dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik pengisi ulang ke dalam area steril.
5. Pastikan pengisi ulang yang baru dilengkapi dengan penahan pautan. Jika tidak terdapat penahan pada pengisi ulang, buang pengisi ulang tersebut. Jangan melepas penahan pautan hingga pengisi ulang dimasukkan ke dalam alat. Penahan pautan tidak dapat dilepas jika pengisi ulang tidak dimasukkan dengan sempurna ke dalam alat. Alat yang dimuat tidak dapat digunakan jika penahan pautan tidak dilepas.
6. Tekan tombol pelepas untuk memastikan jika instrumen telah berada di posisi terbuka. Pastikan aktuator pin penahan (Ilustrasi 1-4) telah ditarik. Isi alat dengan pengisi ulang yang tepat dengan cara menyejajarkan pengisi ulang dengan alat. Alur yang terdapat pada masing-masing sisi pengisi ulang harus digunakan sebagai alur pemandu saat menyejajarkan pengisi ulang di dalam rahang instrumen (Ilustrasi 9). Jika pengisi ulang (penahan pautan masih pada tempatnya) telah disejajarkan dengan benar, tekan pengisi ulang ke dalam instrumen hingga terpasang sepenuhnya. Pastikan pengisi ulang telah terkunci dengan aman pada rahang. Pengguna dapat merasakan atau mendengar adanya umpan balik taktil saat Pengisi Ulang Pemotong Lengkung Echelon Contour™ telah dipasang dengan benar (Ilustrasi 10).
   PERINGATAN: Jangan melepas washer kuning (Ilustrasi 1-11) karena keberadaannya penting untuk menjaga keutuhan struktur pengisi ulang. Melepaskan washer dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan.
   PERINGATAN: Penahan pautan memastikan orientasi pautan yang benar dan melindungi titik kaki pautan selama pengiriman dan pengangkutan. Jika pengisi ulang dilepaskan dari alat

tanpa penahan pautan, pengisi ulang tidak dapat digunakan dan harus dibuang. Penggunaan kembali pengisi ulang yang telah dilepas dari alat tanpa penahan pautan dapat menyebabkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong tidak sempurna, pendarahan, kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.

7. Lepaskan penahan pautan dengan cara mendorong bagian bertuliskan "Push to Remove" (Tekan untuk Melepas) (Ilustrasi 2), lalu buang. Alat yang dimuat tidak dapat digunakan jika penahan pautan tidak dilepas.
   PERINGATAN: Jangan melepas washer kuning (Ilustrasi 1-11) karena keberadaannya penting untuk menjaga keutuhan struktur pengisi ulang. Melepaskan washer dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan.
   Perhatian: Setelah melepaskan penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Pengisi ulang harus diganti jika penggerak berwarna terlihat. Jika penggerak berwarna terlihat, pengisi ulang mungkin tidak berisi pautan. Menutup alat saat driver berwarna terlihat akan mengaktifkan fitur penguncian dan mencegah penutupan.
8. Pastikan pengisi ulang telah terkunci dengan aman pada rahang. Untuk memastikan pengisi ulang terpasang sepenuhnya, pengguna dapat menekan cartridge hijau atau biru (Ilustrasi 1-10) yang ditunjukkan oleh panah di Ilustrasi 10. Pengguna akan mendengar dan/atau merasakan umpan balik taktil yang ditimbulkan setelah pengisi ulang terpasang dengan benar.
   Perhatian: Menutup alat dengan pengisi ulang yang tidak terpasang dengan benar akan mengaktifkan fitur penguncian dan mencegah penutupan.
9. Instrumen kini telah terisi ulang dan siap 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 dapat ditemukan di seluruh dokumentasi. Pernyataan ini harus dibaca sebelum melanjutkan ke langkah selanjutnya pada suatu prosedur.

PERINGATAN: Pernyataan peringatan mengindikasikan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cedera perorangan atau hilangnya nyawa, jika tidak dipelajari dengan saksama.

Perhatian: Pernyataan perhatian mengindikasikan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cacat atau kerusakan perlengkapan, jika tidak dipelajari dengan saksama.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang memadai dan terbiasa dengan teknik invasif minimal. Lihat literatur medis terkait teknik, komplikasi, dan bahaya sebelum melakukan prosedur invasif minimal apa pun.
- Diameter instrumen invasif minimal dapat bervariasi antara satu produsen dengan produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, pastikan kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur penggunaan laser, elektrosurgikal, dan ultrasonik sangatlah penting untuk menghindari bahaya tersengat listrik atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik atau pentanahan tidak terganggu. Jangan merendam instrumen elektrosurgikal ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang dirancang atau ditandai untuk direndam.
- Radioterapi pra-operasi dapat menyebabkan perubahan pada karakteristik jaringan. Perubahan ini dapat, misalnya, menyebabkan ketebalan jaringan melampaui kisaran yang ditunjukkan untuk pautan yang dipilih. Pertimbangan yang matang harus diberikan kepada perawatan pra-operasi yang mungkin telah dijalani pasien, yang mungkin memerlukan perubahan pada teknik pembedahan atau prosedur pembedahan alternatif.

- Pengisi Ulang Pemotong Lengkung Echelon Contour™ biru (standar) dan hijau (tebal) hanya dapat digunakan untuk Pemotong Lengkung Echelon Contour™, tetapi dapat digunakan secara bergantian.
- Jangan menembakkan alat tanpa ada pengisi ulang yang terisi.
- Penggunaan pengisi ulang yang tidak tepat dapat menyebabkan formasi pautan yang tidak tepat.
- Pengisian ulang alat tanpa penahan pautan dapat mengakibatkan ketidakselarasan, bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Penahan pautan memastikan orientasi pautan yang benar dan melindungi titik kaki pautan selama pengiriman dan pengangkutan. Jika pengisi ulang dilepaskan dari alat tanpa penahan pautan, pengisi ulang tidak dapat digunakan dan harus dibuang. Penggunaan kembali pengisi ulang yang telah dilepas dari alat tanpa penahan pautan dapat menyebabkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong tidak sempurna, pendarahan, kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Jangan lepas washer kuning karena keberadaannya penting untuk menjaga keutuhan struktur pengisi ulang. Melepaskan washer dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan.
- Setelah melepaskan penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Pengisi ulang harus diganti jika penggerak berwarna terlihat. Jika penggerak berwarna terlihat, pengisi ulang mungkin tidak berisi pautan. Menutup alat saat driver berwarna terlihat akan mengaktifkan fitur penguncian dan mencegah penutupan.
- Pastikan jaringan yang akan dipautkan telah berada di rahang dengan tepat sebelum pemautan. Perapatan, peregangan, atau pemuatan tak merata pada jaringan dapat mengakibatkan kebocoran, kekurangan hemostasis, atau gangguan pada garis pautan.
- Pastikan hanya memotong jaringan yang dimaksud.
- Berhati-hatilah agar tidak menembakkan instrumen ketika garis pautan yang dihasilkan akan mengalami tarikan.
- Jaringan yang terlalu lebar atau terlalu tebal untuk masuk dengan benar ke dalam rahang yang terbuka menunjukkan ada terlalu banyak jaringan yang akan ditranseksi dalam sekali penembakan. Memaksa pemicu untuk menyelesaikan proses penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau terlalu tebal dalam rahang dapat mengakibatkan kebocoran dan gangguan pada keutuhan garis pautan. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi. Menyelesaikan transeksi dengan lebih dari satu tembakan boleh dilakukan.
- Jaringan yang sulit untuk dicakup dalam rahang alat mungkin menunjukkan terlalu banyak jaringan yang akan ditranseksi dalam penembakan tunggal. Memaksa pemicu untuk menyelesaikan proses penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau terlalu tebal dalam rahang dapat mengakibatkan kebocoran dan gangguan pada keutuhan garis pautan. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi. Menyelesaikan transeksi dengan lebih dari satu tembakan boleh dilakukan.
- Sebelum penembakan, pastikan jika jaringan yang dimaksud telah berada dalam rahang instrumen yang tertutup. Jika pin penahan tidak diposisikan dengan tepat, pautan tidak akan terbentuk dengan benar sehingga mengakibatkan kebocoran atau robekan pada garis pautan.
- Pada saat memosisikan stapler pada tempat aplikasi, pastikan tidak terdapat benda-benda keras seperti klip, bidai, atau kawat pemandu yang tertangkap dalam rahang instrumen. Menembakkan pada penghalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan yang tidak sempurna dan/atau bentuk pautan yang tidak sempurna.
- Gerakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen sebagian. Penembakan yang tidak sempurna dapat menghasilkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan, dan/atau kesulitan melepaskan alat.

- Periksa hemostasis dan pembentukan pautan yang benar pada garis pautan. Jika hemostasis tidak terjadi, teknik-teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis.
- Jangan menggenggam pemicu penembakan (Ilustrasi 1-8) sebelum instrumen siap digunakan. Melakukan hal tersebut dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan.
- Jika pin penahan secara tidak sengaja menusuk area jaringan yang bukan target saat penutupan, kebocoran atau trauma pada titik yang tertusuk dapat terjadi. Pastikan jaringan diposisikan ulang dengan saksama ke area yang tepat.
- Jangan menggenggam pemicu penembakan sebelum instrumen siap ditembakkan karena dapat memulai fitur penguncian yang menyebabkan alat harus dilepaskan dari jaringan. Menggenggam pemicu penembakan sebelum instrumen siap ditembakkan dapat menyebabkan instrumen ditembakkan sebagian yang berarti instrumen harus diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan.
- Memaksa pemicu untuk menyelesaikan proses penutupan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak atau terlalu tebal dalam rahang dapat mengakibatkan kebocoran dan gangguan pada keutuhan garis pautan. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Pemotong Lengkung Echelon Contour™ dirancang dengan fitur yang mencegah penutupan sebagian bila isi ulang yang sudah digunakan, isi ulang kosong, atau isi ulang yang salah dimasukkan ke dalam instrumen. Pengisi ulang bekas atau salah muat harus diganti dengan pengisi ulang yang baru atau, bila tidak ada, pengisi ulang harus dipasang dalam instrumen. Setelah mengikuti langkah-langkah tersebut, semua alat yang tidak menutup sebagian atau sepenuhnya tidak boleh digunakan kembali.
- Instrumen yang tidak dibersihkan dengan sempurna sebelum melakukan pengisian ulang dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen dan gangguan pada jalur pemotongan dan pembentukan pautan pada penembakan berikutnya.
- Pada saat menggunakan teknologi lain dalam prosedur, periksa tindakan pencegahan yang dianjurkan oleh produsen perlengkapan orisinal untuk menghindari bahaya yang terkait dengan penggunaan teknologi tersebut.
- Jangan gunakan Pemotong Lengkung atau Pengisi Ulang Echelon Contour™ setelah tanggal kedaluwarsa atau jika kemasan rusak karena dapat menyebabkan perlengkapan tidak dapat dioperasikan atau tidak steril.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah maupun belum digunakan. Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk satu kali pakai.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tak tepat dapat mengganggu keutuhan struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tak layak dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.
- Instrumen atau alat yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis. Pembuangan semua instrumen dan aksesori alat medis harus dilakukan sesuai dengan persyaratan dan peraturan setempat.
- Menutup alat dengan pengisi ulang yang tidak terpasang dengan benar akan mengaktifkan fitur penguncian dan mencegah penutupan.
- Buang item yang sudah digunakan yang berisi pisau atau bilah dalam wadah "benda tajam".

MR Informasi Keamanan MRI

Pengujian non-klinis membuktikan bahwa pautan yang terbuat dari logam campuran titanium (Ti3Al2.5V) adalah MR Bersyarat. Pasien dengan pautan yang tertanam dapat menjalani pemindaian dengan aman dalam sistem MR yang mematuhi syarat-syarat berikut:

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

Dengan kondisi pemindaian yang disebutkan di atas, pautan diperkirakan akan mengakibatkan kenaikan suhu maksimal tidak lebih dari 2 °C setelah pemindaian yang terus-menerus selama 15 menit.

Dalam pengujian non-klinis, artefak citra yang ditimbulkan oleh alat memanjang kurang lebih 4 mm dari garis pautan ketika dicitrakan dengan rangkaian denyut gema gradien dan sistem MRI 3,0 T.

Cara Pemasokan
Pemotong Lengkung dengan Pengisi Ulang Echelon Contour™ dipasok dalam kondisi steril untuk sekali pakai. Buang setelah digunakan.

Syarat Penyimpanan dan Pengangkutan
Jaga agar Tetap Kering
Jauhkan dari Panas

Pelaporan Insiden Serius
Untuk pasien/pengguna/pihak ketiga di Uni Eropa dan di negara yang menggunakan peraturan yang sama (Peraturan EU 2017/745): jika, selama penggunaan alat atau akibat penggunaannya, terjadi insiden serius, harap laporkan insiden kepada produsen dan/atau perwakilan resminya dan kepada pemerintah negara Anda.

Contour™ Echelon
Taglia e Cuci Curva

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche quali perdite o lacerazioni.

Importante: il presente foglietto illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso della suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon e delle relative unità di ricarica. Non intende essere un riferimento per le tecniche chirurgiche di sutura.

Indicazioni
La suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon con unità di ricarica è destinata all'uso nella sezione crociata e nella resezione in procedure di chirurgia colorettale.

Controindicazioni
- Lo strumento non è consigliabile nei casi in cui sia controindicata la sutura metallica chirurgica.
- Prima di applicare i punti, valutare attentamente lo spessore del tessuto. Fare riferimento alla seguente Tabella dei codici prodotto per i requisiti di compressione deli tessuto (altezza del punto chiuso) per ciascuna dimensione di punto. Se non è possibile comprimere agevolmente il tessuto all'altezza del punto chiuso, o se è possibile comprimerlo facilmente a un'altezza inferiore a quella del punto chiuso elencata 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 sul sistema vascolare.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui
Effetti collaterali indesiderati e rischi associati alle suture chirurgiche includono rischio di sanguinamento, lesioni tissutale, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di patogeni, reazione infiammatoria o non intenzionale dei tessuti e incompatibilità di corpo estraneo con risonanza magnetica. Inoltre dal fallimento della linea di sutura, dall'incapacità di taglio o dispositivi danneggiati possono derivare un danno involontario, una chirurgia più estesa o una modifica dell'approccio chirurgico.

Descrizione del dispositivo
La suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon con unità di ricarica è un dispositivo ad azionamento multiplo per uso su singolo paziente, con testina curva che taglia e applica punti. Il dispositivo fornirà la legatura di strutture del colon-retto quando è 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 sezione crociata curva di 40 mm. Il dispositivo è stato progettato con una caratteristica che ne impedisce la chiusura se utilizzato con ricarica usata o se sprovvisto di ricarica. Il dispositivo è stato progettato con un'altra caratteristica che ne impedisce 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 schiacciando il grilletto di chiusura.

Lo strumento viene spedito dotato di un'unità di ricarica. La suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon può essere ricaricata cinque volte, per un massimo di sei azionamenti per strumento durante una singola procedura.

Ciascuna unità di ricarica è dotata di lama con due file di punti sfalsate su ciascun lato, incudine, rondella d'incisione gialla, perno d'ancoraggio e ancoraggio punto. Le unità di ricarica sono disponibili in due formati. Fare riferimento alla tabella sotto riportata.

Tabella dei codici prodotto:
AVVERTENZA: le unità di ricarica blu (standard) e verdi (spesse) per suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon si possono utilizzare esclusivamente con la suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon, ma in modo intercambiabile.

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

Illustrazioni e nomenclatura *(Illustrazione 1)*

1. Testina curva
2. Alloggiamento per unità di ricarica nero
3. Asta di comando
4. Attuatore perno d'ancoraggio
5. Pulsante di sgancio
6. Impugnatura
7. Grilletto di chiusura
8. Grilletto di azionamento
9. Unità di ricarica
10. Cartuccia blu o verde
11. Incudine dell'unità di ricarica in rondella d'incisione gialla
12. Ancoraggio punto
13. Perno d'ancoraggio

Istruzioni per l'uso
Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli accessori prima di utilizzare lo strumento. (Consultare Avvertenze e precauzioni.)

1. Determinare l'unità di ricarica corretta. Valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento e l'unità di ricarica. Per una scelta adeguata dell'unità di ricarica, fare riferimento alla Tabella dei codici prodotto.
   AVVERTENZA: l'uso di un'unità di ricarica inadeguata può causare una formazione del punto non corretta.
2. Adottando una tecnica sterile, estrarre dalla confezione lo strumento con l'unità di ricarica. Per evitare danni, non riversare lo strumento o l'unità di ricarica sul campo sterile.
3. Verificare che sull'unità di ricarica sia presente un ancoraggio punto (Illustrazione 1-12). L'ancoraggio punto garantisce un corretto allineamento dell'unità di ricarica, proteggendo le gambe dei punti durante il trasporto. Se l'ancoraggio punto non è in sede, non utilizzare l'unità di ricarica.
   AVVERTENZA: l'ancoraggio punto garantisce un corretto allineamento dell'unità di ricarica, proteggendo le gambe dei punti durante il trasporto. Se l'unità di ricarica viene rimossa dal dispositivo senza che l'ancoraggio punto sia posizionato, non si più utilizzare e deve essere smaltita. Il tentativo di riutilizzare un'unità di ricarica rimossa dal dispositivo, senza che sia stato posizionato l'ancoraggio punto, potrebbe causare una formazione non corretta dei punti, linea di taglio incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà a rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.
4. Togliere l'ancoraggio punto premendo sulla guarnizione contrassegnata con la dicitura "Push to Remove" (Premere per rimuovere) (Illustrazione 2). Il dispositivo caricato non si può utilizzare fino alla rimozione dell'ancoraggio punto.
   AVVERTENZA: non rimuovere la rondella d'incisione gialla (Illustrazione 1-11) in quanto è fondamentale per l'integrità strutturale dell'unità di ricarica. Tale rimozione potrebbe causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, emorragia e perdite dalla linea di sutura.
   Attenzione: dopo aver rimosso l'ancoraggio punto, esaminare la superficie dell'unità di ricarica. Sostituire l'unità di ricarica se le guide spingi-punti colorate sono visibili, in quanto è possibile che l'unità di ricarica non contenga punti. Il tentativo di chiudere il dispositivo quando le guide spingi-punti colorate sono visibili avvia il sistema lock-out e impedisce la chiusura.
5. Controllare che l'unità di ricarica sia salda nelle ganasce. Per garantire che l'unità di ricarica sia perfettamente in sede, l'utente può spingere la cartuccia verde o blu (Illustrazione 1-10) dove indicato dalla freccia nell'Illustrazione 10. L'utente può notare un feedback sonoro e/o tattile quando l'unità di ricarica è correttamente posizionata.

Attenzione: il tentativo di chiudere il dispositivo con una ricarica non perfettamente in sede avvia il sistema lock-out e impedisce la chiusura.

6. Quando il dispositivo è pronto per l'uso, afferrare l'impugnatura dello strumento (Illustrazione 1-6) nel palmo della mano e le dita intorno al grilletto di chiusura (Illustrazione 1-7). Posizionare il tessuto da tagliare e su cui applicare il punto tra l'incudine dell'unità di ricarica nella rondella d'incisione gialla (Illustrazione 1-11) e la cartuccia verde o blu (Illustrazione 1-10).
7. Per la presa del tessuto, far avanzare manualmente il perno d'ancoraggio (Illustrazione 1-13) utilizzando l'attuatore perno d'ancoraggio (Illustrazione 1-4) in cima all'impugnatura (Illustrazione 3a). Se il perno d'ancoraggio non è stato fatto avanzare manualmente in precedenza, avanzerà automaticamente al momento della chiusura (Illustrazione 3b).
   AVVERTENZA: un tessuto troppo largo o troppo spesso per adattarsi facilmente nell'apertura delle ganasce può indicare un eccesso di tessuto da sezionare in un singolo azionamento. Il tentativo di forzare la leva per portare a termine la corsa di chiusura con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito nelle ganasce può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento. Può essere opportuno completare la sezione crociata in più azionamenti. Vedere "Istruzioni per azionamenti multipli" di seguito.
   AVVERTENZA: prima di applicare il punto, accertarsi che il tessuto da trattare sia correttamente posizionato nelle ganasce. L'accumulo, l'allungamento o il caricamento non uniforme di tessuto potrebbe comportare perdite, assenza di emostasi o lacerazione della linea di sutura.
   AVVERTENZA: se il perno d'ancoraggio dovesse perforare accidentalmente un'area indesiderata di tessuto durante la chiusura, potrebbero derivarne perdite o trauma sul sito della perforazione. Assicurarsi di riposizionare attentamente il tessuto nell'area appropriata.
8. Premere insieme grilletto di chiusura e impugnatura fino a bloccare il grilletto di chiusura. Quando il grilletto di chiusura è bloccato, il grilletto d'azionamento si sposta in posizione di pronto per azionamento. L'unità di ricarica è clampata sul tessuto, che è pronto per essere tagliato e ricevere il punto. Accertarsi che la corsa di chiusura sia completa. Attendere che si senta un clic (Illustrazione 4). Per essere certi della tenuta del sistema di chiusura rimuovere completamente tutte le dita dal grilletto di chiusura.
9. Un clic udibile a metà della corsa di chiusura indica che il dispositivo si trova in posizione intermedia. In posizione intermedia, il perno d'ancoraggio è perfettamente in sede nell'incudine dell'unità di ricarica nella rondella d'incisione gialla, afferrando il tessuto, e le ganasce sono parzialmente aperte. Se necessario, riposizionare il tessuto all'interno dello strumento. A questo punto, il grilletto di chiusura può essere rilasciato e lo strumento manterrà l'apertura intermedia delle ganasce per consentire il posizionamento finale del tessuto da tagliare e su cui applicare il punto. Il perno d'ancoraggio è completamente azionato.
   AVVERTENZA: non afferrare il grilletto di azionamento (Illustrazione 1-8) prima di azionare lo strumento, in quanto potrebbero derivarne punti non formati correttamente, linea di taglio incompleta, emorragia e perdite dalla linea di sutura.
   Attenzione: non afferrare il grilletto di azionamento prima che lo strumento sia pronto per l'azionamento, in quanto ciò potrebbe innescare il sistema lock-out, e questo richiederebbe il rilascio del dispositivo dal tessuto. Se si afferra il grilletto d'azionamento prima che lo strumento sia pronto per l'azionamento, lo strumento potrebbe essere azionato solo parzialmente, e quindi lo si dovrebbe ricaricare prima di usarlo sul tessuto.
   Attenzione: la suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon è stata progettata con una funzionalità che impedisce la chiusura parziale se nello strumento viene inserita un'unità di ricarica utilizzata o mal posizionata, o se non è presente nessuna unità di ricarica. Un modulo di unità di ricarica usato o mal posizionato deve essere sostituito con una nuova unità di ricarica o, se non era presente nessuna unità di ricarica, se ne deve caricare una nello strumento. Dopo aver seguito la procedura precedente, non usare dispositivi che non si chiudano parzialmente o completamente.
   AVVERTENZA: un tessuto difficile da chiudere nelle ganasce del dispositivo può indicare eccesso di tessuto da sezionare in un singolo azionamento. Il tentativo di forzare la leva per portare a termine la corsa di chiusura con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito nelle ganasce può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture.

Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento. Può essere opportuno completare la sezione crociata in più azionamenti. Vedere "Istruzioni per azionamenti multipli" di seguito. Se il tessuto deve essere riposizionato all'interno dello strumento prima dell'applicazione dei punti, aprire le ganasce facendo pressione sul grilletto di chiusura e premere il pulsante di sgancio con il pollice. Il grilletto di chiusura tornerà in posizione totalmente aperta e le ganasce rilasceranno il tessuto, ma il perno d'ancoraggio resterà in estensione. Ora il tessuto può essere riposizionato.

10. Dopo la chiusura, attendere 15 secondi per consentire l'adeguata compressione del tessuto.
11. Con l'impugnatura e il grilletto di chiusura nel palmo della mano, posizionare tutte le dita attorno al grilletto d'azionamento. Prima dell'azionamento, accertarsi che il perno d'ancoraggio sia ben in sede nell'incudine dell'unità di ricarica nella rondella d'incisione gialla. Prima dell'azionamento, accertarsi sempre che la chiusura sia completa.
    AVVERTENZA: prima dell'azionamento, verificare che il tessuto target sia all'interno delle ganasce chiuse dello strumento. Se il perno d'ancoraggio non è correttamente posizionato, i punti potrebbero non formarsi in modo adeguato, con conseguente possibilità di perdita o lacerazione della linea di sutura.
    AVVERTENZA: quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, verificare che nelle ganasce dello strumento non siano presenti ostruzioni quali clip, stent o fili guida. L'azionamento su un'ostruzione può causare un'azione di taglio incompleta e/o punti non formati correttamente.
12. Azionare lo strumento completamente schiacciando il grilletto d'azionamento fino a quando non toccherà il grilletto di chiusura (plastica contro plastica), a conferma che lo strumento ha azionato punti e lama, e che il tessuto è stato sezionato (Illustrazione 5). Il grilletto di azionamento torna automaticamente in posizione intermedia non appena è rilasciato, lasciando il grilletto di chiusura in posizione completamente chiusa.
    AVVERTENZA: assicurarsi che il pulsante di sgancio non venga premuto durante l'azionamento per non compromettere la corretta formazione dei punti.
    AVVERTENZA: prestare attenzione a non azionare questo strumento quando la linea di sutura risultante è in tensione, poiché ciò potrebbe causare perdite sulla linea di sutura.
    AVVERTENZA: il ciclo di azionamento deve essere completato. Non azionare lo strumento parzialmente. L'azionamento parziale può causare punti non formati correttamente, una linea di taglio incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficoltosa la rimozione del dispositivo.
13. Dopo l'azionamento dello strumento, schiacciare il grilletto di chiusura e premere il pulsante di sgancio con il pollice. Per aprire le ganasce dello strumento, rilasciare il grilletto di chiusura tenendo contemporaneamente premuto il pulsante di sgancio (Illustrazione 6). Le guide spingi-punti dell'unità di ricarica sono esposte, e ciò indica che l'unità di ricarica è stata utilizzata. Se lo strumento si blocca sul tessuto e non si apre premendo il pulsante di sgancio, il dispositivo può essere aperto premendo il pulsante di sgancio e tirando contemporaneamente il grilletto di chiusura aperto.
    Attenzione: esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi e la corretta formazione del punto. Se non vi è emostasi, adottare le tecniche adeguate per ottenerla.
14. Ritrarre manualmente il perno d'ancoraggio (Illustrazione 7). Accertarsi che la linea di sutura e la linea di taglio siano complete. Rimuovere lo strumento.

Istruzioni per azionamenti multipli

1. Se si determina che saranno necessari due azionamenti per sezionare il tessuto, per il primo azionamento assicurarsi che il dispositivo raggiunga più della metà della corsa attraverso il tessuto da sezionare.
2. Per la presa del tessuto, far avanzare manualmente il perno d'ancoraggio (Illustrazione 1-13) utilizzando l'attuatore perno d'ancoraggio (Illustrazione 1-4) in cima all'impugnatura (Illustrazione 3a), finché non perfora il tessuto. Se il perno d'ancoraggio non è stato fatto avanzare manualmente in precedenza, avanzerà automaticamente al momento della chiusura. (Illustrazione 3b).
3. Premere insieme grilletto di chiusura e impugnatura fino a bloccare il grilletto di chiusura. Quando il grilletto di chiusura è bloccato, il grilletto d'azionamento si sposta in posizione di pronto per azionamento. L'unità di ricarica è clampata sul tessuto, che è pronto per essere

tagliato e ricevere il punto. Accertarsi che la corsa di chiusura sia completa. Attendere che si senta un clic (Illustrazione 4). Per essere certi della tenuta del sistema di chiusura rimuovere completamente tutte le dita dal grilletto di chiusura.

AVVERTENZA: non afferrare il grilletto di azionamento (Illustrazione 1-8) prima di azionare lo strumento, in quanto potrebbero derivarne punti non formati correttamente, linea di taglio incompleta, emorragia e perdite dalla linea di sutura.

Attenzione: non afferrare il grilletto di azionamento prima che lo strumento sia pronto per l'azionamento, in quanto ciò potrebbe innescare il sistema lock-out, e questo richiederebbe il rilascio del dispositivo dal tessuto. Se si afferra il grilletto d'azionamento prima che lo strumento sia pronto per l'azionamento, lo strumento potrebbe essere azionato solo parzialmente, e quindi lo si dovrebbe ricaricare prima di usarlo sul tessuto.

AVVERTENZA: il tentativo di forzare la leva per portare a termine la corsa di chiusura con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito nelle ganasce può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.

4. Se il tessuto deve essere riposizionato all'interno dello strumento prima dell'applicazione dei punti, aprire le ganasce schiacciando leggermente insieme impugnatura e grilletto di chiusura, premere il pulsante di sgancio (Illustrazione 1-5) e rilasciare lentamente l'impugnatura del grilletto di chiusura (Illustrazione 6). Il grilletto di chiusura tornerà in posizione totalmente aperta e le ganasce rilasceranno il tessuto, ma il perno d'ancoraggio resterà in estensione. Ora il tessuto può essere riposizionato. Se il dispositivo viene riposizionato, assicurarsi che il tessuto perforato venga rimosso con il campione.

   Attenzione: la suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon è stata progettata con una funzionalità che impedisce la chiusura parziale se nello strumento viene inserita un'unità di ricarica utilizzata o mal posizionata, o se non è presente nessuna unità di ricarica. Un modulo di unità di ricarica usato o mal posizionato deve essere sostituito con una nuova unità di ricarica o, se non era presente nessuna unità di ricarica, se ne deve caricare una nello strumento. Dopo aver seguito la procedura precedente, non usare dispositivi che non si chiudano parzialmente o completamente.
5. Dopo la chiusura, attendere 15 secondi per consentire l'adeguata compressione del tessuto.
6. Con l'impugnatura e il grilletto di chiusura nel palmo della mano, posizionare tutte le dita attorno al grilletto d'azionamento. Prima dell'azionamento, accertarsi che il perno d'ancoraggio sia ben in sede nell'incudine dell'unità di ricarica nella rondella d'incisione gialla. Prima dell'azionamento, accertarsi sempre che la chiusura sia completa.

   AVVERTENZA: prima di applicare il punto, verificare che il tessuto target sia nelle ganasce chiuse dello strumento. Se il perno d'ancoraggio non è correttamente posizionato, i punti potrebbero non formarsi in modo adeguato, con conseguente possibilità di perdita o lacerazione della linea di sutura.

   AVVERTENZA: quando si posiziona il la suturatrice sul sito di applicazione, verificare che nelle ganasce dello strumento non siano rimasti catturati oggetti duri, quali clip, stent o fili guida. L'azionamento su un'ostruzione può causare un'azione di taglio incompleta e/o punti non formati correttamente.
7. Azionare lo strumento completamente schiacciando il grilletto d'azionamento fino a quando non toccherà il grilletto di chiusura (plastica contro plastica), a conferma che lo strumento ha azionato punti e lama, e che il tessuto è stato sezionato (Illustrazione 5). Il grilletto di azionamento torna automaticamente in posizione intermedia non appena è rilasciato, lasciando il grilletto di chiusura in posizione completamente chiusa. Assicurarsi che il pulsante di sgancio non venga premuto durante l'azionamento per non compromettere la corretta formazione dei punti.

   AVVERTENZA: il ciclo di azionamento deve essere completato. Non azionare lo strumento parzialmente. L'azionamento parziale può causare punti non formati correttamente, una linea di taglio incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficoltosa la rimozione del dispositivo.
8. Dopo l'azionamento dello strumento, schiacciare il grilletto di chiusura e premere il pulsante di sgancio con il pollice. Per aprire le ganasce dello strumento, rilasciare il grilletto di chiusura tenendo contemporaneamente premuto il pulsante di sgancio (Illustrazione 6). Le guide spingi-

punti dell'unità di ricarica sono esposte, e ciò indica che l'unità di ricarica è stata utilizzata. Se lo strumento si blocca sul tessuto e non si apre premendo il pulsante di sgancio, il dispositivo può essere aperto premendo il pulsante di sgancio e tirando contemporaneamente il grilletto di chiusura aperto.

9. Esaminare la linea di sutura per la corretta formazione del punto.
10. Dopo il primo azionamento, il tessuto viene sezionato fino al perno di ancoraggio e la linea di sutura si estende oltre il perno di ancoraggio. L'estensione della linea di sutura sigilla temporaneamente le potenziali perdite di contenuto del lume fino a quando non si possa completare la sezione crociata con un secondo azionamento. A questo punto, il dispositivo deve essere ricaricato per il secondo azionamento.
11. Vedere "Istruzioni per l'unità di ricarica" di seguito per la rimozione dell'unità di ricarica, la pulizia del dispositivo, la selezione dell'unità di ricarica e l'installazione.
12. Quando si posiziona lo strumento per il secondo azionamento, la seconda linea di sutura può essere posizionata al termine della prima linea (Illustrazione 11a), oppure può essere spostata per controllare la posizione del punto di intersezione delle linee di sutura (Illustrazione 11b).
13. Far avanzare il perno d'ancoraggio per catturare il tessuto residuo all'interno dell'apertura della ganascia. Vedere le "Istruzioni per l'uso" precedenti per il posizionamento, la chiusura e l'azionamento del dispositivo. Dopo il clampaggio, per garantire un'adeguata compressione del tessuto, attendere 15 secondi prima dell'azionamento.
14. Rilasciare il dispositivo ed esaminare il tessuto per verificare l'emostasi e la corretta formazione del punto. Se non vi è emostasi, adottare le tecniche adeguate per ottenerla. Ritrarre manualmente il perno d'ancoraggio (Illustrazione 7). Accertarsi che la linea di sutura e la linea di taglio siano complete. Rimuovere lo strumento.

Istruzioni per l'unità di ricarica

1. Rimuovere l'unità di ricarica usata dallo strumento. Afferrare la parte superiore dell'unità di ricarica vicino all'elemento di presa ed estrarre con un leggero movimento ad arco, sganciando l'unità di ricarica dalle ganasce (Illustrazione 8). Smaltire correttamente la ricarica usata.
2. Pulire accuratamente lo strumento immergendone completamente la testina curva (Illustrazione 1-1) e l'alloggiamento dell'unità di ricarica (Illustrazione 1-2) in una soluzione sterile e agitando vigorosamente. Dopo questa operazione, ispezionare visivamente la testina curva e l'alloggiamento dell'unità di ricarica, e rimuovere tutti i punti e/o i corpi estranei residui dallo strumento prima di ricaricarlo.
   AVVERTENZA: una pulizia non corretta dello strumento prima di ricaricarlo potrebbe danneggiare lo strumento stesso e compromettere la linea di taglio e la formazione del punto.
3. Determinare l'unità di ricarica corretta. Valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento e l'unità di ricarica. Per una scelta adeguata dell'unità di ricarica, fare riferimento alla Tabella dei codici prodotto.
   AVVERTENZA: l'uso di un'unità di ricarica inadeguata può causare una formazione del punto non corretta.
4. Adottando una tecnica sterile, estrarre l'unità di ricarica dalla confezione. Per evitare danni, non riversare l'unità di ricarica sul campo sterile.
5. Esaminare la nuova unità di ricarica per verificare la presenza di un ancoraggio punto. Se l'ancoraggio punto non è in sede, non utilizzare l'unità di ricarica. Non togliere l'ancoraggio punto fino ad avvenuto inserimento dell'unità di ricarica nel dispositivo. L'ancoraggio punto non può essere rimosso finché l'unità di ricarica non viene caricata correttamente nel dispositivo. Il dispositivo caricato non si può utilizzare fino alla rimozione dell'ancoraggio punto.
6. Premere il pulsante di sgancio per accertarsi che lo strumento sia in posizione aperta. Accertarsi che l'attuatore perno d'ancoraggio (Illustrazione 1-4) sia stato ritratto. Caricare il dispositivo con l'unità di ricarica appropriata allineando quest'ultima con il dispositivo. Le piste su entrambi i lati dell'unità di ricarica serviranno da guida per allineare l'unità di ricarica all'interno delle ganasce dello strumento (Illustrazione 9). Quando l'unità di ricarica (con l'ancoraggio punto ancora al suo posto) è perfettamente allineata, premerla nello strumento fino all'inserimento in sede. Controllare che l'unità di ricarica sia salda nelle ganasce. L'utente può notare un feedback sonoro e/o tattile quando l'unità di ricarica per suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon è correttamente posizionata (Illustrazione 10).

AVVERTENZA: non rimuovere la rondella d'incisione gialla (Illustrazione 1-11) in quanto è fondamentale per l'integrità strutturale dell'unità di ricarica. Tale rimozione potrebbe causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, emorragia e perdite dalla linea di sutura.
AVVERTENZA: l'ancoraggio punto garantisce un corretto allineamento dell'unità di ricarica, proteggendo le gambe dei punti durante il trasporto. Se l'unità di ricarica viene rimossa dal dispositivo senza che l'ancoraggio punto sia posizionato, non si più utilizzare e deve essere smaltita. Il tentativo di riutilizzare un'unità di ricarica rimossa dal dispositivo, senza che sia stato posizionato l'ancoraggio punto, potrebbe causare una formazione non corretta dei punti, linea di taglio incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà a rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.

7. Togliere l'ancoraggio punto premendo sulla guarnizione contrassegnata con la dicitura "Push to Remove" (Premere per rimuovere) (Illustrazione 2) e smaltire. Il dispositivo caricato non si può utilizzare fino alla rimozione dell'ancoraggio punto.
   AVVERTENZA: non rimuovere la rondella d'incisione gialla (Illustrazione 1-11) in quanto è fondamentale per l'integrità strutturale dell'unità di ricarica. Tale rimozione potrebbe causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, emorragia e perdite dalla linea di sutura.
   Attenzione: dopo aver rimosso l'ancoraggio punto, esaminare la superficie della nuova unità di ricarica. Sostituire l'unità di ricarica se le guide spingi-punti colorate sono visibili, in quanto è possibile che l'unità di ricarica non contenga punti. Il tentativo di chiudere il dispositivo quando le guide spingi-punti colorate sono visibili avvia il sistema lock-out e impedisce la chiusura.
8. Controllare che l'unità di ricarica sia salda nelle ganasce. Per garantire che l'unità di ricarica sia perfettamente in sede, l'utente può spingere la cartuccia verde o blu (Illustrazione 1-10) dove indicato dalla freccia nell'Illustrazione 10. L'utente può notare un feedback sonoro e/o tattile quando l'unità di ricarica è correttamente posizionata.
   Attenzione: il tentativo di chiudere il dispositivo con una ricarica non perfettamente in sede avvia il sistema lock-out e impedisce la chiusura.
9. Ora lo strumento è ricaricato e pronto per l'uso.

Convenzioni standard utilizzate

Uso di frasi di Avvertenza e Attenzione

Le informazioni relative al completamento di un'operazione in modo sicuro e accurato saranno fornite sotto forma di messaggio di Avvertenza o Attenzione. Tali frasi sono presenti in tutto il documento. Queste frasi devono essere lette prima di passare alla fase successiva di una procedura.
AVVERTENZA: una frase di Avvertenza indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, può causare lesioni personali o decesso.
Attenzione: una frase di Attenzione indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, può danneggiare o causare la distruzione dell'apparecchiatura.

Avvertenze e precauzioni

- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva devono essere eseguiti solo da personale adeguatamente addestrato che abbia dimestichezza con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicanze e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da fabbricante a fabbricante. Quando si utilizzano strumenti e accessori di chirurgia mini-invasiva di diversi fabbricanti in uno stesso intervento, verificarne la compatibilità prima dell'inizio dell'intervento.
- Una completa comprensione dei principi e delle tecniche relativi agli interventi laser, elettrochirurgici e con ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di shock elettrico e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Assicurarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in alcun tipo di liquido, a meno che non siano stati progettati ed etichettati per l'immersione nei liquidi.
- La radioterapia pre-operatoria può comportare modifiche alle caratteristiche del tessuto. Questi cambiamenti possono, per esempio, causare un ispessimento del tessuto portandolo

al di fuori del range indicato per il punto selezionato. È quindi necessario considerare attentamente qualsiasi trattamento prechirurgico al quale possa essere stato sottoposto il paziente, che potrebbe richiedere modifiche alla tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.

- Le unità di ricarica blu (standard) e verdi (spesse) per suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon si possono utilizzare esclusivamente con la suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon, ma in modo intercambiabile.
- Non usare il dispositivo senza un'unità di ricarica caricata.
- L'uso di un'unità di ricarica inadeguata può causare una formazione del punto non corretta.
- Il tentativo di caricare il dispositivo senza un ancoraggio punto potrebbe causare disallineamento, punti con formazione non corretta, una linea di taglio incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.
- L'ancoraggio punto garantisce un corretto allineamento dell'unità di ricarica, proteggendo le gambe dei punti durante il trasporto. Se l'unità di ricarica viene rimossa dal dispositivo senza che l'ancoraggio punto sia posizionato, non si più utilizzare e deve essere smaltita. Il tentativo di riutilizzare un'unità di ricarica rimossa dal dispositivo, senza che sia stato posizionato l'ancoraggio punto, potrebbe causare una formazione non corretta dei punti, linea di taglio incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà a rimuovere il dispositivo. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.
- Non rimuovere la rondella d'incisione gialla in quanto è fondamentale per l'integrità strutturale dell'unità di ricarica. Tale rimozione potrebbe causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, emorragia e perdite dalla linea di sutura.
- Dopo aver rimosso l'ancoraggio punto, esaminare la superficie della nuova unità di ricarica. Sostituire l'unità di ricarica se le guide spingi-punti colorate sono visibili (se sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti). Il tentativo di chiudere il dispositivo quando le guide spingi-punti colorate sono visibili avvia il sistema lock-out e impedisce la chiusura.
- Prima di applicare il punto, accertarsi che il tessuto da trattare sia correttamente posizionato nelle ganasce. L'accumulo, l'allungamento o il caricamento non uniforme di tessuto potrebbe comportare perdite, assenza di emostasi o lacerazione della linea di sutura.
- Accertarsi che non vengano accidentalmente tagliati tessuti che non si desidera tagliare.
- Prestare attenzione a non azionare questo strumento quando la linea di sutura risultante è in tensione.
- Un tessuto troppo largo o troppo spesso per adattarsi facilmente nell'apertura delle ganasce può indicare un eccesso di tessuto da sezionare in un singolo azionamento. Il tentativo di forzare la leva per portare a termine la corsa di chiusura con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito nelle ganasce può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento. Può essere opportuno completare la sezione crociata in più azionamenti.
- Un tessuto difficile da chiudere nelle ganasce del dispositivo può indicare eccesso di tessuto da sezionare in un singolo azionamento. Il tentativo di forzare la leva per portare a termine la corsa di chiusura con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito nelle ganasce può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento. Può essere opportuno completare la sezione crociata in più azionamenti.
- Prima di applicare il punto, verificare che il tessuto target sia nelle ganasce chiuse dello strumento. Se il perno d'ancoraggio non è correttamente posizionato, i punti potrebbero non formarsi in modo adeguato, con conseguente possibilità di perdita o lacerazione della linea di sutura.
- Quando si posiziona il la suturatrice sul sito di applicazione, verificare che nelle ganasce dello strumento non siano rimasti catturati oggetti duri, quali clip, stent o fili guida. L'azionamento su un'ostruzione può causare un'azione di taglio incompleta e/o punti non formati correttamente.
- Il ciclo di azionamento deve essere completato. Non azionare lo strumento parzialmente. L'azionamento parziale può causare punti non formati correttamente, una linea di taglio

incompleta, emorragia, perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficoltosa la rimozione del dispositivo.

- Esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi e la corretta formazione del punto. Se non vi è emostasi, adottare le tecniche adeguate per ottenerla.
- Non afferrare il grilletto di azionamento (Illustrazione 1-8) prima di azionare lo strumento, in quanto potrebbero derivarne punti non formati correttamente, linea di taglio incompleta, emorragia e perdite dalla linea di sutura.
- Se il perno d'ancoraggio dovesse perforare accidentalmente un'area indesiderata di tessuto durante la chiusura, potrebbero derivarne perdite o trauma sul sito della perforazione. Assicurarsi di riposizionare attentamente il tessuto nell'area appropriata.
- Non afferrare il grilletto di azionamento prima che lo strumento sia pronto per l'azionamento, in quanto ciò potrebbe innescare il sistema lock-out, e questo richiederebbe il rilascio del dispositivo dal tessuto. Se si afferra il grilletto d'azionamento prima che lo strumento sia pronto per l'azionamento, lo strumento potrebbe essere azionato solo parzialmente, e quindi lo si dovrebbe ricaricare prima di usarlo sul tessuto.
- Il tentativo di forzare la leva per portare a termine la corsa di chiusura con una quantità eccessiva di tessuto o tessuto ispessito nelle ganasce può compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o rotture. Inoltre, possono derivarne danni o guasto dello strumento.
- La suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon è stata progettata con una funzionalità che impedisce la chiusura parziale se nello strumento viene inserita un'unità di ricarica utilizzata o mal posizionata, o se non è presente nessuna unità di ricarica. Una unità di ricarica usata o mal posizionata deve essere sostituita con una nuova unità di ricarica o, se non era presente nessuna unità di ricarica, se ne deve caricare una nello strumento. Dopo aver seguito la procedura precedente, non usare dispositivi che non si chiudano parzialmente o completamente.
- Una pulizia non corretta dello strumento prima di ricaricarlo potrebbe danneggiare lo strumento e compromettere la linea di taglio e la formazione del punto di azionamenti successivi.
- Se durante l'intervento si impiegano altre tecnologie, seguire le precauzioni suggerite dal fabbricante originale, onde evitare i rischi associati al loro impiego.
- Non usare la suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon o le unità di ricarica dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata, in quanto ciò potrebbe rendere l'apparecchiatura inutilizzabile o non sterile.
- Smaltire tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, la rigenerazione non corretta o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto dello stesso, il che a sua volta può provocare lesioni al paziente, malattia o morte.
- Il riutilizzo, la rigenerazione non corretta o la risterilizzazione di dispositivi monouso può creare rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattia o morte.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare una contaminazione biologica. Lo smaltimento di tutti gli strumenti e gli accessori dei dispositivi medici deve essere eseguito in conformità ai requisiti e alle normative locali.
- Il tentativo di chiudere il dispositivo con una ricarica non perfettamente in sede avvia il sistema lock-out e impedisce la chiusura.
- Smaltire gli articoli usati contenenti bisturi o lame in contenitori per "taglienti".

Informazioni sulla sicurezza RMI

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 con sistemi a RM in modo sicuro, a condizione che siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente di campo spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero riferito a sistema RM di 2 W/kg (normale modalità operativa)

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

In 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.

Confezionamento

La suturatrice Taglia e Cuci Curva Contour™ Echelon con unità di ricarica viene fornita sterile per uso su un unico paziente. Smaltire dopo l'utilizzo.

Condizioni per la conservazione e il trasporto

Mantenere asciutto
Tenere lontano da fonti di calore

Segnalazione di incidente grave

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento UE 2017/745): se, durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo uso, si sia verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali.

Echelon Contour™
Lenktas pjovimo instrumentas

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, protėkis ar suardymas.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti „Echelon Contour™“ lenktą pjovimo instrumentą ir keičiamąsias kasetes. Jame neaprašomi chirurginiai kabėmis sukabintų siūlių formavimo metodai.

Naudojimo paskirtis
„Echelon Contour™“ lenktas pjovimo instrumentas su keičiamąja kasete skirtas skersiniam pjūviui ir rezekcijai atlikti kolorektalinių chirurginių procedūrų metu.

Kontraindikacijos
- Šio instrumento nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabintos siūlės.
- Prieš atliekant šūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Toliau lentelėje Gaminio kodų lentelė pateikti kiekvieno dydžio kabių audinių suspaudimo (uždarytos kabės aukščio) reikalavimai. Jei audinio negalima patogiai suspausti iki lentelėje nurodyto uždarytos kabės aukščio arba audinys nesunkiai suspaudžiamas iki storio, mažesnio nei uždarytos kabės aukštis, toks audinys yra kontraindikuotinas, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinkto dydžio kabėms.
- Nenaudokite išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams tvarkyti.
- Nenaudokite kraujotakos sistemai apdoroti.

Nepageidaujamas poveikis ir (arba) liekamoji rizika
Nepageidaujamas poveikis ir rizika, susiję su kabėmis sukabinamų siūlių formavimu, 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 sukabinamų siūlių, negalėjimo pjauti arba sugadintų įtaisų galimas nenumatytas sužalojimas, ilgesnė chirurginės operacijos trukmė arba poreikis keisti chirurginį metodą.

Instrumento aprašas
„Echelon Contour™“ lenktas pjovimo instrumentas su keičiamąja kasete užtaisytas keliems šūviams, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui įtaisas su lenkta galvute, pjaunantis audinį ir formuojantis kabėmis sukabinamas siūles. Įtaisas užtikrins kolorektalinių struktūrų perspaudimą, kai reikalingas nuolatinis perspaudimas.

Įtaisas formuoja keturių eilių siūlę, sukabinamą titano kabėmis; tarp antros ir trečios kabių eilių yra peilis, atliekantis 40 mm lenktą pjūvį. Įtaisas turi funkciją, neleidžiančią instrumento uždaryti, jei jame esanti kasetė išnaudota arba kasetės nėra. Dar viena funkcija neleidžia iššauti, jei uždarymo rankena nėra užfiksuota uždaroje padėtyje. Fiksavimo smeigė sulaiko audinį vietoje, ją galima nustatyti rankomis arba paspaudus uždarymo rankeną.

Instrumentas pristatomas su keičiamąja kasete. „Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento kasetę galima keisti penkis kartus, instrumentu per vieną procedūrą galima iššauti daugiausia šešis kartus.

Kiekvienoje keičiamojoje kasetėje yra peilio ašmenys su dviem eilėmis kabių kiekviename šone, priekalas, geltonas pjovimo tarpiklis, fiksavimo smeigė ir apsauginė kabių plokštelė. Keičiamosios kasetės siūlomos dviejų dydžių. Žr. lentelę toliau.

Gaminio kodų lentelė
ĮSPĖJIMAS. Mėlynas (standartines) ir žalias (storas) „Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento keičiamąsias kasetes galima naudoti tik su „Echelon Contour™“ lenktu pjovimo instrumentu, bet jos gali būti naudojamos pakaitomis.

Instrumento kodas	Kasetė	Aprašas	Kasetės spalva	Kabių skaičius	Uždarytos kabės aukštis
GCS40B	GCR40B	Standartinė	Mėlyna	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Stora	Žalia	46	2,0 mm

Iliustracijos ir sudedamosios dalys *(1 pav.)*

1. Lenkta galvutė
2. Juodas keičiamosios kasetės korpusas
3. Stūmimo strypelis
4. Fiksavimo smeigės valdiklis
5. Atleidimo mygtukas
6. Rankena
7. Uždarymo rankena
8. Šūvio rankena
9. Kasetė
10. Mėlyna arba žalia kasetė
11. Kasetės priekalas geltoname tarpiklyje
12. Apsauginė kabių plokštelė
13. Fiksavimo smeigė

Naudojimo instrukcija

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

1. Nustatykite tinkamą keičiamąją kasetę. Prieš naudojant instrumentą ir keičiamąją kasetę reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Kaip pasirinkti tinkamą kasetę, žr. lentelėje Gaminio kodų lentelė.
   ĮSPĖJIMAS. Dėl netinkamos keičiamosios kasetės naudojimo gali susidaryti netinkamas kabių formavimas.
2. Steriliai išimkite instrumentą ir kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento ar kasetės į sterilų lauką.
3. Apžiūrėkite kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje (1–12 pav.). Apsauginė kabių plokštelė užtikrina tinkamą keičiamosios kasetės lygiavimą ir apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo siunčiant ir gabenant. Jei apsauginės plokštelės nėra, keičiamąją kasetę išmeskite.
   ĮSPĖJIMAS. Apsauginė kabių plokštelė užtikrina tinkamą keičiamosios kasetės lygiavimą ir apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo siunčiant ir gabenant. Jei keičiamoji kasetė išimama iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kasetės nebegalima naudoti ir ją reikia išmesti. Bandant panaudoti keičiamąją kasetę, kuri buvo išimta iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kabės gali būti netinkamai suformuotos, pjūvio linija gali būti nesandari, galimas kraujavimas ir protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku pašalinti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
4. Išimkite apsauginę kabių plokštelę, paspausdami elementą, kuris pažymėtas kaip „Push to Remove" (pastumtinas norint išimti) (2 pav.). Negalima naudoti užtaisyto įtaiso, neišėmus apsauginės kabių plokštelės.
   ĮSPĖJIMAS. Neišimkite geltono tarpiklio (1–11 pav.), nes jis yra labai svarbus keičiamosios kasetės konstrukciniam vientisumui užtikrinti. Išėmus tarpiklį gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti nesandari pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
   Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių. Bandydami uždaryti įtaisą kai matyti spalvotos kreipiamosios, įtaisas inicijuos saugos užraktą ir užkirs kelią uždarymui.
5. Patikrinkite, ar kasetė patikimai užfiksuota žiotyse. Norėdami užtikrinti, kad kasetė visisškai įstatyta, galite paspausti žalią arba mėlyną kasetę (1-10 pav.) ten, kur rodyklė parodyta 10 paveiksle. Naudotojas gali išgirsti arba pajusti signalą, kai kasetė yra tinkamai užfiksuota.
   Perspėjimas. Bandydami uždaryti įtaisą kai kasetė yra netinkamai užfiksuota, įtaisas inicijuos saugos užraktą ir užkirs kelią uždarymui.
6. Kai įtaisas bus parengtas naudoti, delne pirštais suimkite instrumento rankeną (1–6 pav.) aplink uždarymo rankeną (1–7 pav.). Patalpinkite audinį, kurį reikia pjauti ir siūti, tarp kasetės priekalo geltoname tarpiklyje (1–11 pav.) ir žalios arba mėlynos kasetės (1–10 pav.).

7. Audiniui užfiksuoti rankomis išstumkite fiksavimo smeigę (1–13 pav.), naudodami fiksavimo smeigės valdiklį (1–4 pav.), esantį rankenos viršuje (3a pav.). Jei fiksavimo smeigė anksčiau nebuvo išstumta rankomis, ji bus automatiškai išstumta po uždarymo (3b pav.).
   ĮSPĖJIMAS. Per platus arba per storas audinys, kuris netelpa žiočių angoje, gali reikšti, kad audinio yra per daug, kad galima būtų jį perpjauti vienu šūviu. Bandant jėga užbaigti šūvio rankenos uždarymo ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas. Gali būti tikslinga atlikti skersinį pjūvį daugiau nei vienu šūviu. Žr. skyrių „Kelių šūvių naudojimo nurodymai".
   ĮSPĖJIMAS. Prieš formuodami kabėmis sukabintą siūlę įsitikinkite, kad žiotys tinkamai uždėtos ant audinio. Jei yra audinio klosčių, audinys įtemptas ar išdėstytas nelygiai, galimas protėkis, gali būti neužtikrinama hemostazė arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.
   ĮSPĖJIMAS. Jeigu fiksavimo smeigė atsitiktinai praduria nenumatytą audinio plotą uždarant, galimas protėkis arba trauma dūrio vietoje. Atidžiai perstumkite audinį į atitinkamą vietą.
8. Spauskite uždarymo rankeną rankenos link, kol jis užsifiksuos. Kai uždarymo rankena bus užfiksuota, šūvio rankena pajudės į šūvio parengties padėtį. Audinys, kurį numatoma pjauti ir sukabinti kabėmis, yra užspaustas keičiamojoje kasetėje ir parengtas pjauti ir sukabinti kabėmis. Uždarymo ciklas turi būti atliktas iki galo. Pasigirs spragtelėjimas (4 pav.). Reikia patraukti nuo uždarymo rankenos visus pirštus, siekiant užtikrinti patikimą uždarymo sistemos veikimą.
9. Spragtelėjimas, kurį išgirsite uždarymo veiksmui įpusėjus, rodo, kad įtaisas yra tarpinėje padėtyje. Tarpinėje padėtyje fiksavimo smeigė yra visiškai įstatyta į kasetės priekalą geltoname tarpiklyje ir laiko audinį vietoje, o žiotys yra iš dalies atidarytos. Jei reikia, pakeiskite audinio padėtį instrumente. Šiuo momentu galima atleisti uždarymo rankeną. Instrumentas išlaikys žiotis nustatytoje tarpinėje padėtyje, kad galėtumėte galutinai nustatyti audinio, kurį numatoma pjauti ir sukabinti kabėmis, padėtį. Fiksavimo smeigė nustatyta galutinėje padėtyje.
   ĮSPĖJIMAS. Nesuimkite šūvio rankenos (1–8 pav.) prieš iššaunant instrumentui. Taip darant gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
   Perspėjimas. Nesuimkite šūvio rankenos prieš instrumento parengimą šūviui, nes taip galite aktyvinti saugos užraktą ir įtaisą reikės atleisti nuo audinio. Suėmus šūvio rankeną prieš instrumento parengimą šūviui, instrumentas gali dalinai iššauti, todėl prieš instrumentą naudojant audiniui, jį reikės iš naujo užtaisyti.
   Perspėjimas. „Echelon Contour™" lenktame pjovimo instrumente yra funkcija, neleidžianti atlikti uždarymo veiksmo, jeigu instrumente įdėta išnaudota kasetė, kasetės nėra arba ji įdėta netinkamai. Tada reikės pakeisti išnaudotą arba netinkamai įdėtą kasetės modulį nauja kasete arba, jei kasetės nebuvo, įdėti ją į instrumentą. Jei atlikus anksčiau aprašytus veiksmus įtaisas iki galo arba visiškai neužsidaro, tokio įtaiso nereikėtų naudoti.
   ĮSPĖJIMAS. Audinys, kurį sudėtinga uždaryti įtaiso žiotyse, gali reikšti, kad audinio yra per daug, kad galima būtų jį perpjauti vienu šūviu. Bandant jėga užbaigti šūvio rankenos uždarymo ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas. Gali būti tikslinga atlikti skersinį pjūvį daugiau nei vienu šūviu. Žr. skyrių „Kelių šūvių naudojimo nurodymai".
   Jei prieš formuojant kabėmis sukabintą siūlę reikia pakeisti audinio padėtį, atidarykite žiotis, suspausdami uždarymo rankeną ir paspausdami atleidimo mygtuką nykščiu. Uždarymo rankena grįš į visiškai atvirą padėtį, žiotys nebespaus audinio, bet fiksavimo smeigė liks ištiesta. Dabar galima keisti audinio padėtį.
10. Po uždarymo luktelėkite 15 sekundžių, kad audinys būtų pakankamai suspaustas.
11. Delne laikydami rankeną ir uždarymo rankeną, uždėkite visus pirštus ant šūvio rankenos. Prieš iššaudami kabes, patikrinkite, ar fiksavimo smeigė visiškai įstatyta į kasetės priekalą geltoname tarpiklyje. Prieš šaudami visada įsitikinkite, kad žiotys visiškai uždarytos.
   ĮSPĖJIMAS. Prieš šaudami patikrinkite, ar numatytas apdoroti audinys yra suspaustas uždarytose instrumento žiotyse. Jei fiksavimo smeigė nėra tinkamai nustatyta, gali būti netinkamai formuojamos kabės, dėl to gali įvykti protėkis arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.
   ĮSPĖJIMAS. Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad instrumento žiotyse nebūtų jokių kliūčių, pvz., sąvaržų, stentų arba kreipiamųjų vielų. Jei bus

bandoma atlikti šūvį esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.

12. Šaukite iki galo nuspausdami šūvio rankeną, kol ji palies uždarymo rankeną (plastikas prie plastiko) – taip patvirtinama, kad instrumentas iššovė kabes, peilio ašmenis ir buvo perpjautas audinys (5 pav.). Atleidus šūvio rankeną, ji automatiškai sugrįš į tarpinę padėtį, palikdama uždarymo rankeną visiškai uždarytą.
    ĮSPĖJIMAS. Saugokite, kad šaunant nebūtų nuspaustas atleidimo mygtukas, nes gali būti netinkamai suformuotos kabės.
    ĮSPĖJIMAS. Instrumentu negalima šauti, jei kabėmis sukabinta siūlė įtempta; priešingu atveju galimas protėkis kabėmis sukabintoje siūlėje.
    ĮSPĖJIMAS. Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio instrumentu. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
13. Po instrumento šūvio nuspauskite uždarymo rankeną ir nykščiu paspauskite atleidimo mygtuką. Norėdami atidaryti instrumento žiotis, atleiskite uždarymo rankeną, tuo pačiu metu laikydami atleidimo mygtuką (6 pav.). Aiškiai matomos keičiamosios kasetės kreipiamosios rodo, kad buvo panaudota keičiamoji kasetė. Jei instrumentas įstringa suspaustame audinyje ir neatsidaro paspaudus atleidimo mygtuką, įtaisą galima atidaryti vienu metu nuspaudžiant atleidimo mygtuką ir patraukiant uždarymo rankeną.
    Perspėjimas. Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės įkabintos tinkamai ir užtikrinama hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
14. Rankomis atitraukite fiksavimo smeigę (7 pav.). Įsitikinkite, kad kabėmis sukabinta siūlė ir pjūvio linija užbaigtos. Nuimkite instrumentą.

Kelių šūvių naudojimo nurodymai

1. Nustačius, kad audiniui perpjauti reikia dviejų šūvių, pirmuoju šūviu užtikrinkite, kad įtaisas pasiektų daugiau kaip pusę atstumo per audinį, kuris turi būti perpjautas.
2. Audiniui užfiksuoti rankomis išstumkite fiksavimo smeigę (1–13 pav.), naudodami fiksavimo smeigės valdiklį (1–4 pav.), esantį rankenos viršuje (3a pav.), kol ji pradurs audinį. Jei fiksavimo smeigė anksčiau nebuvo išstumta rankomis, ji bus automatiškai išstumta po uždarymo. (3b pav.).
3. Spauskite uždarymo rankeną rankenos link, kol jis užsifiksuos. Kai uždarymo rankena bus užfiksuota, šūvio rankena pajudės į šūvio parengties padėtį. Audinys, kurį numatoma pjauti ir sukabinti kabėmis, yra užspaustas keičiamojoje kasetėje ir parengtas pjauti ir sukabinti kabėmis. Uždarymo ciklas turi būti atliktas iki galo. Pasigirs spragtelėjimas (4 pav.). Reikia patraukti nuo uždarymo rankenos visus pirštus, siekiant užtikrinti patikimą uždarymo sistemos veikimą.
    ĮSPĖJIMAS. Nesuimkite šūvio rankenos (1–8 pav.) prieš iššaunant instrumentui. Taip darant gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
    Perspėjimas. Nesuimkite šūvio rankenos prieš instrumento parengimą šūviui, nes taip galite aktyvinti saugos užraktą ir įtaisą reikės atleisti nuo audinio. Suėmus šūvio rankeną prieš instrumento parengimą šūviui, instrumentas gali dalinai iššauti, todėl prieš instrumentą naudojant audiniui, jį reikės iš naujo užtaisyti.
    ĮSPĖJIMAS. Bandant jėga užbaigti šūvio rankenos uždarymo ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
4. Jei prieš formuojant kabėmis sukabintą siūlę reikia pakeisti audinio padėtį, atidarykite žiotis, lengvai kartu suspausdami rankeną ir uždarymo rankeną, paspauskite atleidimo mygtuką (1–5 pav.) ir lėtai atleiskite uždarymo rankeną (6 pav.). Uždarymo rankena grįš į visiškai atvirą padėtį, žiotys nebespaus audinio, bet fiksavimo smeigė liks ištiesta. Dabar galima keisti audinio padėtį. Jei įtaiso padėtis pakeista, įsitikinkite, kad pradurtas audinys bus pašalintas su mėginiu.
    Perspėjimas. „Echelon Contour™“ lenktame pjovimo instrumente yra funkcija, neleidžianti atlikti uždarymo veiksmo, jeigu instrumente įdėta išnaudota kasetė, kasetės nėra arba ji įdėta netinkamai. Tada reikės pakeisti išnaudotą arba netinkamai įdėtą kasetės modulį nauja kasete arba, jei kasetės nebuvo, įdėti ją į instrumentą. Jei atlikus anksčiau aprašytus veiksmus įtaisas iki galo arba visiškai neužsidaro, tokio įtaiso nereikėtų naudoti.

5. Po uždarymo luktelėkite 15 sekundžių, kad audinys būtų pakankamai suspaustas.
6. Delne laikydami rankeną ir uždarymo rankeną, uždėkite visus pirštus ant šūvio rankenos. Prieš iššaudami kabes, patikrinkite, ar fiksavimo smeigė visiškai įstatyta į kasetės priekalą geltoname tarpiklyje. Prieš šaudami visada įsitikinkite, kad žiotys visiškai uždarytos.
   ĮSPĖJIMAS. Prieš šaudami patikrinkite, ar numatytas apdoroti audinys yra suspaustas uždarytose instrumento žiotyse. Jei fiksavimo smeigė nėra tinkamai nustatyta, gali būti netinkamai formuojamos kabės, dėl to gali įvykti protėkis arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.
   ĮSPĖJIMAS. Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad instrumento žiotyse nebūtų jokių kietų daiktų, pvz., sąvaržų, stentų arba kreipiamųjų vielų. Jei bus bandoma atlikti šūvį esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
7. Šaukite iki galo nuspausdami šūvio rankeną, kol ji palies uždarymo rankeną (plastikas prie plastiko) – taip patvirtinama, kad instrumentas iššovė kabes, peilio ašmenis ir buvo perpjautas audinys (5 pav.). Atleidus šūvio rankeną, ji automatiškai sugrįš į tarpinę padėtį, palikdama uždarymo rankeną visiškai uždarytą. Saugokite, kad šaunant nebūtų nuspaustas atleidimo mygtukas, nes gali būti netinkamai suformuotos kabės.
   ĮSPĖJIMAS. Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio instrumentu. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
8. Po instrumento šūvio nuspauskite uždarymo rankeną ir nykščiu paspauskite atleidimo mygtuką. Norėdami atidaryti instrumento žiotis, atleiskite uždarymo rankeną, tuo pačiu metu laikydami atleidimo mygtuką (6 pav.). Aiškiai matomos keičiamosios kasetės kreipiamosios rodo, kad buvo panaudota keičiamoji kasetė. Jei instrumentas įstringa suspaustame audinyje ir neatsidaro paspaudus atleidimo mygtuką, įtaisą galima atidaryti vienu metu nuspaudžiant atleidimo mygtuką ir patraukiant uždarymo rankeną.
9. Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės įkabintos tinkamai.
10. Po pirmo šūvio audinys perpjaunamas iki fiksavimo smeigės, o kabėmis sukabinta siūlė ištiesiama už fiksavimo smeigės. Kabėmis sukabintos siūlės ištęsimas laikinai apsaugo nuo galimo spindžio turinio protėkio, kol skersinis pjūvis bus baigtas antru šūviu. Tada įtaisą reikėtų užtaisyti antram šūviui.
11. Žr. skyrių „Užtaisymo nurodymai“, kuriame aprašyta, kaip išimti kasetę, išvalyti įtaisą, pasirinkti keičiamąją kasetę ir ją sumontuoti.
12. Nustatant instrumento padėtį antram šūviui, antrą kabėmis sukabintą siūlę galima pradėti toje vietoje, kurioje baigėsi pirma siūlė (11a pav.), arba ją galima pastumti, siekiant kontroliuoti kabėmis sukabintos siūlės kirtimo vietą (11b pav.).
13. Išstumkite fiksavimo smeigę, kad likęs audinys užsifiksuotų žiočių angoje. Žr. pirmiau nurodytą „Naudojimo instrukciją“, kurioje aprašytas įtaiso padėties nustatymas, uždarymas ir šūvis. Kad būtų užtikrintas tinkamas audinių suspaudimas, užspaudę prieš šūvį palaukite 15 sekundžių.
14. Atleiskite įtaisą ir patikrinkite, ar nėra audinio hemostazės ir ar tinkamas kabių formavimas. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus. Rankomis atitraukite fiksavimo smeigę (7 pav.). Įsitikinkite, kad kabėmis sukabinta siūlė ir pjūvio linija užbaigtos. Nuimkite instrumentą.

Užtaisymo nurodymai

1. Išimkite iš instrumento išnaudotą kasetę. Suimkite keičiamosios kasetės viršų netoli suėmimo vietos ir ištraukite šiek tiek lenktu judesiu, atkabindami kasetę nuo žiočių (8 pav.). Tinkamai išmeskite panaudotą kasetę.
2. Kruopščiai nuvalykite instrumentą, visiškai panardindami lenktą galvutę (1–1 pav.) ir kasetės korpusą (1–2 pav.) į sterilų tirpalą ir gerai praskalaukite. Praskalavę, prieš užtaisydami apžiūrėkite lenktą galvutę ir kasetės korpusą ir pašalinkite visas nepanaudotas kabes ir (arba) pašalines medžiagas.
   ĮSPĖJIMAS. Jei tinkamai neišvalysite prieš dėdami keičiamąją kasetę, instrumentas gali sugesti ir gali būti netinkamai atlikta pjūvio linija ir netinkamai įkabintos kabės.
3. Nustatykite tinkamą keičiamąją kasetę. Prieš naudojant instrumentą ir keičiamąją kasetę reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Kaip pasirinkti tinkamą kasetę, žr. lentelėje Gaminio kodų lentelė.

ĮSPĖJIMAS. Dėl netinkamos keičiamosios kasetės naudojimo gali susidaryti netinkamas kabių formavimas.

4. Steriliai išimkite kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite kasetės į sterilų lauką.
5. Apžiūrėkite naują keičiamąją kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei 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.
6. Nuspausdami atleidimo mygtuką užtikrinkite, kad instrumentas būtų atviras. Įsitikinkite, kad atitrauktas fiksavimo smeigės valdiklis (1–4 pav.). Įdėkite reikiamą keičiamąją kasetę į įtaisą, sulygiuodami kasetę su įtaisu. Grioveliai kiekviename keičiamosios kasetės šone turėtų būti naudojami kaip orientyrai sulygiuojant keičiamąją kasetę su instrumento žiotimis (9 pav.). Tinkamai sulygiavę keičiamąją kasetę (apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje), stumkite ją į instrumentą, kol gerai įsitvirtins. Patikrinkite, ar kasetė patikimai užfiksuota žiotyse. Naudotojas gali išgirsti garsinį ir (arba) pajusti liečiamą atsiliepimą, kai „Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento keičiamoji kasetė tinkamai įstatyta (10 pav.).
   ĮSPĖJIMAS. Neišimkite geltono tarpiklio (1–11 pav.), nes jis yra labai svarbus keičiamosios kasetės konstrukciniam vientisumui užtikrinti. Išėmus tarpiklį gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti nesandari pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
   ĮSPĖJIMAS. Apsauginė kabių plokštelė užtikrina tinkamą keičiamosios kasetės lygiavimą ir apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo siunčiant ir gabenant. Jei keičiamoji kasetė išimama iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kasetės nebegalima naudoti ir ją reikia išmesti. Bandant panaudoti keičiamąją kasetę, kuri buvo išimta iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kabės gali būti netinkamai suformuotos, pjūvio linija gali būti nesandari, galimas kraujavimas ir protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku pašalinti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
7. Išimkite apsauginę kabių plokštelę, paspausdami elementą, kuris pažymėtas kaip „Push to Remove” (pastumtinas norint išimti) (2 pav.), ir ją išmeskite. Negalima naudoti užtaisyto įtaiso, neišėmus apsauginės kabių plokštelės.
   ĮSPĖJIMAS. Neišimkite geltono tarpiklio (1–11 pav.), nes jis yra labai svarbus keičiamosios kasetės konstrukciniam vientisumui užtikrinti. Išėmus tarpiklį gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti nesandari pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
   Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių. Bandydami uždaryti įtaisą kai matyti spalvotos kreipiamosios, įtaisas inicijuos saugos užraktą ir užkirs kelią uždarymui.
8. Patikrinkite, ar kasetė patikimai užfiksuota žiotyse. Norėdami užtikrinti, kad kasetė visisškai įstatyta, galite paspausti žalią arba mėlyną kasetę (1-10 pav.) ten, kur rodyklė parodyta 10 paveiksle. Naudotojas gali išgirsti arba pajusti signalą, kai kasetė yra tinkamai užfiksuota.
   Perspėjimas. Bandydami uždaryti įtaisą kai kasetė yra netinkamai užfiksuota, įtaisas inicijuos saugos užraktą ir užkirs kelią uždarymui.
9. Dabar instrumentas yra užtaisytas ir paruoštas naudoti.

Standartiniai sutartiniai žymėjimai

Įspėjimo ir perspėjimo frazių naudojimas

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, bus pateikta įspėjimo ar perspėjimo frazėmis. Šių frazių yra visame dokumente. Šias frazes reikėtų perskaityti prieš atliekant kitą procedūros veiksmą.

ĮSPĖJIMAS. Įspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia sužalojimas ar mirtis.

Perspėjimas. Perspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia įrangos apgadinimas ar sugadinimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą paskaitykite medicinos literatūros apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą 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. Nemerkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Prieš operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Pavyzdžiui, pakitęs audinio storis gali viršyti audinio storio intervalo, nurodyto 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 (storas) „Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento keičiamąsias kasetes galima naudoti tik su „Echelon Contour™“ lenktu pjovimo instrumentu, bet jos gali būti naudojamos pakaitomis.
- Nešaukite įtaisu, jei į jį neįdėta keičiamoji kasetė.
- Dėl netinkamos keičiamosios kasetės naudojimo gali susidaryti netinkamas kabių formavimas.
- Bandant užtaisyti įtaisą be apsauginės kabių plokštelės, galimas nesutapimas, gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Apsauginė kabių plokštelė užtikrina tinkamą keičiamosios kasetės lygiavimą ir apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo siunčiant ir gabenant. Jei keičiamoji kasetė išimama iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kasetės nebegalima naudoti ir ją reikia išmesti. Bandant panaudoti keičiamąją kasetę, kuri buvo išimta iš įtaiso be apsauginės kabių plokštelės, kabės gali būti netinkamai suformuotos, pjūvio linija gali būti nesandari, galimas kraujavimas ir protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku pašalinti įtaisą. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Neišimkite geltono tarpiklio, nes jis yra labai svarbus keičiamosios kasetės konstrukciniam vientisumui užtikrinti. Išėmus tarpiklį gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti nesandari pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
- Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių. Bandydami uždaryti įtaisą kai matyti spalvotos kreipiamosios, įtaisas inicijuos saugos užraktą ir užkirs kelią uždarymui.
- Prieš formuodami kabėmis sukabintą siūlę įsitikinkite, kad žiotys tinkamai uždėtos ant audinio. Jei yra audinio klosčių, audinys įtemptas ar išdėstytas nelygiai, galimas protėkis, gali būti neužtikrinama hemostazė arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.
- Saugokite, kad nebūtų perpjautas audinys, kurio pjauti nenumatyta.
- Instrumentu negalima šauti, jei kabėmis sukabinta siūlė įtempta.
- Per platus arba per storas audinys, kuris netelpa žiočių angoje, gali reikšti, kad audinio yra per daug, kad galima būtų jį perpjauti vienu šūviu. Bandant jėga užbaigti šūvio rankenos uždarymo ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas. Gali būti tikslinga atlikti skersinį pjūvį daugiau nei vienu šūviu.
- Audinys, kurį sudėtinga uždaryti įtaiso žiotyse, gali reikšti, kad audinio yra per daug, kad galima būtų jį perpjauti vienu šūviu. Bandant jėga užbaigti šūvio rankenos uždarymo ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas. Gali būti tikslinga atlikti skersinį pjūvį daugiau nei vienu šūviu.

- Prieš šaudami patikrinkite, ar numatytas apdoroti audinys yra suspaustas uždarytose instrumento žiotyse. Jei fiksavimo smeigė nėra tinkamai nustatyta, gali būti netinkamai formuojamos kabės, dėl to gali įvykti protėkis arba iširti kabėmis sukabinta siūlė.
- Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad instrumento žiotyse nebūtų jokių kietų daiktų, pvz., sąvaržų, stentų arba kreipiamųjų vielų. Jei bus bandoma atlikti šūvį esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
- Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio instrumentu. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
- Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės įkabintos tinkamai ir užtikrinama hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Nesuimkite šūvio rankenos (1–8 pav.) prieš iššaunant instrumentui. Taip darant gali būti netinkamai suformuojamos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės.
- Jeigu fiksavimo smeigė atsitiktinai praduria nenumatytą audinio plotą uždarant, galimas protėkis arba trauma dūrio vietoje. Atidžiai perstumkite audinį į atitinkamą vietą.
- Nesuimkite šūvio rankenos prieš instrumento parengimą šūviui, nes taip galite aktyvinti saugos užraktą ir įtaisą reikės atleisti nuo audinio. Suėmus šūvio rankeną prieš instrumento parengimą šūviui, instrumentas gali dalinai iššauti, todėl prieš instrumentą naudojant audiniui, jį reikės iš naujo užtaisyti.
- Bandant jėga užbaigti šūvio rankenos uždarymo ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- „Echelon Contour™“ lenktame pjovimo instrumente yra funkcija, neleidžianti atlikti uždarymo veiksmo, jeigu instrumente įdėta išnaudota kasetė, kasetės nėra arba ji įdėta netinkamai. Tada reikės pakeisti išnaudotą arba netinkamai įdėtą kasetę nauja kasete arba, jei kasetės nebuvo, įdėti ją į instrumentą. Jei atlikus anksčiau aprašytus veiksmus įtaisas iki galo arba visiškai neužsidaro, tokio įtaiso nereikėtų naudoti.
- Jei tinkamai neišvalysite prieš dėdami keičiamąją kasetę, instrumentas gali sugesti ir vėliau šaunant gali būti netinkamai atlikta pjūvio linija ir netinkamai įkabintos kabės.
- Jei atliekant procedūrą taikomos kitos technologijos, imkitės įrangos gamintojo rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte su šiomis technologijomis susijusios rizikos.
- Nenaudokite „Echelon Contour™“ lenkto pjovimo instrumento ar keičiamųjų kasečių pasibaigus tinkamumo laikui arba jei pakuotė sugadinta, nes dėl to įranga gali neveikti arba būti nesterili.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant įtaisą gali būti neigiamai paveiktas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali būti sugadintas, o tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant vienkartinius įtaisus, 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.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo. Visi medicinos prietaisų instrumentai ir priedai turi būti utilizuojami laikantis vietos reikalavimų ir taisyklių.
- Bandydami uždaryti įtaisą kai kasetė yra netinkamai užfiksuota, įtaisas inicijuos saugos užraktą ir užkirs kelią uždarymui.
- Panaudotas dalis su peiliais ar ašmenimis išmeskite į „aštrių“ daiktų konteinerius.

MRT saugos informacija

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad kabės, pagamintos iš titano (Ti3Al2.5V) lydinio, yra sąlyginai suderinamos su MR. Pacientą, kuriam implantuotos kabės, galima saugiai skenuoti MR sistemoje, jei tenkinamos šios sąlygos:

- 1,5 teslos ir 3,0 teslų statinis magnetinis laukas;
- daugiausia 3 000 Gs/cm (30 T/m) erdvinis plokštumos nuolydis;
- 2 W/kg didžiausia viso kūno vidurkio savitasis sugerties dažnis (SAR), skenuojant MR sistemoje (normalus veikimo režimas).

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

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad įtaiso sukeltas vaizdo artefaktas būna apytikriai 4 mm nutolęs nuo kabėmis sukabintos siūlės, kai vaizdas gaunamas 3,0 teslų MRT sistemoje, taikant gradiento aido impulsų seką.

Pakuotė

„Echelon Contour™“ lenktas pjovimo instrumentas su keičiamąja kasete pristatomas sterilus ir skirtas naudoti vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

Laikymo ir transportavimo sąlygos

Laikyti sausai
Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių

Pranešimas apie rimtą incidentą

Pacientams, naudotojams ir (arba) trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas (ES) 2017/745): jeigu naudojant šį įtaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, apie tai praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei vietos nacionalinei institucijai.

Echelon Contour™
Liektais griezējšuvējs

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

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

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par Echelon Contour™ liektā griezējšuvēja un tā magazīnu izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām skavošanas metodēm.

Indikācijas
Echelon Contour™ liektais griezējšuvējs ar magazīnu ir paredzēts transsekcijai 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 zemāk redzamajā izstrādājumu kodu tabulā. Ja audus nevar ērti saspiest līdz tabulā norādītajam slēgtās skavas augstumam, vai var viegli saspiest līdz mazākam augstumam nekā tabulā norādītais slēgtās skavas augstums, skavot šādus audus var būt kontrindicēts, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas izmēram.
- Neizmantojiet išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet uz asinsvadu vai limfātiskās sistēmas.

Nevēlamās blakusparādības / atlikušie riski
Ar ķirurģisko skavošanu saistītas nevēlamās blakusparādības un riski ietver potenciālo asiņošanu, audu savainošanu, nesterilo virsmu ievadīšanu vai patogēnu pārnešanu, iekaisuma vai neparedzēto audu reakciju un svešķermeņu magnētiskās rezonanses nesaderību. Tāpat izjauktas skavu līnijas, nespēja veikt griezumu vai bojātas ierīces var radīt neparedzētu kaitējumu, ilgāku operāciju vai izmainīt ķirurģisko pieeju.

Ierīces apraksts
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, kad nepieciešama pastāvīga nosiešana.

Ierīce padod četras titāna skavu zigzagveida rindas, ar nazi starp otro un trešo skavu rindām un veido 40 mm liekto transsekciju. 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 ne vairāk kā sešas nošūšanas.

Katra magazīna ietver naža asmeni ar divām zigzagveida skavu rindām katrā pusē, laktiņu, dzeltenu griešanas paplāksni, fiksācijas tapu un skavu fiksatoru. Ir pieejamas divu izmēru magazīnas. Skatiet tabulu zemāk.

Izstrādājumu kodu tabula
BRĪDINĀJUMS! Zilas (standarta audiem) un zaļas (bieziem audiem) Echelon Contour™ liektā griezējšuvēja magazīnas var izmantot tikai ar Echelon Contour™ liekto griezējšuvēju un var savstarpēji aizvietot.

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

Attēli un nomenklatūra *(1. attēls)*

1. Liektā galviņa
2. Melnas magazīnas korpuss
3. Stumšanas stienis
4. Fiksācijas tapas aktuators
5. Atbrīvošanas poga
6. Rokturis
7. Slēgšanas mēlīte
8. Nošūšanas mēlīte
9. Magazīna
10. Zila vai zaļa magazīna
11. Magazīnas laktiņa dzeltenā paplāksnē
12. Skavu fiksators
13. Fiksācijas tapa

Lietošanas instrukcija

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

1. Nosakiet atbilstošu magazīnu. Pirms instrumenta un magazīnas izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai izvēlētos atbilstošu magazīnu, skatiet sadaļu „Izstrādājumu kodu tabula".
   BRĪDINĀJUMS! Neatbilstošas magazīnas izmantošana var izraisīt nepareizas skavu formas izveidi.
2. Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu ar magazīnu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu vai magazīnu sterilā vidē.
3. Pārbaudiet, vai uz magazīnas ir skavu fiksators (1–12. attēls). Skavu fiksators nodrošina atbilstošu magazīnas centrēšanu un pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Ja fiksatora nav, izmetiet magazīnu.
   BRĪDINĀJUMS! Skavu fiksators nodrošina atbilstošu magazīnas centrēšanu un pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Ja magazīnu izņem no ierīces bez uzstādītā skavu fiksatora, magazīnu nevar izmantot un tā ir jāizmet. Mēģinājumi izmantot magazīnu, kura tika izņemta bez uzstādītā skavu fiksatora var izraisīt nepareizas formas skavu izveidi, nepilnu griezuma līniju, asiņošanu, noplūdi no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
4. Izņemiet skavu fiksatoru, nospiežot uz paliktņa, kas apzīmēts ar „Push to Remove" (Bīdīt, lai noņemtu) (2. attēls). Pielādēto ierīci nevar izmantot, kamēr netiks noņemts skavu fiksators.
   BRĪDINĀJUMS! Neizņemiet dzelteno paplāksni (1–11. attēls), jo tā ir kritiski svarīga magazīnas strukturālās integritātes nodrošināšanā. Izņemot paplāksni, var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu un noplūdes no skavu līnijas.
   Uzmanību! Pēc skavu fiksatora noņemšanas, apskatiet magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu. Mēģinājums aizvērt ierīci, kad ir redzami krāsainie virzītāji, aktivizēs bloķēšanas funkciju un neļaus veikt slēgšanu.
5. Pārliecinieties, ka magazīna ir stingi nofiksēta spīlēs. Lai pārliecinātos, ka magazīna ir pilnībā ievietota, lietotājs var piespiest zaļo vai zilo magazīnu (1-10. attēls), kā tas ir norādīts 10. attēlā ar bultiņu. Lietotājs var pamanīt dzirdamu un/vai sataustāmu signālu, kad magazīna būs pareizi ievietota.
   Uzmanību! Mēģinājums aizvērt ierīci ar nepareizi ievietotu magazīnu aktivizēs bloķēšanas funkciju un neļaus veikt slēgšanu.
6. Kad ierīce ir gatava lietošanai, satveriet instrumenta rokturi (1–6. attēls) rokas plaukstā, novietojot pirkstus uz slēgšanas mēlītes (1–7. attēls). Novietojiet audus, kuri ir jāgriež un jāskavo, starp magazīnas laktiņu dzeltenajā paplāksnē (1–11. attēls) un zaļo vai zilo magazīnu (1–10. attēls).
7. Lai satvertu audus, manuāli virziet fiksācijas tapu (1–13. attēls), izmantojot fiksācijas tapas aktuatoru (1–4. attēls) roktura (3a. attēls) augšējā daļā. Ja fiksācijas tapa netika iepriekš virzīta manuāli, tā automātiski pavirzīsies pēc slēgšanas (3b. attēls).
   BRĪDINĀJUMS! Ja audi ir pārāk plati vai pārāk biezi, lai tos varētu ērti izvietot spīļu atverē, tas nozīmē, ka audu ir pārāk daudz, lai veiktu transsekciju ar vienu nošūšanu. Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai pārāk biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties. Var būt lietderīgi veikt

transsekciju ar vairāk nekā vienu nošūšanu. Skatiet tālāk „Instrukcijas par vairāku nošūšanas darbību veikšanu".

BRĪDINĀJUMS! Pirms skavošanas, pārliecinieties, ka audi, kuri tiks skavoti, ir pareizi izvietoti spīlēs. Audu nelīdzenumi, izstiepšana vai nevienmērīga padeve var radīt noplūdi, hemostāzes trūkumu vai skavu līnijas pārraušanu.

BRĪDINĀJUMS! Ja fiksācijas tapa netīšām caurdur nevēlamo audu vietu slēgšanas laikā, caurduršanas vietā var notikt noplūde vai trauma. Uzmanīgi pārvietojiet audus uz atbilstošo vietu.

8. Saspiediet kopā slēgšanas mēlīti un rokturi, līdz slēgšanas mēlīte nofiksēsies. Kad slēgšanas mēlīte ir nofiksēta, nošūšanas mēlīte pāriet pozīcijā „gatavs nošūšanai". Magazīna ir iespīlējusi audus, kuri ir gatavi griešanai un skavošanai. Pārliecinieties, ka slēgšanas kustība ir beigusies. Gaidiet labi dzirdamu klikšķi (4. attēls). No slēgšanas mēlītes ir pilnībā jānoņem visi pirksti, lai nodrošinātu, ka slēgšanas sistēma strādā.
9. Slēgšanas kustības pusceļā ir dzirdams klikšķis, kas norāda, ka ierīce atrodas starppozīcijā. Starppozīcijā fiksācijas tapa ir pilnībā ievietota magazīnas laktiņā dzeltenajā paplāksnē, kas notver audus un spīles ir daļēji atvērtas. Ja nepieciešams, pārvietojiet audus instrumentā. Šajā brīdī slēgšanas mēlīti var atlaist, un instrumenta spīles paliks daļēji atvērtas, lai varētu galīgi izvietot audus, kuri tiks griezti un skavoti. Fiksācijas tapa ir pilnībā ievietota.

   BRĪDINĀJUMS! Satveriet nošūšanas mēlīti (1–8. attēls) tikai pirms nošūšanas darbības ar instrumentu. Pretējā gadījumā var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu un noplūdes no skavu līnijas.

   Uzmanību! Satveriet nošūšanas mēlīti tikai pirms nošūšanas darbības, jo šādā veidā var aktivizēt bloķēšanas funkciju, un ierīci vajadzēs atbrīvot no audiem. Ja nošūšanas mēlīte tiks satvertā pirms tā ir gatava nošūšanas darbībai, instruments var veikt daļēju nošūšanu, kas nozīmē, ka pirms izmantošanas uz audiem instruments ir jāpārlādē.

   Uzmanību! Echelon Contour™ liektajam griezējšuvējam ir funkcija, kas novērš slēgšanu, ja instrumentā atrodas lietota magazīna, magazīnas nav vispār vai tā ir nepareizi ievietota. Lietotais vai nepareizi ielādētais magazīnas modulis ir jānomaina pret jaunu magazīnu vai, ja magazīnas nebija vispār, tā ir jāielādē instrumentā. Ja pēc šo darbību veikšanas ierīce daļēji vai pilnībā neaizveras, to nedrīkst izmantot.

   BRĪDINĀJUMS! Ja audus ir grūti satvert ierīces spīlēs, tas nozīmē, ka audu ir pārāk daudz, lai veiktu transsekciju ar vienu nošūšanu. Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai pārāk biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties. Var būt lietderīgi veikt transsekciju ar vairāk nekā vienu nošūšanu. Skatiet tālāk „Instrukcijas par vairāku nošūšanas darbību veikšanu".

   Ja pirms skavošanas audi instrumentā ir jāpārvieto, atveriet spīles, saspiežot slēgšanas mēlīti un ar īkšķi nospiežot atbrīvošanas pogu. Slēgšanas mēlīte atgriezīsies pilnībā atvērtā pozīcijā un spīles atlaidīs audus, bet fiksācijas tapa paliks izvirzīta. Tagad audus var pārvietot.
10. Pēc slēgšanas uzgaidiet 15 sekundes, lai ļautu audiem pienācīgi saspiesties.
11. Satverot rokturi un slēgšanas mēlīti rokas plaukstā, novietojiet visus pirkstus uz nošūšanas mēlītes. Pirms nošūšanas, pārliecinieties, ka fiksācijas tapa ir ievietota magazīnas laktiņā dzeltenajā paplāksnē. Pirms nošūšanas vienmēr pārliecinieties, ka instruments ir pilnībā aizvērts.

    BRĪDINĀJUMS! Pirms nošūšanas, pārliecinieties, ka paredzētie audi atrodas aizvērtajās instrumenta spīlēs. Ja fiksācijas tapa nav pareizi novietota, skavas var veidoties nepareizi, kas var novest pie noplūdes vai skavu līnijas pārraušanas.

    BRĪDINĀJUMS! Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta spīļu rajonā nav nekādu šķēršļu, piemēram, skaviņu, stentu vai vadstīgu. Veicot nošūšanu pāri šķērslim var izveidoties nepilns griezums un/vai skavām var būt nepareiza forma.
12. Veiciet nošūšanu ar instrumentu, pilnībā saspiežot nošūšanas mēlīti, līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti (plastmasa pret plastmasu), kas nozīmēs, ka instruments ir veicis nošūšanu ar skavām, pavirzījis naža asmeni un audiem tika veikta transsekcija (5. attēls). Nošūšanas mēlīte automātiski atgriežas starppozīcijā, tiklīdz to atlaiž, atstājot slēgšanas mēlīti pilnībā slēgtā pozīcijā.

BRĪDINĀJUMS! Pārliecinieties, ka nošūšanas laikā nav nospiesta atbrīvošanas poga, jo tādējādi var izveidoties nepareizas skavu formas.
BRĪDINĀJUMS! Jāraugās, lai nenošūtu ar instrumentu, kad veidojamā skavu līnija būs nospriegota, jo tas var radīt noplūdi no skavu līnijas.
BRĪDINĀJUMS! Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.

13. Pēc nošūšanas ar instrumentu, saspiediet slēgšanas mēlīti un ar īkšķi nospiediet atbrīvošanas pogu. Lai atvērtu instrumenta spīles, atlaidiet slēgšanas mēlīti, vienlaicīgi turot nospiestu atbrīvošanas pogu (6. attēls). Magazīnas virzītāji atsedzas, kas nozīmē, ka magazīna tika izlietota. Ja instruments sabloķējas audos un neatveras nospiežot atbrīvošanas pogu, ierīci var atvērt, vienlaicīgi spiežot atbrīvošanas pogu un pavelkot slēgšanas mēlīti atvērtā pozīcijā.
Uzmanību! Pārbaudiet, vai skavu līnijā ir hemostāze un atbilstoši izveidota skavu forma. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.
14. Manuāli ievelciet fiksācijas tapu (7. attēls). Nodrošiniet, ka skavu līnijas un griezuma līnijas ir pilnīgas. Izņemiet instrumentu.

Instrukcijas par vairāku nošūšanas darbību veikšanu

1. Ja audu transsekcijas veikšanai būs nepieciešamas divas nošūšanas darbības, lai veiktu pirmo nošūšanas darbību, pārliecinieties, ka ierīce sniedzas pāri pusei no audiem, kuru transsekcija ir jāveic.
2. Lai satvertu audus, manuāli virziet fiksācijas tapu (1–13. attēls), izmantojot fiksācijas tapas aktuatoru (1–4. attēls) roktura (3a. attēls) augšējā daļā līdz tā caurdurs audus. Ja fiksācijas tapa netika iepriekš virzīta manuāli, tā automātiski pavirzīsies pēc slēgšanas. (3b. attēls).
3. Saspiediet kopā slēgšanas mēlīti un rokturi, līdz slēgšanas mēlīte nofiksēsies. Kad slēgšanas mēlīte ir nofiksēta, nošūšanas mēlīte pāriet pozīcijā „gatavs nošūšanai". Magazīna ir iespīlējusi audus, kuri ir gatavi griešanai un skavošanai. Pārliecinieties, ka slēgšanas kustība ir beigusies. Gaidiet labi dzirdamu klikšķi (4. attēls). No slēgšanas mēlītes ir pilnībā jānoņem visi pirksti, lai nodrošinātu, ka slēgšanas sistēma strādā.
BRĪDINĀJUMS! Satveriet nošūšanas mēlīti (1–8. attēls) tikai pirms nošūšanas darbības ar instrumentu. Pretējā gadījumā var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu un noplūdes no skavu līnijas.
Uzmanību! Satveriet nošūšanas mēlīti tikai pirms nošūšanas darbības, jo šādā veidā var aktivizēt bloķēšanas funkciju, un ierīci vajadzēs atbrīvot no audiem. Ja nošūšanas mēlīte tiks satvertā pirms tā ir gatava nošūšanas darbībai, instruments var veikt daļēju nošūšanu, kas nozīmē, ka pirms izmantošanas uz audiem instruments ir jāpārlādē.
BRĪDINĀJUMS! Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai pārāk biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
4. Ja pirms skavošanas audi instrumentā ir jāpārvieto, atveriet spīles, nedaudz saspiežot kopā rokturi un slēgšanas mēlīti, nospiediet atbrīvošanas pogu (1–5. attēls) un lēnām atlaidiet slēgšanas mēlītes (6. attēls) satvērienu. Slēgšanas mēlīte atgriezīsies pilnībā atvērtā pozīcijā un spīles atlaidīs audus, bet fiksācijas tapa paliks izvirzīta. Tagad audus var pārvietot. Ja ierīce tika pārvietota, pārliecinieties, ka caurdurtie audi tiks noņemti kopā ar paraugu.
Uzmanību! Echelon Contour™ liektajam griezējšuvējam ir funkcija, kas novērš slēgšanu, ja instrumentā atrodas lietota magazīna, magazīnas nav vispār vai tā ir nepareizi ievietota. Lietotais vai nepareizi ielādētais magazīnas modulis ir jānomaina pret jaunu magazīnu vai, ja magazīnas nebija vispār, tā ir jāielādē instrumentā. Ja pēc šo darbību veikšanas ierīce daļēji vai pilnībā neaizveras, to nedrīkst izmantot.
5. Pēc slēgšanas uzgaidiet 15 sekundes, lai ļautu audiem pienācīgi saspiesties.
6. Satverot rokturi un slēgšanas mēlīti rokas plaukstā, novietojiet visus pirkstus uz nošūšanas mēlītes. Pirms nošūšanas, pārliecinieties, ka fiksācijas tapa ir ievietota magazīnas laktiņā dzeltenajā paplāksnē. Pirms nošūšanas vienmēr pārliecinieties, ka instruments ir pilnībā aizvērts.

BRĪDINĀJUMS! Pirms nošūšanas, pārliecinieties, ka paredzētie audi atrodas aizvērtajās instrumenta spīlēs. Ja fiksācijas tapa nav pareizi novietota, skavas var veidoties nepareizi, kas var novest pie noplūdes vai skavu līnijas pārraušanas.
BRĪDINĀJUMS! Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta spīlēs nav nekādu cietu priekšmetu, piemēram, skaviņu, stentu vai vadstīgu. Veicot nošūšanu pāri šķērslim var izveidoties nepilns griezums un/vai skavām var būt nepareiza forma.

7. Veiciet nošūšanu ar instrumentu, pilnībā saspiežot nošūšanas mēlīti, līdz tā saskaras ar slēgšanas mēlīti (plastmasa pret plastmasu), kas nozīmēs, ka instruments ir veicis nošūšanu ar skavām, pavirzījis naža asmeni un audiem tika veikta transsekcija (5. attēls). Nošūšanas mēlīte automātiski atgriežas starppozīcijā, tiklīdz to atlaiž, atstājot slēgšanas mēlīti pilnībā slēgtā pozīcijā. Pārliecinieties, ka nošūšanas laikā nav nospiesta atbrīvošanas poga, jo tādējādi var izveidoties nepareizas skavu formas.
   BRĪDINĀJUMS! Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
8. Pēc nošūšanas ar instrumentu, saspiediet slēgšanas mēlīti un ar īkšķi nospiediet atbrīvošanas pogu. Lai atvērtu instrumenta spīles, atlaidiet slēgšanas mēlīti, vienlaicīgi turot nospiestu atbrīvošanas pogu (6. attēls). Magazīnas virzītāji atsedzas, kas nozīmē, ka magazīna tika izlietota. Ja instruments sabloķējas audos un neatveras nospiežot atbrīvošanas pogu, ierīci var atvērt, vienlaicīgi spiežot atbrīvošanas pogu un pavelkot slēgšanas mēlīti atvērtā pozīcijā.
9. Pārbaudiet, vai skavu līnijai ir atbilstoši izveidota skavu forma.
10. Pēc pirmās nošūšanas darbības, audu transsekcija tiek veikta līdz fiksācijas tapai un skavu līnija sniedzas tālāk par fiksācijas tapu. Skavu līnijas pagarinājums nodrošina īslaicīgu blīvējumu pret potenciālu lūmena satura noplūdi līdz transsekcija tiks pabeigta, veicot otro nošūšanas darbību. Tagad ierīce jāpārlādē, lai veiktu otro nošūšanas darbību.
11. Informāciju par magazīnas izņemšanu, ierīces tīrīšanu, magazīnas izvēli un uzstādīšanu skatiet tālāk sadaļā „Magazīnas instrukcijas".
12. Novietojot instrumentu, lai veiktu otro nošūšanu, otro skavu līniju var novietot vietā, kur beidzās pirmā līnija (11a. attēls), vai nobīdīt to, lai kontrolētu skavu līnijas šķērsošanas vietu (11b. attēls).
13. Pavirziet fiksācijas tapu, lai satvertu atlikušos audus spīļu atverē. Informāciju par ierīces novietošanu, slēgšanu un nošūšanas veikšanu skatiet iepriekš sadaļā „Lietošanas instrukcija". Pēc spīļu slēgšanas uzgaidiet 15 sekundes pirms veikt nošūšanu, lai ļautu audiem pienācīgi saspiesties.
14. Atlaidiet ierīci un pārbaudiet, vai audos ir hemostāze un atbilstoši izveidota skavu forma. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi. Manuāli ievelciet fiksācijas tapu (7. attēls). Nodrošiniet, ka skavu līnijas un griezuma līnijas ir pilnīgas. Izņemiet instrumentu.

Magazīnas instrukcijas

1. Izņemiet izlietoto magazīnu no instrumenta. Satveriet magazīnas augšdaļu blakus satveršanas funkcijai un pavelciet ar vieglu lokveida kustību, lai atbrīvotu magazīnu no spīlēm (8. attēls). Izmetiet izlietoto magazīnu atbilstošā veidā.
2. Kārtīgi notīriet instrumentu, pilnībā iegremdējot liekto galviņu (1–1. attēls) un magazīnas korpusu (1–2. attēls) sterilā šķīdumā un rūpīgi noskalojot. Pēc skalošanas, vizuāli pārbaudiet liekto galviņu un magazīnas korpusu un noņemiet skavas un/vai svešķermeņu atlikumus no instrumenta, pirms tā pārlādēšanas.
   BRĪDINĀJUMS! Ja pirms pārlādēšanas instruments netika rūpīgi iztīrīts, to var sabojāt; kā arī iespējams negatīvi ietekmēt griezuma līniju un skavu formas izveidi.
3. Nosakiet atbilstošu magazīnu. Pirms instrumenta un magazīnas izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai izvēlētos atbilstošu magazīnu, skatiet sadaļu „Izstrādājumu kodu tabula".
   BRĪDINĀJUMS! Neatbilstošas magazīnas izmantošana var izraisīt nepareizas skavu formas izveidi.
4. Ievērojot sterilitāti, izņemiet magazīnu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet magazīnu sterilā vidē.
5. Pārbaudiet, vai uz jaunās magazīnas ir skavu fiksators. Ja fiksatora nav, izmetiet magazīnu. Nenoņemiet skavu fiksatoru, kamēr magazīna nav ievietota ierīcē. Skavu fiksatoru var noņemt

tikai pēc tam, kad magazīna ir pareizi ielādēta ierīcē. Pielādēto ierīci nevar izmantot, kamēr netiks noņemts skavu fiksators.

6. Nospiediet atbrīvošanas pogu, lai nodrošinātu, ka instruments ir atvērtā pozīcijā. Pārliecinieties, ka fiksācijas tapas aktuators (1–4. attēls) tika ievilkts. Pielādējiet ierīci ar atbilstošu magazīnu, centrējot magazīnu ierīcē. Celiņi magazīnas abās pusēs ir jāizmanto kā vadotnes magazīnas centrēšanai instrumenta spīlēs (9. attēls). Kad magazīna (ar uzstādītu skavu fiksatoru) ir pareizi centrēta, bīdiet magazīnu instrumentā, līdz tā būs pilnībā ievietota. Pārliecinieties, ka magazīna ir stingi nofiksēta spīlēs. Lietotājs var pamanīt dzirdamu un/vai sataustāmu signālu, kad Echelon Contour™ liektā griezējšuvēja magazīna būs pareizi ievietota (10. attēls).
   BRĪDINĀJUMS! Neizņemiet dzelteno paplāksni (1–11. attēls), jo tā ir kritiski svarīga magazīnas strukturālās integritātes nodrošināšanā. Izņemot paplāksni, var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu un noplūdes no skavu līnijas.
   BRĪDINĀJUMS! Skavu fiksators nodrošina atbilstošu magazīnas centrēšanu un pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Ja magazīnu izņem no ierīces bez uzstādītā skavu fiksatora, magazīnu nevar izmantot un tā ir jāizmet. Mēģinājumi izmantot magazīnu, kura tika izņemta bez uzstādītā skavu fiksatora var izraisīt nepareizas formas skavu izveidi, nepilnu griezuma līniju, asiņošanu, noplūdi no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
7. Izņemiet skavu fiksatoru, nospiežot uz paliktņa, kas apzīmēts ar „Push to Remove" (Bīdīt, lai noņemtu) (2. attēls), un izmetiet. Pielādēto ierīci nevar izmantot, kamēr netiks noņemts skavu fiksators.
   BRĪDINĀJUMS! Neizņemiet dzelteno paplāksni (1–11. attēls), jo tā ir kritiski svarīga magazīnas strukturālās integritātes nodrošināšanā. Izņemot paplāksni, var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu un noplūdes 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, ka magazīnā nav skavu. Mēģinājums aizvērt ierīci, kad ir redzami krāsainie virzītāji, aktivizēs bloķēšanas funkciju un neļaus veikt slēgšanu.
8. Pārliecinieties, ka magazīna ir stingi nofiksēta spīlēs. Lai pārliecinātos, ka magazīna ir pilnībā ievietota, lietotājs var piespiest zaļo vai zilo magazīnu (1-10. attēls), kā tas ir norādīts 10. attēlā ar bultiņu. Lietotājs var pamanīt dzirdamu un/vai sataustāmu signālu, kad magazīna būs pareizi ievietota.
   Uzmanību! Mēģinājums aizvērt ierīci ar nepareizi ievietotu magazīnu aktivizēs bloķēšanas funkciju un neļaus veikt slēgšanu.
9. Tagad instruments ir atkārtoti pielādēts un gatavs lietošanai.

Standarta izmantotās metodikas

„Uzmanību" un „Brīdinājums" norāžu izmantošana

Informācija par uzdevuma pabeigšanu drošā un visaptverošā veidā tiks sniegta ar norādēm „Brīdinājums" vai „Uzmanību". Šos paziņojumus var atrast visā dokumentācijā. Iepazīstieties ar šiem paziņojumiem pirms veikt nākamo procedūras soli.

BRĪDINĀJUMS! brīdinājuma paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā var tikt gūti miesas bojājumi vai nāvējošas traumas.

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

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- 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 šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka nav

bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēšanai un uz tiem ir atbilstošs marķējums.

- Pirmsoperācijas radioterapija var radīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var palielināt audu biezumu un pārsniegt iepriekš izvēlēto skavu diapazonu. Ir rūpīgi jāizvērtē pacientam sniegto pirmsoperācijas ārstēšanu, jo tādēļ var būt nepieciešams mainīt ķirurģisko metodi vai izmantot alternatīvas ķirurģiskās procedūras.
- Zilas (standarta audiem) un zaļas (bieziem audiem) Echelon Contour™ liektā griezējšuvēja magazīnas var izmantot tikai ar Echelon Contour™ liekto griezējšuvēju un var savstarpēji aizvietot.
- Neveiciet nošūšanu ar ierīci, kad tajā nav ielādēta magazīna.
- Neatbilstošas magazīnas izmantošana var izraisīt nepareizas skavu formas izveidi.
- Mēģinot veikt nošūšanu ar ierīci bez skavu fiksatora, var izraisīt nepareizu centrēšanu, izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu, noplūdes 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 magazīnu izņem no ierīces bez uzstādītā skavu fiksatora, magazīnu nevar izmantot un tā ir jāizmet. Mēģinājumi izmantot magazīnu, kura tika izņemta bez uzstādītā skavu fiksatora var izraisīt nepareizas formas skavu izveidi, nepilnu griezuma līniju, asiņošanu, noplūdi no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- Neizņemiet dzelteno paplāksni, jo tā ir kritiski svarīga magazīnas strukturālās integritātes nodrošināšanā. Izņemot paplāksni, var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu un noplūdes no skavu līnijas.
- Pēc skavu fiksatora noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu. Mēģinājums aizvērt ierīci, kad ir redzami krāsainie virzītāji, aktivizēs bloķēšanas funkciju un neļaus veikt slēgšanu.
- Pirms skavošanas, pārliecinieties, ka audi, kuri tiks skavoti, ir pareizi izvietoti spīlēs. Audu nelīdzenumi, izstiepšana vai nevienmērīga padeve var radīt noplūdi, hemostāzes trūkumu vai skavu līnijas pārraušanu.
- Nodrošiniet, lai netiktu sagriezti neparedzētie audi.
- Jāraugās, lai nenošūtu ar instrumentu, kad veidojamā skavu līnija būs nospriegota.
- Ja audi ir pārāk plati vai pārāk biezi, lai tos varētu ērti izvietot spīļu atverē, tas nozīmē, ka audu ir pārāk daudz, lai veiktu transsekciju ar vienu nošūšanu. Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai pārāk biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties. Var būt lietderīgi veikt transsekciju ar vairāk nekā vienu nošūšanu.
- Ja audus ir grūti satvert ierīces spīlēs, tas nozīmē, ka audu ir pārāk daudz, lai veiktu transsekciju ar vienu nošūšanu. Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai pārāk biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties. Var būt lietderīgi veikt transsekciju ar vairāk nekā vienu nošūšanu.
- Pirms nošūšanas, pārliecinieties, ka paredzētie audi atrodas aizvērtajās instrumenta spīlēs. Ja fiksācijas tapa nav pareizi novietota, skavas var veidoties nepareizi, kas var novest pie noplūdes vai skavu līnijas pārraušanas.
- Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta spīlēs nav nekādu cietu priekšmetu, piemēram, skaviņu, stentu vai vadstīgu. Veicot nošūšanu pāri šķērslim var izveidoties nepilns griezums un/vai skavām var būt nepareiza forma.
- Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
- Pārbaudiet, vai skavu līnijā ir hemostāze un atbilstoši izveidota skavu forma. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.

- Satveriet nošūšanas mēlīti (1–8. attēls) tikai pirms nošūšanas darbības ar instrumentu. Pretējā gadījumā var izveidot nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līniju, izraisīt asiņošanu un noplūdes no skavu līnijas.
- Ja fiksācijas tapa netīšām caurdur nevēlamo audu vietu slēgšanas laikā, caurduršanas vietā var notikt noplūde vai trauma. Uzmanīgi pārvietojiet audus uz atbilstošo vietu.
- Satveriet nošūšanas mēlīti tikai pirms nošūšanas darbības, jo šādā veidā var aktivizēt bloķēšanas funkciju, un ierīci vajadzēs atbrīvot no audiem. Ja nošūšanas mēlīte tiks satvertā pirms tā ir gatava nošūšanas darbībai, instruments var veikt daļēju nošūšanu, kas nozīmē, ka pirms izmantošanas uz audiem instruments ir jāpārlādē.
- Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēgšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai pārāk biezi audi, iespējams sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi vai pārraušanu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- Echelon Contour™ liektajam griezējšuvējam ir funkcija, kas novērš slēgšanu, ja instrumentā atrodas lietota magazīna, magazīnas nav vispār vai tā ir nepareizi ievietota. Lietotā vai nepareizi ielādētā magazīna jānomaina pret jaunu magazīnu vai, ja magazīnas nebija vispār, tā ir jāielādē instrumentā. Ja pēc šo darbību veikšanas ierīce daļēji vai pilnībā neaizveras, to nedrīkst izmantot.
- Ja pirms pārlādēšanas instruments netika rūpīgi iztīrīts, to var sabojāt un iespējams negatīvi ietekmēt katras nākamās nošūšanas griezuma līniju un skavu formas izveidi.
- Izmantojot procedūrā citas tehnoloģijas, ievērojiet piesardzības pasākumus, kurus norādījis oriģinālā aprīkojuma ražotājs, lai izvairītos no draudiem, kas saistīti ar tā lietošanu.
- Neizmantojiet Echelon Contour™ liekto griezējšuvēju vai magazīnas pēc derīguma termiņa beigām vai ja iepakojums ir bojāts, jo ierīce var kļūt nelietojama vai nesterila.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var izraisīt savainojumus, slimību vai nāvi.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu. Medicīniskās ierīces, instrumenti un piederumi jāutilizē atbilstoši vietējām prasībām un noteikumiem.
- Mēģinājums aizvērt ierīci ar nepareizi ievietotu magazīnu aktivizēs bloķēšanas funkciju un neļaus veikt slēgšanu.
- Izmetiet lietotos nažu vai asmeņu priekšmetus konteineros, kas paredzēti asiem priekšmetiem.

MR drošības informācija

Neklīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka skavas no titāna (Ti3Al2.5V) sakausējuma ir drošas MR vidē. Pacientu ar implantētām skavām var droši skenēt MR sistēmā pie šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 un 3,0 teslas;
- maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 3000 gausi/cm (30 T/m);
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg (normālais darbības režīms).

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

Neklīniskajos pētījumos 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 sistēmā.

Piegādes komplektācija

Echelon Contour™ liektais griezējšuvējs ar magazīnu tiek piegādāts sterils un paredzēts lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi
Sargāt no mitruma
Sargāt no karstuma

Ziņošana par nopietnu incidentu
Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (Regula (ES) 2017/745): ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, jāziņo par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un jūsu valsts iestādei.

Echelon Contour™
Закривен секач

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

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 Echelon Contour™ закривен секач и влошки. Тој не претставува препорака за хируршки техники на спојување.

Индикации
Echelon Contour™ закривениот секач со влошки е наменет за трансекција и ресекција кај колоректални хируршки постапки.

Контраиндикации
- Овој инструмент не е наменет за употреба кога е контраиндицирано хируршкото спојување.
- Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се активира каква било спојница. Погледнете во Табелата со производни кодови за влошки подолу која се однесува на барањата за компресија на ткивото (висина на затворена спојка) за секоја големина на спојка. Доколку ткивото не може да се компресира удобно во висината на затворената спојка наведена во табелата или да се компресира лесно на место помало 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 користете го за жилите.

Несакани нуспојави/преостанати ризици
Несаканите нуспојави и ризици поврзани со хируршко спојување вклучуваат можност од крвавење, повреда на ткивото, појава на нестерилни површини или патоген трансфер, воспалителна или ненамерна реакција на ткивото и некомпатибилност на надворешно тело со магнетна резонанца. Исто така, може да се појават ненамерна повреда, продолжена операција или променет хируршки пристап од неможност да се направи спојна линија, неможност за сечење или оштетени уреди.

Опис на уредот
Echelon Contour™ закривениот секач со влошки е уред со закривена глава за употреба само на еден пациент со повеќекратно активирање, којшто сече и спојува. Уредот овозможува лигатура на колоректални структури таму каде што е потребна трајна лигатура.

Уредот испорачува четири раширени редови со титанумски спојки, со ножот меѓу вториот и третиот ред спојки и создава закривена 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. Echelon Contour™ закривениот секач можете да го полните пет пати со максимално шест активирања од инструмент за време на единечна постапка.

Секоја влошка вклучува сечило од ножот со два раширени редови на секоја од страните, наковална, жолта машина за миење по сечењето, клин за задржување и задржување на спојката. Влошките се достапни во две големини. Погледнете ја табелата долу.

Табела со производни кодови
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Сините (стандардни) и зелените (дебели) влошки за Echelon Contour™ закривен секач може да се користат само со Echelon Contour™ закривен секач, но може да се употребуваат наизменично.

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

Илустрации и номенклатура *(Илустрација 1)*

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

Упатство за употреба

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

1. Утврдете ја соодветната влошка. Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот и влошката. Погледнете во Табелата со производни кодови за правилен избор на влошка.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Употребата на несоодветна влошка може да резултира со неправилно формирање на спојката.
2. Извадете го инструментот со влошката од пакетот со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот или влошката во стерилното поле.
3. Проверете дали влошката има капак за задржување на спојката (Илустрација 1-12). Задржувањето на спојката овозможува правилно порамнување на влошката и ги штити точките од нозете на спојките за време на испораката и транспортот. Ако заштитната пластика не е на своето место, фрлете ја влошката.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Задржувањето на спојката овозможува правилно порамнување на влошката и ги штити точките од нозете на спојките за време на испораката и транспортот. Ако влошката е отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место, влошката не може да се користи и треба да се исфрли. Обидот за повторна употреба на влошка која што била отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место може да резултира со неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, протекување од спојната линија и/или тешкотии при отстранувањето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
4. Отстранете го задржувањето на спојка со туркање на перничето означено „Push to Remove“ (Туркај за отстранување) (Илустрација 2). Наполнетиот уред не може да се користи додека не се отстрани задржувањето на спојка.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отстранувајте ја жолтата машина за миење (Илустрација 1-11), бидејќи е од критична важност за структурната целокупност на влошката. Со отстранување на машината за миење може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
   Внимание: Откако ќе го отстраните задржувањето на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележат некакви обоени водилки. Ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки. Обидот за затворање на уредот додека обоените водилки се видливи, ќе ја активира карактеристиката за блокирање и ќе спречи затворање.
5. Проверете дали влошката е сигурно поставена во вилиците. За да се осигури дека влошката е целосно сместена, корисникот може да го турне зелениот или синиот картриџ (Илустрација 1-10) каде што е индицирано со стрелка во Илустрација 10. Корисникот може да забележи звучен и/или допирен повратен одговор кога влошката е правилно сместена.
   Внимание: Обидот за затворање на уредот при неправилно сместена влошка, ќе ја активира карактеристиката за блокирање и ќе спречи затворање.

6. Штом уредот стане подготвен за употреба, фатете ја дршката на инструментот (Илустрација 1-6) и ставете ја во дланката со прстите околу чкрапецот за затворање (Илустрација 1-7). Позиционирајте го ткивото што треба да се сече и спои меѓу наковалната за влошка во жолтата машина за миење (Илустрација 1-11) и зелениот или син картриџ (Илустрација 1-10).
7. За да фатите ткиво, рачно навлегувајте го клинот за задржување (Илустрација 1-13) со помош на активаторот на клин за задржување (Илустрација 1-4) на горниот дел на дршката (Илустрација 3a). Ако клинот за задржување не бил претходно рачно навлезен, автоматски ќе навлезе по затворањето (Илустрација 3b).
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ткиво кое е прешироко или предебело за да се смести нормално во вилицата може да е индикација дека има премногу ткиво за пресекување во единечно активирање. Ако примените сила врз чкрапецот за да го комплетирате потегот на затворање со премногу ткиво или со здебелено ткиво во вилицата, резултатот може да биде слаба целокупност на спојната линија и веројатност за истекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот. Можеби е посоодветно да се комплетира трансекцијата со повеќе од едно активирање. Видете „Упатства за повеќекратно активирање“ долу.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Погрижете се ткивото што треба да се спои да биде правилно поставено во вилицата пред спојувањето. Туткање, растегнување или нерамно поставување на ткивото може да доведе до протекување, недостаток на хемостаза или расцеп на спојната линија.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако клинот за задржување ненамерно продупчи непосакувана област на ткивото за време на затворањето, тоа може да резултира со протекување или траума на местото на продупчување. Погрижете се внимателно да го репозионирате ткивото во соодветната област.
8. Притиснете ги чкрапецот за затворање и дршката заедно додека не се заклучи чкрапецот. Кога ќе се заклучи чкрапецот за затворање, чкрапецот за активирање се придвижува во позицијата подготвена за активирање. Влошката е стегната врз ткивото, коешто пак е подготвено за сечење и спојување. Погрижете се да го комплетирате потегот на затворање. Внимавајте на звучниот клик (Илустрација 4). Треба целосно да ги отстраните сите прсти од чкрапецот за затворање за да се осигурите дека системот на затворање ќе издржи.
9. Звучното кликнување кога сте на половина од потегот за затворање е индикација за тоа дека уредот е во привремена позиција. Во привремената позиција, клинот за задржување е целосно сместен во наковалната за влошка во жолтата машина за миење фаќајќи го ткивото, а вилиците се делумно отворени. Репозионирајте го ткивото во инструментот, ако е потребно. Во тој момент можете да го отпуштите чкрапецот за затворање, а инструментот ќе ја задржи делумно отворената вилица за да се овозможи крајно позиционирање на ткивото што треба да се сече и спојува. Клинот за задржување е целосно активиран.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не фаќајте го чкрапецот за активирање (Илустрација 1-8) пред да биде инструментот подготвен за активирање. Така може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
   Внимание: Не фаќајте го чкрапецот за активирање пред инструментот да е подготвен за активирање, бидејќи така може да се вклучи каратеристиката за блокирање, што пак бара уредот да биде ослободен од ткивото. Фаќањето на чкрапецот за активирање пред инструментот да е подготвен за активирање може да резултира со делумно активирање на инструментот, што пак може да значи дека инструментот мора да биде наполнет пред повторна употреба на ткивото.
   Внимание: Echelon Contour™ закривениот секач е дизајниран со функција којашто спречува затворање ако во инструментот во моментот има користена влошка, доколку нема влошка или ако има неправилно вметната влошка. Користената или погрешно ставената влошка треба да се замени со нова или, ако нема влошка, тогаш треба да ставите во инструментот. По следење на чекорите горе, ако уредот не се затвора делумно или комплетно, не користете го.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ткиво кое е тешко да се затвори во вилицата на уредот може да е индикација дека има премногу ткиво за пресекување во единечно активирање. Ако примените сила врз чкрапецот за да го комплетирате потегот на затворање со премногу ткиво или со здебелено ткиво во вилицата, резултатот може да биде слаба целокупност на спојната линија и веројатност за истекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот. Можеби е посоодветно да се комплетира трансекцијата со повеќе од едно активирање. Видете „Упатства за повеќекратно активирање“ долу.

Ако е потребно репозиционирање на ткивото во самиот инструмент пред спојувањето, отворете ги вилиците притискајќи го чкрапецот за затворање и турнете го копчето за отпуштање со палецот. Чкрапецот за затворање ќе се врати во целосно отворена позиција, а вилиците ќе го отпуштат ткивото, но клинот за задржување ќе остане извлечен. Сега ткивото може да се репозиционира.

10. По затворањето, почекајте 15 секунди за да озвоможите соодветна компресија на ткивото.
11. Кога ќе ја фатите дршката и чкрапецот за затворање со дланката, поставете ги сите прсти околу чкрапецот за активирање. Пред да го активирате, проверете дали клинот за задржување е сместен во наковалната за влошка во жолтата машина за миење. Секогаш уверувајте се дека е комплетно затворен пред активирање.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Уверете се дека наменетото ткиво е во затворените вилици на инструментот пред активирањето. Ако клинот за задржување не е правилно поставен, спојките нема да се формираат правилно, што може да доведе до протекување или расцеп на спојната линија.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, проверете дали постојат некакви пречки, како што се штипки, стентови или жиците-водилки во вилиците на инструментот. Активирање над пречки може да доведе до нецелосно сечење и/или неправилно формирање спојки.
12. Целосно активирајте го инструментот со притискање на чкрапецот за активирање додека не го допре чкрапецот за затворање (пластика на пластика) што означува дека инструментот ги активирал спојките и дека сечилото од ножот извршило пресек на ткивото (Илустрација 5). Чкрапецот за активирање автоматски се враќа во привремена позиција по отпуштање на дршката, со што чкрапецот за затворање се поставува во целосно затворена позиција.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Погрижете се копчето за отпуштање да не биде притиснато за време на активирањето, бидејќи тоа може да го наруши правилното формирање на спојувањето.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Треба да внимавате да не го активирате инструментот ако резултирачката спојна линија е под притисок бидејќи така може да дојде до протекување кај спојната линија.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Мора да се комплетира потегот за активирање. Не активирајте го инструментот делумно. Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, истекување од спојната линија и/или тешко отстранување на уредот.
13. По активирањето на инструментот, притиснете го чкрапецот за затворање и притиснете го копчето за отпуштање со палецот. За да ја отворите вилицата на инструментот, отпуштете го чкрапецот за затворање додека истовремено го држите копчето за отпуштање (Илустрација 6). Двигателите за влошка се изложени како индикации дека влошката била употребена. Ако инструментот се заклучи врз ткиво и не сака да се отвори со притискање на копчето за отпуштање, можете да го отворите уредот со отпуштање на копчето за отпуштање и истовремено влечење на чкрапецот за затворање.

    Внимание: Проверете дали на спојните линии има хемостаза и правилно формирање на спојката. Ако нема настапено хемостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта.
14. Рачно вовлечете го клинот за задржување (Илустрација 7). Уверете се дека спојната линија и линијата на сечење се комплетни. Извадете го инструментот.

Упатства за повеќекратно активирање

1. Ако се утврди дека се потребни две активирања за да се пресече ткивото, погрижете се при првото активирање уредот да стигне до повеќе од половина пат низ ткивото за коешто се врши трансекција.
2. За да фатите ткиво, рачно навлегувајте го клинот за задржување (Илустрација 1-13) со помош на активаторот на клин за задржување (Илустрација 1-4) на горниот дел на дршката (Илустрација 3a) додека не се продупчи ткивото. Ако клинот за задржување не бил претходно рачно навлезен, автоматски ќе навлезе по затворањето. (Илустрација 3b).
3. Притиснете ги чкрапецот за затворање и дршката заедно додека не се заклучи чкрапецот. Кога ќе се заклучи чкрапецот за затворање, чкрапецот за активирање се придвижува во позицијата подготвена за активирање. Влошката е стегната врз ткивото, коешто пак е подготвено за сечење и спојување. Погрижете се потегот на затворање да биде комплетен. Внимавајте на звучниот клик (Илустрација 4). Треба целосно да ги отстраните сите прсти од чкрапецот за затворање за да се осигурите дека системот на затворање ќе издржи.

   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не фаќајте го чкрапецот за активирање (Илустрација 1-8) пред да биде инструментот подготвен за активирање. Така може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.

   Внимание: Не фаќајте го чкрапецот за активирање пред инструментот да е подготвен за активирање, бидејќи така може да се вклучи каратеристиката за блокирање, што пак бара уредот да биде ослободен од ткивото. Фаќањето на чкрапецот за активирање пред инструментот да е подготвен за активирање може да резултира со делумно активирање на инструментот, што пак може да значи дека инструментот мора да биде наполнет пред повторна употреба на ткивото.

   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако примените сила врз чкрапецот за да го комплетирате потегот на затворање со премногу ткиво или со здебелено ткиво во вилицата, резултатот може да биде слаба целокупност на спојната линија и веројатност за истекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
4. Ако е потребно репозиционирање на ткивото во самиот инструмент пред спојувањето, отворете ги вилиците притискајќи ги истовремено малку дршката и чкрапецот за затворање, турнете го копчето за отпуштање (Илустрација 1-5) и полека отпуштете го фатот за бавно отпуштање на чкрапецот за затворање (Илустрација 6). Чкрапецот за затворање ќе се врати во целосно отворена позиција, а вилиците ќе го отпуштат ткивото, но клинот за задржување ќе остане извлечен. Сега ткивото може да се репозионира. Ако уредот е репозициониран, погрижете се продупченото ткиво да биде отстрането со примерокот.

   Внимание: Echelon Contour™ закривениот секач е дизајниран со функција којашто спречува затворање ако во инструментот во моментот има користена влошка, доколку нема влошка или ако има неправилно вметната влошка. Користената или погрешно ставената влошка треба да се замени со нова или, ако нема влошка, тогаш треба да ставите во инструментот. По следење на чекорите горе, ако уредот не се затвора делумно или комплетно, не користете го.
5. По затворањето, почекајте 15 секунди за да озвоможите соодветна компресија на ткивото.
6. Кога ќе ја фатите дршката и чкрапецот за затворање со дланката, поставете ги сите прсти околу чкрапецот за активирање. Пред да го активирате, проверете дали клинот за задржување е сместен во наковалната за влошка во жолтата машина за миење. Секогаш уверувајте се дека е комплетно затворен пред активирање.

   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Уверете се дека наменетото ткиво е во затворените вилици на инструментот пред активирањето. Ако клинот за задржување не е правилно поставен, спојките нема да се формираат правилно, што може да доведе до протекување или расцеп на спојната линија.

   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, проверете дали има тврди предмети, како што се штипки, стентови или жици-водилки во вилиците на инструментот. Активирање над пречки може да доведе до нецелосно сечење и/или неправилно формирање спојки.

7. Целосно активирајте го инструментот со притискање на чкрапецот за активирање додека не го допре чкрапецот за затворање (пластика на пластика) што означува дека инструментот ги активирал спојките и дека сечилото од ножот извршило пресек на ткивото (Илустрација 5). Чкрапецот за активирање автоматски се враќа во привремена позиција по отпуштање на дршката, со што чкрапецот за затворање се поставува во целосно затворена позиција. Погрижете се копчето за отпуштање да не биде притиснато за време на активирањето, бидејќи тоа може да го наруши правилното формирање на спојувањето.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Мора да се комплетира потегот за активирање. Не активирајте го инструментот делумно. Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, истекување од спојната линија и/или тешко отстранување на уредот.
8. По активирањето на инструментот, притиснете го чкрапецот за затворање и притиснете го копчето за отпуштање со палецот. За да ја отворите вилицата на инструментот, отпуштете го чкрапецот за затворање додека истовремено го држите копчето за отпуштање (Илустрација 6). Двигателите за влошка се изложени како индикации дека влошката била употребена. Ако инструментот се заклучи врз ткиво и не сака да се отвори со притискање на копчето за отпуштање, можете да го отворите уредот со отпуштање на копчето за отпуштање и истовремено влечење на чкрапецот за затворање.
9. Проверете ги спојните линии за правилно формирање на спојката.
10. По првото активирање, ткивото е пресечено сè до клинот за задржување и спојната линија се протега подалеку од клинот за задржување. Продолжувањето на спојната линија привремено се спојува поради потенцијалното протекување на содржината од луменот, за да може трансекцијата да се комплетира со второ активирање. Во тој момент, уредот треба да биде наполнет за второ активирање.
11. Погледнете во „Упатства за влошка“ долу за отстранување на влошка, чистење на уредот, избирање на влошка и инсталација.
12. Кога го позиционирате инструментот за второ активирање, втората спојна линија може да биде позиционирана каде што завршува првата линија (Илустрација 11a), или може да биде поместена со цел контрола на локацијата на преминот на спојната линија (Илустрација 11b).
13. Навлегувајте го клинот за задржување за да го фатите преостанатото ткиво во отворените вилици. Погледнете во „Упатство за употреба“ горе за позиционирањето, затворањето и активирањето на уредот. По фаќањето, погрижете се да има соодветна компресија на ткивото, почекајте 15 секунди пред активирањето.
14. Отпуштете го уредот и испитајте го ткивото за хемостаза и соодветно формирање на спојката. Ако нема настапено хемостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта. Рачно вовлечете го клинот за задржување (Илустрација 7). Уверете се дека спојната линија и линијата на сечење се комплетни. Извадете го инструментот.

Упатства за влошка

1. Извадете ја користената влошка од инструментот. Фатете го горниот дел на влошката близу карактеристиката за фаќање и извлекувајте ја додека не се отстрани од вилицата (Илустрација 8). Правилно фрлете ја искористената влошка.
2. Темелно исчистете го инструментот со целосно потопување на закривената глава (Илустрација 1-1) и на куќиштето за влошката (Илустрација 1-2) во стерилен раствор и протресете ги силно. По протресувањето, визуелно проверете ги закривената глава и куќиштето за влошка и отстранете ги преостанатите спојки и/или страната материја од инструментот пред повторно да го наполните.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако не го исчистите инструментот правилно пред повторното полнење, тој може да се оштети, да се наруши линијата на сечење и формирањето на спојката.
3. Утврдете ја соодветната влошка. Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот и влошката. Погледнете во Табелата со производни кодови за правилен избор на влошка.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Употребата на несоодветна влошка може да резултира со неправилно формирање на спојката.

4. Извадете ја влошката од пакетот со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте ја влошката во стерилното поле.
5. Проверете ја новата влошка за задржување на спојката. Ако заштитната пластика не е на своето место, фрлете ја влошката. Не отстранувајте го задржувањето на спојка додека влошката не се вметне во уредот. Задржувањето на спојката не може да се отстрани додека правилно не се стави влошката во уредот. Наполнетиот уред не може да се користи додека не се отстрани задржувањето на спојка.
6. Притиснете го копчето за отпуштање за да се уверите дека инструментот е во отворена положба. Осигурете се дека активаторот на клинот за задржување (Илустрација 1-4) е вовлечен. Наполнете го уредот со соодветната влошка со порамнување на влошката со уредот. Лентите на секоја страна од влошката треба да се користат како водичи за порамнување на влошката во вилиците на инструментот (Илустрација 9). Кога влошката правилно ќе се порамни (со задржувањето на спојка на место), туркајте ја во инструментот додека не се смести целосно. Проверете дали влошката е сигурно поставена во вилиците. Корисникот може да забележи звучен и/или допирен повратен одговор кога влошката за Echelon Contour™ закривениот секач е правилно сместена (Илустрација 10).
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отстранувајте ја жолтата машина за миење (Илустрација 1-11), бидејќи е од критична важност за структурната целокупност на влошката. Со отстранување на машината за миење може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Задржувањето на спојката овозможува правилно порамнување на влошката и ги штити точките од нозете на спојките за време на испораката и транспортот. Ако влошката е отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место, влошката не може да се користи и треба да се исфрли. Обидот за повторна употреба на влошка која што била отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место може да резултира со неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, протекување од спојната линија и/или тешкотии при отстранувањето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
7. Отстранете го задржувањето на спојка со туркање на перничето означено „Push to Remove“ (Туркај за отстранување) (Илустрација 2) и исфрлете го. Наполнетиот уред не може да се користи додека не се отстрани задржувањето на спојка.
   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отстранувајте ја жолтата машина за миење (Илустрација 1-11), бидејќи е од критична важност за структурната целокупност на влошката. Со отстранување на машината за миење може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
   Внимание: Откако ќе го отстраните задржувањето на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележат некакви обоени водилки. Ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки. Обидот за затворање на уредот додека обоените водилки се видливи, ќе ја активира карактеристиката за блокирање и ќе спречи затворање.
8. Проверете дали влошката е сигурно поставена во вилиците. За да се осигури дека влошката е целосно сместена, корисникот може да го турне зелениот или синиот картриџ (Илустрација 1-10) каде што е индицирано со стрелка во Илустрација 10. Корисникот може да забележи звучен и/или допирен повратен одговор кога влошката е правилно сместена.
   Внимание: Обидот за затворање на уредот при неправилно сместена влошка, ќе ја активира карактеристиката за блокирање и ќе спречи затворање.
9. Сега инструментот е повторно наполнет и подготвен за користење.

Користени стандардни конвенции

Употреба на зборовите „Предупредување“ и „Внимание“

Информациите поврзани со завршување на задачата на безбеден и темелен начин ќе се означуваат со зборовите „Предупредување“ или „Внимание“. Овие се наоѓаат низ целата документација. Треба да се прочитаат изјавите означени со овие зборови пред да продолжите кон следниот чекор во одредена постапка.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: „Предупредување“ означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго, може да дојде до лична повреда или смрт.

Внимание: „Внимание“ означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго, може да дојде до оштетување или уништување на опремата.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат во дијаметарот кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители 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 опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или другите медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето. Не потопувајте ги електрохируршките инструменти во течности, освен инструментите кои се наменети и означени за потопување.
- Радиотерапија пред операција може да предизвика промени во карактеристиките на ткивото. Овие промени може, на пример, да предизвикаат дебелината на ткивото да го надмине наведениот опсег за избраната спојка. Треба внимателно да се разгледа секој третман на кој бил подложен пациентот пред хируршката интервенција, којшто може да наметне промени во хируршката техника или алтернативна хируршка постапка.
- Сините (стандардни) и зелените (дебели) влошки за Echelon Contour™ закривен секач може да се користат само со Echelon Contour™ закривен секач, но може да се употребуваат наизменично.
- Не активирајте го уредот без вметната влошка.
- Употребата на несоодветна влошка може да резултира со неправилно формирање на спојката.
- Обидот да се активира уредот без задржување на спојка може да доведе до непорамнување, неисправно формирање на спојки, 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.
- Задржувањето на спојката овозможува правилно порамнување на влошката и ги штити точките од нозете на спојките за време на испораката и транспортот. Ако влошката е отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место, влошката не може да се користи и треба да се исфрли. Обидот за повторна употреба на влошка која што била отстранета од уредот без задржувањето на спојка да биде на место може да резултира со неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, протекување од спојната линија и/или тешкотии при отстранувањето на уредот. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- Не отстранувајте ја жолтата машина за миење, бидејќи е од критична важност за структурната целокупност на влошката. Со отстранување на машината за миење може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
- Откако ќе го отстраните задржувањето на спојката, испитајте ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележат некакви обоени водилки. Ако се забележат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки. Обидот за затворање на уредот додека обоените водилки се видливи, ќе ја активира карактеристиката за блокирање и ќе спречи затворање.
- 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.
- Погрижете се ненамерно да не исечете ткиво што не е за сечење.
- Треба да внимавате да не го активирате инструментот ако резултирачката спојна линија е под притисок.

- Ткиво кое е прешироко или предебело за да се смести нормално во вилицата може да е индикација дека има премногу ткиво за пресекување во единечно активирање. Ако примените сила врз чкрапецот за да го комплетирате потегот на затворање со премногу ткиво или со здебелено ткиво во вилицата, резултатот може да биде слаба целокупност на спојната линија и веројатност за истекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот. Можеби е посоодветно да се комплетира трансекцијата со повеќе од едно активирање.
- Ткиво кое е тешко да се затвори во вилицата на уредот може да е индикација дека има премногу ткиво за пресекување во единечно активирање. Ако примените сила врз чкрапецот за да го комплетирате потегот на затворање со премногу ткиво или со здебелено ткиво во вилицата, резултатот може да биде слаба целокупност на спојната линија и веројатност за истекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот. Можеби е посоодветно да се комплетира трансекцијата со повеќе од едно активирање.
- Уверете се дека наменетото ткиво е во затворените вилици на инструментот пред активирањето. Ако клинот за задржување не е правилно поставен, спојките нема да се формираат правилно, што може да доведе до протекување или расцеп на спојната линија.
- Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, проверете дали има тврди предмети, како што се штипки, стентови или жиците-водилки во вилиците на инструментот. Активирање над пречки може да доведе до нецелосно сечење и/или неправилно формирање спојки.
- Мора да се комплетира потегот за активирање. Не активирајте го инструментот делумно. Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, истекување од спојната линија и/или тешко отстранување на уредот.
- Проверете дали на спојните линии има хемостаза и правилно формирање на спојката. Ако нема настапено хемостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта.
- Не фаќајте го чкрапецот за активирање (Илустрација 1-8) пред да биде инструментот подготвен за активирање. Така може да дојде до неисправно формирање на спојки, нецелосна линија на сечење, крвавење и протекување од спојната линија.
- Ако клинот за задржување ненамерно продупчи непосакувана област на ткивото за време на затворањето, тоа може да резултира со протекување или траума на местото на продупчување. Погрижете се внимателно да го репозиционирате ткивото во соодветната област.
- Не фаќајте го чкрапецот за активирање пред инструментот да е подготвен за активирање, бидејќи така може да се вклучи каратеристиката за блокирање, што пак бара уредот да биде ослободен од ткивото. Фаќањето на чкрапецот за активирање пред инструментот да е подготвен за активирање може да резултира со делумно активирање на инструментот, што пак може да значи дека инструментот мора да биде наполнет пред повторна употреба на ткивото.
- Ако примените сила врз чкрапецот за да го комплетирате потегот на затворање со премногу ткиво или со здебелено ткиво во вилицата, резултатот може да биде слаба целокупност на спојната линија и веројатност за истекување или расцеп. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- Echelon Contour™ закривениот секач е дизајниран со функција којашто спречува затворање ако во инструментот во моментот има користена влошка, доколку нема влошка или ако има неправилно вметната влошка. Користената или погрешно ставената влошка треба да се замени со нова или, ако нема влошка, тогаш треба да ставите во инструментот. По следење на чекорите горе, ако уредот не се затвора делумно или комплетно, не користете го.
- Ако не го исчистите инструментот правилно пред повторното полнење, тој може да се оштети, да се наруши линијата на сечење и 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 нејзиното користење.
- Не користете Echelon Contour™ закривен секач или влошки по рокот на траење или ако пакетот е оштетен, бидејќи така може опремата да стане нефункционална или нестерилна.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или неискористени. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација може да ја нарушат структурната целокупност на уредот и/или да доведат до дефект што пак може да предизвика повреда на пациентот, болест или смрт.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат опасност од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција, вклучително, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.
- Со инструментите или уредите што доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација. Исфрлањето на сите медицински инструменти и прибори треба да се изведува согласно локалните регулативи.
- Обидот за затворање на уредот при неправилно сместена влошка, ќе ја активира карактеристиката за блокирање и ќе спречи затворање.
- Исфрлете ги употребените предмети што содржат ножеби или сечила во садови за „остри“ предмети.

MR Безбедносни информации за MP

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

- Статичко магнетно поле од 1,5 T и 3,0 T
- Максимален градиент на просторно поле од 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Пријавена максимална средна специфична стапка на апсорпција на цело тело (SAR) во MP-системот 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 постојано скенирање од 15 минути.

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

Како се испорачува

Echelon Contour™ закривениот секач со влошка се доставува стерилен за употреба на само еден пациент. Фрлете по употреба.

Услови за чување и транспорт

Да се одржува суво
Чувајте го подалеку од топлина

Пријавување сериозен инцидент

За пациент/корисник/трета страна во Европската Унија и во земји со идентична регулатива (Регулатива на ЕУ 2017/745): ако се појави сериозен инцидент за време на употребата на овој уред или како резултат од неговата употреба, ве молиме да го пријавите кај производителот и/или неговиот овластен претставник и кај вашите национални власти.

Echelon Contour™
Gebogen Cutter

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Als u nalaat deze instructies precies op te volgen, kan dit ernstige chirurgische consequenties hebben, zoals lekkage of dehiscentie.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de Echelon Contour™ Gebogen Cutter en Vullingen. Het is geen instructie in chirurgische staplingtechnieken.

Indicaties
De Echelon Contour™ Gebogen Cutter met Vulling is bedoeld voor transsectie en resectie in colorectale chirurgische procedures.

Contra-indicaties
- Dit instrument is niet bestemd voor gebruik wanneer chirurgische stapling is gecontra-indiceerd.
- Voordat een stapler wordt afgevuurd, moet de weefseldikte zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de Tabel met productcodes voor informatie over de benodigde weefselcompressie (gesloten-staplehoogte) voor de verschillende staplematen. 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 hoogte dan de vermelde gesloten-staplehoogte, is het weefsel gecontra-indiceerd, omdat het wellicht te dik of te dun is voor de beoogde staplemaat.
- Het instrument mag niet gebruikt worden op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik het nooit op vaten, van om het even welk type.

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

Beschrijving van het apparaat
De Echelon Contour™ Gebogen Cutter met Vulling is een apparaat voor eenmalig gebruik en meermaals afvuren met een gebogen kop om te snijden en te staplen. Het apparaat zorgt voor het ligeren van colorectale structuren wanneer een permanente ligatie vereist is.

Het apparaat plaatst vier zigzag lopende rijen staples uit een titaniumlegering, met een mes tussen de tweede en derde rij staples, en creëert een gebogen transsectie van 40 mm. Het apparaat is voorzien van een inrichting om sluiten te verhinderen wanneer het instrument een gebruikte vulling of geen vulling bevat. Er is een andere inrichting voorzien om afvuren te verhinderen tenzij de sluithendel in gesloten stand is vergrendeld. Een vergrendelpen houdt het weefsel op zijn plaats en kan zowel handmatig als door het inknijpen van de sluithendel worden gepositioneerd.

Het instrument wordt met een vulling geleverd. De Echelon Contour™ Gebogen Cutter kan vijf keer opnieuw worden geladen en maximaal zes keer worden afgevuurd per instrument tijdens een enkele procedure.

Elke vulling omvat een lemmet met twee zigzag lopende rijen staples aan elke kant, een aambeeld, een gele snijwasher, een vergrendelpen, en een staplevergrendeling. Vullingen zijn verkrijgbaar in twee maten. Zie de tabel hieronder.

Tabel met productcodes
WAARSCHUWING: De blauwe (standaard) en groene (dikke) vullingen voor de Echelon Contour™ Gebogen Cutter mogen alleen met de Echelon Contour™ Gebogen Cutter gebruikt worden. De vullingen kunnen echter wel door elkaar gebruikt worden.

Instrumentcode	Vulling	Beschrijving	Vullingkleur	Aantal staples	Gesloten-staplehoogte
GCS40B	GCR40B	Standaard	Blauw	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Dik	Groen	46	2,0 mm

Illustratie en nomenclatuur *(Illustratie 1)*

1. Gebogen kop
2. Zwarte vullingombouw
3. Drukstaaf
4. Vergrendelpen-actuator
5. Ontgrendelknop
6. Hendel
7. Sluithendel
8. Afvuurhendel
9. Vulling
10. Blauwe of groene cartridge
11. Vullingaambeeld in gele washer
12. Staplevergrendeling
13. Vergrendelpen

Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn vóór u het instrument gebruikt. (Zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.)

1. Bepaal de juiste vulling. Vóór gebruik van het instrument en de vulling moet de weefseldikte zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de Tabel met productcodes voor de juiste vullingkeuze.
   WAARSCHUWING: Het gebruik van een ongepaste vulling kan in een verkeerde staplevorming resulteren.
2. Neem het instrument met de vulling op een steriele manier uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, mogen het instrument en/of de vulling niet in de steriele zone terechtkomen.
3. Controleer de vulling op de aanwezigheid van een staplevergrendeling (Illustratie 1-12). De staplevergrendeling verzekert de juiste uitlijning van de vulling en beschermt de punten van de staplepootjes tijdens verzending en transport. Werp de vulling weg als er geen staplevergrendeling op de vulling zit.
   WAARSCHUWING: De staplevergrendeling verzekert de juiste uitlijning van de vulling en beschermt de punten van de staplepootjes tijdens verzending en transport. Als de vulling zonder de staplevergrendeling uit het apparaat wordt genomen, kan de vulling niet meer gebruikt worden en moet deze worden weggeworpen. Elke poging tot hergebruik van een vulling die zonder de staplevergrendeling uit het apparaat werd genomen, kan resulteren in misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden.
4. Verwijder de staplevergrendeling door op het rondje met het opschrift "Push to Remove" (duwen om te verwijderen) te duwen (Illustratie 2). Het geladen apparaat kan slechts worden gebruikt nadat de staplevergrendeling verwijderd is.
   WAARSCHUWING: Verwijder de gele washer niet (Illustratie 1-11) aangezien deze kritiek is voor de structurele integriteit van de vulling. Het verwijderen van de washer kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
   Let op: Inspecteer het vlak van de vulling na verwijdering van de staplevergrendeling. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. In dat geval bevat de vulling mogelijk geen staples. Een poging tot sluiten van het apparaat wanneer de gekleurde drivers zichtbaar zijn, zal de blokkeringsvoorziening activeren en sluiting verhinderen.
5. Controleer of de vulling stevig vastzit in de bek. Om te controleren of de vulling volledig vast geplaatst is, kan de gebruiker op de groene of blauwe cartridge (Illustratie 1-10) duwen op de door de pijl aangeduide plaats in Illustratie 10. De gebruiker kan hoorbare en/of voelbare feedback krijgen wanneer de vulling correct geplaatst is.
   Let op: Een poging tot sluiten van het apparaat met een niet correct geplaatste vulling zal de blokkeringsvoorziening activeren en sluiting verhinderen.
6. Wanneer het apparaat gereed-voor-gebruik is, grijp dan de hendel van het instrument (Illustratie 1-6) in uw handpalm met de vingers rond de sluithendel (Illustratie 1-7).

Positioneer het te snijden en te staplen weefsel tussen het vullingaambeeld in de gele washer (Illustratie 1-11) en de groene of blauwe vulling (Illustratie 1-10).

7. Om weefsel vast te zetten, moet u de vergrendelpen handmatig naar voren brengen (Illustratie 1-13) met behulp van de vergrendelpen-actuator (Illustratie 1-4) boven de hendel (Illustratie 3a). Als de vergrendelpen niet eerder handmatig naar voren werd gebracht, zal deze bij het sluiten automatisch naar voren worden gebracht (Illustratie 3b).
   WAARSCHUWING: Als het weefsel te breed of te dik is om comfortabel in de bekopening te passen, kan dit erop wijzen dat er te veel weefsel is om met één enkele keer afvuren door te snijden. Als wordt getracht de afvuurhendel te forceren om de sluitcyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of verdikt weefsel in de bek is, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden. Het kan dus gepast zijn de transsectie uit te voeren door meermaals af te vuren. Zie "Instructies voor meermaals afvuren" hieronder.
   WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het te staplen weefsel op de juiste manier in de bek geplaatst is voordat u begint met staplen. Weefsel dat niet goed plat ligt, uitgerekt of niet vlak is, kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase of dehiscentie van de staplelijn.
   WAARSCHUWING: Als de vergrendelpen onopzettelijk een onbedoeld stuk weefsel doorprikt tijdens het sluiten, kan dit leiden tot lekkage of schade op de plaats van de doorprikking. Let erop dat u het weefsel zorgvuldig in de gepaste zone herpositioneert.
8. Knijp de sluithendel in de richting van de hendel tot de sluithendel vergrendeld is. Wanneer de sluithendel vergrendeld is, beweegt de afvuurhendel naar de gereed-voor-afvuren-stand. De vulling is op het weefsel geklemd, dat klaar is om te worden gesneden en gestapled. Zorg ervoor dat de sluitcyclus wordt voltooid. Er moet een hoorbare klik zijn (Illustratie 4). Alle vingers moeten volledig van de sluithendel worden verwijderd om zeker te zijn dat het sluitsysteem houdt.
9. Een hoorbare klik halverwege de sluitcyclus wijst erop dat het apparaat zich in de tussenstand bevindt. In de tussenstand bevindt de vergrendelpen zich volledig in het vullingaambeeld in de gele washer om het weefsel vast te zetten, en is de bek gedeeltelijk open. Indien nodig kan het weefsel worden geherpositioneerd. De sluithendel kan nu worden losgelaten, en het instrument behoudt zijn gedeeltelijk gesloten bekopening (tussenstand) voor de eventuele laatste positionering van het te snijden en te staplen weefsel. De vergrendelpen is volledig vastgezet.
   WAARSCHUWING: Grijp de afvuurhendel (Illustratie 1-8) niet vast voor het instrument gereed is om af te vuren. Dit kan immers resulteren in misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
   Let op: Grijp de afvuurhendel niet vast voor het instrument gereed is om af te vuren aangezien dit de blokkeringsvoorziening zou kunnen activeren waardoor het apparaat van het weefsel zou moeten worden verwijderd. De afvuurhendel grijpen voor het instrument gereed is om af te vuren zou ook kunnen resulteren in een gedeeltelijk afvuren van het instrument waardoor het opnieuw moet worden geladen om op weefsel te worden gebruikt.
   Let op: De Echelon Contour™ Gebogen Cutter is voorzien van een inrichting om sluiten te verhinderen wanneer het instrument een gebruikte vulling, geen vulling of een verkeerd geplaatste vulling bevat. Een gebruikte of verkeerd geplaatste vulling moet door een nieuwe vulling worden vervangen. Indien er geen vulling was, moet er een vulling in het instrument worden geplaatst. Indien een apparaat na het volgen van bovenstaande stappen noch gedeeltelijk noch volledig sluit, mag het niet worden gebruikt.
   WAARSCHUWING: Als het moeilijk is om weefsel in de bekopening te klemmen, kan dit erop wijzen dat er te veel weefsel is om met één enkele keer afvuren door te snijden. Als wordt getracht de afvuurhendel te forceren om de sluitcyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of verdikt weefsel in de bek is, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden. Het kan dus gepast zijn de transsectie uit te voeren door meermaals af te vuren. Zie "Instructies voor meermaals afvuren" hieronder.
   Als het weefsel moet worden geherpositioneerd in het instrument voor de stapling, moet de bek worden geopend door de sluithendel in te knijpen en tezelfdertijd de ontgrendelknop met de duim in te drukken. De sluithendel zal terugkeren naar de volledig open stand en de bek zal

het weefsel loslaten, maar de vergrendelpen blijft uitgeschoven. Het weefsel kan nu worden geherpositioneerd.

10. Wacht 15 seconden na het sluiten om adequate weefselcompressie te verzekeren.
11. Met uw handpalm rond de hendel en de sluithendel plaatst u nu alle vingers rond de afvuurhendel. Voor het afvuren moet u nagaan of de vergrendelpen zich in het vullingaambeeld in de gele washer bevindt. Zorg altijd voor een volledige sluiting voor het afvuren.
    WAARSCHUWING: Controleer voor het afvuren of het gewenste weefsel zich in de gesloten bek van het instrument bevindt. Als de vergrendelpen niet correct gepositioneerd is, kan dit resulteren in onjuist gevormde staples met lekkage of dehiscentie van de staplelijn tot gevolg.
    WAARSCHUWING: Let er op dat er zich bij de positionering van de stapler op de hechtingsplaats geen obstructies, zoals clips, stents of voerdraden in de bek van het instrument bevinden. Het afvuren boven een obstructie kan resulteren in een onvolledig uitgevoerde snijactie en/of onjuist gevormde staples.
12. Voltooi het afvuren van het instrument door de afvuurhendel in te knijpen tot deze de sluithendel raakt (plastic op plastic), wat impliceert dat het instrument de staples en het lemmet heeft afgevuurd, en dat het weefsel is doorgesneden (Illustratie 5). De afvuurhendel keert automatisch terug naar de tussenstand zodra deze wordt losgelaten; de sluithendel blijft in de volledig gesloten stand.
    WAARSCHUWING: Let erop dat de ontgrendelknop tijdens het afvuren niet wordt ingedrukt, omdat juiste vorming van de staples hierdoor in het gedrang kan komen.
    WAARSCHUWING: Er moet op worden gelet dat dit instrument niet wordt afgevuurd als de resulterende staplelijn onder spanning zal staan, aangezien dit tot lekkage van de staplelijn kan leiden.
    WAARSCHUWING: De afvuurcyclus moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan resulteren in onjuist gevormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat.
13. Na het afvuren van het instrument, moet u de sluithendel inknijpen en de ontgrendelknop indrukken met de duim. Om de bek van het instrument te openen, moet u de sluithendel loslaten en tegelijkertijd de ontgrendelknop indrukken (Illustratie 6). De drivers van de vulling zijn zichtbaar om aan te geven dat de vulling werd gebruikt. Als het instrument geblokkeerd geraakt op weefsel en niet opengaat door de ontgrendelknop in te drukken, kan het apparaat worden geopend door de ontgrendelknop in te drukken en tegelijkertijd de sluithendel open te trekken.
    Let op: Controleer de staplelijnen op hemostase en kijk of de staples juist gevormd zijn. Is er geen hemostase, dan moeten de geëigende technieken gebruikt worden om hemostase te verkrijgen.
14. Beweeg de vergrendelpen handmatig naar achteren (Illustratie 7). Controleer of de staplelijn en de snijlijn voltooid zijn. Verwijder het instrument.

Instructies voor meermaals afvuren

1. Als er wordt bepaald dat er tweemaal moet worden afgevuurd om het weefsel door te snijden, moet worden verzekerd dat het apparaat bij het eerste afvuren tot voorbij de helft van het door te snijden weefsel reikt.
2. Om weefsel vast te zetten, moet u de vergrendelpen handmatig naar voren brengen (Illustratie 1-13) met behulp van de vergrendelpen-actuator (Illustratie 1-4) boven de hendel (Illustratie 3a) tot het weefsel wordt doorprikt. Als de vergrendelpen niet eerder handmatig naar voren werd gebracht, zal deze bij het sluiten automatisch naar voor worden gebracht. (Illustratie 3b).
3. Knijp de sluithendel in de richting van de hendel tot de sluithendel vergrendeld is. Wanneer de sluithendel vergrendeld is, beweegt de afvuurhendel naar de gereed-voor-afvuren-stand. De vulling is op het weefsel geklemd, dat klaar is om te worden gesneden en gestapled. Zorg ervoor dat de sluitcyclus wordt voltooid. Er moet een hoorbare klik zijn (Illustratie 4). Alle vingers moeten volledig van de sluithendel worden verwijderd om zeker te zijn dat het sluitsysteem houdt.

WAARSCHUWING: Grijp de afvuurhendel (Illustratie 1-8) niet vast voor het instrument gereed is om af te vuren. Dit kan immers resulteren in misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
Let op: Grijp de afvuurhendel niet vast voor het instrument gereed is om af te vuren aangezien dit de blokkeringsvoorziening zou kunnen activeren waardoor het apparaat van het weefsel zou moeten worden verwijderd. De afvuurhendel grijpen voor het instrument gereed is om af te vuren zou ook kunnen resulteren in een gedeeltelijk afvuren van het instrument waardoor het opnieuw moet worden geladen om op weefsel te worden gebruikt.
WAARSCHUWING: Als wordt getracht de afvuurhendel te forceren om de sluitcyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of verdikt weefsel in de bek is, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden.

4. Als het weefsel moet worden geherpositioneerd in het instrument voor de stapling, moet de bek worden geopend door de hendel en de sluithendel samen licht in te knijpen, de ontgrendelknop in te drukken (Illustratie 1-5), en langzaam de greep van de sluithendel los te laten (Illustratie 6). De sluithendel zal terugkeren naar de volledig open stand en de bek zal het weefsel loslaten, maar de vergrendelpen blijft uitgeschoven. Het weefsel kan nu worden geherpositioneerd. Als het apparaat wordt geherpositioneerd, zorg er dan voor dat het doorprikt weefsel wordt verwijderd met het specimen.
Let op: De Echelon Contour™ Gebogen Cutter is voorzien van een inrichting om sluiten te verhinderen wanneer het instrument een gebruikte vulling, geen vulling of een verkeerd geplaatste vulling bevat. Een gebruikte of verkeerd geplaatste vulling moet door een nieuwe vulling worden vervangen. Indien er geen vulling was, moet er een vulling in het instrument worden geplaatst. Indien een apparaat na het volgen van bovenstaande stappen noch gedeeltelijk noch volledig sluit, mag het niet worden gebruikt.
5. Wacht 15 seconden na het sluiten om adequate weefselcompressie te verzekeren.
6. Met uw handpalm rond de hendel en de sluithendel plaatst u nu alle vingers rond de afvuurhendel. Voor het afvuren moet u nagaan of de vergrendelpen zich in het vullingaambeeld in de gele washer bevindt. Zorg altijd voor een volledige sluiting voor het afvuren.
WAARSCHUWING: Controleer voor het afvuren of het gewenste weefsel zich in de gesloten bek van het instrument bevindt. Als de vergrendelpen niet correct gepositioneerd is, kan dit resulteren in onjuist gevormde staples met lekkage of dehiscentie van de staplelijn tot gevolg.
WAARSCHUWING: Let er op dat er zich bij de positionering van de stapler op de hechtingsplaats geen harde objecten zoals clips, stents of voerdraden in de bek van het instrument bevinden. Het afvuren boven een obstructie kan resulteren in een onvolledig uitgevoerde snijactie en/of onjuist gevormde staples.
7. Voltooi het afvuren van het instrument door de afvuurhendel in te knijpen tot deze de sluithendel raakt (plastic op plastic), wat impliceert dat het instrument de staples en het lemmet heeft afgevuurd, en dat het weefsel is doorgesneden (Illustratie 5). De afvuurhendel keert automatisch terug naar de tussenstand zodra deze wordt losgelaten; de sluithendel blijft in de volledig gesloten stand. Let erop dat de ontgrendelknop tijdens het afvuren niet wordt ingedrukt, omdat juiste vorming van de staples hierdoor in het gedrang kan komen.
WAARSCHUWING: De afvuurcyclus moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan resulteren in onjuist gevormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat.
8. Na het afvuren van het instrument, moet u de sluithendel inknijpen en de ontgrendelknop indrukken met de duim. Om de bek van het instrument te openen, moet u de sluithendel loslaten en tegelijkertijd de ontgrendelknop indrukken (Illustratie 6). De drivers van de vulling zijn zichtbaar om aan te geven dat de vulling werd gebruikt. Als het instrument geblokkeerd geraakt op weefsel en niet opengaat door de ontgrendelknop in te drukken, kan het apparaat worden geopend door de ontgrendelknop in te drukken en tegelijkertijd de sluithendel open te trekken.
9. Controleer de staplelijnen om te zien of de staples juist gevormd zijn.
10. Na het eerste afvuren is het weefsel doorgesneden tot aan de vergrendelpen en wordt de staplelijn verlengd voorbij de vergrendelpen. De verlenging van de staplelijn zorgt voor een

tijdelijke afdichting tegen de mogelijke lekkage van lumeninhoud tot de transsectie kan worden voltooid door het tweede afvuren. Op dit ogenblik moet het apparaat opnieuw worden geladen voor het tweede afvuren.

11. Zie "Instructies voor opnieuw laden" hieronder voor het verwijderen van de vulling, het reinigen van het apparaat, de keuze en plaatsing van de vulling.
12. Bij het positioneren van het instrument voor het tweede afvuren, mag de tweede staplelijn worden gepositioneerd waar de eerste staplelijn eindigde (Illustratie 11a), of mag deze worden gepositioneerd om de locatie van de kruising van de staplelijn te bepalen (Illustratie 11b).
13. Breng de vergrendelpen naar voren om het resterende weefsel vast te zetten in de bekopening. Zie "Gebruiksaanwijzing" hierboven voor het positioneren, sluiten en afvuren van het apparaat. Wacht 15 seconden na het klemmen om een adequate weefselcompressie te verzekeren voor het afvuren.
14. Ontgrendel de bekopening en controleer het weefsel op hemostase en juiste staplevorming. Is er geen hemostase, dan moeten de geëigende technieken gebruikt worden om hemostase te verkrijgen. Beweeg de vergrendelpen handmatig naar achteren (Illustratie 7). Controleer of de staplelijn en de snijlijn voltooid zijn. Verwijder het instrument.

Instructies voor opnieuw laden

1. Verwijder de gebruikte vulling uit het instrument. Grijp de bovenkant van de vulling vast bij de grijpvoorziening en trek ze uit in een lichte boogbeweging, waarbij de vulling uit de bek losklikt (Illustratie 8). Werp de gebruikte vulling op correcte wijze weg.
2. Reinig het instrument grondig door de gebogen kop (Illustratie 1-1) en de vullingombouw (Illustratie 1-2) volledig in een steriele oplossing onder te dompelen en ze goed door de oplossing te halen. Nadat ze goed door de oplossing gehaald zijn, moeten de gebogen kop en de vullingombouw visueel worden geïnspecteerd en moeten alle resterende staples en/of vreemd materiaal van het instrument worden verwijderd vóór het opnieuw laden.
   WAARSCHUWING: Indien u nalaat het instrument correct te reinigen voor het opnieuw laden, kan dit resulteren in schade aan het instrument en de snijlijn en staplevorming in het gedrang brengen.
3. Bepaal de juiste vulling. Vóór gebruik van het instrument en de vulling moet de weefseldikte zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de Tabel met productcodes voor de juiste vullingkeuze.
   WAARSCHUWING: Het gebruik van een ongepaste vulling kan in een verkeerde staplevorming resulteren.
4. Neem de vulling op een steriele manier uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, mag de vulling niet in de steriele zone terechtkomen.
5. Controleer of de nieuwe vulling is voorzien van een staplevergrendeling. Werp de vulling weg als er geen staplevergrendeling op de vulling zit. Verwijder de staplevergrendeling pas nadat de vulling in het apparaat is geplaatst. De staplevergrendeling kan niet worden verwijderd tot de vulling correct in het apparaat is geladen. Het geladen apparaat kan slechts worden gebruikt nadat de staplevergrendeling verwijderd is.
6. Druk de ontgrendelknop in om te verzekeren dat het instrument zich in de open stand bevindt. Zorg ervoor dat de vergrendelpen-actuator (Illustratie 1-4) werd ingeschoven. Laad het apparaat met de passende vulling door de vulling uit te lijnen met het apparaat. De groeven langs beide zijden van de vulling moeten worden gebruikt als geleiders om de vulling met de bek van het instrument (Illustratie 9) uit te lijnen. Als de vulling correct is uitgelijnd (staplevergrendeling nog steeds aanwezig), duw de vulling dan volledig vast in het instrument. Controleer of de vulling stevig vastzit in de bek. De gebruiker kan hoorbare en/of voelbare feedback krijgen wanneer de vulling van de Echelon Contour™ Gebogen Cutter correct en vast geplaatst is (Illustratie 10).
   WAARSCHUWING: Verwijder de gele washer niet (Illustratie 1-11) aangezien deze kritiek is voor de structurele integriteit van de vulling. Het verwijderen van de washer kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
   WAARSCHUWING: De staplevergrendeling verzekert de juiste uitlijning van de vulling en beschermt de punten van de staplepootjes tijdens verzending en transport. Als de vulling zonder de staplevergrendeling uit het apparaat wordt genomen, kan de vulling niet meer gebruikt worden en moet deze worden weggeworpen. Elke poging tot hergebruik van een vulling die zonder de staplevergrendeling uit het apparaat werd genomen, kan resulteren

in misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden.

7. Verwijder de staplevergrendeling door op het rondje met het opschrift "Push to Remove" (duwen om te verwijderen) te duwen (Illustratie 2) en werp deze weg. Het geladen apparaat kan slechts worden gebruikt nadat de staplevergrendeling verwijderd is.
   WAARSCHUWING: Verwijder de gele washer niet (Illustratie 1-11) aangezien deze kritiek is voor de structurele integriteit van de vulling. Het verwijderen van de washer kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
   Let op: Inspecteer het vlak van de nieuwe vulling na verwijdering van de staplevergrendeling. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. In dat geval bevat de vulling mogelijk geen staples. Een poging tot sluiten van het apparaat wanneer de gekleurde drivers zichtbaar zijn, zal de blokkeringsvoorziening activeren en sluiting verhinderen.
8. Controleer of de vulling stevig vastzit in de bek. Om te controleren of de vulling volledig vast geplaatst is, kan de gebruiker op de groene of blauwe cartridge (Illustratie 1-10) duwen op de door de pijl aangeduide plaats in Illustratie 10. De gebruiker kan hoorbare en/of voelbare feedback krijgen wanneer de vulling correct geplaatst is.
   Let op: Een poging tot sluiten van het apparaat met een niet correct geplaatste vulling zal de blokkeringsvoorziening activeren en sluiting verhinderen.
9. Het instrument is nu opnieuw geladen en gereed voor gebruik.

Gebruikte standaardregels

Het gebruik van de mededelingen Let op en Waarschuwing

Informatie betreffende de voltooiing van een taak op een veilige en grondige wijze wordt gegeven in de vorm van de mededeling Waarschuwing of Let op. Deze mededelingen kunt u in het gehele document vinden. Deze mededelingen moeten worden gelezen voordat u doorgaat naar de volgende stap in een procedure.

WAARSCHUWING: De mededeling Waarschuwing geeft een gebruiks- of een onderhoudsprocedure, praktijk of voorwaarde aan die, indien niet strikt nageleefd, kan leiden tot persoonlijk letsel of fatale afloop.

Let op: De mededeling Let op geeft een procedure, gebruiksregel of voorwaarde aan met betrekking tot gebruik of onderhoud, die kan leiden tot beschadiging of vernietiging van het instrument indien deze niet strikt wordt nageleefd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over een relevante opleiding en op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg medische literatuur die betrekking heeft op technieken, complicaties en risico's alvorens een minimaal invasieve procedure te verrichten.
- De diameter van instrumenten die bij minimaal invasieve technieken worden gebruikt, kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet vóór aanvang van de procedure worden gecontroleerd of de instrumenten compatibel zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om ervoor te zorgen dat het apparaat of andere medische instrumenten niet beschadigd raken. Zorg ervoor dat de elektrische isolatie en de aarding in orde zijn. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistoffen, tenzij de instrumenten daartoe ontworpen en overeenkomstig geëtiketteerd zijn.
- Preoperatieve radiotherapie kan tot veranderingen in de eigenschappen van het weefsel leiden. 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) vullingen voor de Echelon Contour™ Gebogen Cutter mogen alleen met de Echelon Contour™ Gebogen Cutter gebruikt worden. De vullingen kunnen echter wel door elkaar gebruikt worden.
- Het apparaat mag niet worden afgevuurd zonder vulling.
- Het gebruik van een ongepaste vulling kan in een verkeerde staplevorming resulteren.
- Een poging tot laden van het apparaat zonder staplevergrendeling kan leiden tot een foutieve richting, misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden.
- De staplevergrendeling verzekert de juiste uitlijning van de vulling en beschermt de punten van de staplepootjes tijdens verzending en transport. Als de vulling zonder de staplevergrendeling uit het apparaat wordt genomen, kan de vulling niet meer gebruikt worden en moet deze worden weggeworpen. Elke poging tot hergebruik van een vulling die zonder de staplevergrendeling uit het apparaat werd genomen, kan resulteren in misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden.
- Verwijder de gele washer niet aangezien deze kritiek is voor de structurele integriteit van de vulling. Het verwijderen van de washer kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
- Inspecteer het vlak van de nieuwe vulling na verwijdering van de staplevergrendeling. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de vulling geen staples bevat. Een poging tot sluiten van het apparaat wanneer de gekleurde drivers zichtbaar zijn, zal de blokkeringsvoorziening activeren en sluiting verhinderen.
- Zorg ervoor dat het te staplen weefsel op de juiste manier in de bek geplaatst is voordat u begint met staplen. Weefsel dat niet goed plat ligt, uitgerekt of niet vlak is, kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase of dehiscentie van de staplelijn.
- Zorg ervoor dat er geen onbedoeld weefsel wordt doorgesneden.
- Er moet op worden gelet dat dit instrument niet wordt afgevuurd als de resulterende staplelijn onder spanning zal staan.
- Als het weefsel te breed of te dik is om comfortabel in de bekopening te passen, kan dit erop wijzen dat er te veel weefsel is om met één enkele keer afvuren door te snijden. Als wordt getracht de afvuurhendel te forceren om de sluitcyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of verdikt weefsel in de bek is, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden. Het kan dus gepast zijn de transsectie uit te voeren door meermaals af te vuren.
- Als het moeilijk is om weefsel in de bekopening te klemmen, kan dit erop wijzen dat er te veel weefsel is om met één enkele keer afvuren door te snijden. Als wordt getracht de afvuurhendel te forceren om de sluitcyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of verdikt weefsel in de bek is, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden. Het kan dus gepast zijn de transsectie uit te voeren door meermaals af te vuren.
- Controleer voor het afvuren of het gewenste weefsel zich in de gesloten bek van het instrument bevindt. Als de vergrendelpen niet correct gepositioneerd is, kan dit resulteren in onjuist gevormde staples met lekkage of dehiscentie van de staplelijn tot gevolg.
- Let er op dat er zich bij de positionering van de stapler op de hechtingsplaats geen harde objecten zoals clips, stents of voerdraden in de bek van het instrument bevinden. Het afvuren boven een obstructie kan resulteren in een onvolledig uitgevoerde snijactie en/of onjuist gevormde staples.
- De afvuurcyclus moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan resulteren in onjuist gevormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn en/of problemen bij het verwijderen van het apparaat.
- Controleer de staplelijnen op hemostase en kijk of de staples juist gevormd zijn. Is er geen hemostase, dan moeten de geëigende technieken gebruikt worden om hemostase te verkrijgen.

- Grijp de afvuurhendel (Illustratie 1-8) niet vast voor het instrument gereed is om af te vuren. Dit kan immers resulteren in misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage uit de staplelijn.
- Als de vergrendelpen onopzettelijk een onbedoeld stuk weefsel doorprikt tijdens het sluiten, kan dit leiden tot lekkage of schade op de plaats van de doorprikking. Let erop dat u het weefsel zorgvuldig in de gepaste zone herpositioneert.
- Grijp de afvuurhendel niet vast voor het instrument gereed is om af te vuren aangezien dit de blokkeringsvoorziening zou kunnen activeren waardoor het apparaat van het weefsel zou moeten worden verwijderd. De afvuurhendel grijpen voor het instrument gereed is om af te vuren zou ook kunnen resulteren in een gedeeltelijk afvuren van het instrument waardoor het opnieuw moet worden geladen om op weefsel te worden gebruikt.
- Als wordt getracht de afvuurhendel te forceren om de sluitcyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of verdikt weefsel in de bek is, kan dit tot een slechte staplelijn leiden met mogelijke lekkage of dehiscentie. Bovendien kan er een beschadiging of storing/defect van het instrument optreden.
- De Echelon Contour™ Gebogen Cutter is voorzien van een inrichting om sluiten te verhinderen wanneer het instrument een gebruikte vulling, geen vulling of een verkeerd geplaatste vulling bevat. Een gebruikte of verkeerd geplaatste vulling moet door een nieuwe vulling worden vervangen. Indien er geen vulling was, moet er een vulling in het instrument worden geplaatst. Indien een apparaat na het volgen van bovenstaande stappen noch gedeeltelijk noch volledig sluit, mag het niet worden gebruikt.
- Indien u nalaat het instrument correct te reinigen voor het opnieuw laden, kan dit resulteren in schade aan het instrument en de snijlijn en staplevorming van het daaropvolgende afvuren in het gedrang brengen.
- Bij gebruik van andere technologieën in de procedure moeten de door de fabrikant van de apparatuur aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, zodat eventuele gebruiksrisico's worden vermeden.
- Gebruik de Echelon Contour™ Gebogen Cutter of vullingen niet na hun houdbaarheidsdatum of indien de verpakking beschadigd is, aangezien dit de apparatuur onbruikbaar of niet-steriel kan maken.
- Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze al dan niet gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, verkeerd opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat in het gedrang brengen en/of leiden tot een storing/defect van het apparaat, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het opnieuw gebruiken, verkeerd opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan het risico van contaminatie met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Contaminatie kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen, zijn soms speciale afvoermethoden nodig om biologische contaminatie te voorkomen. Het wegwerpen en afvoeren van medische apparaten, instrumenten en accessoires moet gebeuren overeenkomstig lokaal geldende vereisten en regelgeving.
- Een poging tot sluiten van het apparaat met een niet correct geplaatste vulling zal de blokkeringsvoorziening activeren en sluiting verhinderen.
- Werp gebruikte items die messen of lemmets omvatten weg in containers voor "scherpe voorwerpen".

Informatie over MRI-veiligheid

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de staples uit titaniumlegering (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 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum door het MRI-systeem gemelde gemiddelde lichaams-SAR van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

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 apparaat wordt veroorzaakt, circa 4 mm buiten de staplelijn uit bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3,0 T-MRI-systeem.

Levering

De Echelon Contour™ Gebogen Cutter met Vulling wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

Opslag- en transportcondities

Droog houden
Verwijderd houden van warmte

Melding van ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevingsstelsel (Verordening (EU) 2017/745): als, tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan, een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn officiële vertegenwoordiger en aan de in uw land bevoegde instantie.

Echelon Contour™
Buet kutteinnretning

Les all informasjon grundig.

Hvis ikke instruksjonene følges nøye, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, som lekkasje eller brudd.

Viktig: Dette pakningsvedlegget inneholder bruksanvisningen for Echelon Contour™ buet kutteinnretning og magasiner. Det er ikke en veiledning i kirurgiske stiftemetoder.

Indikasjoner
Echelon Contour™ buet kutteinnretning med magasin er indisert for transeksjon og reseksjon i kolorektale kirurgiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner
- Dette instrumentet må ikke benyttes hvis kirurgisk stifting er kontraindisert.
- Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før stiftemaskiner avfyres. Se Tabell med produktkoder nedenfor for vevskomprimeringskrav (lukket stiftehøyde) for hver stiftestørrelse. Hvis vevet ikke kan komprimeres på en behagelig måte til den lukkede stiftehøyden oppført i tabellen, eller hvis det komprimeres for lett til mindre enn den lukkede stiftehøyden oppført i tabellen, er vevet kontraindisert, fordi det kan hende at det er for tykt eller for tynt for den valgte stiftestørrelsen.
- Må ikke brukes på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Må ikke brukes på det vaskulære systemet.

Uønskede bivirkninger / andre risikoer
Uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med kirurgisk stifting inkluderer muligheten for blødninger, vevsskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller smitteoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, og inkompatibilitet med magnetresonansavbildning på grunn av fremmedlegeme i kroppen. Stiftelinjefeil, manglende kutteevne eller skadet utstyr kan også føre til utilsiktet skade, forlengelse av det kirurgiske inngrepet, eller endring i kirurgisk tilnærmingsmetode.

Beskrivelse av utstyret
Echelon Contour™ buet kutteinnretning med magasin er et engangsutstyr med buet hode som kutter og stifter og kan fyres av flere ganger. Utstyret sørger for ligasjon av kolorektale strukturer når det er behov for permanent ligasjon.

Utstyret leverer fire forskjøvne rekker med titanstifter, med en kniv mellom den andre og tredje stiftrekken, og utfører en buet transeksjon på 40 mm. Utstyret 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 lukkingsutløseren er i lukket posisjon. En fikseringspinne holder vevet på plass og kan enten plasseres manuelt eller ved å klemme på lukkingsutløseren.

Instrumentet sendes med et magasin. Echelon Contour™ buet kutteinnretning kan lades fem ganger for maksimalt seks avfyringer per instrument under én og samme prosedyre.

Hvert magasin inneholder et knivblad med to forskjøvne rekker med stifter på hver side, en ambolt, en gul kuttepakning, en fikseringspinne og en transportsikring. Magasinene lages i to størrelser. Se tabellen nedenfor.

Tabell med produktkoder
ADVARSEL: De blå (standard) og grønne (tykke) magasinene for Echelon Contour™ buet kutteinnretning kan bare brukes med Echelon Contour™ buet kutteinnretning, men de kan brukes om hverandre.

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

Illustrasjoner og terminologi *(Illustrasjon 1)*

1. Buet hode
2. Svart magasinholder
3. Skyvestang
4. Fikseringspinneaktuator
5. Utløserknapp
6. Håndtak
7. Lukkingsutløser
8. Avfyringsutløser
9. Magasin
10. Blå eller grønn patron
11. Magasinambolt i gul pakning
12. Transportsikring
13. Fikseringspinne

Bruksanvisning

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

1. Velg et passende magasin. Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før instrumentet og magasiner brukes. Se Tabell med produktkoder for riktig valg av magasin.
   ADVARSEL: Bruk av et uegnet magasin kan føre til feil forming av stiftene.
2. Bruk steril teknikk og ta instrumentet med magasin ut av pakningen. Ikke vipp instrumentet eller magasinet inn i det sterile feltet, da dette kan forårsake skader.
3. Kontroller at transportsikringen sitter på plass på magasinet (Illustrasjon 1-12). Transportsikringen sørger for riktig innretting av magasinet og beskytter ytterpunktene på stiftebena under forsendelse og transport. Hvis transportsikringen ikke er på plass, må magasinet kasseres.
   ADVARSEL: Transportsikringen sørger for riktig innretting av magasinet og beskytter ytterpunktene på stiftebena under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan ikke magasinet brukes og må kasseres. Forsøk på å gjenbruke et magasin som er blitt fjernet fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning, lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne utstyret. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
4. Transportsikringen fjernes ved å trykke på knappen merket «Push to Remove» (Trykk for å fjerne) (Illustrasjon 2). Når utstyret er ladet, kan det ikke brukes før transportsikringen er fjernet.
   ADVARSEL: Ikke fjern den gule pakningen (Illustrasjon 1-11), ettersom den er avgjørende for magasinets strukturelle integritet. Fjerning av pakningen kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
   Forsiktig: Etter at transportsikringen er fjernet, må du kontrollere overflaten på magasinet. Hvis fargede fremførere er synlige, må magasinet skiftes ut med et nytt. Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter. Hvis brukeren forsøker å lukke utstyret når de fargede fremførerne er synlige, vil sikkerhetssperren bli aktivert og forhindre lukking.
5. Kontroller at magasinet holdes godt på plass i kjevene. Brukeren kan sikre at magasinet er på korrekt plass ved å skyve på den grønne eller blå patronen (Illustrasjon 1-10) som angitt av pilen i Illustrasjon 10. Brukeren kan få en hørbar og/eller følbar tilbakemelding når magasinet er på korrekt plass.
   Forsiktig: Hvis brukeren forsøker å lukke utstyret når et magasin er på feil plass, vil sikkerhetssperren bli aktivert og forhindre lukking.
6. Når utstyret er klart til bruk, legger du håndflaten rundt instrumenthåndtaket (Illustrasjon 1-6) og fingrene rundt lukkingsutløseren (Illustrasjon 1-7). Plasser vevet som skal kuttes og stiftes, mellom magasinambolten i den gule pakningen (Illustrasjon 1-11) og den grønne eller blå patronen (Illustrasjon 1-10).
7. For å fange vev fører du fikseringspinnen (Illustrasjon 1-13) manuelt fremover ved bruk av fikseringspinneaktuatoren (Illustrasjon 1-4) øverst på håndtaket (Illustrasjon 3a). Hvis fikseringspinnen ikke er ført manuelt fremover fra før, går den automatisk fremover ved lukking (Illustrasjon 3b).

ADVARSEL: Hvis vevet er for bredt eller tykt for kjeveåpningen, er det en indikasjon på at én avfyring ikke vil være nok til å utføre transeksjon av vevet. Hvis du forsøker å bruke makt på utløseren for å plassere stiften over for mye vev eller fortykket vev mellom kjevene, kan det føre til ufullstendig forming av stiftelinjen med mulig lekkasje eller brudd. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet. Det vil muligens være hensiktsmessig å fullføre transeksjonen med mer enn én avfyring. Se «Instruksjoner for flere avfyringer» nedenfor.
ADVARSEL: Pass på at vevet som skal stiftes, er riktig plassert i kjevene før det stiftes. For mye vev, strekking av vev eller ujevn mengde vev kan føre til lekkasje, manglende hemostase eller brudd på stiftelinjen.
ADVARSEL: Hvis fikseringspinnen ved et uhell gjennomhuller et utilsiktet vevsområde under lukking, kan det føre til lekkasje eller traume i det gjennomhullede området. Vær omhyggelig med å plassere vevet i riktig område.

8. Klem lukkingsutløseren og håndtaket sammen til lukkingsutløseren er i hakket for lukket posisjon. Når lukkingsutløseren er i hakk, vil avfyringsutløseren flytte seg til klar-til-avfyring-posisjonen. Magasinet har lukket seg rundt vevet som er klart for kutting og stifting. Pass på at lukkingen fullføres. Lytt etter et hørbart klikk (Illustrasjon 4). Alle fingre må fjernes fullstendig fra lukkingsutløseren for å sikre at lukkesystemet holder.
9. Et hørbart klikk halvveis i lukkingen angir at utstyret er i mellomposisjon. I mellomposisjonen er fikseringspinnen fullstendig plassert i magasinambolten i den gule pakningen som fanger vevet, og kjevene er delvis åpne. Juster vevets posisjon i instrumentet ved behov. Lukkingsutløseren kan slippes på dette punktet, og instrumentet vil da beholde kjevens delvis lukkede posisjon slik at man kan foreta en endelig justering av vevet som skal kuttes og stiftes. Fikseringspinnen er fullstendig innkoblet.
   ADVARSEL: Ikke grip avfyringsutløseren (Illustrasjon 1-8) før instrumentet skal avfyres. Dette kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
   Forsiktig: Ikke grip avfyringsutløseren før instrumentet skal avfyres. Hvis ikke, kan det aktivere sperrefunksjonen som innebærer at utstyret må frigjøres fra vevet. Å gripe avfyringsutløseren før instrumentet er klart til å avfyres kan føre til at instrumentet avfyres delvis, noe som betyr at instrumentet må lades med nytt magasin før det brukes på vev.
   Forsiktig: Echelon Contour™ buet kutteinnretning er utviklet med en funksjon som hindrer lukking hvis et brukt magasin, intet magasin eller et ukorrekt plassert magasin brukes i instrumentet. Et brukt eller feilplassert magasin må skiftes ut med et nytt magasin. Hvis magasinet mangler, må det fremskaffes og settes inn i instrumentet. Utstyr som ikke kan lukkes verken delvis eller helt etter trinnene ovenfor, må ikke brukes.
   ADVARSEL: Hvis det er vanskelig å lukke utstyrskjevene rundt vevet, er det kanskje for mye vev til at én avfyring er nok til å utføre transeksjon. Hvis du forsøker å bruke makt på utløseren for å plassere stiften over for mye vev eller fortykket vev mellom kjevene, kan det føre til ufullstendig forming av stiftelinjen med mulig lekkasje eller brudd. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet. Det vil muligens være hensiktsmessig å fullføre transeksjonen med mer enn én avfyring. Se «Instruksjoner for flere avfyringer» nedenfor.
   Hvis du må flytte på vevet i instrumentet før stifting, åpner du kjevene ved å klemme lukkingsutløseren og trykke på utløserknappen med tommelen. Lukkingsutløseren vil returnere til helt åpen posisjon og kjevene vil frigjøre vevet, men fikseringspinnen vil forbli trukket ut. Vevet kan nå flyttes.
10. Vent 15 sekunder etter lukking for å oppnå adekvat vevskompresjon.
11. Hold håndtaket og lukkingsutløseren med håndflaten og plasser alle fingre rundt avfyringsutløseren. Før avfyring må du kontrollere at fikseringspinnen sitter på plass i magasinambolten i den gule pakningen. Sørg alltid for at instrumentet er helt lukket før avfyring.
    ADVARSEL: Før avfyring må du kontrollere at det tiltenkte vevet er innenfor instrumentets lukkede kjever. Hvis fikseringspinnen ikke er korrekt plassert, vil stiftene muligens ikke formes korrekt, noe som kan føre til lekkasje eller brudd på stiftelinjen.
    ADVARSEL: Ved plassering av stiftemaskinen på applikasjonsstedet må du sikre at ingen fremmedlegemer, som klips, stenter eller ledevaiere, kommer i klem i instrumentets kjever. Avfyring over en slik obstruksjon kan medføre ufullstendig kutting og/eller feilformede stifter.

12. Avfyr instrumentet helt ved å klemme avfyringsutløseren til den berører lukkingsutløseren (plast mot plast), noe som angir at instrumentet har avfyrt stiftene og knivbladet, og at transeksjonen av vevet er utført (Illustrasjon 5). Avfyringsutløseren går automatisk tilbake til mellomposisjonen straks den frigjøres, og lukkingsutløseren forblir i helt lukket posisjon.
    ADVARSEL: Kontroller at du ikke trykker på utløserknappen samtidig som du fyrer av, fordi dette kan føre til at stiftene ikke formes som de skal.
    ADVARSEL: Unngå å fyre av instrumentet på en måte som gjør at stiftelinjen vil bli for stram, ettersom dette kan føre til lekkasje ved stiftelinjen.
    ADVARSEL: Avfyringsstøtet må fullføres. Enheten må ikke avfyres delvis. Ufullstendig avfyring kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
13. Når instrumentet er avfyrt, klemmer du lukkingsutløseren og trykker på utløserknappen med tommelen. Åpne kjevene på instrumentet ved å frigjøre lukkingsutløseren og samtidig holde inne utløserknappen (Illustrasjon 6). Magasinets fremførere blir synlige og indikerer at magasinet er brukt. Hvis instrumentet blir låst rundt vev og ikke vil åpne seg når du trykker på utløserknappen, kan det åpnes ved å trykke ned utløserknappen og samtidig dra og åpne lukkingsutløseren.
    Forsiktig: Undersøk stiftelinjene for hemostase og korrekt forming av stiftene. Hvis det ikke foreligger hemostase, må det brukes egnede teknikker for å oppnå hemostase.
14. Trekk fikseringspinnen tilbake manuelt (Illustrasjon 7). Sørg for at stiftelinjen og kuttelinjen er fullført. Fjern instrumentet.

Instruksjoner for flere avfyringer

1. Hvis det viser seg å bli behov for to avfyringer for å oppnå transeksjon av vevet, må du for den første avfyringen påse at utstyret rekker mer enn halvveis over vevet som er gjenstand for transeksjon.
2. For å fange vev fører du fikseringspinnen (Illustrasjon 1-13) manuelt fremover ved bruk av fikseringspinneaktuatoren (Illustrasjon 1-4) øverst på håndtaket (Illustrasjon 3a) til den gjennomhuller vevet. Hvis fikseringspinnen ikke er ført manuelt fremover fra før, går den automatisk fremover ved lukking. (Illustrasjon 3b).
3. Klem lukkingsutløseren og håndtaket sammen til lukkingsutløseren er i hakket for lukket posisjon. Når lukkingsutløseren er i hakk, vil avfyringsutløseren flytte seg til klar-til-avfyring-posisjonen. Magasinet har lukket seg rundt vevet som er klart for kutting og stifting. Pass på at lukkingen fullføres helt. Lytt etter et hørbart klikk (Illustrasjon 4). Alle fingre må fjernes fullstendig fra lukkingsutløseren for å sikre at lukkesystemet holder.
    ADVARSEL: Ikke grip avfyringsutløseren (Illustrasjon 1-8) før instrumentet skal avfyres. Dette kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
    Forsiktig: Ikke grip avfyringsutløseren før instrumentet skal avfyres. Hvis ikke, kan det aktivere sperrefunksjonen som innebærer at utstyret må frigjøres fra vevet. Å gripe avfyringsutløseren før instrumentet er klart til å avfyres kan føre til at instrumentet avfyres delvis, noe som betyr at instrumentet må lades med nytt magasin før det brukes på vev.
    ADVARSEL: Hvis du forsøker å bruke makt på utløseren for å plassere stiften over for mye vev eller fortykket vev mellom kjevene, kan det føre til ufullstendig forming av stiftelinjen med mulig lekkasje eller brudd. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
4. Hvis du må flytte på vevet i instrumentet før stifting, åpner du kjevene ved å klemme håndtaket og lukkingsutløseren litt sammen, skyver på utløserknappen (Illustrasjon 1-5) og slipper sakte grepet rundt lukkingsutløseren (Illustrasjon 6). Lukkingsutløseren vil returnere til helt åpen posisjon og kjevene vil frigjøre vevet, men fikseringspinnen vil forbli trukket ut. Vevet kan nå flyttes. Hvis du flytter på utstyret, må du påse at det gjennomhullede vevet vil bli fjernet med prøven.
    Forsiktig: Echelon Contour™ buet kutteinnretning er utviklet med en funksjon som hindrer lukking hvis et brukt magasin, intet magasin eller et ukorrekt plassert magasin brukes i instrumentet. Et brukt eller feilplassert magasin må skiftes ut med et nytt magasin. Hvis magasinet mangler, må det fremskaffes og settes inn i instrumentet. Utstyr som ikke kan lukkes verken delvis eller helt etter trinnene ovenfor, må ikke brukes.
5. Vent 15 sekunder etter lukking for å oppnå adekvat vevskompresjon.

6. Hold håndtaket og lukkingsutløseren med håndflaten og plasser alle fingre rundt avfyringsutløseren. Før avfyring må du kontrollere at fikseringspinnen sitter på plass i magasinambolten i den gule pakningen. Sørg alltid for at instrumentet er helt lukket før avfyring.
   ADVARSEL: Før avfyring må du kontrollere at det tiltenkte vevet er innenfor instrumentets lukkede kjever. Hvis fikseringspinnen ikke er korrekt plassert, vil stiftene muligens ikke formes korrekt, noe som kan føre til lekkasje eller brudd på stiftelinjen.
   ADVARSEL: Ved plassering av stiftemaskinen på applikasjonsstedet må du sikre at ingen harde gjenstander, som klips, stenter eller ledevaiere, blir fanget i instrumentets kjever. Avfyring over en slik obstruksjon kan medføre ufullstendig kutting og/eller feilformede stifter.
7. Avfyr instrumentet helt ved å klemme avfyringsutløseren til den berører lukkingsutløseren (plast mot plast), noe som angir at instrumentet har avfyrt stiftene og knivbladet, og at transeksjonen av vevet er utført (Illustrasjon 5). Avfyringsutløseren går automatisk tilbake til mellomposisjonen straks den frigjøres, og lukkingsutløseren forblir i helt lukket posisjon. Kontroller at du ikke trykker på utløserknappen samtidig som du fyrer av, fordi dette kan føre til at stiftene ikke formes som de skal.
   ADVARSEL: Avfyringsstøtet må fullføres. Enheten må ikke avfyres delvis. Ufullstendig avfyring kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
8. Når instrumentet er avfyrt, klemmer du lukkingsutløseren og trykker på utløserknappen med tommelen. Åpne kjevene på instrumentet ved å frigjøre lukkingsutløseren og samtidig holde inne utløserknappen (Illustrasjon 6). Magasinets fremførere blir synlige og indikerer at magasinet er brukt. Hvis instrumentet blir låst rundt vev og ikke vil åpne seg når du trykker på utløserknappen, kan det åpnes ved å trykke ned utløserknappen og samtidig dra og åpne lukkingsutløseren.
9. Undersøk stiftelinjene for korrekt forming av stiftene.
10. Ved første avfyring utføres transeksjon av vevet opp til fikseringspinnen, og stiftelinjen forlenges forbi fikseringspinnen. Forlengelsen av stiftelinjen forsegles midlertidig mot muligheten for lekkasje av lumeninnhold, inntil transeksjonen kan fullføres med en andre avfyring. På dette tidspunktet skal utstyret lades med et nytt magasin til den andre avfyringen.
11. Se «Instruksjoner for magasin» nedenfor for anvisninger om fjerning av magasin, rengjøring av utstyret, valg av magasin og montering.
12. Når instrumentet posisjoneres for andre avfyring, kan den andre stiftelinjen plasseres der den første linjen sluttet (Illustrasjon 11a), eller den kan forskyves for å ha kontroll over stedet der stiftelinjene krysser (Illustrasjon 11b).
13. Før fikseringspinnen frem for å fange det resterende vevet i kjeveåpningen. Se «Bruksanvisning» ovenfor for anvisninger om plassering, lukking og avfyring. Vent 15 sekunder etter sammenklemming for å oppnå adekvat vevskompresjon før avfyring.
14. Frigjør utstyret og undersøk vevet for hemostase og korrekt forming av stiftene. Hvis det ikke foreligger hemostase, må det brukes egnede teknikker for å oppnå hemostase. Trekk fikseringspinnen tilbake manuelt (Illustrasjon 7). Sørg for at stiftelinjen og kuttelinjen er fullført. Fjern instrumentet.

Instruksjoner for magasin

1. Fjern det brukte magasinet fra instrumentet. Ta tak øverst på magasinet nær gripetaket og dra det ut med en lett buet bevegelse, slik at det knepper løs fra kjevene (Illustrasjon 8). Kast det brukte magasinet på korrekt vis.
2. Rengjør instrumentet grundig ved å senke det buede hodet (Illustrasjon 1-1) og magasinholderen (Illustrasjon 1-2) fullstendig i en steril løsning og ryste delene omhyggelig i løsningen. Etter rengjøringen må du se over det buede hodet og magasinholderen og fjerne alle gjenværende stifter og/eller fremmedlegemer fra instrumentet før du setter i et nytt magasin.
   ADVARSEL: Hvis du ikke rengjør instrumentet godt nok før du setter i et nytt magasin, kan det skade instrumentet og virke negativt inn på kuttelinjen og formingen av stiftene.
3. Velg et passende magasin. Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før instrumentet og magasiner brukes. Se Tabell med produktkoder for riktig valg av magasin.
   ADVARSEL: Bruk av et uegnet magasin kan føre til feil forming av stiftene.

4. Bruk steril teknikk når du tar magasinet ut av emballasjen. Ikke vipp magasinet inn i det sterile feltet, da dette kan forårsake skader.
5. Undersøk om det nye magasinet har en transportsikring. Hvis transportsikringen ikke er på plass, må magasinet kasseres. Ikke fjern transportsikringen før magasinet er satt inn i utstyret. Transportsikringen kan ikke fjernes med mindre magasinet er korrekt ladet i utstyret. Når utstyret er ladet, kan det ikke brukes før transportsikringen er fjernet.
6. Trykk utløserknappen ned for å sikre at instrumentet er i åpen posisjon. Påse at fikseringspinneaktuatoren (Illustrasjon 1-4) er tilbaketrukket. Lad utstyret med passende magasin ved å innrette magasinet med utstyret. Sporene på begge sider av magasinet brukes som ledespor til å innrette magasinet med instrumentets kjever (Illustrasjon 9). Når magasinet (med transportsikringen på plass) er korrekt innrettet, skyver du magasinet inn i instrumentet til det sitter helt på plass. Kontroller at magasinet holdes godt på plass i kjevene. Brukeren kan kjenne hørbar og/eller følbar respons når magasinet for Echelon Contour™ buet kutteinnretning er satt riktig på plass (Illustrasjon 10).
   ADVARSEL: Ikke fjern den gule pakningen (Illustrasjon 1-11), ettersom den er avgjørende for magasinets strukturelle integritet. Fjerning av pakningen kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
   ADVARSEL: Transportsikringen sørger for riktig innretting av magasinet og beskytter ytterpunktene på stiftebena under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan ikke magasinet brukes og må kasseres. Forsøk på å gjenbruke et magasin som er blitt fjernet fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning, lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne utstyret. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
7. Transportsikringen fjernes ved å trykke på knappen merket «Push to Remove» (Trykk for å fjerne) (Illustrasjon 2) og kasseres deretter. Når utstyret er ladet, kan det ikke brukes før transportsikringen er fjernet.
   ADVARSEL: Ikke fjern den gule pakningen (Illustrasjon 1-11), ettersom den er avgjørende for magasinets strukturelle integritet. Fjerning av pakningen kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
   Forsiktig: Etter at transportsikringen er fjernet, må du kontrollere overflaten på det nye magasinet. Hvis fargede fremførere er synlige, må magasinet skiftes ut med et nytt. Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter. Hvis brukeren forsøker å lukke utstyret når de fargede fremførerne er synlige, vil sikkerhetssperren bli aktivert og forhindre lukking.
8. Kontroller at magasinet holdes godt på plass i kjevene. Brukeren kan sikre at magasinet er på korrekt plass ved å skyve på den grønne eller blå patronen (Illustrasjon 1-10) som angitt av pilen i Illustrasjon 10. Brukeren kan få en hørbar og/eller følbar tilbakemelding når magasinet er på korrekt plass.
   Forsiktig: Hvis brukeren forsøker å lukke utstyret når et magasin er på feil plass, vil sikkerhetssperren bli aktivert og forhindre lukking.
9. Instrumentet er nå ladet igjen og klart for bruk.

Standarder som brukes i dokumentasjonen

Bruk av forsiktighetsregler og advarsler

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. 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 en betingelse som, hvis den ikke følges strengt, kan føre til skade på eller ødeleggelse av utstyret.

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer som har riktig utdanning og erfaring med minimalt invasive inngrep. Les medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før gjennomføring av et minimalt invasivt inngrep.

- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Hvis det benyttes minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i samme inngrep, må kompatibiliteten bekreftes før inngrepet settes i gang.
- Det er viktig å ha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som benyttes i prosedyrer med laser, elektrokirurgi og ultralyd for å unngå støt- og brannfare for både pasient og helsepersonell og skader på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Påse at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke senkes ned i væske med mindre de er utformet og merket for å tåle det.
- 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 bare brukes med Echelon Contour™ buet kutteinnretning, men de kan brukes om hverandre.
- Utstyret må ikke avfyres uten et innladet magasin.
- Bruk av et uegnet magasin kan føre til feil forming av stiftene.
- Hvis du forsøker å innlade et magasin uten transportsikring, kan det oppstå feil innretting, feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning, og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne utstyret. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- Transportsikringen sørger for riktig innretting av magasinet og beskytter ytterpunktene på stiftebena under forsendelse og transport. Hvis magasinet fjernes fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan ikke magasinet brukes og må kasseres. Forsøk på å gjenbruke et magasin som er blitt fjernet fra utstyret uten at transportsikringen er på plass, kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning, lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne utstyret. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- Ikke fjern den gule pakningen, ettersom den er avgjørende for magasinets strukturelle integritet. Fjerning av pakningen kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
- Etter at transportsikringen er fjernet, må du inspisere overflaten på det nye magasinet. Hvis fargede fremførere er synlige, må magasinet skiftes ut med et nytt. Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter. Hvis brukeren forsøker å lukke utstyret når de fargede fremførerne er synlige, vil sikkerhetssperren bli aktivert og forhindre lukking.
- Pass på at vevet som skal stiftes, er riktig plassert i kjevene før det stiftes. For mye vev, strekking av vev eller ujevn mengde vev kan føre til lekkasje, manglende hemostase eller brudd på stiftelinjen.
- Pass på at du ikke skjærer i vev som ikke skal kuttes.
- Unngå å fyre av instrumentet på en måte som gjør at stiftelinjen vil bli for stram.
- Hvis vevet er for bredt eller tykt for kjeveåpningen, er det en indikasjon på at én avfyring ikke vil være nok til å utføre transeksjon av vevet. Hvis du forsøker å bruke makt på utløseren for å plassere stiften over for mye vev eller fortykket vev mellom kjevene, kan det føre til ufullstendig forming av stiftelinjen med mulig lekkasje eller brudd. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet. Det vil muligens være hensiktsmessig å fullføre transeksjonen med mer enn én avfyring.
- Hvis det er vanskelig å lukke utstyrskjevene rundt vevet, er det kanskje for mye vev til at én avfyring er nok til å utføre transeksjon. Hvis du forsøker å bruke makt på utløseren for å plassere stiften over for mye vev eller fortykket vev mellom kjevene, kan det føre til ufullstendig forming av stiftelinjen med mulig lekkasje eller brudd. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet. Det vil muligens være hensiktsmessig å fullføre transeksjonen med mer enn én avfyring.
- Før avfyring må du kontrollere at det tiltenkte vevet er innenfor instrumentets lukkede kjever. Hvis fikseringspinnen ikke er korrekt plassert, vil stiftene muligens ikke formes korrekt, noe som kan føre til lekkasje eller brudd på stiftelinjen.
- Ved plassering av stiftemaskinen på applikasjonsstedet må du sikre at ingen harde gjenstander, som klips, stenter eller ledevaiere, blir fanget i instrumentets kjever. Avfyring over en slik obstruksjon kan medføre ufullstendig kutting og/eller feilformede stifter.

- Avfyringsstøtet må fullføres. Enheten må ikke avfyres delvis. Ufullstendig avfyring kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
- Undersøk stiftelinjene for hemostase og korrekt forming av stiftene. Hvis det ikke foreligger hemostase, må det brukes egnede teknikker for å oppnå hemostase.
- Ikke grip avfyringsutløseren (Illustrasjon 1-8) før instrumentet skal avfyres. Dette kan føre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen.
- Hvis fikseringspinnen ved et uhell gjennomhuller et utilsiktet vevsområde under lukking, kan det føre til lekkasje eller traume i det gjennomhullede området. Vær omhyggelig med å plassere vevet i riktig område.
- Ikke grip avfyringsutløseren før instrumentet skal avfyres. Hvis ikke, kan det aktivere sperrefunksjonen som innebærer at utstyret må frigjøres fra vevet. Å gripe avfyringsutløseren før instrumentet er klart til å avfyres kan føre til at instrumentet avfyres delvis, noe som betyr at instrumentet må lades med nytt magasin før det brukes på vev.
- Hvis du forsøker å bruke makt på utløseren for å plassere stiften over for mye vev eller fortykket vev mellom kjevene, kan det føre til ufullstendig forming av stiftelinjen med mulig lekkasje eller brudd. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- Echelon Contour™ buet kutteinnretning er utviklet med en funksjon som hindrer lukking hvis et brukt magasin, intet magasin eller et ukorrekt plassert magasin brukes i instrumentet. Et brukt eller feilplassert magasin må skiftes ut med et nytt magasin. Hvis magasinet mangler, må det fremskaffes og settes inn i instrumentet. Utstyr som ikke kan lukkes verken delvis eller helt etter trinnene ovenfor, må ikke brukes.
- Hvis du ikke rengjør instrumentet godt nok før du setter i et nytt magasin, kan det skade instrumentet og virke negativt inn på kuttelinjen og formingen av stiftene under påfølgende 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.
- Echelon Contour™ buet kutteinnretning eller magasiner må ikke brukes etter utløpsdatoen eller hvis emballasjen er skadet, ettersom dette kan gjøre utstyret ubrukelig eller usterilt.
- Kast alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av enheter til engangsbruk, kan utgjøre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller smitteoverføring, deriblant overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminasjon kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve spesiell avhending for å hindre biologisk kontaminering. Kassering av alt medisinsk utstyr og tilbehør skal utføres i henhold til lokale krav og forskrifter.
- Hvis brukeren forsøker å lukke utstyret når et magasin er på feil plass, vil sikkerhetssperren bli aktivert og forhindre lukking.
- Alle brukte enheter som inneholder kniver eller blader, skal plasseres i beholdere for spisse gjenstander.

MR 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 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert, helkropps gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) 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 vil bildeartefaktet forårsaket av enheten strekke seg ca. 4 mm fra stiftelinjen når avbildet med en gradientekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Levering
Echelon Contour™ buet kutteinnretning med magasin leveres sterilt til engangsbruk. Kastes etter bruk.

Oppbevarings- og transportforhold
Oppbevares tørt
Hold produktet unna varme

Rapportering av alvorlig hendelse
For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med tilsvarende regelverk (EU-forordning 2017/745): hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av dette utstyret eller som følge av bruk av dette utstyret, må dette rapporteres til produsenten og/eller dennes autoriserte representant samt nasjonale myndigheter.

Echelon Contour™
Zakrzywiony stapler tnący

Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi informacjami.

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

Ważne: Ta ulotka stanowi instrukcję stosowania zakrzywionych staplerów tnących Echelon Contour™ i magazynków. Nie należy jej traktować jako wskazówki co do stosowania technik szwu mechanicznego.

Wskazania do użytku
Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ z magazynkiem jest przeznaczony do przecinania i resekcji w zabiegach chirurgicznych w obrębie jelita grubego.

Przeciwwskazania
- Nie zaleca się stosowania instrumentu, jeżeli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.
- Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu uzyskania informacji dotyczących wymaganego docisku tkanek (wysokości zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki należy zapoznać się z Tabelą 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 określonej 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 do naczyń.

Niepożądane działania uboczne / ryzyko rezydualne
Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z chirurgicznym zszywaniem automatycznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki, wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanej reakcji tkankowej oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Niepowodzenie w wykonaniu linii szycia automatycznego, niemożność przecięcia lub uszkodzenie urządzeń może spowodować szkodę, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę przebiegu zabiegu operacyjnego.

Opis urządzenia
Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ z magazynkiem jest wielorazowym instrumentem z zakrzywioną głowicą do cięcia i szycia, przeznaczonym do zastosowania u jednego pacjenta. Urządzenie umożliwia podwiązywanie struktur w obrębie jelita grubego, jeśli wymagane jest podwiązanie na stałe.

Instrument wyposażono w cztery rzędy tytanowych zszywek z nożem między drugim a trzecim rzędem zszywek i tworzy 40-milimetrowe zakrzywione przecięcie. Instrument jest wyposażony w funkcję, zapobiegającą zamknięciu instrumentu, jeśli stosowany jest zużyty magazynek lub jeśli nie ma magazynka. Kolejna funkcja zapobiega uruchomieniu, jeśli spust zamykający nie jest przesunięty do pozycji zamkniętej. Kołek zabezpieczający przytrzymuje tkankę na miejscu i może być ustawiony ręcznie, albo poprzez ściśnięcie spustu zamykającego.

Instrument jest dostarczany z magazynkiem. Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ można naładować pięciokrotnie w celu maksymalnie sześciokrotnego uruchomienia 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. Zob. tabelę poniżej.

Tabela kodów produktów
OSTRZEŻENIE: Magazynki: niebieski (standardowy) i zielony (gruby) zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ mogą być używane wyłącznie z zakrzywionym staplerem tnącym Echelon Contour™, ale mogą być używane zamiennie.

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

Rysunki i nazewnictwo *(Rysunek 1)*

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

Instrukcja użycia
Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy wszystkie instrumenty i akcesoria pasują do siebie. (Zob. Ostrzeżenia i środki ostrożności.)

1. Ustalić, który magazynek jest odpowiedni. Przed każdym użyciem instrumentu i magazynka należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części Tabela kodów produktów.
   OSTRZEŻENIE: Użycie niewłaściwego magazynka może doprowadzić do nieprawidłowego formowania zszywek.
2. Wyjąć instrument z magazynkiem z opakowania tak, aby zachować jego sterylność. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia ani magazynka w polu sterylnym.
3. Sprawdzić, czy magazynek zawiera osłonę zabezpieczającą zszywki (Rysunek 1-12). Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia odpowiednie wyrównanie magazynka i zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu. Jeśli osłona zabezpieczająca nie znajduje się na swoim miejscu, wyrzucić magazynek.
   OSTRZEŻENIE: Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia odpowiednie wyrównanie magazynka i zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu. Jeżeli magazynek zostanie wyjęty z urządzenia bez założonej osłony zabezpieczającej zszywki, magazynek nie może zostać użyty i należy go wyrzucić. Próba ponownego użycia magazynka, który został wyjęty z urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
4. Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki, wciskając podkładkę z oznaczeniem „Push to Remove" (Wcisnąć w celu usunięcia) (Rysunek 2). Nie można uruchomić naładowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.
   OSTRZEŻENIE: Nie zdejmować żółtej podkładki (Rysunek 1-11), ponieważ ma ona krytyczne znaczenie dla integralności konstrukcyjnej magazynka. Usunięcie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
   Przestroga: Po usunięciu osłony zabezpieczającej zszywki należy zbadać powierzchnię magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek. Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy widoczne są kolorowe sterowniki, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
5. Sprawdzić, czy magazynek jest pewnie umocowany w szczękach. W celu upewnienia się, że magazynek całkowicie zaskoczył na swoje miejsce, użytkownik może nacisnąć zielony lub

niebieski nabój (Rysunek 1-10) w miejscu wskazanym strzałką na Rysunku 10. Użytkownik może zauważyć słyszalną i/lub wyczuwalną informację zwrotną, jeśli magazynek został prawidłowo osadzony.

Przestroga: Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy magazynek nie jest prawidłowo osadzony, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.

6. Jeżeli urządzenie jest gotowe do użycia, chwycić uchwyt instrumentu (Rysunek 1-6) dłonią w taki sposób, aby palce znalazły się wokół spustu zamykającego (Rysunek 1-7). Umieścić tkankę przeznaczoną do przecięcia i zszycia pomiędzy kowadełkiem magazynka w żółtej podkładce (Rysunek 1-11) a zielonym lub niebieskim nabojem (Rysunek 1-10).
7. W celu przytrzymania tkanki ręcznie wysunąć kołek zabezpieczający (Rysunek 1-13), używając rozrusznika kołka zabezpieczającego (Rysunek 1-4) w górnej części uchwytu (Rysunek 3a). Jeżeli kołek zabezpieczający nie został uprzednio ręcznie wysunięty, automatycznie się wysunie przy zamykaniu (Rysunek 3b).

   OSTRZEŻENIE: Tkanka, która jest zbyt szeroka lub zbyt gruba, aby wygodnie się zmieścić w rozwarciu szczęk może wskazywać, że jej ilość jest zbyt duża do dokonania przecięcia przy pojedynczym uruchomieniu. Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki w szczękach może spowodować słabą integralność linii szycia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu. Może być właściwe wykonanie przecięcia za pomocą więcej niż jednego uruchomienia. Patrz „Instrukcje wielokrotnego uruchamiania" poniżej.

   OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem szycia upewnić się, czy tkanka, która ma zostać zszyta, jest odpowiednio umieszczona między szczękami. Zmarszczenie, rozciągnięcie lub nierówne położenie tkanki może spowodować przeciekanie, brak hemostazy lub przerwanie linii szycia.

   OSTRZEŻENIE: Jeśli kołek zabezpieczający przypadkowo przebije nieplanowany obszar tkanki podczas zamykania, może to spowodować wyciek lub uraz w miejscu przebicia. Należy uważać, aby ostrożnie przemieścić tkankę w odpowiednie miejsce.
8. Ścisnąć razem spust zamykający i uchwyt aż do zaczepienia spustu zamykającego. Po zaczepieniu spustu zamykającego spust wystrzału przesuwa się do pozycji gotowości do uruchomienia. Magazynek jest zaciśnięty na tkance, która jest gotowa do cięcia i zszycia. Upewnić się, że ruch zamykający został zakończony. Zwrócić uwagę na słyszalne kliknięcie (Rysunek 4). Wszystkie palce powinny być całkowicie zdjęte ze spustu zamykającego w celu upewnienia się, czy system zamykania trzyma.
9. Słyszalne kliknięcie w połowie ruchu zamykającego świadczy o tym, że instrument jest w pozycji pośredniej. W pozycji pośredniej kołek zabezpieczający całkowicie znajduje się w kowadełku magazynka w żółtej podkładce, przytrzymując tkankę, a szczęki są częściowo otwarte. Jeśli zachodzi potrzeba, można zmienić ułożenie tkanki. Spust zamykający może zostać zwolniony w tym momencie, a instrument utrzyma pośrednie rozwarcie szczęk celem umożliwienia ostatecznego ułożenia tkanki do cięcia i zszycia. Kołek zabezpieczający jest w pełni zaczepiony.

   OSTRZEŻENIE: Nie chwytać za spust wystrzału (Rysunek 1-8), jeśli instrument nie jest gotowy do działania. Takie działanie może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.

   Przestroga: Nie chwytać za spust wystrzału, dopóki instrument nie będzie gotowy do działania, ponieważ mogłoby to wyzwolić funkcję zabezpieczenia, która wymagałaby uwolnienia instrumentu z tkanki. Chwycenie spustu wystrzału, zanim instrument będzie gotowy do działania, mogłoby spowodować częściowe uruchomienie instrumentu, co oznaczałoby konieczność ponownego naładowania instrumentu przed zastosowaniem go do tkanek.

   Przestroga: Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ posiada funkcję niedopuszczającą do zamknięcia, jeśli w instrumencie znajduje się zużyty, niewłaściwie umieszczony magazynek lub gdy go nie ma. Używany lub nieprawidłowo załadowany moduł magazynka powinien zostać zastąpiony nowym magazynkiem lub, przy braku magazynka, należy załadować magazynek do instrumentu. Po wykonaniu powyższych czynności nie należy stosować urządzenia, które nie zamyka się częściowo lub całkowicie.

   OSTRZEŻENIE: Tkanka, której zamknięcie w szczękach urządzenia jest trudne może wskazywać, że jej ilość jest zbyt duża do dokonania przecięcia przy pojedynczym uruchomieniu.

Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki w szczękach może spowodować słabą integralność linii szycia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu. Może być właściwe wykonanie przecięcia za pomocą więcej niż jednego uruchomienia. Patrz „Instrukcje wielokrotnego uruchamiania" poniżej.
Jeśli istnieje potrzeba zmiany ułożenia tkanki w obrębie instrumentu przed zszyciem, należy otworzyć szczęki, delikatnie ściskając spust zamykający i naciskając kciukiem przycisk zwalniający. Spust zamykający powróci do pozycji całkowicie otwartej i tkanka zostanie uwolniona ze szczęk instrumentu, natomiast kołek zabezpieczający pozostanie rozciągnięty. Teraz można zmienić ułożenie tkanki.

10. Po zamknięciu odczekać 15 sekund, aby umożliwić odpowiednie uciśnięcie tkanki.
11. Trzymając uchwyt i spust zamykający w dłoni, umieścić wszystkie palce wokół spustu wystrzału. Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy kołek zabezpieczający znajduje się w kowadełku magazynka w żółtej podkładce. Przed uruchomieniem zawsze sprawdzić, czy instrument jest w pełni zamknięty.
OSTRZEŻENIE: Przed uruchomieniem sprawdzić, czy pożądana tkanka znajduje się w zamkniętych szczękach instrumentu. Jeśli kołek zabezpieczający nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co może spowodować przeciekanie lub przerwanie linii szycia.
OSTRZEŻENIE: Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty lub przewody doprowadzające. Uruchomienie urządzenia w obecności przeszkody może prowadzić do niepełnego cięcia i/lub nieprawidłowego uformowania zszywek.
12. Uruchomić instrument całkowicie, naciskając na spust wystrzału aż zetknie się ze spustem zamykającym (plastik do plastiku), co świadczy o tym, że instrument wypuścił zszywki i ostrze noża oraz, że tkanka została przecięta (Rysunek 5). Spust wystrzału automatycznie wraca do pozycji środkowej, jeśli tylko zostanie zwolniony, pozostawiając spust zamykający w pozycji całkowicie zamkniętej.
OSTRZEŻENIE: Należy się upewnić, że przycisk zwalniający nie jest naciśnięty w czasie uruchamiania, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe uformowanie zszywek.
OSTRZEŻENIE: Należy zachować ostrożność, aby nie uruchamiać instrumentu, jeśli wynikająca z tego linia szycia byłaby naprężona, ponieważ może to prowadzić do wycieku w linii szycia.
OSTRZEŻENIE: Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niezakończenie cyklu pracy może spowodować zniekształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szwu i/lub trudności z wycofaniem instrumentu.
13. Po uruchomieniu instrumentu należy ścisnąć spust zamykający i nacisnąć kciukiem przycisk zwalniający. Aby otworzyć szczęki instrumentu, zwolnić spust zamykający, jednocześnie przytrzymując przycisk zwalniający (Rysunek 6). Sterowniki magazynka są odsłonięte, co wskazuje, że magazynek został użyty. Jeżeli dojdzie do zablokowania instrumentu na tkance i nie będzie się on otwierał po naciśnięciu przycisku zwalniającego, można go otworzyć wciskając przycisk zwalniający i jednocześnie pociągając spust zamykający do pozycji otwartej.
Przestroga: Zbadać linię szycia pod kątem hemostazy oraz odpowiedniego uformowania zszywek. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać.
14. Ręcznie cofnąć kołek zabezpieczający (Rysunek 7). Upewnić się, że linia szycia i linia cięcia są pełne. Wyjąć instrument.

Instrukcje wielokrotnego uruchamiania

1. Jeśli zostanie ustalone, że do przecięcia tkanki będą konieczne dwa uruchomienia, przy pierwszym z nich należy się upewnić, że urządzenie przechodzi za połowę odległości wzdłuż tkanki, która ma zostać przecięta.
2. W celu przytrzymania tkanki ręcznie wysunąć kołek zabezpieczający (Rysunek 1-13), używając rozrusznika kołka zabezpieczającego (Rysunek 1-4) w górnej części uchwytu (Rysunek 3a), do momentu, aż przebije on tkankę. Jeżeli kołek zabezpieczający nie został uprzednio ręcznie wysunięty, automatycznie się wysunie przy zamykaniu. (Rysunek 3b).

3. Ścisnąć razem spust zamykający i uchwyt aż do zaczepienia spustu zamykającego. Po zaczepieniu spustu zamykającego spust wystrzału przesuwa się do pozycji gotowości do uruchomienia. Magazynek jest zaciśnięty na tkance, która jest gotowa do cięcia i zszycia. Upewnić się, że ruch zamykający został zakończony. Zwrócić uwagę na słyszalne kliknięcie (Rysunek 4). Wszystkie palce powinny być całkowicie zdjęte ze spustu zamykającego w celu upewnienia się, czy system zamykania trzyma.
   OSTRZEŻENIE: Nie chwytać za spust wystrzału (Rysunek 1-8), jeśli instrument nie jest gotowy do działania. Takie działanie może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
   Przestroga: Nie chwytać za spust wystrzału, dopóki instrument nie będzie gotowy do działania, ponieważ mogłoby to wyzwolić funkcję zabezpieczenia, która wymagałaby uwolnienia instrumentu z tkanki. Chwycenie spustu wystrzału, zanim instrument będzie gotowy do działania, mogłoby spowodować częściowe uruchomienie instrumentu, co oznaczałoby konieczność ponownego naładowania instrumentu przed zastosowaniem go do tkanek.
   OSTRZEŻENIE: Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki w szczękach może spowodować słabą integralność linii szycia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
4. Jeśli istnieje potrzeba zmiany ułożenia tkanki w obrębie instrumentu przed zszyciem, należy otworzyć szczęki, delikatnie ściskając razem uchwyt i spust zamykający, nacisnąć przycisk zwalniający (Rysunek 1-5) i powoli zwolnić uchwyt na spuście zamykającym (Rysunek 6). Spust zamykający powróci do pozycji całkowicie otwartej i tkanka zostanie uwolniona ze szczęk instrumentu, natomiast kołek zabezpieczający pozostanie rozciągnięty. Teraz można zmienić ułożenie tkanki. Jeżeli następuje zmiana położenia urządzenia należy się upewnić, że przebita tkanka zostanie usunięta wraz z próbką.
   Przestroga: Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ posiada funkcję niedopuszczającą do zamknięcia, jeśli w instrumencie znajduje się zużyty, niewłaściwie umieszczony magazynek lub gdy go nie ma. Używany lub nieprawidłowo załadowany moduł magazynka powinien zostać zastąpiony nowym magazynkiem lub, przy braku magazynka, należy załadować magazynek do instrumentu. Po wykonaniu powyższych czynności nie należy stosować urządzenia, które nie zamyka się częściowo lub całkowicie.
5. Po zamknięciu odczekać 15 sekund, aby umożliwić odpowiednie uciśnięcie tkanki.
6. Trzymając uchwyt i spust zamykający w dłoni, umieścić wszystkie palce wokół spustu wystrzału. Przed zastosowaniem instrumentu sprawdzić, czy kołek zabezpieczający znajduje się w kowadełku magazynka w żółtej podkładce. Przed uruchomieniem zawsze sprawdzić, czy instrument jest w pełni zamknięty.
   OSTRZEŻENIE: Przed uruchomieniem sprawdzić, czy pożądana tkanka znajduje się w zamkniętych szczękach instrumentu. Jeśli kołek zabezpieczający nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co może spowodować przeciekanie lub przerwanie linii szycia.
   OSTRZEŻENIE: Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się twarde przedmioty takie jak zaciski, stenty lub przewody doprowadzające. Uruchomienie urządzenia w obecności przeszkody może prowadzić do niepełnego cięcia i/lub nieprawidłowego uformowania zszywek.
7. Uruchomić instrument całkowicie, naciskając na spust wystrzału aż zetknie się ze spustem zamykającym (plastik do plastiku), co świadczy o tym, że instrument wypuścił zszywki i ostrze noża oraz, że tkanka została przecięta (Rysunek 5). Spust wystrzału automatycznie wraca do pozycji środkowej, jeśli tylko zostanie zwolniony, pozostawiając spust zamykający w pozycji całkowicie zamkniętej. Należy się upewnić, że przycisk zwalniający nie jest naciśnięty w czasie uruchamiania, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe uformowanie zszywek.
   OSTRZEŻENIE: Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niezakończenie cyklu pracy może spowodować zniekształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szwu i/lub trudności z wycofaniem instrumentu.
8. Po uruchomieniu instrumentu należy ścisnąć spust zamykający i nacisnąć kciukiem przycisk zwalniający. Aby otworzyć szczęki instrumentu, zwolnić spust zamykający, jednocześnie

przytrzymując przycisk zwalniający (Rysunek 6). Sterowniki magazynka są odsłonięte, co wskazuje, że magazynek został użyty. Jeżeli dojdzie do zablokowania instrumentu na tkance i nie będzie się on otwierał po naciśnięciu przycisku zwalniającego, można go otworzyć wciskając przycisk zwalniający i jednocześnie pociągając spust zamykający do pozycji otwartej.

9. Zbadać linię szycia pod kątem odpowiedniego uformowania zszywek.
10. Po pierwszym uruchomieniu tkanka jest przecięta do kołka zabezpieczającego, a linia szycia sięga poza kołek zabezpieczający. Przedłużony odcinek linii szycia zapewnia tymczasowe uszczelnienie chroniące przed możliwym wyciekiem zawartości kanału, do momentu zakończenia przecinania przy drugim uruchomieniu. W tym momencie urządzenie powinno zostać ponownie załadowane do drugiego uruchomienia.
11. Patrz „Instrukcje dotyczące magazynka" poniżej, aby uzyskać informacje na temat wyjmowania magazynka, czyszczenia urządzenia, wyboru magazynka oraz montażu.
12. Przy ustawianiu instrumentu do drugiego uruchomienia, druga linia szycia może być ustawiona tam, gdzie zakończyła się pierwsza linia (Rysunek 11a) lub może być przesunięta, w celu kontroli nad miejscem przecięcia obu linii szycia (Rysunek 11b).
13. Wysunąć kołek zabezpieczający, aby uchwycić pozostałą tkankę w otwartych szczękach. Patrz „Instrukcja użycia" powyżej, aby uzyskać informacje na temat ustawiania, zamykania i uruchamiania urządzenia. Po zaciśnięciu, w celu zapewnienia odpowiedniego ściśnięcia tkanki, odczekać 15 sekund przed uruchomieniem.
14. Zwolnić urządzenie i sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy i prawidłowego uformowania zszywek. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać. Ręcznie cofnąć kołek zabezpieczający (Rysunek 7). Upewnić się, że linia szycia i linia cięcia są pełne. Wyjąć instrument.

Instrukcje dotyczące magazynka

1. Usunąć zużyty magazynek z instrumentu. Uchwycić górną część magazynka w pobliżu części przeznaczonej do chwytania i wyciągnąć go lekkim łukiem, odczepiając magazynek ze szczęk (Rysunek 8). Wyrzucić zużyty magazynek w odpowiedni sposób.
2. Dokładnie oczyścić instrument, całkowicie zanurzając zakrzywioną głowicę (Rysunek 1-1) oraz obudowę magazynka (Rysunek 1-2) w sterylnym roztworze i energicznie strzepując. Po strzepnięciu sprawdzić wzrokowo zakrzywioną głowicę i obudowę magazynka i usunąć wszelkie pozostałe zszywki i/lub ciała obce z instrumentu przed ponownym załadowaniem. **OSTRZEŻENIE:** Nieprzestrzeganie wymogu prawidłowego oczyszczenia instrumentu przed ponownym załadowaniem może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu i pogorszenia jakości linii cięcia oraz formowania zszywek.
3. Ustalić, który magazynek jest odpowiedni. Przed każdym użyciem instrumentu i magazynka należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części Tabela kodów produktów.
   OSTRZEŻENIE: Użycie niewłaściwego magazynka może doprowadzić do nieprawidłowego formowania zszywek.
4. Wyjąć magazynek z opakowania tak, aby zachować jego sterylność. Aby uniknąć uszkodzeń, nie odwracać magazynku w polu sterylnym.
5. Sprawdzić, czy w nowym magazynku są obecne osłony zabezpieczające zszywki. Jeśli osłona zabezpieczająca nie znajduje się na swoim miejscu, wyrzucić magazynek. Nie usuwać osłony zabezpieczającej zszywki, jeśli magazynek nie został włożony do instrumentu. Osłona zabezpieczająca zszywki nie może zostać usunięta, dopóki magazynek nie zostanie prawidłowo umieszczony w instrumencie. Nie można uruchomić naładowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.
6. Nacisnąć przycisk zwalniający, aby upewnić się, że instrument znajduje się w pozycji otwartej. Upewnić się, że rozrusznik kołka zabezpieczającego (Rysunek 1-4) został schowany. Załadować urządzenie, używając odpowiedniego magazynka, przez wyrównanie magazynka z urządzeniem. Linie po każdej stronie magazynka powinny być wykorzystane jako prowadnice do ustawienia w linii magazynka w szczękach instrumentu (Rysunek 9). Gdy magazynek (z nadal założoną osłoną zabezpieczającą zszywki) jest odpowiednio ustawiony w linii, należy wepchnąć magazynek do instrumentu aż do całkowitego umocowania. Sprawdzić, czy magazynek jest pewnie umocowany w szczękach. Użytkownik może zauważyć słyszalną i/lub wyczuwalną

informację zwrotną, jeśli magazynek zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ został prawidłowo osadzony (Rysunek 10).
OSTRZEŻENIE: Nie zdejmować żółtej podkładki (Rysunek 1-11), ponieważ ma ona krytyczne znaczenie dla integralności konstrukcyjnej magazynka. Usunięcie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
OSTRZEŻENIE: Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia odpowiednie wyrównanie magazynka i zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu. Jeżeli magazynek zostanie wyjęty z urządzenia bez założonej osłony zabezpieczającej zszywki, magazynek nie może zostać użyty i należy go wyrzucić. Próba ponownego użycia magazynka, który został wyjęty z urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.

7. Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki, wciskając podkładkę z oznaczeniem „Push to Remove" (Wcisnąć w celu usunięcia) (Rysunek 2) i wyrzucić ją. Nie można uruchomić naładowanego urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca zszywki nie została usunięta.
   OSTRZEŻENIE: Nie zdejmować żółtej podkładki (Rysunek 1-11), ponieważ ma ona krytyczne znaczenie dla integralności konstrukcyjnej magazynka. Usunięcie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
   Przestroga: Po usunięciu osłony zabezpieczającej zszywki należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek. Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy widoczne są kolorowe sterowniki, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
8. Sprawdzić, czy magazynek jest pewnie umocowany w szczękach. W celu upewnienia się, że magazynek całkowicie zaskoczył na swoje miejsce, użytkownik może nacisnąć zielony lub niebieski nabój (Rysunek 1-10) w miejscu wskazanym strzałką na Rysunku 10. Użytkownik może zauważyć słyszalną i/lub wyczuwalną informację zwrotną, jeśli magazynek został prawidłowo osadzony.
   Przestroga: Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy magazynek nie jest prawidłowo osadzony, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
9. Teraz instrument jest ponownie naładowany i gotowy do użycia.

Stosowane konwencje standardowe

Zastosowanie przestróg i ostrzeżeń

Informacje dotyczące przeprowadzenia zadań 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 kroku 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

- Minimalnie inwazyjne zabiegi powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Dogłębne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi oraz ultradźwiękowymi jest niezbędne dla zapobiegania porażeniom i poparzeniom pacjenta i personelu medycznego oraz uszkodzeniom urządzenia i innych narzędzi medycznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie są nieuszkodzone.

Nie wolno zanurzać narzędzi elektrochirurgicznych w cieczach, chyba że są one do tego przeznaczone i odpowiednio oznakowane.

- Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w charakterystyce tkanek. Zmiany te mogą obejmować np. zgrubienie tkanek w zakresie przekraczającym 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.
- Magazynki: niebieski (standardowy) i zielony (gruby) zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ mogą być używane wyłącznie z zakrzywionym staplerem tnącym Echelon Contour™, ale mogą być używane zamiennie.
- Nie uruchamiać urządzenia bez załadowanego magazynka.
- Użycie niewłaściwego magazynka może doprowadzić do nieprawidłowego formowania zszywek.
- Próba uruchomienia urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe wyrównanie, odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
- Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia odpowiednie wyrównanie magazynka i zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas wysyłki i transportu. Jeżeli magazynek zostanie wyjęty z urządzenia bez założonej osłony zabezpieczającej zszywki, magazynek nie może zostać użyty i należy go wyrzucić. Próba ponownego użycia magazynka, który został wyjęty z urządzenia bez osłony zabezpieczającej zszywki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szycia i/lub trudności z wycofaniem urządzenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
- Nie zdejmować żółtej podkładki, ponieważ ma ona krytyczne znaczenie dla integralności konstrukcyjnej magazynka. Usunięcie podkładki może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
- Po usunięciu osłony zabezpieczającej zszywki należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek. Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy widoczne są kolorowe sterowniki, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
- Przed rozpoczęciem szycia upewnić się, czy tkanka, która ma zostać zszyta, jest odpowiednio umieszczona między szczękami. Zmarszczenie, rozciągnięcie lub nierówne położenie tkanki może spowodować przeciekanie, brak hemostazy lub przerwanie linii szycia.
- Upewnić się, że cięta jest odpowiednia tkanka.
- Należy zachować ostrożność, aby nie uruchamiać instrumentu, jeśli wynikająca z tego linia szycia byłaby naprężona.
- Tkanka, która jest zbyt szeroka lub zbyt gruba, aby wygodnie się zmieścić w rozwarciu szczęk może wskazywać, że jej ilość jest zbyt duża do dokonania przecięcia przy pojedynczym uruchomieniu. Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki w szczękach może spowodować słabą integralność linii szycia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu. Może być właściwe wykonanie przecięcia za pomocą więcej niż jednego uruchomienia.
- Tkanka, której zamknięcie w szczękach urządzenia jest trudne może wskazywać, że jej ilość jest zbyt duża do dokonania przecięcia przy pojedynczym uruchomieniu. Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki w szczękach może spowodować słabą integralność linii szycia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu. Może być właściwe wykonanie przecięcia za pomocą więcej niż jednego uruchomienia.
- Przed uruchomieniem sprawdzić, czy pożądana tkanka znajduje się w zamkniętych szczękach instrumentu. Jeśli kołek zabezpieczający nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek

może nie przebiegać poprawnie, co może spowodować przeciekanie lub przerwanie linii szycia.

- Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się twarde przedmioty takie jak zaciski, stenty lub przewody doprowadzające. Uruchomienie urządzenia w obecności przeszkody może prowadzić do niepełnego cięcia i/lub nieprawidłowego uformowania zszywek.
- Zwolnienie zszywek musi być całkowite. Nie dopuszczać do niecałkowitego zwolnienia zszywek. Niezakończenie cyklu pracy może spowodować zniekształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie lub wyciek z linii szwu i/lub trudności z wycofaniem instrumentu.
- Zbadać linię szycia pod kątem hemostazy oraz odpowiedniego uformowania zszywek. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać.
- Nie chwytać za spust wystrzału (Rysunek 1-8), jeśli instrument nie jest gotowy do działania. Takie działanie może spowodować odkształcenie zszywek, niepełne obcięcie tkanek, krwawienie i wyciek z linii szycia.
- Jeśli kołek zabezpieczający przypadkowo przebije nieplanowany obszar tkanki podczas zamykania, może to spowodować wyciek lub uraz w miejscu przebicia. Należy uważać, aby ostrożnie przemieścić tkankę w odpowiednie miejsce.
- Nie chwytać za spust wystrzału, dopóki instrument nie będzie gotowy do działania, ponieważ mogłoby to wyzwolić funkcję zabezpieczenia, która wymagałaby uwolnienia instrumentu z tkanki. Chwycenie spustu wystrzału, zanim instrument będzie gotowy do działania, mogłoby spowodować częściowe uruchomienie instrumentu, co oznaczałoby konieczność ponownego naładowania instrumentu przed zastosowaniem go do tkanek.
- Próba dociskania spustu na siłę w celu dokończenia cyklu pracy instrumentu w razie obecności zbyt dużej objętości tkanki lub zgrubiałej tkanki w szczękach może spowodować słabą integralność linii szycia, co może z kolei wiązać się z możliwością wycieku lub rozejścia się szwu. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii instrumentu.
- Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ posiada funkcję niedopuszczającą do zamknięcia, jeśli w instrumencie znajduje się zużyty, niewłaściwie umieszczony magazynek lub gdy go nie ma. Używany lub nieprawidłowo załadowany magazynek powinien zostać zastąpiony nowym magazynkiem lub, przy braku magazynka, należy załadować magazynek do instrumentu. Po wykonaniu powyższych czynności nie należy stosować urządzenia, które nie zamyka się częściowo lub całkowicie.
- Nieprzestrzeganie wymogu prawidłowego oczyszczenia instrumentu przed ponownym załadowaniem może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu i pogorszenia jakości linii cięcia oraz formowania zszywek przy kolejnych uruchomieniach.
- Podczas korzystania z innych technologii w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Nie używać zakrzywionego staplera tnącego Echelon Contour™ ani magazynków po upływie daty ważności lub jeśli opakowanie jest uszkodzone, ponieważ może to spowodować, że sprzęt nie będzie nadawał się do użycia lub straci sterylność.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest zapakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie 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 obrażeń, choroby lub śmierci.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu. Należy utylizować wszystkie instrumenty będące wyrobami medycznymi oraz akcesoria zgodnie z lokalnymi wymaganiami i przepisami.

- Próba zamknięcia urządzenia, podczas gdy magazynek nie jest prawidłowo osadzony, spowoduje uruchomienie funkcji zabezpieczenia i nie dojdzie do zamknięcia.
- Utylizować używane przedmioty zawierające noże lub ostrza do pojemników na ostre przedmioty.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania MRI

Badania niekliniczne wykazały, że zszywki wykonane ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) są warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może zostać bezpiecznie przeskanowany w systemie MRI, jeśli spełnione będą poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o mocy 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynoszący 3 000 Gs/cm (30 T/m)
- Maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 2 W/kg (normalny tryb działania)

W warunkach skanowania określonych powyżej należy spodziewać się, że zszywki spowodują wzrost temperatury o nie więcej niż 2 °C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany urządzeniem rozciąga się na około 4 mm od linii szycia przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI o indukcji 3,0 T.

Sposób dostarczania

Zakrzywiony stapler tnący Echelon Contour™ z magazynkiem jest dostarczany jako sterylny, do użytku u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Warunki przechowywania i transportu

Chronić przed wilgocią
Trzymać z dala od źródeł ciepła

Zgłaszanie poważnych incydentów

Dla pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej oraz krajach, w których obowiązują identyczne przepisy (Rozporządzenie UE 2017/745): jeżeli podczas używania tego urządzenia lub w wyniku jego używania doszło do poważnego incydentu, należy to zgłosić producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

Echelon Contour™
Cortador Curvo

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como fugas ou roturas.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para utilização do Cortador Curvo e Recargas Echelon Contour™. Não constitui uma referência para técnicas de grampeamento cirúrgico.

Indicações
O Cortador Curvo com Recargas Echelon Contour™ destina-se ao uso na transecção e ressecção em procedimentos cirúrgicos colorrectais.

Contra-indicações
- Este dispositivo não deve ser utilizado em situações em que o agrafamento cirúrgico esteja contra-indicado.
- A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualquer agrafador. Consulte o Quadro de Códigos de Produto, a seguir apresentado, relativamente aos requisitos de compressão do tecido (altura dos agrafos fechados) para cada tamanho de agrafo. Caso o tecido não comprima confortavelmente até à altura dos agrafos fechados indicada no quadro ou comprima facilmente até uma altura inferior à dos agrafos fechados indicada no quadro, o tecido está contra-indicado pois pode ser demasiado espesso ou demasiado fino para o tamanho de agrafo seleccionado.
- Não utilize em tecido isquémico nem necrótico.
- Não usar no sistema vascular.

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 esterilizadas ou de transferência de organismos patogénicos, reacção 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 dispositivos danificados podem resultar danos não intencionais, cirurgia extensa ou uma abordagem cirúrgica alterada.

Descrição do dispositivo
O Cortador Curvo com Recargas Echelon Contour™ é um dispositivo de disparo múltiplo e de utilização num único paciente com uma cabeça curva que corta e agrafa. O dispositivo irá possibilitar a laqueação de estruturas colorrectais nos casos em 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 é 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 fornecido com uma recarga. O Cortador 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 amarela de corte, um perno de retenção e um retentor de agrafos. As recargas estão disponíveis em dois tamanhos. Consultar o quadro abaixo.

Quadro de Códigos de Produto
ADVERTÊNCIA: As recargas azuis (normal) e verdes (espessas) do Cortador Curvo Echelon Contour™ só podem ser utilizadas com o Cortador Curvo Echelon Contour™, mas podem ser utilizadas de forma intercambiável.

Código do instrumento	Recarga	Descrição	Cor da recarga	Número de agrafos	Altura do agrafo fechado
GCS40B	GCR40B	Tecido padrão	Azul	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Tecido espesso	Verde	46	2,0 mm

Ilustrações e nomenclatura *(Ilustração 1)*

1. Cabeça Curva
2. Compartimento preto da recarga
3. Vareta Impulsora
4. Actuador do Perno de Retenção
5. Botão de Libertação
6. Punho
7. Gatilho de fecho
8. Gatilho de disparo
9. Recarga
10. Cartucho verde ou azul
11. Bigorna da recarga na anilha amarela
12. Retentor de Agrafos
13. Perno de Retenção

pt

Instruções de utilização
Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento. (Consultar Advertências e precauções.)

1. Determine qual a recarga adequada. A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento e a recarga. Consulte o Quadro de Códigos de Produto das recargas para obter informações acerca da selecção da recarga correcta.
   ADVERTÊNCIA: A utilização de uma recarga inadequada pode resultar numa formação de agrafos inadequada.
2. Retire o instrumento e a recarga da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento e recarga com cuidado no campo esterilizado.
3. Examine a recarga para encontrar a o retentor de agrafos (Ilustração 1-12). O retentor de agrafos garante o alinhamento correcto da recarga e protege as respectivas pontas durante o acondicionamento e transporte. Se o retentor não estiver presente, descarte a recarga.
   ADVERTÊNCIA: O retentor de agrafos garante o alinhamento correcto da recarga e protege as respectivas pontas durante o acondicionamento e transporte. Se a recarga for retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos esteja colocado, a recarga não pode ser utilizada e deve ser eliminada. Tentar reutilizar uma recarga que foi retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos estivesse colocado pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia, fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.
4. Remova o retentor de agrafos, premindo o apoio rotulado "Push to Remove" (Ilustração 2). O dispositivo carregado não pode ser utilizado enquanto o retentor de agrafos não for removido.
   ADVERTÊNCIA: Não retire a anilha amarela (Ilustração 1-11), uma vez que esta é crucial para a integridade estrutural da recarga. Remover a anilha pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos.
   Atenção: Depois de retirar o retentor dos agrafos, examine a superfície da recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras coloridas. Caso estejam visíveis as rodas propulsoras coloridas, a recarga pode não conter agrafos. Tentar fechar o dispositivo quando as rodas propulsoras coloridas estão visíveis pode iniciar o travão de segurança, o que impediria o fecho.
5. Verifique se a recarga fica firmemente presa dentro das mandíbulas. Para assegurar que a recarga está completamente assente, o utilizador pode pressionar o cartucho verde ou azul (Ilustração 1-10) no local indicado pela seta na Ilustração 10. O utilizador pode notar um feedback audível e/ou táctil quando a recarga estiver correctamente assente.

Atenção: Tentar fechar o dispositivo com uma recarga não devidamente assente pode iniciar o travão de segurança, o que impediria o fecho.

6. Quando o dispositivo estiver pronto a utilizar, segure o punho do instrumento (Ilustração 1-6) na palma da mão com os dedos em volta do gatilho de fecho (Ilustração 1-7). Posicione o tecido para ser cortado e agrafado entre a bigorna da recarga na anilha amarela (Ilustração 1-11) e o cartucho verde ou azul (Ilustração 1-10).
7. Para captar o tecido, faça avança manualmente o perno de retenção (Ilustração 1-13) utilizando o actuador do perno de retenção (Ilustração 1-4) na parte superior do punho (Ilustração 3a). Se o perno de retenção não tiver sido avançado manualmente, irá avançar automaticamente aquando do encerramento (Ilustração 3b).
   ADVERTÊNCIA: Tecido que esteja demasiado largo ou demasiado espesso para caber confortavelmente na abertura da mandíbula pode indicar que é demasiado tecido para ser transeccionado num único disparo. Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de encerramento com demasiado tecido ou com tecido espesso nas mandíbulas poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível fuga ou rotura. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento. Pode ser apropriado concluir a transecção com mais de um disparo. Consulte as "Instruções para disparos múltiplos" abaixo.
   ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que o tecido a agrafar está devidamente posicionado nas mandíbulas antes de agrafar. A reunião, estiramento ou carregamento desigual de tecido pode resultar em fugas, falta de hemostasia ou rotura da linha de agrafos.
   ADVERTÊNCIA: Se o perno de retenção perfurar inadvertidamente uma área de tecido não pretendida durante o encerramento, isso poderá resultar numa fuga ou traumatismo no local da perfuração. Certifique-se de que reposiciona cuidadosamente o tecido na área adequada.
8. Aperte em conjunto o gatilho de fecho e o punho até o gatilho de fecho estar trancado. Quando o gatilho de fecho estiver trancado, o gatilho de disparo desloca-se para a posição de pronto a disparar. A recarga fica fixada ao tecido que se encontra pronto para ser cortado e agrafado. Certifique-se de que o disparo de encerramento é concluído. Procure ouvir um estalido audível (Ilustração 4). Todos os dedos devem ser completamente retirados do gatilho de fecho para garantir que o sistema de encerramento se segura.
9. Um estalido audível a meio caminho do curso de fecho indica que o dispositivo se encontra na posição intermédia. Na posição intermédia, o perno de retenção encontra-se completamente assente na bigorna da recarga na anilha amarela que captura o tecido e as mandíbulas estão parcialmente abertas. Caso deseje, reposicione o tecido no interior do instrumento. Neste ponto o gatilho de fecho pode ser libertado, mantendo o instrumento a abertura intermédia das mandíbulas, de modo a permitir o posicionamento final do tecido a cortar e agrafar. O perno de retenção está completamente engatado.
   ADVERTÊNCIA: Não pegue no gatilho de disparo (Ilustração 1-8) antes de pretender disparar o instrumento. Isto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos.
   Atenção: Não segure no gatilho de disparo antes de o instrumento estar pronto para ser disparado, uma vez que tal pode iniciar o travão de segurança, o que exigiria que o dispositivo fosse libertado do tecido. Segurar no gatilho de disparo antes de o instrumento estar pronto a ser disparado pode resultar no disparo parcial do instrumento, o que significaria que o instrumento terá de ser recarregado antes de ser utilizado no tecido.
   Atenção: O Cortador Curvo Echelon Contour™ foi concebido com uma característica que impede o fecho se no instrumento tiver uma recarga usada, não tiver nenhuma recarga, ou tiver uma recarga introduzida incorrectamente. Um módulo de recarga utilizado ou incorrectamente carregado deve ser substituído por uma nova recarga ou, se não estiver presente nenhuma recarga, deve carregar-se uma recarga no instrumento. Após seguir os passos indicados acima, não deve ser utilizado nenhum dispositivo que não feche parcial ou completamente.
   ADVERTÊNCIA: Tecido que esteja demasiado difícil de encerrar nas mandíbulas do dispositivo pode indicar que é demasiado tecido para ser transeccionado num único disparo. Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de encerramento com demasiado tecido ou com tecido espesso nas mandíbulas poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível fuga ou rotura. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento. Pode ser apropriado

concluir a transecção com mais de um disparo. Consulte as "Instruções para disparos múltiplos" abaixo.
No caso de ser necessário reposicionar o tecido no interior do instrumento antes de agrafar, abra as mandíbulas apertando o gatilho de fecho e premindo o botão de libertação com o polegar. O gatilho de fecho irá regressar à posição de totalmente aberto e as mandíbulas irão libertar o tecido, mas o perno de retenção permanecerá estendido. Agora é possível reposicionar o tecido.

10. Após o fecho, aguarde 15 segundos para permitir a compressão adequada do tecido.
11. Com o punho e o gatilho de fecho seguros na palma da mão, coloque os dedos em redor do gatilho de disparo. Antes de disparar, certifique-se de que o perno de retenção se encontra assente na bigorna da recarga da anilha amarela. Antes de disparar, certifique-se sempre de que o fecho é completo.
ADVERTÊNCIA: Antes de disparar, verifique se o tecido pretendido se encontra dentro das mandíbulas fechadas do instrumento. No caso de o perno de retenção não estar correctamente posicionado, os agrafos podem não ser devidamente formados, o que pode resultar em fugas ou rotura da linha de agrafos.
ADVERTÊNCIA: Ao colocar o dispositivo sobre o local de aplicação, certifique-se de que nenhumas obstruções (tais como clipes, stents ou fios-guia) estão incorporadas nas mandíbulas do instrumento. O facto de disparar sobre uma obstrução pode resultar numa acção de corte incompleta e/ou em agrafos formados de forma incorrecta.
12. Dispare totalmente o instrumento apertando o gatilho de disparo até este tocar no gatilho de fecho (plástico com plástico), o que significa que o instrumento disparou os agrafos e a lâmina do bisturi e que o tecido foi transeccionado (Ilustração 5). O gatilho de disparo regressa automaticamente à posição intermédia assim que é libertado, deixando o gatilho de fecho na posição de totalmente fechado.
ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que o botão de libertação não é pressionado durante o disparo, dado que tal pode comprometer a formação adequada dos agrafos.
ADVERTÊNCIA: Deve ter-se o cuidado de não disparar este instrumento quando a linha de agrafos resultante estiver em tensão, uma vez que tal pode resultar em fuga na linha de agrafos.
ADVERTÊNCIA: O accionamento do disparo tem de ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. O disparo incompleto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
13. Após disparar o instrumento, prima o gatilho de fecho e carregue no botão de libertação com o polegar. Para abrir as mandíbulas do instrumento, liberte o gatilho de fecho, ao mesmo tempo que mantém premido o botão de libertação (Ilustração 6). Os propulsores da recarga ficam expostos, para indica que a recarga foi utilizada. Se o instrumento ficar bloqueado no tecido e não abrir ao carregar no botão de libertação, o dispositivo pode abrir-se premindo o botão de libertação e ao mesmo tempo puxando o gatilho de fecho para o abrir.
Atenção: Examine a linha de agrafos e certifique-se da hemostasia e correcta formação dos agrafos. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para esse fim.
14. Faça retrair manualmente o perno de retenção (Ilustração 7). Certifique-se de que a linha de agrafos e a linha de corte estão completas. Remova o instrumento.

Instruções para disparos múltiplos

1. Caso se determine que irão ser necessários dois disparos para transeccionar o tecido, para o primeiro disparo certifique-se de que o dispositivo chega a mais de metade do percurso através do tecido que irá ser transeccionado.
2. Para captar o tecido, faça avança manualmente o perno de retenção (Ilustração 1-13) utilizando o actuador do perno de retenção (Ilustração 1-4) na parte superior do punho (Ilustração 3a) até este perfurar o tecido. Se o perno de retenção não tiver sido avançado manualmente, irá avançar automaticamente aquando do encerramento. (Ilustração 3b).
3. Aperte em conjunto o gatilho de fecho e o punho até o gatilho de fecho estar trancado. Quando o gatilho de fecho estiver trancado, o gatilho de disparo desloca-se para a posição de pronto a disparar. A recarga fica fixada ao tecido que se encontra pronto para ser cortado e agrafado. Certifique-se de que o disparo de encerramento é concluído. Procure ouvir um

estalido audível (Ilustração 4). Todos os dedos devem ser completamente retirados do gatilho de fecho para garantir que o sistema de encerramento se segura.
ADVERTÊNCIA: Não pegue no gatilho de disparo (Ilustração 1-8) antes de pretender disparar o instrumento. Isto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos.
Atenção: Não segure no gatilho de disparo antes de o instrumento estar pronto para ser disparado, uma vez que tal pode iniciar o travão de segurança, o que exigiria que o dispositivo fosse libertado do tecido. Segurar no gatilho de disparo antes de o instrumento estar pronto a ser disparado pode resultar no disparo parcial do instrumento, o que significaria que o instrumento terá de ser recarregado antes de ser utilizado no tecido.
ADVERTÊNCIA: Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de encerramento com demasiado tecido ou com tecido espesso nas mandíbulas poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível fuga ou rotura. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.

4. No caso de ser necessário reposicionar o tecido no interior do instrumento antes de agrafar, abra as mandíbulas apertando ligeiramente em conjunto o punho e o gatilho de disparo, prima o botão de libertação (Ilustração 1-5) e lentamente largue o gatilho de fecho (Ilustração 6). O gatilho de fecho irá regressar à posição de totalmente aberto e as mandíbulas irão libertar o tecido, mas o perno de retenção permanecerá estendido. Agora é possível reposicionar o tecido. Se o dispositivo for reposicionado, certifique-se de que o tecido perfurado será retirado com a amostra.
   Atenção: O Cortador Curvo Echelon Contour™ foi concebido com uma característica que impede o fecho se no instrumento tiver uma recarga usada, não tiver nenhuma recarga, ou tiver uma recarga introduzida incorrectamente. Um módulo de recarga utilizado ou incorrectamente carregado deve ser substituído por uma nova recarga ou, se não estiver presente nenhuma recarga, deve carregar-se uma recarga no instrumento. Após seguir os passos indicados acima, não deve ser utilizado nenhum dispositivo que não feche parcial ou completamente.
5. Após o fecho, aguarde 15 segundos para permitir a compressão adequada do tecido.
6. Com o punho e o gatilho de fecho seguros na palma da mão, coloque os dedos em redor do gatilho de disparo. Antes de disparar, certifique-se de que o perno de retenção se encontra assente na bigorna da recarga da anilha amarela. Antes de disparar, certifique-se sempre de que o fecho é completo.
   ADVERTÊNCIA: Antes de disparar, verifique se o tecido pretendido se encontra nas mandíbulas fechadas do instrumento. No caso de o perno de retenção não estar correctamente posicionado, os agrafos podem não ser devidamente formados, o que pode resultar em fugas ou rotura da linha de agrafos.
   ADVERTÊNCIA: Ao colocar o dispositivo sobre o local de aplicação, certifique-se de que não há nenhum objecto rígido, tal como clipes, stents ou fios-guia, captado nas mandíbulas do instrumento. O facto de disparar sobre uma obstrução pode resultar numa acção de corte incompleta e/ou em agrafos formados de forma incorrecta.
7. Dispare totalmente o instrumento apertando o gatilho de disparo até este tocar no gatilho de fecho (plástico com plástico), o que significa que o instrumento disparou os agrafos e a lâmina do bisturi e que o tecido foi transeccionado (Ilustração 5). O gatilho de disparo regressa automaticamente à posição intermédia assim que é libertado, deixando o gatilho de fecho na posição de totalmente fechado. Certifique-se de que o botão de libertação não é pressionado durante o disparo, dado que tal pode comprometer a formação adequada dos agrafos.
   ADVERTÊNCIA: O accionamento do disparo tem de ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. O disparo incompleto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
8. Após disparar o instrumento, prima o gatilho de fecho e carregue no botão de libertação com o polegar. Para abrir as mandíbulas do instrumento, liberte o gatilho de fecho, ao mesmo tempo que mantém premido o botão de libertação (Ilustração 6). Os propulsores da recarga ficam expostos, para indica que a recarga foi utilizada. Se o instrumento ficar bloqueado no tecido e não abrir ao carregar no botão de libertação, o dispositivo pode abrir-se premindo o botão de libertação e ao mesmo tempo puxando o gatilho de fecho para o abrir.

9. Examine a linha de agrafos e certifique-se da correcta formação dos agrafos.
10. Após o primeiro disparo, o tecido está a ser transeccionado até ao perno de retenção e a linha de agrafos prolonga-se para além do perno de retenção. A extensão da linha de agrafos veda temporariamente contra o potencial de fuga do conteúdo do lúmen até que a transecção possa ser concluída com um segundo disparo. Nesta altura, o dispositivo deve ser recarregado para o segundo disparo.
11. Consulte as "Instruções de recarga" abaixo para a remoção da recarga, limpeza do dispositivo, selecção da recarga e instalação.
12. Ao posicionar o instrumento para o segundo disparo, a segunda linha de agrafos pode ser posicionada onde a primeira linha tiver terminado (Ilustração 11a), ou pode ser compensada para controlar a localização do cruzamento da linha de agrafos (Ilustração 11b).
13. Faça avançar o perno de retenção para captar o tecido restante dentro da abertura da mandíbula. Consulte as "Instruções de utilização" acima para ver o posicionamento do dispositivo, encerramento e disparo. Depois do grampeamento, para garantir a compressão adequada do tecido, aguarde 15 segundos antes de disparar.
14. Liberte o dispositivo e examine o tecido quanto à presença de hemostasia e formação adequada de agrafos. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para esse fim. Faça retrair manualmente o perno de retenção (Ilustração 7). Certifique-se de que a linha de agrafos e a linha de corte estão completas. Remova o instrumento.

Instruções de recarga

1. Remova a recarga usada do instrumento. Segure na parte superior da recarga junto à funcionalidade para segurar e puxe para fora num movimento ligeiramente em arco, desencaixando a recarga das mandíbulas (Ilustração 8). Descarte de maneira apropriada a recarga usada.
2. Limpe minuciosamente o instrumento, mergulhando completamente a cabeça curva (Ilustração 1-1) e o compartimento da recarga (Ilustração 1-2) numa solução asséptica e agite vigorosamente. Depois de agitar, inspeccione visualmente a cabeça curva e o compartimento da recarga e retire todos os agrafos residuais e/ou matérias estranhas do instrumento antes de voltar a carregar.
   ADVERTÊNCIA: Não limpar devidamente o instrumento antes de recarrega pode danificar o instrumento e comprometer a linha de corte e a formação dos agrafos.
3. Determine qual a recarga adequada. A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento e a recarga. Consulte o Quadro de Códigos de Produto das recargas para obter informações acerca da selecção da recarga correcta.
   ADVERTÊNCIA: A utilização de uma recarga inadequada pode resultar numa formação de agrafos inadequada.
4. Retire a recarga da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, não vire a recarga ao contrário no campo esterilizado.
5. Certifique-se da presença de um retentor de agrafos na nova recarga. Se o retentor não estiver presente, descarte a recarga. Não retire o retentor de agrafos enquanto a recarga não estiver introduzida no dispositivo. O retentor de agrafos não pode ser removido enquanto a recarga não estiver correctamente carregada no dispositivo. O dispositivo carregado não pode ser utilizado enquanto o retentor de agrafos não for removido.
6. Prima o botão de libertação para se certificar de que o instrumento se encontra na posição de aberto. Certifique-se de que o actuador do perno de retenção (Ilustração 1-4) foi retraído. Carregue o dispositivo com a recarga adequada alinhando a recarga com o dispositivo. Os trilhos de ambos os lados da recarga devem ser utilizados como guias para alinhar a recarga no interior das mandíbulas do instrumento (Ilustração 9). Quando a recarga (com o retentor ainda colocado) estiver devidamente alinhada, prima a recarga contra o instrumento até estar completamente assente. Verifique se a recarga fica firmemente presa dentro das mandíbulas. O utilizador pode notar um feedback audível e/ou táctil quando a Recarga do Cortador Curvo Echelon Contour™ estiver correctamente assente (Ilustração 10).
   ADVERTÊNCIA: Não retire a anilha amarela (Ilustração 1-11), uma vez que esta é crucial para a integridade estrutural da recarga. Remover a anilha pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos.

ADVERTÊNCIA: O retentor de agrafos garante o alinhamento correcto da recarga e protege as respectivas pontas durante o acondicionamento e transporte. Se a recarga for retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos esteja colocado, a recarga não pode ser utilizada e deve ser eliminada. Tentar reutilizar uma recarga que foi retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos estivesse colocado pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia, fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.

7. Remova o retentor de agrafos, premindo o apoio rotulado "Push to Remove" (Ilustração 2) e elimine-o. O dispositivo carregado não pode ser utilizado enquanto o retentor de agrafos não for removido.
   ADVERTÊNCIA: Não retire a anilha amarela (Ilustração 1-11), uma vez que esta é crucial para a integridade estrutural da recarga. Remover a anilha pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos.
   Atenção: Depois de retirar o retentor de agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras coloridas. Caso estejam visíveis as rodas propulsoras coloridas, a recarga pode não conter agrafos. Tentar fechar o dispositivo quando as rodas propulsoras coloridas estão visíveis pode iniciar o travão de segurança, o que impediria o fecho.
8. Verifique se a recarga fica firmemente presa dentro das mandíbulas. Para assegurar que a recarga está completamente assente, o utilizador pode pressionar o cartucho verde ou azul (Ilustração 1-10) no local indicado pela seta na Ilustração 10. O utilizador pode notar um feedback audível e/ou táctil quando a recarga estiver correctamente assente.
   Atenção: Tentar fechar o dispositivo com uma recarga não devidamente assente pode iniciar o travão de segurança, o que impediria o fecho.
9. O instrumento está agora recarregado e pronto a ser usado.

Convenções padrão utilizadas

Utilização das notificações de Atenção e Advertência

As informações acerca da realização de uma tarefa de forma segura e correcta serão fornecidas com uma notificação de Advertência ou Atenção. Estas notificações estão presentes ao longo do documento. Estas notificações devem ser lidas antes de avançar para o passo seguinte num procedimento.

ADVERTÊNCIA: Uma advertência 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.

Atenção: Uma Atenção indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em danos ou destruição do equipamento quando não seguida rigorosamente.

Advertências e precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efectuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e 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 sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos, para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições. Não mergulhe instrumentos electrocirúrgicos em nenhum líquido, a não ser que tenham sido concebidos para tal e apresentem indicações nesse sentido.
- A radioterapia pré-operatória poderá resultar em alterações nas características do tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido ultrapasse

o intervalo indicado para o agrafo seleccionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o paciente possa ter sido submetido e que possa exigir alterações à técnica cirúrgica ou a utilização de intervenções cirúrgicas alternativas.

- As recargas azuis (normal) e verdes (espessas) do Cortador Curvo Echelon Contour™ só podem ser utilizadas com o Cortador Curvo Echelon Contour™, mas podem ser utilizadas de forma intercambiável.
- Não dispare o dispositivo sem uma recarga carregada.
- A utilização de uma recarga inadequada pode resultar numa formação de agrafos inadequada.
- Tentar reutilizar uma recarga que foi retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos estivesse colocado pode resultar em desalinhamento, em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia, fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.
- O retentor de agrafos garante o alinhamento correcto da recarga e protege as respectivas pontas durante o acondicionamento e transporte. Se a recarga for retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos esteja colocado, a recarga não pode ser utilizada e deve ser eliminada. Tentar reutilizar uma recarga que foi retirada do dispositivo sem que o retentor de agrafos estivesse colocado pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia, fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.
- Não retire a anilha amarela, uma vez que esta é crucial para a integridade estrutural da recarga. Remover a anilha pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos.
- Depois de retirar o retentor de agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras coloridas. Caso estejam visíveis as rodas propulsoras coloridas, a recarga pode não conter agrafos. Tentar fechar o dispositivo quando as rodas propulsoras coloridas estão visíveis pode iniciar o travão de segurança, o que impediria o fecho.
- Certifique-se de que o tecido a agrafar está devidamente posicionado nas mandíbulas antes de agrafar. A reunião, estiramento ou carregamento desigual de tecido pode resultar em fugas, falta de hemostasia ou rotura da linha de agrafos.
- Certifique-se de que não corta tecido sem querer.
- Deve ter-se o cuidado de não disparar este instrumento quando a linha de agrafos resultante estiver em tensão.
- Tecido que esteja demasiado largo ou demasiado espesso para caber confortavelmente na abertura da mandíbula pode indicar que é demasiado tecido para ser transeccionado num único disparo. Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de encerramento com demasiado tecido ou com tecido espesso nas mandíbulas poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível fuga ou rotura. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento. Pode ser apropriado concluir a transecção com mais de um disparo.
- Tecido que esteja demasiado difícil de encerrar nas mandíbulas do dispositivo pode indicar que é demasiado tecido para ser transeccionado num único disparo. Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de encerramento com demasiado tecido ou com tecido espesso nas mandíbulas poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível fuga ou rotura. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento. Pode ser apropriado concluir a transecção com mais de um disparo.
- Antes de disparar, verifique se o tecido pretendido se encontra nas mandíbulas fechadas do instrumento. No caso de o perno de retenção não estar correctamente posicionado, os agrafos podem não ser devidamente formados, o que pode resultar em fugas ou rotura da linha de agrafos.
- Ao colocar o agrafador sobre o local de aplicação, certifique-se de que não há nenhum objecto rígido, tal como clipes, stents, fios-guia, etc., dentro das mandíbulas do instrumento. O facto de disparar sobre uma obstrução pode resultar numa acção de corte incompleta e/ou em agrafos formados de forma incorrecta.
- O accionamento do disparo tem de ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. O disparo incompleto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta,

hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.

- Examine a linha de agrafos e certifique-se da hemostasia e correcta formação dos agrafos. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para esse fim.
- Não pegue no gatilho de disparo (Ilustração 1-8) antes de pretender disparar o instrumento. Isto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e fugas com origem na linha de agrafos.
- Se o perno de retenção perfurar inadvertidamente uma área de tecido não pretendida durante o encerramento, isso poderá resultar numa fuga ou traumatismo no local da perfuração. Certifique-se de que reposiciona cuidadosamente o tecido na área adequada.
- Não segure no gatilho de disparo antes de o instrumento estar pronto para ser disparado, uma vez que tal pode iniciar o travão de segurança, o que exigiria que o dispositivo fosse libertado do tecido. Segurar no gatilho de disparo antes de o instrumento estar pronto a ser disparado pode resultar no disparo parcial do instrumento, o que significaria que o instrumento terá de ser recarregado antes de ser utilizado no tecido.
- Tentar forçar o gatilho a terminar o gesto de encerramento com demasiado tecido ou com tecido espesso nas mandíbulas poderá resultar numa fraca integridade da linha de agrafos, com possível fuga ou rotura. Além disso, poderá resultar em dano ou falha do instrumento.
- O Cortador Curvo Echelon Contour™ foi concebido com uma característica que impede o fecho se no instrumento tiver uma recarga usada, não tiver nenhuma recarga, ou tiver uma recarga introduzida incorrectamente. Uma recarga utilizada ou incorrectamente carregada deve ser substituída por uma nova recarga ou, se não estiver presente nenhuma recarga, deve carregar-se uma recarga no instrumento. Após seguir os passos indicados acima, não deve ser utilizado nenhum dispositivo que não feche parcial ou completamente.
- Não limpar devidamente o instrumento antes de recarregar pode danificar o instrumento e comprometer a linha de corte e a formação dos agrafos ou os disparos subsequentes.
- Quando forem utilizadas outras tecnologias no procedimento, respeite as precauções sugeridas pelos seus fabricantes de modo a evitar os perigos associados com a sua utilização.
- Não utilize o Cortador Curvo nem as Recargas Echelon Contour™ após o prazo de validade ou se a embalagem estiver danificada, uma vez que 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 para uma única utilização.
- A reutilização e reprocessamento inadequado ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte do paciente.
- A reutilização e reprocessamento inadequado ou re-esterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.
- Instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem um manuseamento especial de eliminação para prevenir contaminação biológica. Deve proceder-se à eliminação de todos os instrumentos e acessórios de dispositivos médicos em conformidade com os requisitos e regulamentos locais.
- Tentar fechar o dispositivo com uma recarga não devidamente assente pode iniciar o travão de segurança, o que impediria o fecho.
- Elimine os artigos utilizados que contenham bisturis ou lâminas em recipientes para "objectos cortantes".

Informações de segurança para RM

Os testes não clínicos demonstraram que os agrafos feitos em liga de titânio (Ti3Al2.5V) são de utilização condicionada no ambiente de RM. Um paciente 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 RM de 3,0 T.

Apresentação

O Cortador Curvo com Recargas Echelon Contour™ é fornecido esterilizado para utilização num único paciente. Elimine depois de utilizar.

Condições para armazenamento e transporte

Manter seco
Manter afastado do calor

Notificação de incidentes graves

No caso dos doentes/utilizadores/terceiros estabelecidos na União Europeia ou em outros países com um sistema regulamentar idêntico (Regulamento UE 2017/745), se ocorrer qualquer incidente grave durante a utilização ou em resultado da utilização deste dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado, bem como à autoridade nacional competente.

Echelon Contour™
Cutter cu cap curb

Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea întocmai a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar fi scurgeri (fistule) sau desfacerea liniei de sutură.

Important: Acest prospect oferă instrucţiuni de utilizare a rezervelor pentru cutterele cu cap curb şi rezervele Echelon Contour™. Instrucţiunile nu constituie o referinţă la tehnicile de capsare chirurgicală.

Indicaţii
Cutterul cu cap curb Echelon Contour™ cu rezervă este destinat transecţiei şi rezecţiei în proceduri chirurgicale colorectale.

Contraindicaţii
- Acest instrument nu este destinat utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.
- Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de a acţiona un stapler. Consultaţi tabelul de mai jos al codurilor de produs pentru a afla cerinţele de compresie a ţesuturilor (înălţimea capselor închise) în cazul fiecărei mărimi de capsă. Dacă ţesutul nu se poate comprima confortabil la înălţimea capsei închise prezentate în tabel sau se comprimă cu uşurinţă la o înălţime a capsei închise mai mică decât cea prezentată în tabel, ţesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros ori prea subţire pentru mărimea de capsă selectată.
- Nu utilizaţi instrumentele pentru ţesuturile ischemice sau necrotice.
- Nu utilizaţi asupra vaselor.

Efecte secundare nedorite/riscuri reziduale
Efectele secundare nedorite şi riscurile asociate cu capsarea chirurgicală includ posibilitatea de sângerare, rănirea ţesuturilor, introducerea de suprafeţe nesterile sau transferul de patogeni, reacţii inflamatorii sau de nedorit la nivelul ţesuturilor şi incompatibilitate cu rezonanţa magnetică a corpurilor străine. De asemenea, o linie de sutură executată greşit, imposibilitatea de a tăia sau anumite dispozitive deteriorate pot duce la vătămări accidentale, intervenţii chirurgicale prelungite sau abordări chirurgicale modificate.

Descriere dispozitiv
Cutterul cu cap curb Echelon Contour™ cu rezervă este un dispozitiv cu tragere multiplă, pentru utilizare la un singur pacient, având un cap curbat care taie şi 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 şi al treilea rând de capse, şi creează o transecţie curbă de 40 mm. Dispozitivul are o caracteristică ce împiedică închiderea dacă în instrument se află o rezervă folosit sau nu se află nicio rezervă. O altă caracteristică împiedică acţionarea în cazul în care levierul de închidere nu este blocat în poziţia închis. Un cui de siguranţă ţine ţesutul nemişcat şi poate fi poziţionat manual sau prin strângerea levierului de închidere.

Instrumentul este furnizat cu o rezervă. Cutterul cu cap curb Echelon Contour™ poate fi reîncărcat de cinci ori pentru un maximum de şase trageri per instrument în timpul unei singure proceduri.

Fiecare rezervă include o lamă cu două rânduri de capse în zigzag de fiecare parte, o nicovală, o şaibă de tăiere galbenă, un cui de siguranţă şi o protecţie pentru capse. Rezervele sunt disponibile în două mărimi. Consultaţi tabelul de mai jos.

Tabelul cu codurile de produs
AVERTISMENT: Rezervele albastre (standard) şi verzi (groase) pentru cutterul cu cap curb Echelon Contour™ pot fi utilizate numai cu cutterul cu cap curb Echelon Contour™, dar pot fi utilizate interşanjabil.

Cod instrument	Rezervă	Descriere	Culoare rezervă	Număr de capse	Înălţime capsă închisă
GCS40B	GCR40B	Standard	Albastru	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Groase	Verde	46	2,0 mm

Imagini şi nomenclatură *(Imaginea 1)*

1. Cap curb
2. Locaş negru rezervă
3. Tijă de împingere
4. Element de acţionare cui de siguranţă
5. Buton de eliberare
6. Mâner
7. Levier de închidere
8. Trăgaci
9. Rezervă
10. Cartuş albastru sau verde
11. Nicovală rezervă în inelul galben de siguranţă la tăiere
12. Protecţie pentru capse
13. Cui de siguranţă

Instrucţiuni de utilizare

Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul. (Consultaţi Avertismentele şi precauţiile.)

1. Stabiliţi rezerva adecvată. Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de utilizarea instrumentului şi rezervei. Consultaţi Tabelul cu codurile de produs pentru o selecţie adecvată a rezervelor.
   AVERTISMENT: Utilizarea unei rezerve neadecvate poate duce la formarea necorespunzătoare a capselor.
2. Folosind tehnica sterilă, îndepărtaţi instrumentul cu rezerva din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi instrumentul sau rezerva în câmpul steril.
3. Examinaţi rezerva pentru a verifica dacă are protecţie pentru capse (Imaginea 1-12). Protecţia pentru capse asigură alinierea adecvată a rezervei şi protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării şi transportului. Dacă acest capac de fixare nu se află pe poziţie, aruncaţi rezerva.
   AVERTISMENT: Protecţia pentru capse asigură alinierea adecvată a rezervei şi protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării şi transportului. Dacă rezerva este îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie, rezerva nu poate fi utilizată şi trebuie eliminată. Încercarea de reutilizare a unei rezerve care a fost îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie poate avea drept rezultat capse deformate, o linie de tăiere incompletă, sângerare, scurgeri din linia de sutură şi/sau dificultăţi la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
4. Îndepărtaţi protecţia pentru capse, apăsând protecţia etichetată „Push to Remove" (Apăsaţi pentru a scoate) (Imaginea 2). Dispozitivul încărcat nu poate fi folosit până când nu este îndepărtată protecţia pentru capse.
   AVERTISMENT: Nu îndepărtaţi inelul de siguranţă galben (Imaginea 1-11), deoarece acesta joacă un rol critic pentru integritatea structurală a rezervei. Îndepărtarea inelului de siguranţă poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură.
   Atenţie: După îndepărtarea protecţiei pentru capse, observaţi suprafaţa rezervei. Rezerva trebuie înlocuită cu altă rezervă dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. Dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate, este posibil ca respectiva rezervă să nu conţină capse. Încercarea de a închide dispozitivul atunci când sunt vizibile elementele de antrenare colorate va declanşa mecanismul pentru blocarea de siguranţă şi va împiedica închiderea.
5. Verificaţi buna fixare a rezervei în interiorul fălcilor. Pentru a se asigura că rezerva este aşezată complet, utilizatorul poate împinge cartuşul verde sau albastru (Imaginea 1-10) în punctul indicat de săgeata din Imaginea 10. Este posibil ca utilizatorul să primească un feedback audibil şi/sau tactil atunci când rezerva este aşezată corect.
   Atenţie: Încercarea de a închide dispozitivul cu o rezervă incorect aşezată va declanşa mecanismul pentru blocarea de siguranţă şi va împiedica închiderea.
6. După ce dispozitivul este pregătit pentru utilizare, prindeţi mânerul instrumentului (Imaginea 1-6) cu palma mâinii şi degetele în jurul levierului de închidere (Imaginea 1-7).

Amplasaţi ţesutul de tăiat şi capsat între nicovala rezervei din inelul de siguranţă galben (Imaginea 1-11) şi cartuşul verde sau albastru (Imaginea 1-10).

7. Pentru a captura ţesutul, avansaţi manual cuiul de siguranţă (Imaginea 1-13) folosind elementul de acţionare a cuiului de siguranţă (Imaginea 1-4) din partea de sus a levierului (Imaginea 3a). Dacă cuiul de siguranţă nu a fost avansat manual în prealabil, acesta va avansa automat la închidere (Imaginea 3b).
   AVERTISMENT: Ţesutul prea lat sau prea gros pentru a se potrivi confortabil în deschizătura fălcii poate indica faptul că este prea mult ţesut pentru transecţia într-o singură tragere. Încercarea de a forţa trăgaciul să finalizeze cursa de închidere cu prea mult ţesut sau ţesut îngroşat în fălci poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta. Este posibil să fie necesară finalizarea transecţiei cu mai mult de o singură tragere. A se vedea mai jos „Instrucţiuni pentru acţionări multiple".
   AVERTISMENT: Asiguraţi-vă că ţesutul care trebuie capsat este poziţionat corespunzător între fălci înainte de capsare. Plierea, întinderea sau încărcarea neuniformă a ţesutului poate duce la scurgeri, lipsa hemostazei sau desfacerea liniei de sutură.
   AVERTISMENT: În cazul în care cuiul de siguranţă perforează în mod neintenţionat o zonă nedorită de ţesut în timpul închiderii, acest lucru poate duce la o scurgere sau traumă la locul perforaţiei. Asiguraţi-vă că repoziţionaţi cu atenţie ţesutul în zona corespunzătoare.
8. Strângeţi împreună levierul de închidere şi mânerul până când levierul de închidere este blocat. Când levierul de închidere este blocat, trăgaciul se deplasează în poziţia gata de tragere. Rezerva s-a prins de ţesutul pregătit de tăiere şi capsare. Asiguraţi-vă că este finalizată cursa de închidere. Trebuie să auziţi un clic sonor (Imaginea 4). Toate degetele trebuie îndepărtate complet de levierul de închidere, pentru a vă asigura că sistemul de închidere ţine.
9. Un clic sonor la jumătatea cursei de închidere indică faptul că dispozitivul se află în poziţia intermediară. În poziţia intermediară, cuiul de siguranţă este complet aşezat în nicovala rezervei din inelul de siguranţă galben ce acomodează ţesutul, iar fălcile sunt parţial deschise. Repoziţionaţi ţesutul în interiorul instrumentului dacă doriţi. Levierul de închidere poate fi eliberat în acest moment, iar instrumentul îşi va menţine deschiderea intermediară a fălcilor pentru a permite poziţionarea finală a ţesutului în vederea tăierii şi capsării. Cuiul de siguranţă este complet cuplat.
   AVERTISMENT: Nu prindeţi trăgaciul (Imaginea 1-8) înainte ca instrumentul să fie gata de tragere. Acest lucru poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură.
   Atenţie: Nu prindeţi trăgaciul înainte ca instrumentul să fie pregătit de acţionare, deoarece acest lucru ar putea iniţia mecanismul pentru blocarea de siguranţă, care ar necesita ca dispozitivul să fie eliberat din ţesut. Apucarea trăgaciului înainte ca instrumentul să fie pregătit pentru acţionare ar putea duce la tragerea parţială a instrumentului, ceea ce ar înseamnă că instrumentul trebuie reîncărcat înainte de utilizarea pe ţesut.
   Atenţie: Cutterul cu cap curb Echelon Contour™ are o caracteristică ce previne închiderea dacă în instrument se află o rezervă folosită, nu se află nicio rezervă sau se află o rezervă introdusă incorect. Un modul de rezervă folosit sau încărcat incorect trebuie înlocuit apoi cu o nouă rezervă sau, dacă nu a fost prezentă nicio rezervă, trebuie încărcată o rezervă în instrument. După urmarea paşilor de mai sus, orice dispozitiv care nu se închide parţial sau complet nu trebuie folosit.
   AVERTISMENT: Ţesutul dificil de închis în fălcile dispozitivului poate indica faptul că este prea mult ţesut pentru transecţia într-o singură tragere. Încercarea de a forţa trăgaciul să finalizeze cursa de închidere cu prea mult ţesut sau ţesut îngroşat în fălci poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta. Este posibil să fie necesară finalizarea transecţiei cu mai mult de o singură tragere. A se vedea mai jos „Instrucţiuni pentru acţionări multiple".
   Dacă ţesutul trebuie repoziţionat în interiorul instrumentului anterior capsării, deschideţi fălcile prin strângerea levierului de închidere şi apăsarea cu degetul mare a butonului de eliberare. Levierul de închidere va reveni la poziţia complet deschis, iar fălcile vor elibera ţesutul, în timp ce cuiul de siguranţă va rămâne extins. Ţesutul poate fi acum repoziţionat.
10. După închidere, aşteptaţi 15 secunde pentru a permite o compresie adecvată a ţesutului.

11. Cu mânerul şi levierul de închidere prinse în palma mâinii, plasaţi toate degetele în jurul trăgaciului. Înainte de acţionare, verificaţi pentru a vă asigura că cuiul de siguranţă este aşezat în nicovala rezervei din inelul de siguranţă galben. Asiguraţi-vă întotdeauna de închiderea completă înainte de tragere.
    AVERTISMENT: Înainte de tragere, verificaţi ca ţesutul vizat să se afle între fălcile închise ale instrumentului. Dacă cuiul de siguranţă nu este poziţionat corespunzător, este posibilă formarea defectuoasă a capselor, lucru care poate duce la scurgeri (fistule) sau la desfacerea liniei de sutură.
    AVERTISMENT: Când poziţionaţi staplerul pe locul de aplicare, asiguraţi-vă că nu există obstrucţii precum clipuri, stenturi sau fire de ghidaj etc. în interiorul fălcilor instrumentului. Acţionarea asupra unei obstrucţii poate duce la o acţiune de tăiere incompletă şi/sau la capse formate necorespunzător.
12. Acţionaţi complet instrumentul strângând trăgaciul până când atinge levierul de închidere (plastic pe plastic), ceea ce semnifică faptul că instrumentul a aplicat capsele şi lama cuţitului, iar ţesutul a fost transecţionat (Imaginea 5). Trăgaciul revine automat la poziţia intermediară de îndată ce este eliberat, lăsând levierul de închidere în poziţia complet închis.
    AVERTISMENT: Asiguraţi-vă că butonul de eliberare nu este apăsat în timpul acţionării, deoarece poate fi compromisă formarea corespunzătoare a capselor.
    AVERTISMENT: Trebuie avut grijă să nu acţionaţi acest instrument când linia de sutură rezultată se află în tensiune, deoarece acest lucru poate duce la scurgeri la linia de sutură.
    AVERTISMENT: Cursa de tragere trebuie efectuată complet. Nu acţionaţi parţial instrumentul. Acţionarea incompletă poate duce la capse formate defectuos, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură şi/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
13. După acţionarea instrumentului, strângeţi levierul de închidere şi împingeţi butonul de eliberare cu degetul mare. Pentru a deschide fălcile instrumentului, eliberaţi levierul de închidere ţinând în acelaşi timp butonul de eliberare (Imaginea 6). Elementele de antrenare ale rezervei sunt expuse pentru a indica faptul că rezerva a fost folosită. Dacă instrumentul se blochează pe ţesut şi nu se deschide prin apăsarea butonului de eliberare, dispozitivul poate fi deschis prin apăsarea acestuia simultan cu tragerea levierului de închidere în poziţia deschis.
    Atenţie: Examinaţi linia de sutură pentru a stabili hemostaza şi formarea corespunzătoare a capselor. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie folosite tehnici adecvate pentru a o obţine.
14. Retrageţi manual cuiul de siguranţă (Imaginea 7). Asiguraţi-vă că linia de sutură şi linia de tăiere sunt finalizate. Îndepărtaţi instrumentul.

Instrucţiuni pentru acţionări multiple

1. Dacă se stabileşte că sunt necesare două acţionări pentru transecţia ţesutului, pentru prima acţionare, asiguraţi-vă că dispozitivul ajunge dincolo de jumătatea secţiunii ţesutului care trebuie transecţionat.
2. Pentru a captura ţesutul, avansaţi manual cuiul de siguranţă (Imaginea 1-13) folosind elementul de acţionare a cuiului de siguranţă (Imaginea 1-4) din partea de sus a levierului (Imaginea 3a), până când acesta perforează ţesutul. Dacă cuiul de siguranţă nu a fost avansat manual în prealabil, acesta va avansa automat la închidere. (Imaginea 3b).
3. Strângeţi împreună levierul de închidere şi mânerul până când levierul de închidere este blocat. Când levierul de închidere este blocat, trăgaciul se deplasează în poziţia gata de tragere. Rezerva s-a prins de ţesutul pregătit de tăiere şi capsare. Asiguraţi-vă că este finalizată cursa de închidere. Trebuie să auziţi un clic sonor (Imaginea 4). Toate degetele trebuie îndepărtate complet de levierul de închidere, pentru a vă asigura că sistemul de închidere ţine.
    AVERTISMENT: Nu prindeţi trăgaciul (Imaginea 1-8) înainte ca instrumentul să fie gata de tragere. Acest lucru poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură.
    Atenţie: Nu prindeţi trăgaciul înainte ca instrumentul să fie pregătit de acţionare, deoarece acest lucru ar putea iniţia mecanismul pentru blocarea de siguranţă, care ar necesita ca dispozitivul să fie eliberat din ţesut. Apucarea trăgaciului înainte ca instrumentul să fie pregătit pentru acţionare ar putea duce la tragerea parţială a instrumentului, ceea ce ar înseamnă că instrumentul trebuie reîncărcat înainte de utilizarea pe ţesut.

AVERTISMENT: Încercarea de a forţa trăgaciul să finalizeze cursa de închidere cu prea mult ţesut sau ţesut îngroşat în fălci poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.

4. Dacă ţesutul trebuie repoziţionat în interiorul instrumentului anterior capsării, deschideţi fălcile prin strângerea împreună a mânerului şi a levierului de închidere, apăsarea butonului de eliberare (Imaginea 1-5) şi degajarea lentă a levierului de închidere (Imaginea 6). Levierul de închidere va reveni la poziţia complet deschis, iar fălcile vor elibera ţesutul, în timp ce cuiul de siguranţă va rămâne extins. Ţesutul poate fi acum repoziţionat. Dacă dispozitivul este repoziţionat, asiguraţi-vă că ţesutul perforat va fi îndepărtat odată cu proba.
   Atenţie: Cutterul cu cap curb Echelon Contour™ are o caracteristică ce previne închiderea dacă în instrument se află o rezervă folosită, nu se află nicio rezervă sau se află o rezervă introdusă incorect. Un modul de rezervă folosit sau încărcat incorect trebuie înlocuit apoi cu o nouă rezervă sau, dacă nu a fost prezentă nicio rezervă, trebuie încărcată o rezervă în instrument. După urmarea paşilor de mai sus, orice dispozitiv care nu se închide parţial sau complet nu trebuie folosit.
5. După închidere, aşteptaţi 15 secunde pentru a permite o compresie adecvată a ţesutului.
6. Cu mânerul şi levierul de închidere prinse în palma mâinii, plasaţi toate degetele în jurul trăgaciului. Înainte de acţionare, verificaţi pentru a vă asigura că cuiul de siguranţă este aşezat în nicovala rezervei din inelul de siguranţă galben. Asiguraţi-vă întotdeauna de închiderea completă înainte de tragere.
   AVERTISMENT: Înainte de tragere, verificaţi ca ţesutul vizat să se afle în fălcile închise ale instrumentului. Dacă cuiul de siguranţă nu este poziţionat corespunzător, este posibilă formarea defectuoasă a capselor, lucru care poate duce la scurgeri (fistule) sau la desfacerea liniei de sutură.
   AVERTISMENT: Când poziţionaţi staplerul pe locul de aplicare, asiguraţi-vă că în interiorul fălcilor instrumentului nu sunt prinse obiecte dure precum clipuri, stenturi sau fire de ghidaj etc. Acţionarea asupra unei obstrucţii poate duce la o acţiune de tăiere incompletă şi/sau la capse formate necorespunzător.
7. Acţionaţi complet instrumentul strângând trăgaciul până când atinge levierul de închidere (plastic pe plastic), ceea ce semnifică faptul că instrumentul a aplicat capsele şi lama cuţitului, iar ţesutul a fost transecţionat (Imaginea 5). Trăgaciul revine automat la poziţia intermediară de îndată ce este eliberat, lăsând levierul de închidere în poziţia complet închis. Asiguraţi-vă că butonul de eliberare nu este apăsat în timpul acţionării, deoarece poate fi compromisă formarea corespunzătoare a capselor.
   AVERTISMENT: Cursa de tragere trebuie efectuată complet. Nu acţionaţi parţial instrumentul. Acţionarea incompletă poate duce la capse formate defectuos, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură şi/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
8. După acţionarea instrumentului, strângeţi levierul de închidere şi împingeţi butonul de eliberare cu degetul mare. Pentru a deschide fălcile instrumentului, eliberaţi levierul de închidere ţinând în acelaşi timp butonul de eliberare (Imaginea 6). Elementele de antrenare ale rezervei sunt expuse pentru a indica faptul că rezerva a fost folosită. Dacă instrumentul se blochează pe ţesut şi nu se deschide prin apăsarea butonului de eliberare, dispozitivul poate fi deschis prin apăsarea acestuia simultan cu tragerea levierului de închidere în poziţia deschis.
9. Examinaţi linia de sutură pentru a stabili formarea corespunzătoare a capselor.
10. După prima acţionare, ţesutul este transecţionat până la cuiul de siguranţă şi linia de sutură se extinde dincolo de cuiul de siguranţă. Prelungirea liniei de sutură etanşează temporar împotriva unei posibile scurgeri de conţinut al lumenului, până când transecţia poate fi finalizată cu o a doua acţionare. În acest moment, dispozitivul ar trebui reîncărcat pentru a doua acţionare.
11. A se vedea mai jos „Instrucţiuni pentru reîncărcare" pentru îndepărtarea rezervei, curăţarea dispozitivului, selectarea rezervei şi montarea acesteia.
12. La poziţionarea instrumentului pentru a doua acţionare, a doua linie de sutură poate fi poziţionată la capătul primei linii (Imaginea 11a) sau poate fi deplasată pentru controlul locaţiei intersecţiei cu linia de sutură (Imaginea 11b).
13. Introduceţi cuiul de siguranţă pentru a captura ţesutul rămas în deschizătura fălcii. A se vedea mai sus „Instrucţiuni de utilizare" pentru poziţionarea, închiderea şi acţionarea dispozitivului.

După strângere, pentru a asigura compresia adecvată a ţesutului, aşteptaţi 15 secunde înainte de acţionare.

14. Eliberaţi dispozitivul şi examinaţi ţesutul pentru a stabili hemostaza şi formarea corespunzătoare a capselor. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie folosite tehnici adecvate pentru a o obţine. Retrageţi manual cuiul de siguranţă (Imaginea 7). Asiguraţi-vă că linia de sutură şi linia de tăiere sunt finalizate. Îndepărtaţi instrumentul.

Instrucţiuni pentru reîncărcare

1. Îndepărtaţi rezerva folosită din instrument. Prindeţi partea de sus a rezervei lângă elementul de prindere şi trageţi în exterior cu o mişcare uşor arcuită, deblocând rezerva din fălci (Imaginea 8). Eliminaţi în mod adecvat rezerva folosită.
2. Curăţaţi temeinic instrumentul, scufundând complet capul curbat (Imaginea 1-1) şi locaşul rezervei (Imaginea 1-2) într-o soluţie sterilă şi clătiţi energic. După clătire, inspectaţi vizual capul curbat şi locaşul rezervei şi îndepărtaţi toate capsele rămase şi/sau materialul străin din instrument înainte de a reîncărca.
   AVERTISMENT: Nerespectarea indicaţiei de a curăţa temeinic instrumentul anterior reîncărcării poate deteriora instrumentul şi poate compromite linia de tăiere şi formarea capselor.
3. Stabiliţi rezerva adecvată. Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de utilizarea instrumentului şi rezervei. Consultaţi Tabelul cu codurile de produs pentru o selecţie adecvată a rezervelor.
   AVERTISMENT: Utilizarea unei rezerve neadecvate poate duce la formarea necorespunzătoare a capselor.
4. Folosind tehnica sterilă, îndepărtaţi rezerva din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi rezerva în câmpul steril.
5. Examinaţi noua rezervă pentru a detecta prezenţa unei protecţii pentru capse. Dacă acest capac de fixare nu se află pe poziţie, aruncaţi rezerva. Nu îndepărtaţi protecţia pentru capse până când rezerva nu este introdusă în dispozitiv. Protecţia pentru capse nu poate fi îndepărtată până ce rezerva nu este încărcată corect în dispozitiv. Dispozitivul încărcat nu poate fi folosit până când nu este îndepărtată protecţia pentru capse.
6. Apăsaţi butonului de eliberare pentru a vă asigura că instrumentul este în poziţia deschis. Asiguraţi-vă că elementul de acţionare a cuiului de siguranţă (Imaginea 1-4) a fost retras. Încărcaţi dispozitivul cu rezerva adecvată prin alinierea rezervei cu dispozitivul. Glisierele din fiecare latură a rezervei trebuie folosite ca ghidaje pentru a alinia rezerva între fălcile instrumentului (Imaginea 9). Când rezerva (cu protecţia pentru capse încă la locul ei) este aliniată corespunzător, apăsaţi-o în instrument până când este complet aşezată. Verificaţi buna fixare a rezervei în interiorul fălcilor. Utilizatorul ar putea observa un feedback auditiv şi/sau tactil la poziţionarea corectă a rezervei cutterului cu cap curb Echelon Contour™ (Imaginea 10).
   AVERTISMENT: Nu îndepărtaţi inelul de siguranţă galben (Imaginea 1-11), deoarece acesta joacă un rol critic pentru integritatea structurală a rezervei. Îndepărtarea inelului de siguranţă poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură.
   AVERTISMENT: Protecţia pentru capse asigură alinierea adecvată a rezervei şi protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării şi transportului. Dacă rezerva este îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie, rezerva nu poate fi utilizată şi trebuie eliminată. Încercarea de reutilizare a unei rezerve care a fost îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie poate avea drept rezultat capse deformate, o linie de tăiere incompletă, sângerare, scurgeri din linia de sutură şi/sau dificultăţi la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
7. Îndepărtaţi protecţia pentru capse, apăsând protecţia etichetată „Push to Remove" (Apăsaţi pentru a scoate) (Imaginea 2) şi eliminaţi-o. Dispozitivul încărcat nu poate fi folosit până când nu este îndepărtată protecţia pentru capse.
   AVERTISMENT: Nu îndepărtaţi inelul de siguranţă galben (Imaginea 1-11), deoarece acesta joacă un rol critic pentru integritatea structurală a rezervei. Îndepărtarea inelului de siguranţă poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură.
   Atenţie: După îndepărtarea protecţiei pentru capse, observaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu altă rezervă dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate.

Dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate, este posibil ca respectiva rezervă să nu conţină capse. Încercarea de a închide dispozitivul atunci când sunt vizibile elementele de antrenare colorate va declanşa mecanismul pentru blocarea de siguranţă şi va împiedica închiderea.

8. Verificaţi buna fixare a rezervei în interiorul fălcilor. Pentru a se asigura că rezerva este aşezată complet, utilizatorul poate împinge cartuşul verde sau albastru (Imaginea 1-10) în punctul indicat de săgeata din Imaginea 10. Este posibil ca utilizatorul să primească un feedback audibil şi/sau tactil atunci când rezerva este aşezată corect.
   Atenţie: Încercarea de a închide dispozitivul cu o rezervă incorect aşezată va declanşa mecanismul pentru blocarea de siguranţă şi va împiedica închiderea.
9. Instrumentul este acum reîncărcat şi pregătit de utilizare.

Convenţii standard aplicate

Utilizarea Atenţionărilor şi Avertismentelor

Informaţiile privind efectuarea unei sarcini într-un mod sigur şi complet vor fi furnizate sub forma unui Avertisment sau a unei Atenţionări. Aceste fraze se regăsesc în întreaga documentaţie. Aceste enunţuri trebuie să fie citite înainte de a se trece la următoarea etapă a procedurii.

AVERTISMENT: Un avertisment se referă la o procedură, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care, dacă nu este respectată cu stricteţe, se poate solda cu vătămări corporale sau deces.

Atenţie: O atenţionare se referă la o procedură, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care, dacă nu este respectată cu stricteţe, se poate solda cu deteriorarea sau distrugerea echipamentelor.

Avertismente şi precauţii

- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care deţin o calificare adecvată şi sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole, înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. Când instrumente şi accesorii minim invazive de la producători diferiţi sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificaţi-le compatibilitatea înainte de a iniţia procedura.
- Este esenţială înţelegerea temeinică a principiilor şi tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, ultrasonice şi electrochirurgicale pentru a evita pericolul de arsuri şi electrocutare a pacientului şi a personalului medical, cât şi deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asiguraţi-vă că integritatea izolaţiei electrice sau a împământării nu este compromisă. Nu scufundaţi instrumentele electrochirurgicale în lichid, în afara cazului în care respectivele instrumente sunt concepute pentru a fi scufundate şi acest lucru este marcat pe etichetă.
- Radioterapia preoperatorie poate avea ca rezultat modificări ale caracteristicilor ţesuturilor. Aceste schimbări pot cauza, de exemplu, depăşirea limitelor de grosime a ţesutului indicate în cazul capsei selectate. Trebuie acordată suficientă atenţie oricărui tratament prechirurgical la care a fost supus pacientul şi care poate crea necesitatea modificării tehnicii chirurgicale sau proceduri chirurgicale alternative.
- Rezervele albastre (standard) şi verzi (groase) pentru cutterul cu cap curb Echelon Contour™ pot fi utilizate numai cu cutterul cu cap curb Echelon Contour™, dar pot fi utilizate interşanjabil.
- Nu acţionaţi dispozitivul fără o rezervă încărcată.
- Utilizarea unei rezerve neadecvate poate duce la formarea necorespunzătoare a capselor.
- Încercarea de încărcare a dispozitivului fără o protecţie pentru capse poate duce la o aliniere greşită, crearea capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură şi/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
- Protecţia pentru capse asigură alinierea adecvată a rezervei şi protejează vârfurile picioarelor capselor în timpul livrării şi transportului. Dacă rezerva este îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie, rezerva nu poate fi utilizată şi trebuie eliminată. Încercarea de reutilizare a unei rezerve care a fost îndepărtată din dispozitiv fără ca protecţia pentru capse să fie pe poziţie poate avea drept rezultat capse deformate, o linie de tăiere incompletă, sângerare, scurgeri din linia de sutură şi/sau dificultăţi la îndepărtarea dispozitivului. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.

- Nu îndepărtaţi inelul de siguranţă galben, deoarece acesta joacă un rol critic pentru integritatea structurală a rezervei. Îndepărtarea inelului de siguranţă poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură.
- După îndepărtarea protecţiei pentru capse, examinaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu altă rezervă dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate. Dacă sunt vizibile orice elemente de antrenare colorate, este posibil ca respectiva rezervă să nu conţină capse. Încercarea de a închide dispozitivul atunci când sunt vizibile elementele de antrenare colorate va declanşa mecanismul pentru blocarea de siguranţă şi va împiedica închiderea.
- Asiguraţi-vă că ţesutul care trebuie capsat este poziţionat corespunzător între fălci înainte de capsare. Plierea, întinderea sau încărcarea neuniformă a ţesutului poate duce la scurgeri, lipsa hemostazei sau desfacerea liniei de sutură.
- Asiguraţi-vă că nu este tăiat ţesut neintenţionat.
- Trebuie avut grijă să nu acţionaţi acest instrument când linia de sutură rezultată se află în tensiune.
- Ţesutul prea lat sau prea gros pentru a se potrivi confortabil în deschizătura fălcii poate indica faptul că este prea mult ţesut pentru transecţia într-o singură tragere. Încercarea de a forţa trăgaciul să finalizeze cursa de închidere cu prea mult ţesut sau ţesut îngroşat în fălci poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta. Este posibil să fie necesară finalizarea transecţiei cu mai mult de o singură tragere.
- Ţesutul dificil de închis în fălcile dispozitivului poate indica faptul că este prea mult ţesut pentru transecţia într-o singură tragere. Încercarea de a forţa trăgaciul să finalizeze cursa de închidere cu prea mult ţesut sau ţesut îngroşat în fălci poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta. Este posibil să fie necesară finalizarea transecţiei cu mai mult de o singură tragere.
- Înainte de tragere, verificaţi ca ţesutul vizat să se afle în fălcile închise ale instrumentului. Dacă cuiul de siguranţă nu este poziţionat corespunzător, este posibilă formarea defectuoasă a capselor, lucru care poate duce la scurgeri (fistule) sau la desfacerea liniei de sutură.
- Când poziţionaţi staplerul pe locul de aplicare, asiguraţi-vă că în interiorul fălcilor instrumentului nu sunt prinse obiecte dure precum clipuri, stenturi sau fire de ghidaj etc. Acţionarea asupra unei obstrucţii poate duce la o acţiune de tăiere incompletă şi/sau la capse formate necorespunzător.
- Cursa de tragere trebuie efectuată complet. Nu acţionaţi parţial instrumentul. Acţionarea incompletă poate duce la capse formate defectuos, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură şi/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
- Examinaţi linia de sutură pentru a stabili hemostaza şi formarea corespunzătoare a capselor. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie folosite tehnici adecvate pentru a o obţine.
- Nu prindeţi trăgaciul (Imaginea 1-8) înainte ca instrumentul să fie gata de tragere. Acest lucru poate duce la capse deformate, linie de tăiere incompletă, sângerare şi scurgeri de la linia de sutură.
- În cazul în care cuiul de siguranţă perforează în mod neintenţionat o zonă nedorită de ţesut în timpul închiderii, acest lucru poate duce la o scurgere sau traumă la locul perforaţiei. Asiguraţi-vă că repoziţionaţi cu atenţie ţesutul în zona corespunzătoare.
- Nu prindeţi trăgaciul înainte ca instrumentul să fie pregătit de acţionare, deoarece acest lucru ar putea iniţia mecanismul pentru blocarea de siguranţă, care ar necesita ca dispozitivul să fie eliberat din ţesut. Apucarea trăgaciului înainte ca instrumentul să fie pregătit pentru acţionare ar putea duce la tragerea parţială a instrumentului, ceea ce ar înseamnă că instrumentul trebuie reîncărcat înainte de utilizarea pe ţesut.
- Încercarea de a forţa trăgaciul să finalizeze cursa de închidere cu prea mult ţesut sau ţesut îngroşat în fălci poate avea ca rezultat o integritate slabă a liniei de sutură, cu posibile scurgeri sau desfacere. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
- Cutterul cu cap curb Echelon Contour™ are o caracteristică ce previne închiderea dacă în instrument se află o rezervă folosită, nu se află nicio rezervă sau se află o rezervă introdusă incorect. O rezervă folosită sau încărcată incorect trebuie înlocuită cu o nouă rezervă sau,

dacă nu a fost prezentă nicio rezervă, trebuie încărcată o rezervă în instrument. După urmarea paşilor de mai sus, orice dispozitiv care nu se închide parţial sau complet nu trebuie folosit.

- Nerespectarea indicaţiei de a curăţa temeinic instrumentul anterior reîncărcării poate deteriora instrumentul şi poate compromite linia de tăiere şi formarea capselor la acţionările ulterioare.
- La folosirea altor tehnologii în cadrul procedurii chirurgicale, respectaţi măsurile de precauţie recomandate de producătorul echipamentului original, pentru a evita pericolele asociate cu utilizarea acestora.
- Nu utilizaţi cutterul cu cap curb sau rezervele Echelon Contour™ după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat, deoarece acest lucru ar putea face ca echipamentul să fie inoperabil sau nesteril.
- Eliminaţi toate instrumentele cu ambalajul desfăcut, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru o unică utilizare.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea incorecte pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea inadecvată a dispozitivelor de unică utilizare pot crea un risc de contaminare şi/sau provoca infecţii sau infecţii încrucişate, incluzând, dar nelimitându-se la transmiterea de boli infecţioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichidele corporale pot necesita metode speciale de eliminare pentru prevenirea contaminării biologice. Eliminarea tuturor instrumentelor şi accesoriilor de dispozitive medicale trebuie să se facă în conformitate cu cerinţele şi reglementările locale.
- Încercarea de a închide dispozitivul cu o rezervă incorect aşezată va declanşa mecanismul pentru blocarea de siguranţă şi va împiedica închiderea.
- Eliminaţi obiectele folosite care conţin cuţite sau lame în containerele de „ascuţite".

Informaţii privind siguranţa IRM

Conform testelor neclinice, capsele fabricate din aliaj de titan (Ti3Al2.5V) sunt compatibile condiţionat cu examinările RM. Un pacient cu capse implantate poate suporta în siguranţă scanarea într-un sistem RM, în următoarele condiţii:

- Câmp magnetic static de 1,5 T şi 3,0 T
- Câmp cu gradient spaţial maxim de 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Rata de absorbţie specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RM, în medie pentru întregul corp, de 2 W/kg (Mod de funcţionare normal)

În condiţiile de scanare specificate mai sus, capsele vor produce o creştere de temperatură maximă de sub 2 °C, după 15 minute de scanare continuă.

Conform testelor neclinice, artefactul imagistic produs de dispozitiv se extinde la aproximativ 4 mm de la linia de sutură, atunci când este vizualizat cu ajutorul unei secvenţe de impulsuri de tip ecou de gradient şi al unui sistem IRM de 3,0 T.

Mod de livrare

Cutterul cu cap curb Echelon Contour™ cu rezervă este livrat steril, pentru utilizarea la un singur pacient. A se elimina după utilizare.

Condiţii pentru depozitare şi transport

A se păstra la loc uscat
A se păstra ferit de surse de căldură

Raportarea incidentelor grave

În cazul unui pacient/utilizator/terţ din Uniunea Europeană şi din ţări cu regim identic de reglementare (Regulamentul UE 2017/745): dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportaţi producătorului şi/sau reprezentatului său autorizat şi autorităţii dvs. naţionale.

Echelon Contour™
Аппарат сшивающе-режущий изогнутый

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.

Невыполнение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к негерметичности или расхождению шва.

Важное замечание. Этот листок-вкладыш содержит инструкцию по применению аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ и сменных кассет к нему. Этот документ не является руководством по методам применения сшивающих аппаратов.

Показания
Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ со сменной кассетой предназначен для рассечения и резекции тканей при хирургических процедурах на ободочной и прямой кишке.

Противопоказания
- Этот инструмент не предназначен для применения в случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.
- Перед использованием любого сшивающего аппарата толщина ткани должна быть тщательно оценена. Требования к сжатию ткани (высота закрытой скобы) для каждого размера скобы см. в таблице кодов продукции ниже. Если ткань не может свободно сжиматься до высоты закрытой скобы, указанной в таблице, или легко сжимается до меньшей толщины, чем высота закрытой скобы, указанной в таблице, использование аппарата на этой ткани противопоказано, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы.
- Не применяйте на ишемизированной или некротизированной ткани.
- Не применять аппарат на сосудах.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением хирургических скоб, включают в себя риск кровотечения, травмирования тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. Кроме того, неправильное наложение шва при помощи скоб, непригодность для рассечения или повреждение инструмента могут привести к ненамеренному причинению вреда, расширению оперативного вмешательства или изменению хирургической методики.

Описание устройства
Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ со сменными кассетами является многофункциональным устройством с изогнутой головкой для рассечения тканей и наложения скоб для использования у одного пациента. Это устройство обеспечивает лигирование колопроктологических структур, когда необходимо выполнять перманентное лигирование.

Инструмент накладывает четыре ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, причем нож, расположенный между вторым и третьим рядом скоб, наносит криволинейный разрез длиной 40 мм. Этот инструмент оборудован механизмом, не допускающим смыкания его браншей, если установлена израсходованная сменная кассета или сменная кассета не установлена. Другой механизм предотвращает срабатывание инструмента, если рычаг закрытия не зафиксирован в закрытом положении. Ограничитель ткани удерживает ткани в нужном положении, его можно установить вручную или путем нажатия на рычаг закрытия.

Этот инструмент поставляется со сменными кассетами. Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ можно перезарядить пять раз, допускается не более шести прошиваний на инструмент в ходе одной процедуры.

В каждый модуль сменной кассеты входит режущее лезвие, по каждую сторону от которого находится два ряда скоб, расположенных в шахматном порядке, пассивная бранша, прокладка

ножа, ограничитель ткани и предохранительная пластина. Выпускается два типа сменных кассет. См. таблицу ниже.

Таблица кодов продукта
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: синие (стандартные) или зеленые (утолщенные) сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ могут быть использованы только с аппаратом сшивающе-режущим изогнутым Echelon Contour™, но они могут быть использованы по очереди.

Код инструмента	Сменная кассета	Описание	Цвет сменной кассеты	Число скоб	Высота закрытой скобы
GCS40B	GCR40B	Стандартная	Синяя	46	1,5 мм
GCS40G	GCR40G	Утолщенная	Зеленая	46	2,0 мм

Иллюстрации и номенклатура *(Иллюстрация 1)*

1. Изогнутая головка
2. Корпус сменной кассеты
3. Стержень-толкатель
4. Активатор ограничителя ткани
5. Кнопка размыкания браншей
6. Рукоять
7. Рычаг закрытия
8. Рычаг прошивания
9. Сменная кассета
10. Синяя или зеленая кассета
11. Пассивная бранша кассеты
12. Предохранительная пластина
13. Ограничитель ткани

ru

Инструкции по применению
Перед использованием этого инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. раздел «Предостережения и меры предосторожности»).

1. Определите подходящую сменную кассету. Перед использованием инструмента и сменной кассеты толщина ткани должна быть тщательно оценена. См. таблицу кодов продуктов для правильного выбора сменной кассеты.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.
2. В стерильных условиях извлеките инструмент со сменной кассетой из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вытряхивайте инструмент или сменную кассету в стерильную зону.
3. Проверьте сменную кассету на наличие предохранительной пластины (Иллюстрация 1-12). Предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету в отходы.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Невыполнение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности линии сшивания и/или затруднению извлечения устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
4. Снимите с инструмента предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для снятия) (Иллюстрация 2). Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-11), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

Внимание: после удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. Если видны цветные толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб. Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.

5. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. Убедиться в том, что сменная кассета полностью зафиксирована, можно, нажав на зеленую или синюю кассету (рис. 1-10) в месте, указанном стрелкой на рис. 10. О правильной установке сменной кассеты можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.
   Внимание: если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
6. Когда устройство готово к использованию, обхватите ручку инструмента (Иллюстрация 1-6) ладонью, располагая пальцы вокруг рычага закрытия (Иллюстрация 1-7). Поместите ткань, подлежащую рассечению и наложению скобочного шва, между пассивной браншей (Иллюстрация 1-11) и зеленой или синей кассетой (Иллюстрация 1-10).
7. Для захвата ткани вручную продвиньте ограничитель (Иллюстрация 1-13) с помощью кнопки активатора (Иллюстрация 1-4), расположенной на верхней части ручки (Иллюстрация 3a). Если ограничитель ранее не продвигался вручную, он автоматически продвинется после смыкания (Иллюстрация 3b).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если ткань слишком широка или толщина слишком большая для свободного размещения между браншами, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний. См. раздел «Инструкции для многократных прошиваний».
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: до наложения скоб убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если ограничитель непреднамеренно прокалывает нежелательный участок ткани во время смыкания, это может привести к негерметичности или травме в месте прокалывания. Обязательно аккуратно переместите ткань в соответствующую область.
8. Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до щелчка рычага закрытия. После защелкивания рычага закрытия рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию. Сменная кассета прижата к ткани, которая готова к рассечению и сшиванию скобами. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Должен прозвучать щелчок (Иллюстрация 4). Следует полностью снять все пальцы с рычага, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.
9. Щелчок в середине хода смыкания указывает на то, что устройство находится в промежуточном положении. В промежуточном положении ограничитель полностью сидит в пассивной бранше, захватывающей ткань, и бранши частично открыты. Переместите ткань в инструменте, если это необходимо. На этом этапе рычаг закрытия может быть ослаблен, и инструмент сохранит промежуточное раскрытие браншей, чтобы обеспечить окончательное позиционирование ткани, которая будет рассечена и сшита скобами. Ограничитель полностью введен.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не беритесь за рычаг прошивания (Иллюстрация 1-8) до того, как инструмент будет запущен. Это может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.
   Внимание: не беритесь за рычаг прошивания до того, как инструмент будет запущен, это может инициировать функцию блокировки; в этом случае устройство необходимо

освободить от ткани. Инструмент может быть частично запущен и должен быть перезаряжен перед использованием на ткани.

Внимание: аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ имеет функцию, которая предотвращает смыкание, если в инструменте вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если сложно сомкнуть ткань в браншах инструмента, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний. См. раздел «Инструкции для многократных прошиваний».

Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке и нажмите кнопку размыкания браншей большим пальцем. Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить.

10. После смыкания браншей подождите 15 секунд для обеспечения достаточного сжатия ткани.
11. Удерживая ручку и рычаг закрытия в ладони, поместите все пальцы вокруг рычага прошивания. Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель погружен в пассивную браншу. Обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: до прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобы могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники. Прошивание через препятствия может привести к неполному рассечению и/или неправильному наложению скоб.
12. Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобы и лезвие ножа, и ткань была рассечена (Иллюстрация 5). Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что кнопка размыкания браншей не нажата во время сшивания, так как это может воспрепятствовать правильному наложению скоб.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут, так как это может привести к негерметичности скобочного шва.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.
13. После завершения прошивания инструментом нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем на кнопку размыкания браншей. Для размыкания браншей инструмента снимите усилие с рычага закрытия, одновременно удерживая кнопку размыкания браншей (Иллюстрация 6). Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки размыкания браншей, его можно раскрыть

одновременным нажатием на кнопку размыкания браншей и оттягиванием рычага закрытия.

Внимание: осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном наложении скоб. Если остановка кровотечения не происходит, его следует остановить надлежащими методами.

14. Вручную отведите ограничитель ткани (Иллюстрация 7). Убедитесь в полноте линии скобочного шва и рассечения. Удалите инструмент.

Инструкции для многократных прошиваний

1. Если определено, что для рассечения ткани понадобятся два рассечения, убедитесь, что при первом рассечении устройство проходит более половины пути через ткань, которую нужно рассечь.
2. Для захвата ткани вручную продвиньте ограничитель (Иллюстрация 1-13) с помощью кнопки активатора (Иллюстрация 1-4), расположенной на верхней части ручки (Иллюстрация 3a) до проникновения в ткань. Если ограничитель ранее не продвигался вручную, он автоматически продвинется после смыкания (Иллюстрация 3b).
3. Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до щелчка рычага закрытия. После защелкивания рычага закрытия рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию. Сменная кассета прижата к ткани, которая готова к рассечению и сшиванию скобами. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Должен прозвучать щелчок (Иллюстрация 4). Следует полностью снять все пальцы с рычага, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не беритесь за рычаг прошивания (Иллюстрация 1-8) до того, как инструмент будет запущен. Это может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.

   Внимание: не беритесь за рычаг прошивания до того, как инструмент будет запущен, это может инициировать функцию блокировки; в этом случае устройство необходимо освободить от ткани. Инструмент может быть частично запущен и должен быть перезаряжен перед использованием на ткани.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
4. Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке, нажмите кнопку размыкания браншей (Иллюстрация 1-5) и медленно ослабьте давление на рычаг закрытия (Иллюстрация 6). Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить. Если устройство перемещено, убедитесь, что проколотая ткань будет удалена вместе с образцом.

   Внимание: аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ имеет функцию, которая предотвращает смыкание, если в инструменте вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.
5. После смыкания браншей подождите 15 секунд для обеспечения достаточного сжатия ткани.
6. Удерживая ручку и рычаг закрытия в ладони, поместите все пальцы вокруг рычага прошивания. Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель погружен в пассивную браншу. Обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: до прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобы могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники. Прошивание через препятствия может привести к неполному рассечению и/или неправильному наложению скоб.

7. Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобы и лезвие ножа, и ткань была рассечена (Иллюстрация 5). Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении. убедитесь, что кнопка размыкания браншей не нажата во время сшивания, так как это может воспрепятствовать правильному наложению скоб.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.
8. После завершения прошивания инструментом нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем на кнопку размыкания браншей. Для размыкания браншей инструмента снимите усилие с рычага закрытия, одновременно удерживая кнопку размыкания браншей (Иллюстрация 6). Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки размыкания браншей, его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку размыкания браншей и оттягиванием рычага закрытия.
9. Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в правильном наложении скоб.
10. После первого прошивания ткань рассекается до ограничителя, а линия сшивания проходит за ограничитель. Удлинение линии сшивания временно закрывает потенциальное содержимое просвета до тех пор, пока рассечение не будет завершено вторым сшиванием. В это время устройство должно быть перезаряжено для второго сшивания.
11. См. «Инструкции по перезарядке», приведенные ниже, для удаления кассеты, очистки устройства, выбора и установки сменной кассеты.
12. При позиционировании инструмента для второго сшивания вторая линия сшивания может быть расположена там, где закончилась первая линия (Иллюстрация 11A), или она может быть смещена для контроля места пересечения линии сшивания (Иллюстрация 11B).
13. Продвиньте ограничитель, чтобы захватить оставшуюся ткань между браншами. См. «Инструкции по применению», приведенные выше, для позиционирования устройства, смыкания браншей и прошивания. После зажима подождите 15 секунд перед сшиванием, чтобы обеспечить достаточное сжатие ткани.
14. Освободите устройство и осмотрите ткань на предмет остановки кровотечения и наложения скоб. Если остановка кровотечения не происходит, его следует остановить надлежащими методами. Вручную отведите ограничитель ткани (Иллюстрация 7). Убедитесь в полноте линии скобочного шва и рассечения. Удалите инструмент.

Инструкции по перезарядке

1. Извлеките использованную кассету из инструмента. Захватите верхнюю часть кассеты рядом с деталью для захвата и слегка потяните дуговым движением, отделяя ее от браншей (Иллюстрация 8). Утилизируйте использованную кассету надлежащим образом.
2. Тщательно очистите инструмент, полностью погрузив изогнутую головку (Иллюстрация 1-1) и корпус кассеты (Иллюстрация 1-2) в стерильный раствор и энергично встряхните. После встряхивания осмотрите изогнутую головку и корпус кассеты, перед перезарядкой инструмента удалите все оставшиеся скобы и/или посторонние предметы.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а также к нарушению линии рассечения и наложения скоб.

3. Определите подходящую сменную кассету. Перед использованием инструмента и сменной кассеты толщина ткани должна быть тщательно оценена. См. таблицу кодов продуктов для правильного выбора сменной кассеты.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.
4. В стерильных условиях извлеките сменную кассету из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вытряхивайте сменную кассету в стерильную зону.
5. Проверьте новую сменную кассету на предмет наличия предохранительной пластины. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету в отходы. Не снимайте предохранительную пластину до установки сменной кассеты в инструмент. Предохранительная пластина не может быть снята до тех пор, пока сменная кассета не будет правильно установлена в инструмент. Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.
6. Отпустите кнопку размыкания браншей, чтобы убедиться, что инструмент находится в открытом положении. Убедитесь, что активатор ограничителя (Иллюстрация 1-4) втянут. Зарядите в устройство соответствующую сменную кассету, совместив ее с устройством. Дорожки на каждой стороне сменной кассеты следует использовать как ориентиры для правильной установки сменной кассеты в браншах инструмента (Иллюстрация 9). Когда сменная кассета (предохранительная пластина все еще находится на своем месте) установлена правильно, вставьте сменную кассету в инструмент до ее полного погружения. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. О правильной установке сменной кассеты в аппарате сшивающе-режущем изогнутом Echelon Contour™ (Иллюстрация 10) можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-11), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Невыполнение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности линии сшивания и/или затруднению извлечения устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
7. Удалите предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для удаления), и утилизируйте ее (Иллюстрация 2). Устройство с вставленной кассетой не может быть использовано, пока не снята предохранительная пластина.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не снимайте пассивную браншу кассеты (Иллюстрация 1-11), поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.
   Внимание: после удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. Если видны цветные толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб. Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
8. Убедитесь, что сменная кассета надежно удерживается в браншах. Убедиться в том, что сменная кассета полностью зафиксирована, можно, нажав на зеленую или синюю кассету (рис. 1-10) в месте, указанном стрелкой на рис. 10. О правильной установке сменной кассеты можно судить по соответствующему звуку или тактильным ощущениям.
   Внимание: если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
9. Теперь инструмент перезаряжен и готов к применению.

Использованные стандартные термины

Использование фраз «Предупреждение» и «Внимание»

Информация, касающаяся выполнения задачи безопасным и тщательным образом, будет предоставлена в виде фраз «Предупреждение» или «Внимание». Эти фразы можно найти в документации. Их следует прочитать, прежде чем переходить к следующему шагу процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: фраза «Предупреждение» указывает на процедуру, методику или условия эксплуатации или технического обслуживания, которые, если их строго не соблюдать, могут привести к травме или гибели людей.

Внимание: фраза «Внимание» указывает на процедуру, методику или условия эксплуатации или технического обслуживания, которые, если их строго не соблюдать, могут привести к повреждению или поломке оборудования.

Предостережения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами малоинвазивного вмешательства. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
- Диаметр инструментов для малоинвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Если в ходе процедуры применяются малоинвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующую маркировку.
- Предоперационная лучевая терапия может изменить характеристики тканей. Такие изменения могут, например, увеличить толщину ткани за пределы, установленные для выбранного сшивающего устройства. Следует тщательно проанализировать все процедуры, выполненные у пациента до хирургической операции, которые могут потребовать изменения техники вмешательства или выбора других хирургических процедур.
- Синие (стандартные) или зеленые (утолщенные) сменные кассеты для аппарата сшивающе-режущего изогнутого Echelon Contour™ могут быть использованы только с аппаратом сшивающе-режущим изогнутым Echelon Contour™, но они могут быть использованы по очереди.
- Не выполняйте прошивания, если в инструмент не установлена кассета.
- Использование неподходящей сменной кассеты может привести к неправильному наложению скобы.
- Попытка зарядить устройство без предохранительной пластины может привести к неправильной установке, деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности скобочного шва, а также вызвать трудности при удалении устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- Предохранительная пластина обеспечивает правильное выравнивание сменной кассеты и защищает точки опоры скоб во время доставки и транспортировки. Если сменная кассета вынута из устройства без предохранительной пластины, сменная кассета не может быть использована и должна быть утилизирована в отходы. Невыполнение этого требования может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности линии сшивания и/или затруднению извлечения устройства. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.

- Не удаляйте пассивную браншу кассеты, поскольку это критично для структурной целостности сменной кассеты. Удаление пассивной бранши кассеты может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.
- После удаления предохранительной пластины осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Сменная кассета должна быть заменена другой, если видны цветные толкатели кассеты. Если видны толкатели кассеты, сменная кассета может не содержать скоб. Если видны цветные толкатели кассеты, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
- До наложения скоб убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.
- Убедитесь, что не будет выполнен разрез ткани в ненадлежащем месте.
- Следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут.
- Если ткань слишком широка или толщина слишком большая для свободного размещения между браншами, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний.
- Если сложно сомкнуть ткань в браншах инструмента, это может указывать на то, что взято слишком много ткани для рассечения при однократном прошивании. Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента. Может оказаться целесообразным завершить рассечение путем нескольких прошиваний.
- До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобы могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.
- При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники. Прошивание через препятствия может привести к неполному рассечению и/или неправильному наложению скоб.
- Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.
- Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном наложении скоб. Если остановка кровотечения не происходит, его следует остановить надлежащими методами.
- Не беритесь за рычаг прошивания (Иллюстрация 1-8) до того, как инструмент будет запущен. Это может привести к деформации скоб, неполной линии рассечения, кровотечению и негерметичности линии сшивания.
- Если ограничитель непреднамеренно прокалывает нежелательный участок ткани во время смыкания, это может привести к негерметичности или травме в месте прокалывания. Обязательно аккуратно переместите ткань в соответствующую область.
- Не беритесь за рычаг прошивания до того, как инструмент будет запущен, это может инициировать функцию блокировки; в этом случае устройство необходимо освободить от ткани. Инструмент может быть частично запущен и должен быть перезаряжен перед использованием на ткани.

- Попытка приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скоб с возможной негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или поломке инструмента.
- Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ имеет функцию, которая предотвращает смыкание, если в инструменте вставлена использованная кассета, сменная кассета отсутствует или неправильно вставлена. Использованная или неправильно вставленная кассета должна быть заменена новой сменной кассетой или, если сменная кассета отсутствовала, в инструмент следует вставить кассету. После выполнения вышеуказанных шагов не следует использовать устройство, которое не закрывается частично или полностью.
- Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к повреждению инструмента, а также к нарушению линии рассечения и наложения скоб при последующем сшивании.
- При использовании других технологий в процедуре соблюдайте меры предосторожности, предложенные производителем оригинального оборудования, чтобы избежать опасностей, связанных с их использованием.
- Не используйте аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ и сменные кассеты после истечения срока годности или если упаковка повреждена. Это может сделать оборудование неработоспособным или нестерильным.
- Утилизируйте все открытые инструменты, использованные или не использованные. Это устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, заболеванию или смерти.
- Повторное использование и ненадлежащая обработка или повторная стерилизация одноразовых устройств могут создавать риск загрязнения и/или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционных заболеваний. Загрязнение может привести к травме, болезни или смерти.
- Для инструментов или устройств, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, может потребоваться специальная утилизация для предотвращения биологического загрязнения. Утилизация всех медицинских инструментов и принадлежностей должна производиться в соответствии с местными требованиями и правилами.
- Если сменная кассета зафиксирована неправильно, при попытке закрыть устройство сработает блокиратор, который будет препятствовать закрытию.
- Утилизируйте использованные предметы, содержащие ножи или лезвия, в контейнеры для острых предметов.

Информация о безопасности при МРТ

Неклинические испытания продемонстрировали, что скобы, изготовленные из титанового сплава (Ti3Al2.5V), являются МР-совместимыми. Пациенту с имплантированными скобами можно безопасно выполнять сканирование в МР-системе, отвечающей условиям, перечисленным далее.

- Постоянное магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- Максимально заявленный для системы МР средний удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг (штатный режим работы).

Ожидается, что при условиях сканирования, приведенных выше, скобы будут вызывать максимальное повышение температуры менее чем на 2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, проходит приблизительно на 4 мм от линии сшивания при съемке изображения с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой МРТ 3,0 Тл.

Комплектация
Аппарат сшивающе-режущий изогнутый Echelon Contour™ поставляется стерильным для использования у одного пациента. После применения утилизировать в отходы.

Условия хранения и транспортировки
Хранить в сухом месте
Хранить вдали от источников тепла

Сообщения о серьезных случаях
Для пациента / пользователя / третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент ЕС 2017/745): если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный случай, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный орган.

Echelon Contour™
Zakrivený prerezávací stapler

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržiavanie týchto pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým dôsledkom, napríklad k netesnostiam alebo pretrhnutiu.

Dôležité upozornenie: Táto príloha balenia obsahuje informácie o používaní zakrivených prerezávacich staplerov Echelon Contour™ a náplní. Nie je referenčným materiálom pre chirurgické zošívacie techniky.

Indikácie
Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ s náplňou je určený na transekciu a resekciu pri kolorektálnych chirurgických zákrokoch.

Kontraindikácie
- Nástroj nie je indikovaný na používanie s kontraindikovaným chirurgickým spájaním svorkami.
- Pred použitím svorkovača je potrebné starostlivo skontrolovať hrúbku tkaniva. Informácie o požadovanom stlačení tkaniva (výška uzavretej svorky) pre jednotlivé veľkosti svoriek nájdete v tabuľke produktových kódov. 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 žiadny druh ciev.

Nežiaduce vedľajšie účinky/zostatkové riziká
Medzi nežiaduce účinky a riziká spojené s chirurgickým zošívaním patria: možnosť krvácania, poškodenie tkaniva, zavedenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalové alebo neplánované tkanivové reakcie a nekompatibilita cudzieho telesa s magnetickou rezonanciou. Neúmyselné poškodenie, rozšírený chirurgický zákrok alebo zmenená chirurgická metóda môžu mať taktiež za následok uvoľnenie radu svoriek, nemožnosť rezania alebo poškodenie zariadení.

Opis zariadenia
Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ s náplňou je multifunkčný, pre jedného pacienta určený nástroj so zakrivenou hlavou, ktorá prerezáva a zošíva. Ak je potrebné trvalé podviazanie, zariadenie zabezpečí podviazanie kolorektálnych štruktúr.

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 so schopnosťou, ktorá zabraňuje zatvoreniu, ak je v nástroji použitá náplň alebo v ňom nie je žiadna náplň. Ďalšia funkcia je k dispozícii na to, aby zabránila aktivácii, pokiaľ je uzatváracia rukoväť zatvorená. Uchytovacia zarážka drží tkanivo na mieste, ktoré je možné umiestniť buď ručne alebo stlačením uzatváracej rukoväte.

Pomôcka sa dodáva s náplňou. Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ s náplňou je možné zaviesť päťkrát z maximálne šesť použití počas jedného zákroku.

Každá náplň obsahuje čepeľ noža s dvoma rovnomerne rozloženými radami svoriek na každej strane, stredovú tyč, žltú vyrezávaciu podložku, uchytovaciu zarážku a uzáver svorky. Náplne sú dostupné v dvoch veľkostiach. Popisuje to nižšie uvedená tabuľka.

Tabuľka produktových kódov
VÝSTRAHA: Modré (štandardné) a zelené (hrubé) náplne zakriveného prerezávacieho staplera Echelon Contour™ sa smú používať iba so zakriveným prerezávacím staplerom Echelon Contour™, ale sú vzájomne zameniteľné.

Kód nástroja	Náplň	Popis	Farba náplne	Počet svoriek	Výška uzavretej svorky
GCS40B	GCR40B	Štandardná	Modrá	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Na hrubé tkanivo	Zelená	46	2,0 mm

Vyobrazenie a názvoslovie *(Obrázok 1)*

1. Zakrivená hlava
2. Čierne puzdro náplne
3. Tlačná vzpera
4. Regulátor uchytovacej zarážky
5. Uvoľňovacie tlačidlo
6. Rukoväť
7. Uzatváracia rukoväť
8. Zavádzacia rukoväť
9. Náplň
10. Modrá alebo zelená kazeta
11. Stredová tyč náplne v žltej podložke
12. Uzáver svorky
13. Uchytovacia zarážka

Pokyny na používanie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva. (Pozrite si časť Upozornenia a opatrenia.)

1. Určte správnu náplň. Pred použitím nástroja a náplne sa musí starostlivo skontrolovať hrúbka tkaniva. Správnu náplň vyberiete podľa tabuľky produktových kódov.
   VÝSTRAHA: Použitie nesprávnej náplne môže spôsobiť nesprávne tvarovanie svoriek.
2. Sterilným postupom vyberte nástroj s náplňou z obalu. Nástroj a náplň umiestnite do sterilného poľa opatrne, aby sa nepoškodili.
3. Skontrolujte, či sa na náplni nachádza uzáver svorky (Obrázok 1-12). Uzáver svorky zabezpečuje správne zarovnanie náplne a chráni hroty nožičiek svoriek počas expedície a prepravy. Ak uzáver svorky nie je na svojom mieste, zlikvidujte náplň.
   VÝSTRAHA: Uzáver svorky zabezpečuje správne zarovnanie náplne a chráni hroty nožičiek svoriek počas expedície a prepravy. Ak sa náplň odstráni z pomôcky bez toho, aby bol uzáver svorky na svojom mieste, náplň sa nesmie použiť a musí sa zlikvidovať. Pokus o opätovné použitie náplne, ktorá sa odstránila z pomôcky bez uzáveru svorky na svojom mieste, môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie, presakovanie okolo radu svoriek a/alebo ťažkosti s odstránením pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
4. Uzáver svorky odstráňte zatlačením na podložku označenú nápisom „Push to Remove" (Odstráňte zatlačením) (Obrázok 2). Zavedený nástroj nemôže byť použitý, pokiaľ nie je odstránený uzáver svorky.
   VÝSTRAHA: Neodstraňujte žltú podložku (Obrázok 1-11), pretože je mimoriadne dôležitá pre štrukturálnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek.
   Upozornenie: Po odstránení uzávera svorky skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, musí byť náplň vymenená za inú náplň. Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky. Pokus o zatvorenie zariadenia pri viditeľných farebných zarážkach spustí mechanizmus zamknutia a zabráni uzavretiu.
5. Skontrolujte, či náplň bezpečne drží v čeľustiach. Aby sa zabezpečilo úplné usadenie náplne, používateľ môže zatlačiť na zelenú alebo modrú kazetu (Obrázok 1 – 10) v mieste znázornenom šípkou na Obrázku 10. Pri správnom usadení náplne môže používateľ spozorovať zvukovú a/alebo dotykovú spätnú väzbu.
   Upozornenie: Pokus o zatvorenie zariadenia nesprávne usadenou náplňou spustí mechanizmus zamknutia a zabráni uzavretiu.
6. Keď je pomôcka pripravená na použitie, uchopte rukoväť nástroja (Obrázok 1-6) v dlani, s prstami okolo uzatváracej rukoväte (Obrázok 1-7). Umiestnite tkanivo, ktoré sa má rezať a spájať, medzi stredovú tyč náplne v žltej podložke (Obrázok 1-11) a zelenú alebo modrú kazetu (Obrázok 1-10).
7. Ak chcete zachytiť tkanivo, ručne posuňte uchytovaciu zarážku (Obrázok 1-13) pomocou regulátora uchytovacej zarážky (Obrázok 1-4) na hornej časti rukoväti (Obrázok 3a). Ak sa

SK

uchytovacia zarážka predtým manuálne neposunula, automaticky sa posunie po zatvorení (Obrázok 3b).

VÝSTRAHA: Tkanivo, ktoré je príliš široké alebo hrubé na to, aby sa pohodlne zmestilo do otvoru čeľuste, môže znamenať, že tkaniva je príliš veľa na to, aby sa mohlo preťať počas jednej aktivácie. Násilný tlak na spúšť pre dokončenie zatvorenia čeľustí s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom v čeľustiach môže spôsobiť neúplný rad svoriek s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja. Môže byť vhodné dokončiť transekciu s viac ako jednou aktiváciou. Pozrite si časť „Pokyny pre niekoľko aktivácií" nižšie.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že tkanivo, ktoré sa má zošívať, je správne umiestnené v čeľustiach pred samotným spájaním. Zhlukovanie, napínanie alebo nerovnomerné narábanie s tkanivom môže viesť k netesnosti, hemostáze alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu svoriek.

VÝSTRAHA: Ak uchytovacia zarážka počas uzatvárania nechtiac prepichne nezamýšľanú časť tkaniva, môže to mať za následok presakovanie alebo zranenie v mieste prepichnutia. Uistite sa, že tkanivo opatrne premiestnite do príslušnej oblasti.

8. Stlačte spolu uzatváraciu rukoväť a úchytku, pokiaľ sa uzatváracia rukoväť nezablokuje. Akonáhle sa uzatváracia rukoväť zablokuje, zavádzacia rukoväť sa presunie do polohy pripravenej na aktiváciu. Náplň dosadla na tkanivo, ktoré sa bude rezať a spájať. Uistite sa, že sa dokončilo zatvorenie čeľustí. Počkajte na počuteľné kliknutie (Obrázok 4). Všetky prsty sa musia úplne odstrániť z uzatváracej rukoväte, aby sa zabezpečilo udržanie uzatváracieho systému.
9. V polovici uzatváracieho cyklu budete počuť kliknutie, ktoré označuje, že nástroj je v intermediálnej polohe. V intermediálnej polohe je uchytovacia zarážka plne usadená v stredovej tyči náplne v žltej podložke zachytávajúcej tkanivo a čeľuste sú čiastočne otvorené. Ak je to potrebné, zmeňte polohu tkaniva vo vnútri nástroja. V tejto polohe je možné uzatváraciu rukoväť uvoľniť a nástroj ponechá čiastočne zatvorenú stredovú čeľusť, aby bolo možné vykonať konečné umiestnenie tkaniva pred rezaním a spájaním. Uchytovacia zarážka je celkom zapadnutá.

   VÝSTRAHA: Neuchopujte zavádzaciu rukoväť (Obrázok 1-8) skôr, ako je nástroj pripravený na aktiváciu. Ak to urobíte, môže to spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek.

   Upozornenie: Neuchopujte zavádzaciu rukoväť, kým nástroj nebude pripravený na aktiváciu, pretože by to mohlo spustiť funkciu blokovania, čo by vyžadovalo uvoľnenie pomôcky z tkaniva. Uchopenie zavádzacej rukoväte skôr, ako je nástroj pripravený na aktiváciu, môže mať za následok čiastočnú aktiváciu nástroja, čo by znamenalo, že sa pred ďalším použitím nástroja musí vložiť náplň.

   Upozornenie: Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ je navrhnutý so schopnosťou, ktorá zabraňuje zatvoreniu, ak je v nástroji použitá náplň, žiadna náplň alebo nesprávne vložená náplň. Použitý alebo nesprávne vložený modul náplne sa musí nahradiť novou náplňou, alebo (ak nebola vložená žiadna náplň) sa do nástroja musí vložiť nová náplň. Ak sa po vykonaní vyššie uvedených krokov nástroj čiastočne alebo úplne nezatvorí, nesmie sa použiť.

   VÝSTRAHA: Tkanivo, ktoré sa dá len ťažko uzavrieť v čeľustiach nástroja, môže znamenať, že tkaniva je príliš veľa na to, aby sa mohlo preťať počas jednej aktivácie. Násilný tlak na spúšť pre dokončenie zatvorenia čeľustí s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom v čeľustiach môže spôsobiť neúplný rad svoriek s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja. Môže byť vhodné dokončiť transekciu s viac ako jednou aktiváciou. Pozrite si časť „Pokyny pre niekoľko aktivácií" nižšie. Ak je pred spájaním potrebná zmena polohy tkaniva v nástroji, otvorte čeľuste stlačením uzatváracej rukoväti a uvoľňovacieho tlačidla palcom. Uzatváracia rukoväť sa vráti do plne otvorenej polohy a čeľuste uvoľnia tkanivo, avšak uchytovacia zarážka zostane vysunutá. Teraz je možná zmena polohy tkaniva.
10. Po zatvorení počkajte 15 sekúnd, aby sa dosiahlo správne stlačenie tkaniva.
11. Uchopenú úchytku a uzatváraciu rukoväť držte na mieste so zárezmi pre ruku a poukladajte všetky prsty okolo zavádzacej rukoväte. Pred aktiváciou sa presvedčte, či uchytovacia zarážka dosadla na stredovú tyč náplne v žltej podložke. Pred aktiváciou vždy zaistite úplné zatvorenie.

VÝSTRAHA: Pred aktiváciou skontrolujte, či je určené tkanivo v uzavretých čeľustiach nástroja. Ak nie je uchytovacia zarážka umiestnená správne, tvar svoriek nemôže byť správny, čo môže viesť k netesnosti alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu svoriek.
VÝSTRAHA: Pri umiestňovaní svorkovača na miesto zákroku sa musíte uistiť, že sa v čeľustiach nástroja nenachádzajú žiadne prekážky, ako sú svorky, stenty alebo vodiace drôty. Aktivácia cez prekážku môže spôsobiť neúplné rezanie a/alebo nesprávne tvarovanie svoriek.

12. Úplne aktivujte nástroj zatlačením zavádzacej rukoväte, pokiaľ sa nedotkne uzatváracej rukoväte (plast na plast), čo znamená, že nástroj vysunul svorky a čepeľ noža a tkanivo bolo prerušené (Obrázok 5). Zavádzacia rukoväť sa automaticky vráti do intermediálnej pozície ihneď po uvoľnení, pričom uzatváracia rukoväť zostáva v celkom zatvorenej polohe.
VÝSTRAHA: Skontrolujte, či počas aktivácie nie je stlačené uvoľňovacie tlačidlo, pretože to môže ohroziť správne vytvorenie svoriek.
VÝSTRAHA: Je potrebné postupovať opatrne, aby sa nástroj neaktivoval, keď bude výsledný rad svoriek napnutý, pretože to môže spôsobiť presakovanie v rade svoriek.
VÝSTRAHA: Zošívací cyklus sa musí dokončiť. Nevykonávajte čiastočnú aktiváciu nástroja. Čiastočná aktivácia môže spôsobiť chybné vytvorenie svoriek, nekompletné línie rezu, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek a/alebo problémy pri odstraňovaní pomôcky.
13. Po aktivácii nástroja stlačte uzatváraciu rukoväť a palcom stlačte uvoľňovacie tlačidlo. Ak chcete otvoriť čeľuste nástroja, uvoľnite uzatváraciu rukoväť a zároveň držte uvoľňovacie tlačidlo (Obrázok 6). Zarážky náplne sú odkryté, čo označuje použitie náplne. Ak sa nástroj zablokuje v tkanive a neotvorí sa po stlačení uvoľňovacieho tlačidla, môže sa otvoriť stlačením uvoľňovacieho tlačidla a súčasným potiahnutím otvorenej uzatváracej rukoväti.
Upozornenie: Skontrolujte rad svoriek pre hemostázu a správne tvarovanie svoriek. Ak sa hemostáza nedosiahla, správnou technikou docielite hemostázu.
14. Odtiahnite uchytovaciu zarážku ručne (Obrázok 7). Uistite sa, že rad svoriek a rezná čiara sú kompletné. Odstránenie nástroja.

Pokyny pre niekoľko aktivácií

1. Ak sa zistí, že na transekciu tkaniva budú potrebné dve aktivácie, pri prvej aktivácii sa uistite, že pomôcka dosiahne do viac ako polovice tkaniva, ktoré sa má preťať.
2. Ak chcete zachytiť tkanivo, ručne posuňte uchytovaciu zarážku (Obrázok 1-13) pomocou regulátora uchytovacej zarážky (Obrázok 1-4) na hornej časti rukoväti (Obrázok 3a), kým neprepichne tkanivo. Ak sa uchytovacia zarážka predtým manuálne neposunula, automaticky sa posunie po zatvorení. (Obrázok 3b).
3. Stlačte spolu uzatváraciu rukoväť a úchytku, pokiaľ sa uzatváracia rukoväť nezablokuje. Akonáhle sa uzatváracia rukoväť zablokuje, zavádzacia rukoväť sa presunie do polohy pripravenej na aktiváciu. Náplň dosadla na tkanivo, ktoré sa bude rezať a spájať. Uistite sa, že sa dokončilo zatvorenie čeľustí. Počkajte na počuteľné kliknutie (Obrázok 4). Všetky prsty sa musia úplne odstrániť z uzatváracej rukoväte, aby sa zabezpečilo udržanie uzatváracieho systému.
VÝSTRAHA: Neuchopujte zavádzaciu rukoväť (Obrázok 1-8) skôr, ako je nástroj pripravený na aktiváciu. Ak to urobíte, môže to spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek.
Upozornenie: Neuchopujte zavádzaciu rukoväť, kým nástroj nebude pripravený na aktiváciu, pretože by to mohlo spustiť funkciu blokovania, čo by vyžadovalo uvoľnenie pomôcky z tkaniva. Uchopenie zavádzacej rukoväte skôr, ako je nástroj pripravený na aktiváciu, môže mať za následok čiastočnú aktiváciu nástroja, čo by znamenalo, že sa pred ďalším použitím nástroja musí vložiť náplň.
VÝSTRAHA: Násilný tlak na spúšť pre dokončenie zatvorenia čeľustí s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom v čeľustiach môže spôsobiť neúplný rad svoriek s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
4. Ak je pred spájaním potrebná zmena polohy tkaniva v nástroji, otvorte čeľuste stlačením rukoväti a uzatváracej rukoväti jemne k sebe, stlačte uvoľňovacie tlačidlo (Obrázok 1-5) a pomaly uvoľnite uchopenie uzatváracej rukoväti (Obrázok 6). Uzatváracia rukoväť sa vráti do plne otvorenej polohy a čeľuste uvoľnia tkanivo, avšak uchytovacia zarážka zostane vysunutá. Teraz je možná zmena polohy tkaniva. Ak sa pomôcka premiestnila, uistite sa, že sa prepichnuté tkanivo odstráni so vzorkou.

Upozornenie: Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ je navrhnutý so schopnosťou, ktorá zabraňuje zatvoreniu, ak je v nástroji použitá náplň, žiadna náplň alebo nesprávne vložená náplň. Použitý alebo nesprávne vložený modul náplne sa musí nahradiť novou náplňou, alebo (ak nebola vložená žiadna náplň) sa do nástroja musí vložiť nová náplň. Ak sa po vykonaní vyššie uvedených krokov nástroj čiastočne alebo úplne nezatvorí, nesmie sa použiť.

5. Po zatvorení počkajte 15 sekúnd, aby sa dosiahlo správne stlačenie tkaniva.
6. Uchopenú úchytku a uzatváraciu rukoväť držte na mieste so zárezmi pre ruku a poukladajte všetky prsty okolo zavádzacej rukoväte. Pred aktiváciou sa presvedčte, či uchytovacia zarážka dosadla na stredovú tyč náplne v žltej podložke. Pred aktiváciou vždy zaistite úplné zatvorenie.
   VÝSTRAHA: Pred aktiváciou skontrolujte, či je určené tkanivo v uzavretých čeľustiach nástroja. Ak nie je uchytovacia zarážka umiestnená správne, tvar svoriek nemôže byť správny, čo môže viesť k netesnosti alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu svoriek.
   VÝSTRAHA: Pri umiestňovaní svorkovača na miesto zákroku sa uistite, že sa v čeľustiach nástroja nenachádzajú žiadne tvrdé predmety, ako sú svorky, stenty alebo vodiace drôty. Aktivácia cez prekážku môže spôsobiť neúplné rezanie a/alebo nesprávne tvarovanie svoriek.
7. Úplne aktivujte nástroj zatlačením zavádzacej rukoväte, pokiaľ sa nedotkne uzatváracej rukoväte (plast na plast), čo znamená, že nástroj vysunul svorky a čepeľ noža a tkanivo bolo prerušené (Obrázok 5). Zavádzacia rukoväť sa automaticky vráti do intermediálnej pozície ihneď po uvoľnení, pričom uzatváracia rukoväť zostáva v celkom zatvorenej polohe. Skontrolujte, či počas aktivácie nie je stlačené uvoľňovacie tlačidlo, pretože to môže ohroziť správne vytvorenie svoriek.
   VÝSTRAHA: Zošívací cyklus sa musí dokončiť. Nevykonávajte čiastočnú aktiváciu nástroja. Čiastočná aktivácia môže spôsobiť chybné vytvorenie svoriek, nekompletné línie rezu, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek a/alebo problémy pri odstraňovaní pomôcky.
8. Po aktivácii nástroja stlačte uzatváraciu rukoväť a palcom stlačte uvoľňovacie tlačidlo. Ak chcete otvoriť čeľuste nástroja, uvoľnite uzatváraciu rukoväť a zároveň držte uvoľňovacie tlačidlo (Obrázok 6). Zarážky náplne sú odkryté, čo označuje použitie náplne. Ak sa nástroj zablokuje v tkanive a neotvorí sa po stlačení uvoľňovacieho tlačidla, môže sa otvoriť stlačením uvoľňovacieho tlačidla a súčasným potiahnutím otvorenej uzatváracej rukoväti.
9. Skontrolujte rad svoriek pre správne zakončenie svoriek.
10. Po prvej aktivácii sa tkanivo pretne až po uchytovaciu zarážku a rad svoriek presahuje za uchytovaciu zarážku. Predĺženie radu svoriek tvorí dočasné tesnenie proti možnému priesaku obsahu lúmenu, až kým sa transekcia nedokončí druhou aktiváciou. V tomto okamihu sa do pomôcky musí vložiť náplň na ďalšiu aktiváciu.
11. Informácie o odstránení náplne, čistení pomôcky, výberu náplne a inštalácii nájdete v časti „Pokyny pre vloženie náplne".
12. Pri umiestňovaní nástroja na druhú aktiváciu sa druhý rad svoriek môže umiestniť tam, kde končí prvý rad (Obrázok 11a), alebo sa môže posunúť, aby sa určilo miesto prekríženia radu svoriek (Obrázok 11b).
13. Posúvajte uchytovaciu zarážku, aby sa zostávajúce tkanivo zachytilo v otvore čeľuste. Informácie o umiestnení, zatvorení a aktivácii pomôcky nájdete v časti „Pokyny na používanie" vyššie. Po zovretí svorkou sa uistite, že je tkanivo dostatočne stlačené a pred aktiváciou počkajte 15 sekúnd.
14. Uvoľnite pomôcku a skontrolujte tkanivo, či sa dosiahla hemostáza a či sa správne vytvorili svorky. Ak sa hemostáza nedosiahla, správnou technikou docielite hemostázu. Odtiahnite uchytovaciu zarážku ručne (Obrázok 7). Uistite sa, že rad svoriek a rezná čiara sú kompletné. Odstránenie nástroja.

Pokyny pre vloženie náplne

1. Odstráňte použitú náplň z nástroja. Uchopte hornú časť náplne v blízkosti uchopovacieho prvku a jemným oblúkovým pohybom ju vytiahnite, čím sa náplň uvoľní z čeľustí (Obrázok 8). Náležite odstráňte použitú náplň.
2. Nástroj dôkladne očistite úplným ponorením zakrivenej hlavy (Obrázok 1-1) a puzdra náplne (Obrázok 1-2) do sterilného roztoku a dôkladným krútením. Pred opätovným vložením náplne vizuálne skontrolujte zakrivenú hlavu a puzdro náplne a odstráňte všetky zvyšné svorky a/alebo cudzie predmety.

VÝSTRAHA: Nesprávne vyčistenie pomôcky pre opätovným vložením náplne môže poškodiť nástroj a narušiť reznú čiaru a tvarovanie svoriek.

3. Určte správnu náplň. Pred použitím nástroja a náplne sa musí starostlivo skontrolovať hrúbka tkaniva. Správnu náplň vyberiete podľa tabuľky produktových kódov.
   VÝSTRAHA: Použitie nesprávnej náplne môže spôsobiť nesprávne tvarovanie svoriek.
4. Sterilným postupom vyberte náplň z obalu. S cieľom predísť poškodeniu náplne umiestňujte náplň do sterilného poľa opatrne.
5. Skontrolujte novú náplň, či je prítomný uzáver svorky. Ak uzáver svorky nie je na svojom mieste, zlikvidujte náplň. Neodstraňujte uzáver svorky, pokiaľ je náplň vložená v nástroji. Uzáver svorky nie je možné odstrániť, pokiaľ náplň nie je správne zavedená do nástroja. Zavedený nástroj nemôže byť použitý, pokiaľ nie je odstránený uzáver svorky.
6. Stlačte uvoľňovacie tlačidlo, aby ste sa uistili, že je nástroj v otvorenej polohe. Uistite sa, že sa zatiahol regulátor uchytovacej zarážky (Obrázok 1-4). Do pomôcky vložte vhodnú náplň tak, že zarovnáte náplň s pomôckou. Drážky na každej strane náplne sú nápomocné pre zarovnanie náplne do čeľustí nástroja (Obrázok 9). Keď je náplň (uzáver svorky je stále na svojom mieste) správne zarovnaná, zatlačte náplň do nástroja, pokiaľ celkom nedosadne. Skontrolujte, či náplň bezpečne drží v čeľustiach. Používateľ si môže všimnúť zvukovú a/alebo hmatovú spätnú väzbu, keď je náplň zakriveného prerezávacieho staplera Echelon Contour™ správne usadená na svojom mieste (Obrázok 10).
   VÝSTRAHA: Neodstraňujte žltú podložku (Obrázok 1-11), pretože je mimoriadne dôležitá pre štrukturálnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek.
   VÝSTRAHA: Uzáver svorky zabezpečuje správne zarovnanie náplne a chráni hroty nožičiek svoriek počas expedície a prepravy. Ak sa náplň odstráni z pomôcky bez toho, aby bol uzáver svorky na svojom mieste, náplň sa nesmie použiť a musí sa zlikvidovať. Pokus o opätovné použitie náplne, ktorá sa odstránila z pomôcky bez uzáveru svorky na svojom mieste, môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie, presakovanie okolo radu svoriek a/alebo ťažkosti s odstránením pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
7. Uzáver svorky odstráňte zatlačením na podložku označenú nápisom „Push to Remove“ (Odstráňte zatlačením) (Obrázok 2) a zlikvidujte. Zavedený nástroj nemôže byť použitý, pokiaľ nie je odstránený uzáver svorky.
   VÝSTRAHA: Neodstraňujte žltú podložku (Obrázok 1-11), pretože je mimoriadne dôležitá pre štrukturálnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek.
   Upozornenie: Po odstránení uzávera svorky skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, musí byť náplň vymenená za inú náplň. Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky. Pokus o zatvorenie zariadenia pri viditeľných farebných zarážkach spustí mechanizmus zamknutia a zabráni uzavretiu.
8. Skontrolujte, či náplň bezpečne drží v čeľustiach. Aby sa zabezpečilo úplné usadenie náplne, používateľ môže zatlačiť na zelenú alebo modrú kazetu (Obrázok 1 – 10) v mieste znázornenom šípkou na Obrázku 10. Pri správnom usadení náplne môže používateľ spozorovať zvukovú a/alebo dotykovú spätnú väzbu.
   Upozornenie: Pokus o zatvorenie zariadenia nesprávne usadenou náplňou spustí mechanizmus zamknutia a zabráni uzavretiu.
9. Do nástroja je teraz znovu vložená náplň a je pripravený na použitie.

Použité štandardné konvencie

Používanie upozornení a výstrah

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.

VÝSTRAHA: Výstraha 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: Upozornenie 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 opatrenia

- Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré absolvovali zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne invazívnymi technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek minimálne invazívneho postupu si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.
- Nástroje pre minimálne invazívnu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Pred začiatkom postupu, pri ktorom sa budú spoločne používať nástroje a príslušenstvo pre minimálne invazívnu chirurgiu od rôznych výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto nástrojov.
- Aby sa predišlo riziku poranenia alebo popálenia pacienta alebo zdravotníckeho personálu a poškodeniu zariadenia a iných lekárskych nástrojov, je dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník používaných pri práci s laserom a pri elektrochirurgických a ultrazvukových postupoch. Zabezpečte dostatočnú elektrickú izoláciu alebo uzemnenie. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do tekutín, pokiaľ na to nástroje nie sú určené alebo nie sú označené ako nástroje, ktoré je možné ponoriť do tekutiny.
- Predoperačná rádioterapia môže spôsobiť zmeny vlastností tkaniva. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť zhrubnutie tkaniva, ktoré prekročí indikované 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.
- Modré (štandardné) a zelené (hrubé) náplne zakriveného prerezávacieho staplera Echelon Contour™ sa smú používať iba so zakriveným prerezávacím staplerom Echelon Contour™, ale sú vzájomne zameniteľné.
- Neaktivujte nástroj bez zavedenej náplne.
- Použitie nesprávnej náplne môže spôsobiť nesprávne tvarovanie svoriek.
- Pri pokuse o vloženie náplne do pomôcky bez uzávera svorky môže dôjsť k nesprávnemu zarovnaniu, vytvoreniu zdeformovaných svoriek, nekompletnej reznej čiary, krvácaniu a presakovanu okolo radu svoriek a/alebo problémom pri odstraňovaní pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
- Uzáver svorky zabezpečuje správne zarovnanie náplne a chráni hroty nožičiek svoriek počas expedície a prepravy. Ak sa náplň odstráni z pomôcky bez toho, aby bol uzáver svorky na svojom mieste, náplň sa nesmie použiť a musí sa zlikvidovať. Pokus o opätovné použitie náplne, ktorá sa odstránila z pomôcky bez uzáveru svorky na svojom mieste, môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie, presakovanie okolo radu svoriek a/alebo ťažkosti s odstránením pomôcky. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
- Neodstraňujte žltú podložku, pretože je mimoriadne dôležitá pre štrukturálnu celistvosť náplne. Odstránenie podložky môže spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek.
- Po odstránení uzávera svorky preskúmajte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, musí byť náplň vymenená za inú náplň. Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky. Pokus o zatvorenie zariadenia pri viditeľných farebných zarážkach spustí mechanizmus zamknutia a zabráni uzavretiu.
- Uistite sa, že tkanivo, ktoré sa má zošívať, je správne umiestnené v čeľustiach pred samotným spájaním. Zhlukovanie, napínanie alebo nerovnomerné narábanie s tkanivom môže viesť k netesnosti, hemostáze alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu svoriek.
- Zaistite, aby nedošlo k neúmyselnému prerezaniu tkaniva.
- Je potrebné postupovať opatrne, aby sa tento nástroj neaktivoval, keď bude výsledný rad svoriek napnutý.
- Tkanivo, ktoré je príliš široké alebo hrubé na to, aby sa pohodlne zmestilo do otvoru čeľuste, môže znamenať, že tkaniva je príliš veľa na to, aby sa mohlo preťať počas jednej aktivácie. Násilný tlak na spúšť pre dokončenie zatvorenia čeľustí s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom v čeľustiach môže spôsobiť neúplný rad svoriek s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja. Môže byť vhodné dokončiť transekciu s viac ako jednou aktiváciou.
- Tkanivo, ktoré sa dá len ťažko uzavrieť v čeľustiach nástroja, môže znamenať, že tkaniva je príliš veľa na to, aby sa mohlo preťať počas jednej aktivácie. Násilný tlak na spúšť pre dokončenie zatvorenia čeľustí s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým

tkanivom v čeľustiach môže spôsobiť neúplný rad svoriek s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja. Môže byť vhodné dokončiť transekciu s viac ako jednou aktiváciou.

- Pred aktiváciou skontrolujte, či je určené tkanivo v uzavretých čeľustiach nástroja. Ak nie je uchytovacia zarážka umiestnená správne, tvar svoriek nemôže byť správny, čo môže viesť k netesnosti alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu svoriek.
- Pri umiestňovaní svorkovača na miesto zákroku sa uistite, že sa v čeľustiach nástroja nenachádzajú žiadne tvrdé predmety, ako sú svorky, stenty alebo vodiace drôty. Aktivácia cez prekážku môže spôsobiť neúplné rezanie a/alebo nesprávne tvarovanie svoriek.
- Zošívací cyklus sa musí dokončiť. Nevykonávajte čiastočnú aktiváciu nástroja. Čiastočná aktivácia môže spôsobiť chybné vytvorenie svoriek, nekompletné línie rezu, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek a/alebo problémy pri odstraňovaní pomôcky.
- Skontrolujte rad svoriek pre hemostázu a správne tvarovanie svoriek. Ak sa hemostáza nedosiahla, správnou technikou docielite hemostázu.
- Neuchopujte zavádzaciu rukoväť (Obrázok 1-8) skôr, ako je nástroj pripravený na aktiváciu. Ak to urobíte, môže to spôsobiť zdeformovanie svoriek, nekompletnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie okolo radu svoriek.
- Ak uchytovacia zarážka počas uzatvárania nechtiac prepichne nezamýšľanú časť tkaniva, môže to mať za následok presakovanie alebo zranenie v mieste prepichnutia. Uistite sa, že tkanivo opatrne premiestnite do príslušnej oblasti.
- Neuchopujte zavádzaciu rukoväť, kým nástroj nebude pripravený na aktiváciu, pretože by to mohlo spustiť funkciu blokovania, čo by vyžadovalo uvoľnenie pomôcky z tkaniva. Uchopenie zavádzacej rukoväte skôr, ako je nástroj pripravený na aktiváciu, môže mať za následok čiastočnú aktiváciu nástroja, čo by znamenalo, že sa pred ďalším použitím nástroja musí vložiť náplň.
- Násilný tlak na spúšť pre dokončenie zatvorenia čeľustí s príliš veľkým množstvom tkaniva alebo s príliš zhrubnutým tkanivom v čeľustiach môže spôsobiť neúplný rad svoriek s možným presakovaním alebo roztrhnutím. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
- Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ je navrhnutý so schopnosťou, ktorá zabraňuje zatvoreniu, ak je v nástroji použitá náplň, žiadna náplň alebo nesprávne vložená náplň. Použitá alebo nesprávne vložená náplň sa musí nahradiť novou náplňou, alebo (ak nebola vložená žiadna náplň) sa do nástroja musí vložiť nová náplň. Ak sa po vykonaní vyššie uvedených krokov nástroj čiastočne alebo úplne nezatvorí, nesmie sa použiť.
- Nesprávne vyčistenie pomôcky pre opätovným vložením náplne môže poškodiť nástroj a narušiť reznú čiaru a tvarovanie svoriek pri následnej aktivácii.
- Ak sa pri zákroku majú použiť iné technológie vopred sa oboznámte s bezpečnostnými opatreniami odporúčanými výrobcom originálneho zariadenia, aby ste predišli rizikám spojeným s ich používaním.
- Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ alebo náplne nepoužívajte po dátume exspirácie alebo ak je poškodený obal, pretože by to mohlo spôsobiť nefunkčnosť alebo nesterilnosť pomôcky.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Toto zariadenie je zabalené a sterilizované iba na jedno použitie.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia môže nepriaznivo ovplyvniť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, choroby alebo smrti.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, ale neobmedzujúce sa len na prenos infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii. Likvidácia všetkých zdravotníckych pomôcok a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s miestnymi požiadavkami a predpismi.
- Pokus o zatvorenie zariadenia nesprávne usadenou náplňou spustí mechanizmus zamknutia a zabráni uzavretiu.

- Použité predmety, ktoré obsahujú nože alebo čepele, zlikvidujte v nádobách na ostré predmety.

Bezpečnostné informácie MRI

Neklinické testovanie preukázalo, že svorky vyrobené z titánovej (Ti3Al2.5V) zliatiny majú podmienečné použitie pri magnetickej rezonancii. Pacient s implantovanými svorkami môže byť bezpečne skenovaný systémom magnetickej rezonancie, ktorý spĺňa nasledujúce 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 pohlcovania (SAR) s maximálnou hodnotou pre celé telo 2 W/kg (režim bežnej prevádzky), meranej systémom MR.

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 zariadením rozprestierala približne 4 mm od radu svoriek, keď sa zobrazovala pomocou pulznej sekvencie gradient echo a systému 3,0 T MRI.

Spôsob dodania

Zakrivený prerezávací stapler Echelon Contour™ s náplňou sa dodáva sterilný na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

Podmienky skladovania a prepravy

Uchovávajte v suchu
Uchovajte z dosahu tepla

Hlásenie závažných incidentov

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie EÚ 2017/745): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Echelon Contour™
Ukrivljeni rezalni spenjalnik

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. puščanja ali motenj.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete navodila za uporabo ukrivljenega rezalnega spenjalnika Echelon Contour™ in polnil. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike spenjanja.

Indikacije
Ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ s polnilom je namenjen za transekcijo in resekcijo v kolorektalnih kirurških posegih.

Kontraindikacije
- Instrument ni namenjen za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.
- Pred proženjem katerega koli spenjalnika je treba pozorno 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 preprosto stisniti na manj kot na višino v tabeli navedene zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je za izbrano velikost sponke morda predebelo ali pretanko.
- Ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Ne uporabljajte na žilah.

Neželeni stranski učinki/rezidualna 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 poškodovane naprave vodijo tudi do nepredvidenih poškodb, podaljšanja časa operacije ali spremembe kirurškega pristopa.

Opis pripomočka
Ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ s polnilom je večsprožilni pripomoček z ukrivljeno glavo, ki reže in spenja, za uporabo pri enem bolniku. Pripomoček omogoča podvezovanje kolorektalnih struktur v primerih, ko je potrebno trajno podvezovanje.

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 uporabljeno polnilo ali če polnila ni. Dodatna funkcija je na voljo za preprečevanje proženja, razen če je zaporni sprožilnik zataknjen v zaprtem položaju. Zadrževalni zatič pričvrsti tkivo, lahko pa ga namestite ročno ali s pritiskanjem na zaporni sprožilnik.

Instrument je dobavljen skupaj s polnilom. Ukrivljen rezalni spenjalnik Echelon Contour™ lahko znova napolnite petkrat za največ šest proženj 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 spodnjo tabelo.

Tabela s kodami izdelkov
OPOZORILO: Modro (standardno) in zeleno (debelo) polnilo za ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ se lahko uporabljata samo z ukrivljenim rezalnim spenjalnikom Echelon Contour™, a sta zamenljivi.

Koda instrumenta	Polnilo	Opis	Barva polnila	Število sponk	Višina zaprte sponke
GCS40B	GCR40B	Standardno	Modra	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Debelo	Zelena	46	2,0 mm

Slike in poimenovanje *(Slika 1)*

1. Ukrivljena glava
2. Črno ohišje polnila
3. Potisni drog
4. Sprožilnik zadrževalnega zatiča
5. Gumb za sprostitev
6. Ročaj
7. Zaporni sprožilnik
8. Prožilnik
9. Polnilo
10. Modro ali zeleno polnilo
11. Nakovalce polnila v rumenem tesnilu
12. Zadrževalnik sponk
13. Zadrževalni zatič

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme. (Glejte Opozorila in previdnostni ukrepi.)

1. Določite primerno polnilo. Pred uporabo instrumenta in polnila je treba skrbno preveriti debelino tkiva. Glejte tabelo s kodami izdelkov glede izbire ustreznega polnila.
   OPOZORILO: Uporaba neustreznega polnila lahko povzroči nepravilno obliko sponk.
2. Z uporabo sterilne tehnike odstranite instrument s polnilom iz ovojnine. Da boste preprečili poškodbe, ne spustite instrumenta ali polnila v sterilno polje.
3. Preverite, ali je na polnilu prisoten zadrževalnik sponk (Slika 1-12). Zadrževalnik sponk zagotavlja ustrezno poravnavo polnila in ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom. Če zadrževalnik ni pravilno nameščen, polnilo zavrzite.
   OPOZORILO: Zadrževalnik sponk zagotavlja ustrezno poravnavo polnila in ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom. Če polnilo odstranite iz pripomočka brez nameščenega zadrževalnika sponk, ga ne morete uporabiti, zato ga zavrzite. Poskus ponovne uporabe polnila, ki je bilo odstranjeno brez nameščenega zadrževalnika sponk, lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
4. Zadrževalnik sponk odstranite tako, da potisnete blazinico z oznako »Push to Remove« (Potisni za odstranjevanje) (Slika 2). Napolnjenega pripomočka ni mogoče uporabljati, dokler ne odstranite zadrževalnika sponk.
   OPOZORILO: Ne odstranite rumenega tesnila (Slika 1-11), saj je ključnega pomena za strukturno celovitost polnila. Odstranitev tesnila lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
   Pozor: Po odstranitvi zadrževalnika sponk preglejte površino polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna kakršna koli barvna gonila. Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk. Če poskušate zapreti pripomoček, ko so vidna barvna gonila, se bo sprožila funkcija blokade, ki bo preprečila zaprtje pripomočka.
5. Preverite, ali je polnilo znotraj čeljusti varno pritrjeno. Uporabnik lahko za preverjanje, ali se polnilo povsem prilega, na zelenem ali modrem polnilu (Slika 1-10) pritisne na mesto, ki je označeno s puščico na Sliki 10. Ko je polnilo do pravilno vstavljeno, lahko uporabnik dobi slišno in/ali otipljivo povratno informacijo.
   Pozor: Če poskušate zapreti pripomoček z nepravilno vstavljenim polnilom, se bo sprožila funkcija blokade, ki bo preprečila zaprtje pripomočka.
6. Ko je pripomoček pripravljen za uporabo, primite ročaj instrumenta (Slika 1-6) v dlan, prste pa ovijte okrog zapornega sprožilnika (Slika 1-7). Tkivo, ki ga boste rezali in spenjali, namestite med nakovalce polnila v rumenem tesnilu (Slika 1-11) in zeleno ali modro polnilo (Slika 1-10).
7. Za zajemanje tkiva ročno potisnite zadrževalni zatič (Slika 1-13), pri čemer uporabite sprožilnik zadrževalnega zatiča (Slika 1-4) na vrhu ročaja (Slika 3a). Če zadrževalnega zatiča niste predhodno pomaknili ročno, se bo pomaknil samodejno ob zaprtju (Slika 3b).
   OPOZORILO: Tkivo, ki je preširoko ali predebelo, da bi se dobro prilegalo v odprtino čeljusti, lahko pomeni, da je tkiva preveč za transekcioniranje z enim proženjem. Poskus prisilne prožitve

SI

za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljenega tkiva v čeljustih lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta. Morda bo primerno dokončati transekcijo z več kot enim proženjem. Glejte »Navodila za več proženj« v nadaljevanju.

OPOZORILO: Pred spenjanjem se prepričajte, ali je tkivo, ki bo speto, pravilno nameščeno v čeljusti. Kopičenje, raztezanje ali neenakomerno nameščanje tkiva lahko povzroči puščanje, motnje hemostaze ali prekinitev vrstice sponk.

OPOZORILO: Če zadrževalni zatič med zaprtjem nehote prebode nepredvideno območje tkiva, lahko to na prebodenem mestu povzroči puščanje ali travmo. Tkivo ponovno skrbno namestite na ustrezno mesto.

8. Istočasno stisnite zaporni sprožilnik in ročaj, dokler se zaporni sprožilnik ne zatakne. Ko je zaporni sprožilnik zataknjen, se prožilnik premakne v ustrezen položaj za proženje. Polnilo je vpeto na tkivo, ki je pripravljeno za rezanje in spenjanje. Prepričajte se, da je zaporni hod dokončan. Slišati morate klik (Slika 4). Da bi se prepričali, ali zapiralni sistem drži, je treba vse prste povsem odstraniti z zapornega sprožilnika.
9. Na polovici poti skozi hod zapirala bo slišen klik, ki pomeni, da je pripomoček v srednjem položaju. V srednjem položaju se zadrževalni zatič povsem prilega v nakovalce polnila v rumenem tesnilu, ki zajema tkivo, čeljusti pa so delno odprte. Po potrebi popravite položaj tkiva znotraj instrumenta. Zaporni sprožilnik lahko zdaj spustite in instrument bo ohranil čeljust v delno zaprtem položaju, da omogoči končno nameščanje tkiva, ki bo rezano in speto. Zadrževalni zatič je povsem spuščen.

   OPOZORILO: Prožilnika (Slika 1-8) ne prijemajte, dokler ni treba sprožiti instrumenta. Takšno ravnanje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk.

   Pozor: Prožilnika ne prijemajte, dokler ni instrument pripravljen na proženje, saj bi to lahko aktiviralo funkcijo blokade, zaradi česar bi morali pripomoček sprostiti s tkiva. Prijemanje prožilnika, preden je instrument pripravljen na proženje, bi lahko povzročilo delno proženje, zaradi česar bi morali instrument ponovno napolniti pred uporabo na tkivu.

   Pozor: Ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ ima funkcijo, ki preprečuje zaprtje, če uporabite rabljeno polnilo, če polnila ni ali če je polnilo nepravilno vstavljeno v instrument. Rabljeno ali nepravilno vstavljeno polnilo je treba zamenjati z novim polnilom ali vstaviti v instrument, če polnilo ni bilo vstavljeno. Ko dokončate zgornje korake, ne smete uporabljati nobenega pripomočka, ki se ne zapre delno ali povsem.

   OPOZORILO: Tkivo, ki ga je težko zapreti v čeljusti pripomočka, lahko pomeni, da je tkiva preveč za transekcioniranje z enim proženjem. Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljenega tkiva v čeljustih lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta. Morda bo primerno dokončati transekcijo z več kot enim proženjem. Glejte »Navodila za več proženj« v nadaljevanju.

   Če je treba pred spenjanjem popraviti položaj tkiva znotraj instrumenta, odprite čeljusti tako, da stisnete zaporni sprožilnik in s palcem pritisnete gumb za sprostitev. Zaporni sprožilnik se bo vrnil v povsem odprt položaj, čeljusti bodo spustile tkivo, zadrževalni zatič pa bo ostal iztegnjen. Zdaj lahko popravite položaj tkiva.
10. Po zaprtju počakajte 15 sekund, da omogočite primerno stiskanje tkiva.
11. Medtem ko v dlani držite ročaj in zaporni sprožilnik, vse prste namestite okrog prožilnika. Pred proženjem preverite, ali se zadrževalni zatič prilega nakovalcu polnila v rumenem tesnilu. Pred proženjem se vedno prepričajte, da je pripomoček povsem zaprt.

    OPOZORILO: Pred proženjem preverite, ali se ustrezno tkivo nahaja znotraj zaprtih čeljusti instrumenta. Če zadrževalni zatič ni v ustreznem položaju, se sponke ne bodo pravilno pritrjevale, zaradi česar lahko pride do puščanja ali prekinitve vrstice sponk.

    OPOZORILO: Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, da v čeljustih instrumenta ni ovir, kot so zaponke, stenti ali vodilne žice. Proženje v oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali neustrezno oblikovane sponke.
12. Instrument povsem sprožite tako, da stisnete prožilnik, da se dotakne zapornega sprožilnika (plastika na plastiko), kar pomeni, da je instrument sprožil sponke in rezilo noža ter da je bilo

tkivo transekcionirano (Slika 5). Ko ga spustite, se prožilnik samodejno vrne v srednji položaj, zaporni sprožilnik pa ostane v popolnoma zaprtem položaju.
OPOZORILO: Pazite, da med proženjem ne boste pritisnili gumba za sprostitev, saj lahko ogrozite ustrezno obliko sponk.
OPOZORILO: Pazite, da ne sprožite instrumenta, če bo posledična vrstica sponk pod napetostjo, saj lahko to povzroči puščanje vrstice sponk.
OPOZORILO: Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožite delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.

13. Po proženju instrumenta stisnite zaporni sprožilnik in s palcem pritisnite gumb za sprostitev. Za odpiranje čeljusti instrumenta spustite zaporni sprožilnik in hkrati držite gumb za sprostitev (Slika 6). Gonila polnila so izpostavljena, kar pomeni, da je bilo polnilo uporabljeno. Če se instrument zaskoči na tkivo in se ob pritisku gumba za sprostitev ne odpre, lahko pripomoček odprete, če istočasno pritisnete na gumb za sprostitev in povlečete zaporni sprožilnik za odpiranje.
Pozor: Preglejte vrstico sponk glede hemostaze in ustrezne oblike sponk. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
14. Ročno izvlecite zadrževalni zatič (Slika 7). Prepričajte se, da sta vrstica sponk in linija reza dokončani. Odstranite instrument.

Navodila za več proženj

1. Če ugotovite, da bosta za transekcioniranje tkiva potrebni dve proženji, zagotovite, da pri prvem proženju pripomoček naredi več kot pol poti skozi tkivo, ki ga želite prerezati.
2. Za zajemanje tkiva ročno potisnite zadrževalni zatič (Slika 1-13), pri čemer uporabite sprožilnik zadrževalnega zatiča (Slika 1-4) na vrhu ročaja (Slika 3a), dokler ne prebode tkiva. Če zadrževalnega zatiča niste predhodno pomaknili ročno, se bo pomaknil samodejno ob zaprtju. (Slika 3b).
3. Istočasno stisnite zaporni sprožilnik in ročaj, dokler se zaporni sprožilnik ne zatakne. Ko je zaporni sprožilnik zataknjen, se prožilnik premakne v ustrezen položaj za proženje. Polnilo je vpeto na tkivo, ki je pripravljeno za rezanje in spenjanje. Prepričajte se, da je zaporni hod dokončan. Slišati morate klik (Slika 4). Da bi se prepričali, ali zapiralni sistem drži, je treba vse prste povsem odstraniti z zapornega sprožilnika.
OPOZORILO: Prožilnika (Slika 1-8) ne prijemajte, dokler ni treba sprožiti instrumenta. Takšno ravnanje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk.
Pozor: Prožilnika ne prijemajte, dokler ni instrument pripravljen na proženje, saj bi to lahko aktiviralo funkcijo blokade, zaradi česar bi morali pripomoček sprostiti s tkiva. Prijemanje prožilnika, preden je instrument pripravljen na proženje, bi lahko povzročilo delno proženje, zaradi česar bi morali instrument ponovno napolniti pred uporabo na tkivu.
OPOZORILO: Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljenega tkiva v čeljustih lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
4. Če je treba pred spenjanjem popraviti položaj tkiva znotraj instrumenta, odprite čeljusti tako, da istočasno rahlo stisnete ročaj in zaporni sprožilnik, pritisnete gumb za sprostitev (Slika 1-5) in počasi spustite zaporni sprožilnik (Slika 6). Zaporni sprožilnik se bo vrnil v povsem odprt položaj, čeljusti bodo spustile tkivo, zadrževalni zatič pa bo ostal iztegnjen. Zdaj lahko popravite položaj tkiva. Če pripomoček prestavite, zagotovite, da bo prebodeno tkivo odstranjeno z vzorcem.
Pozor: Ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ ima funkcijo, ki preprečuje zaprtje, če uporabite rabljeno polnilo, če polnila ni ali če je polnilo nepravilno vstavljeno v instrument. Rabljeno ali nepravilno vstavljeno polnilo je treba zamenjati z novim polnilom ali vstaviti v instrument, če polnilo ni bilo vstavljeno. Ko dokončate zgornje korake, ne smete uporabljati nobenega pripomočka, ki se ne zapre delno ali povsem.
5. Po zaprtju počakajte 15 sekund, da omogočite primerno stiskanje tkiva.
6. Medtem ko v dlani držite ročaj in zaporni sprožilnik, vse prste namestite okrog prožilnika. Pred proženjem preverite, ali se zadrževalni zatič prilega nakovalcu polnila v rumenem tesnilu. Pred proženjem se vedno prepričajte, da je pripomoček povsem zaprt.

OPOZORILO: Pred proženjem preverite, ali je ustrezno tkivo v zaprtih čeljustih instrumenta. Če zadrževalni zatič ni v ustreznem položaju, se sponke ne bodo pravilno pritrjevale, zaradi česar lahko pride do puščanja ali prekinitve vrstice sponk.
OPOZORILO: Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, da v čeljustih instrumenta niso ujeti trdi predmeti, kot so zaponke, stenti ali vodilne žice. Proženje v oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali neustrezno oblikovane sponke.

7. Instrument povsem sprožite tako, da stisnete prožilnik, da se dotakne zapornega sprožilnika (plastika na plastiko), kar pomeni, da je instrument sprožil sponke in rezilo noža ter da je bilo tkivo transekcionirano (Slika 5). Ko ga spustite, se prožilnik samodejno vrne v srednji položaj, zaporni sprožilnik pa ostane v popolnoma zaprtem položaju. Pazite, da med proženjem ne boste pritisnili gumba za sprostitev, saj lahko ogrozite ustrezno obliko sponk.
OPOZORILO: Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožite delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
8. Po proženju instrumenta stisnite zaporni sprožilnik in s palcem pritisnite gumb za sprostitev. Za odpiranje čeljusti instrumenta spustite zaporni sprožilnik in hkrati držite gumb za sprostitev (Slika 6). Gonila polnila so izpostavljena, kar pomeni, da je bilo polnilo uporabljeno. Če se instrument zaskoči na tkivo in se ob pritisku gumba za sprostitev ne odpre, lahko pripomoček odprete, če istočasno pritisnete na gumb za sprostitev in povlečete zaporni sprožilnik za odpiranje.
9. Preglejte vrstico sponk glede ustrezne oblike sponk.
10. Po prvem proženju je tkivo prerezano do zadrževalnega zatiča, vrstica sponk pa sega dlje od zadrževalnega zatiča. Podaljšana vrstica sponk začasno tesni, da preprečuje morebitno puščanje vsebine lumnov, dokler ni dokončano drugo proženje. Takrat je treba pripomoček znova napolniti za drugo proženje.
11. Glejte spodnja »Navodila za ponovno polnjenje« za odstranitev polnila, čiščenje pripomočka, izbiro polnila in namestitev.
12. Ko namestite instrument za drugo proženje, je lahko druga vrstica sponk postavljena na mesto, kjer se je končala prva vrstica (Slika 11a), ali pa je lahko zamaknjena zaradi nadzora mesta križanja vrstice sponk (Slika 11b).
13. Pomaknite zadrževalni zatič, da zajamete preostalo tkivo v odprtino čeljusti. Glejte »Navodila za uporabo« zgoraj za namestitev pripomočka, zaprtje in proženje. Po vpetju do proženja počakajte 15 sekund, da omogočite primerno stiskanje tkiva.
14. Spustite pripomoček in preglejte tkivo za hemostazo in pravilno obliko sponk. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete. Ročno izvlecite zadrževalni zatič (Slika 7). Prepričajte se, da sta vrstica sponk in linija reza dokončani. Odstranite instrument.

Navodila za ponovno polnjenje

1. Iz instrumenta odstranite porabljeno polnilo. Primite vrh polnila v bližini mesta za prijemanje in polnilo rahlo polkrožno izvlecite ter ga sprostite iz čeljusti (Slika 8). Porabljeno polnilo pravilno zavrzite.
2. Instrument temeljito očistite, tako da ukrivljeno glavo (Slika 1-1) in ohišje polnila (Slika 1-2) v celoti potopite v sterilno raztopino ter ju intenzivno premikajte. 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, ogrozi linijo reza in obliko sponk.
3. Določite primerno polnilo. Pred uporabo instrumenta in polnila je treba skrbno preveriti debelino tkiva. Glejte tabelo s kodami izdelkov glede izbire ustreznega polnila.
OPOZORILO: Uporaba neustreznega polnila lahko povzroči nepravilno obliko sponk.
4. Z uporabo sterilne tehnike odstranite polnilo iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, polnila ne spustite v sterilno polje.
5. Preglejte novo polnilo, če je prisoten zadrževalnik sponk. Če zadrževalnik ni pravilno nameščen, polnilo zavrzite. Ne odstranjujte zadrževalnika sponk, dokler polnila ne vstavite v pripomoček. Zadrževalnika sponk ni mogoče odstraniti, dokler polnilo ni pravilno vstavljeno v pripomoček. Napolnjenega pripomočka ni mogoče uporabljati, dokler ne odstranite zadrževalnika sponk.

6. Pritisnite gumb za sprostitev, da se prepričate, ali je instrument v odprtem položaju. Prepričajte se, da je sprožilnik zadrževalnega zatiča izvlečen (Slika 1-4). Napolnite pripomoček z ustreznim polnilom, tako da polnilo poravnate s pripomočkom. Proge na vsaki strani polnila uporabljajte kot vodilo, da polnilo poravnate s čeljustmi instrumenta (Slika 9). Ko je polnilo pravilno poravnano (zadrževalnik sponk je še vedno na mestu), ga potisnite v instrument tako, da se povsem prilega. Preverite, ali je polnilo znotraj čeljusti varno pritrjeno. Ko se polnilo ukrivljenega rezalnega spenjalnika Echelon Contour™ pravilno prilega, lahko to uporabnik zasliši in/ali začuti (Slika 10).
   OPOZORILO: Ne odstranite rumenega tesnila (Slika 1-11), saj je ključnega pomena za strukturno celovitost polnila. Odstranitev tesnila lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
   OPOZORILO: Zadrževalnik sponk zagotavlja ustrezno poravnavo polnila in ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom. Če polnilo odstranite iz pripomočka brez nameščenega zadrževalnika sponk, ga ne morete uporabiti, zato ga zavrzite. Poskus ponovne uporabe polnila, ki je bilo odstranjeno brez nameščenega zadrževalnika sponk, lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
7. Zadrževalnik sponk odstranite tako, da potisnete blazinico z oznako »Push to Remove« (Potisni za odstranjevanje) (Slika 2), in ga zavrzite. Napolnjenega pripomočka ni mogoče uporabljati, dokler ne odstranite zadrževalnika sponk.
   OPOZORILO: Ne odstranite rumenega tesnila (Slika 1-11), saj je ključnega pomena za strukturno celovitost polnila. Odstranitev tesnila lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
   Pozor: Po odstranitvi zadrževalnika sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna kakršna koli barvna gonila. Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk. Če poskušate zapreti pripomoček, ko so vidna barvna gonila, se bo sprožila funkcija blokade, ki bo preprečila zaprtje pripomočka.
8. Preverite, ali je polnilo znotraj čeljusti varno pritrjeno. Uporabnik lahko za preverjanje, ali se polnilo povsem prilega, na zelenem ali modrem polnilu (Slika 1-10) pritisne na mesto, ki je označeno s puščico na Sliki 10. Ko je polnilo do pravilno vstavljeno, lahko uporabnik dobi slišno in/ali otipljivo povratno informacijo.
   Pozor: Če poskušate zapreti pripomoček z nepravilno vstavljenim polnilom, se bo sprožila funkcija blokade, ki bo preprečila zaprtje pripomočka.
9. Instrument je zdaj znova napolnjen in pripravljen za uporabo.

Uporabljeni standardni dogovori

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. Preden nadaljujete z naslednjim korakom posega, jih morate prebrati.

OPOZORILO: Opozorilni stavek prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga natančno ne upoštevate, privede do hudih telesnih poškodb ali smrti.

Pozor: Izjava Pozor opisuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko privede do poškodb ali uničenja opreme, če ga ne upoštevate natančno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le zadostno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in nevarnosti.
- Premeri minimalno invazivnih instrumentov različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih vključujejo laserski, elektrokirurški in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena za preprečevanje električnega udara in tveganja opeklin pri bolniku in medicinskem osebju ter poškodb pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so instrumenti zasnovani in označeni za potapljanje.

- Predoperativna radioterapija lahko spremeni značilnosti tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže prikazano območje za izbrano sponko. Dobro preučite kakršno koli predoperativno zdravljenje, ki mu je bil izpostavljen bolnik in zaradi katerega se lahko kirurška tehnika spremeni ali zahteva uporabo alternativnih kirurških posegov.
- Modro (standardno) in zeleno (debelo) polnilo za ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ se lahko uporabljata samo z ukrivljenim rezalnim spenjalnikom Echelon Contour™, a sta zamenljivi.
- Pripomočka ne sprožajte brez vstavljenega polnila.
- Uporaba neustreznega polnila lahko povzroči nepravilno obliko sponk.
- Poskus polnjenja pripomočka brez zadrževalnika sponk lahko povzroči neporavnanost, deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in 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 nameščenega zadrževalnika sponk, ga ne morete uporabiti, zato ga zavrzite. Poskus ponovne uporabe polnila, ki je bilo odstranjeno brez nameščenega zadrževalnika sponk, lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Ne odstranite 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 in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- Po odstranitvi zadrževalnika sponk preverite površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna kakršna koli barvna gonila. Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk. Če poskušate zapreti pripomoček, ko so vidna barvna gonila, se bo sprožila funkcija blokade, ki bo preprečila zaprtje pripomočka.
- Pred spenjanjem se prepričajte, ali 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 ne boste rezali napačnega tkiva.
- Pazite, da ne sprožite instrumenta, če bo posledična vrstica sponk pod napetostjo.
- Tkivo, ki je preširoko ali predebelo, da bi se dobro prilegalo v odprtino čeljusti, lahko pomeni, da je tkiva preveč za transekcioniranje z enim proženjem. Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljenega tkiva v čeljustih lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta. Morda bo primerno dokončati transekcijo z več kot enim proženjem.
- Tkivo, ki ga je težko zapreti v čeljusti pripomočka, lahko pomeni, da je tkiva preveč za transekcioniranje z enim proženjem. Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljenega tkiva v čeljustih lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta. Morda bo primerno dokončati transekcijo z več kot enim proženjem.
- Pred proženjem preverite, ali je ustrezno tkivo v zaprtih čeljustih instrumenta. Če zadrževalni zatič ni v ustreznem položaju, se sponke ne bodo pravilno pritrjevale, zaradi česar lahko pride do puščanja ali prekinitve vrstice sponk.
- Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, da v čeljustih instrumenta niso ujeti trdi predmeti, kot so zaponke, stenti ali vodilne žice. Proženje v oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali neustrezno oblikovane sponke.
- Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožite delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- Preglejte vrstico sponk glede hemostaze in ustrezne oblike sponk. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
- Prožilnika (Slika 1-8) ne prijemajte, dokler ni treba sprožiti instrumenta. Takšno ravnanje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk.

- Če zadrževalni zatič med zaprtjem nehote prebode nepredvideno območje tkiva, lahko to na prebodenem mestu povzroči puščanje ali travmo. Tkivo ponovno skrbno namestite na ustrezno mesto.
- Prožilnika ne prijemajte, dokler ni instrument pripravljen na proženje, saj bi to lahko aktiviralo funkcijo blokade, zaradi česar bi morali pripomoček sprostiti s tkiva. Prijemanje prožilnika, preden je instrument pripravljen na proženje, bi lahko povzročilo delno proženje, zaradi česar bi morali instrument ponovno napolniti pred uporabo na tkivu.
- Poskus prisilne prožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljenega tkiva v čeljustih lahko povzroči slabo celovitost vrstice sponk, možno pa je puščanje ali prekinitev. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ ima funkcijo, ki preprečuje zaprtje, če uporabite rabljeno polnilo, če polnila ni ali če je polnilo nepravilno vstavljeno v instrument. Rabljeno ali nepravilno vstavljeno polnilo je treba zamenjati z novim polnilom ali vstaviti v instrument, če polnilo ni bilo vstavljeno. Ko dokončate zgornje korake, ne smete uporabljati nobenega pripomočka, ki se ne zapre delno ali povsem.
- Če instrumenta pred vstavljanjem novega polnila ustrezno ne očistite, se lahko instrument poškoduje ter ogrozi linijo reza in 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 rezalnega spenjalnika Echelon Contour™ ali polnil ne uporabljajte po datumu poteka veljavnosti oziroma če je ovojnina poškodovana, saj bi lahko bila oprema neuporabna ali nesterilna.
- Zavrzite vse odprte instrumente ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega bolnika 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 morda treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo. Vse medicinske pripomočke oz. instrumente ter dodatno opremo je treba zavreči v skladu z lokalnimi zahtevami in predpisi.
- Če poskušate zapreti pripomoček z nepravilno vstavljenim polnilom, se bo sprožila funkcija blokade, ki bo preprečila zaprtje pripomočka.
- Uporabljene predmete z noži ali rezili zavrzite v zbiralnike za ostre predmete.

Informacije o varnosti pri slikanju z MRI

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so sponke, izdelane iz zlitine titana (Ti3Al2.5V), pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnika 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);
- največja stopnja specifične absorpcije celotnega telesa v MR sistemu v povprečju (SAR) 2 W/kg (običajen 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 preizkušanjih 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 sistema MRI.

Način dobave
Ukrivljeni rezalni spenjalnik Echelon Contour™ s polnilom je dobavljen sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

Pogoji za shranjevanje in prevoz
Hranite na suhem
Ne hranite na vročini

Poročanje o resnih zapletih
Za bolnike/uporabnike/tretje strani v Evropski uniji in državah z enako ureditvijo (Uredba EU 2017/745): če med uporabo pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o zapletu poročajte proizvajalcu in/ali pooblaščenemu zastopniku ter svojemu nacionalnemu organu.

Echelon Contour™
Закривљени секач

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је цурење или дисрупција.

Важно: Намена овог листа са информацијама је да пружи упутства за коришћење Echelon Contour™ закривљеног секача и пуњења. Он не представља референцу за хируршке технике постављања копчи.

Индикације
Echelon Contour™ закривљени секач са пуњењем је намењен за трансекцију и ресекцију у поступцима колоректалне хирургије.

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 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.
- Немојте да користите на судовима.

Нежељени споредни ефекти / преостали ризици
Нежељени споредни ефекти и ризици повезани са хируршким зашивањем копчама обухватају могућност да дође до крварења, повреде ткива, увођења нестерилних површина или трансфера патогена, запаљенске или нежељене реакције ткива и некомпатибилности са страним телом или са магнетном резонанцом. Такође може доћи до ненамерне штете, продужене хируршке операције или измењеног хируршког приступа услед кварова линије копчи, немогућности сечења или оштећених уређаја.

Опис уређаја
Echelon Contour™ закривљени секач са пуњењем је медицинско средство са вишеструким активирањем за употребу на једном пацијенту са закривљеном главом која сече и поставља копче. Медицинско средство омогућава лигацију колоректалних структура 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 бисте спречили 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 изнова напуни пет пута за максимално шест активирања по инструменту током једне процедуре.

Свако пуњење обухвата сечиво ножа са два размакнута реда копчи на обе стране, наковањ, жути завршни наставак за сечење, пин за задржавање и држач копчи. Пуњења су доступна у две величине. Погледајте табелу у наставку.

Табела са шифрама производа
УПОЗОРЕЊЕ: Плава (стандардна) и зелена (дебела) пуњења Echelon Contour™ закривљеног секача могу да се користе искључиво са Echelon Contour™ закривљеним секачем, али се могу користити наизменично.

Шифра инструмента	Пуњење	Опис	Боја пуњења	Број копчи	Висина затворене копче
GCS40B	GCR40B	Стандардно	Плава	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Дебело	Зелена	46	2,0 mm

Слике и номенклатура *(слика 1)*

1. Закривљена глава
2. Црно кућиште пуњења
3. Потисна шипка
4. Покретач пина за задржавање
5. Дугме за отпуштање
6. Дршка
7. Окидач за затварање
8. Окидач за активирање
9. Пуњење
10. Плави или зелени уложак
11. Наковањ пуњења у жутом завршном наставку
12. Држач копчи
13. Пин за задржавање

Упутства за коришћење

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента. (Погледајте Упозорења и мере предострожности.)

1. Одредите одговарајуће пуњење. Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента и пуњења. Погледајте табелу са шифрама производа за правилан избор пуњења.
   УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење неправилног пуњења може довести до неправилног формирања копче.
2. Извадите инструмент са пуњењем из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент или пуњење у стерилном пољу.
3. Прегледајте пуњење због присуства држача копчи (слика 1-12). Држач копчи омогућава правилно поравнање пуњења и штити крак копче током транспорта. Ако носач није присутан, одложите пуњење.
   УПОЗОРЕЊЕ: Држач копчи омогућава правилно поравнање пуњења и штити крак копче током транспорта. Ако је пуњење уклоњено из уређаја без држача копчи на месту, пуњење се не може користити и треба га бацити. Покушај поновног коришћења пуњења које је извађено из уређаја без држача копчи на месту може да доведе 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.
4. Уклоните држач копчи гурањем подлоге са ознаком „Push to Remove“ (Гурните за уклањање) (слика 2). Напуњен уређај не може да се користи док се држач копчи не уклони.
   УПОЗОРЕЊЕ: Немојте уклањати жути завршни наставак (слика 1-11) зато што је критичан за структурални интегритет пуњења. Уклањање завршног наставка може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
   Опрез: Након скидања држача копчи погледајте површину пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене вођице видљиве. Ако су обојене вођице видљиве, пуњење можда не садржи копче. Ако покушате да затворите медицинско средство док су обојене вођице видљиве, покренуће се функција блокирања и спречиће затварање.
5. Проверите да ли се пуњење налази чврсто постављено у чељустима. Да би потврдио да је пуњење у потпуности уметнуто, корисник може да гурне зелени или плави уложак (слика 1-10) на месту које је на слици 10 означено стрелицом. Корисник може да примети звучни/или тактилни одговор када је пуњење правилно постављено.
   Опрез: Ако покушате да затворите медицинско средство док је пуњење неправилно постављено, покренуће се функција блокирања и спречиће затварање.
6. Када је уређај спреман за коришћење, ухватите дршку инструмента (слика 1-6) у длан руке, са прстима постављеним око окидача за затварање (слика 1-7). Положај ткива које треба да се сече и на које се постављају копче треба да буде између наковња пуњења у жутом завршном наставку (слика 1-11) и зеленог или плавог улошка (слика 1-10).
7. Да бисте захватили ткиво, ручно померајте напред пин за задржавање (слика 1-13) коришћењем покретача пина за задржавање (слика 1-4) на врху дршке (слика 3a).

SR

Ако пин за задржавање претходно није ручно померен напред, он ће се након затварања аутоматски померити напред (слика 3б).

УПОЗОРЕЊЕ: Ткиво које је превише широко или превише дебело да комотно стане у отвор чељусти може указивати на то да постоји превише ткива за трансекцију у једном активирању. Покушавање довршавања корака затварања притискањем окидача на силу док је захваћена превелика количина ткива или задебљано ткиво у чељустима може довести до лошег интегритета линије копчи са могућим цурењем или дисрупцијом. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара. Може бити погодно да се обављање трансекције заврши са више од једног активирања. Погледајте „Упутства за више активирања“ у наставку.

УПОЗОРЕЊЕ: Проверите да ли је ткиво на које треба поставити копчу правилно позиционирано у чељусти пре активирања копче. Нагомилавање, истезање или неуједначено убацивање ткива може довести до цурења, одсуства хемостазе или дисрупције линије копчи.

УПОЗОРЕЊЕ: Ако пин за задржавање ненамерно прободе нежељено подручје ткива током затварања, то може довести до цурења или трауме на месту пробадања. Побрините се да пажљиво померите ткиво у одговарајуће подручје.

8. Стисните заједно окидач за затварање и дршку док се окидач за затварање не забрави. Када је окидач за затварање забрављен, окидач за активирање се премешта у положај у ком је спреман за активирање. Пуњење је стегнуто на ткиво које је спремно за сечење и постављање копчи. Постарајте се да се корак затварања заврши. Ослушкујте звучни клик (слика 4). Сви прсти треба да се потпуно склоне са окидача за затварање да би се обезбедило да систем затварања држи.
9. Звучни клик који је присутан на пола пута до корака затварања назначава да се уређај налази у средњем положају. У средњем положају, пин за задржавање је у потпуности уметнут у наковањ пуњења у жутом завршном наставку тако да је ткиво захваћено, а чељусти су делимично отворене. Промените положај ткива у инструменту по жељи. Тада се окидач за затварање може отпустити, а инструмент ће задржати средњи отвор чељусти да би се омогућило коначно постављање ткива које треба да се сече и на које се постављају копче. Пин за задржавање је у потпуности укопчан.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да хватате окидач за активирање (слика 1-8) пре него што је инструмент спреман за активирање. То може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.

Опрез: Немојте хватати окидач за активирање пре него што инструмент буде спреман за активирање јер то може да покрене функцију блокирања, што ће захтевати да се уређај отпусти из ткива. Хватање окидача за активирање пре него што инструмент буде спреман за активирање може довести до делимичног активирања инструмента, што би могло значити да инструмент мора поново да се напуни пре његовог коришћења на ткиву.

Опрез: Echelon Contour™ закривљени секач пројектован је са функцијом која спречава затварање ако се у инструменту налази искоришћено пуњење, ако у њему нема поновног пуњења или је у њему пуњење неправилно уметнуто. Коришћени или неправилно напуњен модул пуњења треба да се замени новим пуњењем или, ако нема поновног пуњења, пуњење треба да се убаци у инструмент. Након што се обаве горенаведени кораци, сваки уређај који не може да се затвори делимично или у потпуности не треба да се користи.

УПОЗОРЕЊЕ: Ткиво које је тешко затворити у чељустима уређаја може указивати на то да постоји превише ткива за трансекцију у једном активирању. Покушавање довршавања корака затварања притискањем окидача на силу док је захваћена превелика количина ткива или задебљано ткиво у чељустима може довести до лошег интегритета линије копчи са могућим цурењем или дисрупцијом. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара. Може бити погодно да се обављање трансекције заврши са више од једног активирања. Погледајте „Упутства за више активирања“ у наставку.

Ако је потребно да се ткиво помери у инструменту пре спајања копчама, отворите чељусти стискањем окидача за затварање и притискањем дугмета за отпуштање палцем. Окидач за затварање ће се вратити у потпуно отворени положај, а чељусти ће отпустити ткиво, али пин за задржавање ће остати продужен. Ткиво се сада може померити.

10. Након затварања, сачекајте 15 секунди да би се омогућила одговарајућа компресија ткива.
11. Док дршку и окидач за затварање држите у длану, поставите све прсте око окидача за активирање. Пре активирања проверите да бисте осигурали да је пин за задржавање постављен у наковањ пуњења у жутом завршном наставку. Увек проверите да ли може да се доврши затварање у потпуности пре активирања.
    УПОЗОРЕЊЕ: Пре активирања проверите да ли се ткиво налази унутар затворених чељусти инструмента. Ако пин за задржавање није правилно постављен, копче се можда неће правилно формирати, што може да доведе до цурења или дисрупције линије копчи.
    УПОЗОРЕЊЕ: Када постављате стаплер на место примене, уверите се да препреке, као што су копче, стентови или водич-жице нису уметнуте у чељусти инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуног поступка сечења и/или неправилно формираних копчи.
12. У потпуности активирајте инструмент притискањем окидача за активирање док не дође у додир са окидачем за затварање (пластика о пластику), што назначава да је инструмент избацио копче и сечиво ножа и да је обављена трансекција ткива (слика 5). Окидач за активирање аутоматски се враћа у средњи положај чим се отпусти, остављајући окидач за затварање у потпуно затвореном положају.
    УПОЗОРЕЊЕ: Постарајте се да се дугме за отпуштање не притисне током активирања јер може доћи до оштећења правилног формирања копчи.
    УПОЗОРЕЊЕ: Потребно је пазити да се не активира овај инструмент када настала линија копчи буде под тензијом јер то може довести до цурења на линији копче.
    УПОЗОРЕЊЕ: Радња активирања мора бити завршена. Немојте делимично да активирате инструмент. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, недовршене линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
13. Након активирања инструмента, стисните окидач за затварање и гурните дугме за отпуштање палцем. Да бисте отворили чељусти инструмента, отпустите окидач за затварање истовремено држећи дугме за отпуштање (слика 6). Вођице пуњења су изложене да би назначиле да је пуњење коришћено. Ако се инструмент закључа на ткиво и не отвара се притискањем дугмета за отпуштање, уређај се може отворити притискањем дугмета за отпуштање и истовременим повлачењем окидача за затварање.
    Опрез: Проверите да ли на линији копчи постоји хемостаза и правилно формирање копчи. Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе.
14. Ручно увуците пин за задржавање (слика 7). Проверите да ли су линија копчи и линија сечења потпуне. Уклоните инструмент.

Упутства за више активирања

1. Ако је одређено да ће за обављање трансекције ткива бити потребна два активирања, побрините се да при првом активирању уређај достигне више од половине дужине ткива на коме треба обавити трансекцију.
2. Да бисте захватили ткиво, ручно померајте напред пин за задржавање (слика 1-13) коришћењем покретача пина за задржавање (слика 1-4) на врху дршке (слика 3а) док не прободе ткиво. Ако пин за задржавање претходно није ручно померен напред, он ће се након затварања аутоматски померити напред. (слика 3б).
3. Стисните заједно окидач за затварање и дршку док се окидач за затварање не забрави. Када је окидач за затварање забрављен, окидач за активирање се премешта у положај у ком је спреман за активирање. Пуњење је стегнуто на ткиво које је спремно за сечење и постављање копчи. Уверите се да је корак затварања завршен. Ослушкујте звучни клик (слика 4). Сви прсти треба да се потпуно склоне са окидача за затварање да би се обезбедило да систем затварања држи.
    УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да хватате окидач за активирање (слика 1-8) пре него што је инструмент спреман за активирање. То може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
    Опрез: Немојте хватати окидач за активирање пре него што инструмент буде спреман за активирање јер то може да покрене функцију блокирања, што ће захтевати да се уређај отпусти из ткива. Хватање окидача за активирање пре него што инструмент буде спреман

SR

за активирање може довести до делимичног активирања инструмента, што би могло значити да инструмент мора поново да се напуни пре његовог коришћења на ткиву.
УПОЗОРЕЊЕ: Покушавање довршавања корака затварања притискањем окидача на силу док је захваћена превелика количина ткива или задебљано ткиво у чељустима може довести до лошег интегритета линије копчи са могућим цурењем или дисрупцијом. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.

4. Ако је потребно да се ткиво помери у инструменту пре спајања копчама, отворите чељусти благим стискањем и дршке и окидача за затварање, притисните дугме за отпуштање (слика 1-5) и полако пустите рукохват окидача за затварање (слика 6). Окидач за затварање ће се вратити у потпуно отворени положај, а чељусти ће отпустити ткиво, али пин за задржавање ће остати продужен. Ткиво се сада може померити. Ако је уређај премештен, обезбедите да прободено ткиво буде уклоњено са узорком.
Опрез: Echelon Contour™ закривљени секач пројектован је са функцијом која спречава затварање ако се у инструменту налази искоришћено пуњење, ако у њему нема поновног пуњења или је у њему пуњење неправилно уметнуто. Коришћени или неправилно напуњен модул пуњења треба да се замени новим пуњењем или, ако нема поновног пуњења, пуњење треба да се убаци у инструмент. Након што се обаве горенаведени кораци, сваки уређај који не може да се затвори делимично или у потпуности не треба да се користи.
5. Након затварања, сачекајте 15 секунди да би се омогућила одговарајућа компресија ткива.
6. Док дршку и окидач за затварање држите у длану, поставите све прсте око окидача за активирање. Пре активирања проверите да бисте осигурали да је пин за задржавање постављен у наковањ пуњења у жутом завршном наставку. Увек проверите да ли може да се доврши затварање у потпуности пре активирања.
УПОЗОРЕЊЕ: Пре активирања проверите да ли се ткиво налази у затвореним чељустима инструмента. Ако пин за задржавање није правилно постављен, копче се можда неће правилно формирати, што може да доведе до цурења или дисрупције линије копчи.
УПОЗОРЕЊЕ: Када постављате стаплер на место примене, уверите се да препреке, као што су копче, стентови или водич-жице нису уметнуте у чељусти инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуног поступка сечења и/или неправилно формираних копчи.
7. У потпуности активирајте инструмент притискањем окидача за активирање док не дође у додир са окидачем за затварање (пластика о пластику), што назначава да је инструмент избацио копче и сечиво ножа и да је обављена трансекција ткива (слика 5). Окидач за активирање аутоматски се враћа у средњи положај чим се отпусти, остављајући окидач за затварање у потпуно затвореном положају. Постарајте се да се дугме за отпуштање не притисне током активирања јер може доћи до оштећења правилног формирања копчи.
УПОЗОРЕЊЕ: Радња активирања мора бити завршена. Немојте делимично да активирате инструмент. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, недовршене линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
8. Након активирања инструмента, стисните окидач за затварање и гурните дугме за отпуштање палцем. Да бисте отворили чељусти инструмента, отпустите окидач за затварање истовремено држећи дугме за отпуштање (слика 6). Вођице пуњења су изложене да би назначиле да је пуњење коришћено. Ако се инструмент закључа на ткиво и не отвара се притискањем дугмета за отпуштање, уређај се може отворити притискањем дугмета за отпуштање и истовременим повлачењем окидача за затварање.
9. Проверите да ли је на линији копчи формирање копчи правилно.
10. После првог активирања, ткиво је трансектовано до пина за задржавање, а линија копче се продужује иза пина за задржавање. Продужетак линије копче привремено врши заптивање против потенцијалног цурења садржаја лумена док не буде могуће завршити трансекцију другим активирањем. У том тренутку, уређај треба напунити за друго активирање.
11. Погледајте „Упутства за пуњење“ у наставку за уклањање пуњења, чишћење уређаја, бирање пуњења и инсталацију.

12. Када позиционирате инструмент за друго активирање, друга линија копче се може позиционирати тамо где се завршава прва линија (слика 11а) или се може поставити померено да би се контролисало место укрштања линија копчи (слика 11б).
13. Померајте напред пин за задржавање да бисте захватили преостало ткиво у отвор чељусти. Погледајте „Упутства за коришћење“ за позиционирање, затварање и активирање уређаја. Након стезања, да би се осигурала адекватна компресија ткива, сачекајте 15 секунди пре активирања.
14. Отпустите уређај и прегледајте да ли на ткиву постоји хемостаза и правилно формирање копчи. Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе. Ручно увуците пин за задржавање (слика 7). Проверите да ли су линија копчи и линија сечења потпуне. Уклоните инструмент.

Упутства за пуњење

1. Уклоните коришћено пуњење из инструмента. Ухватите врх пуњења близу рукохвата и повлачите благим лучним покретом, одвајајући пуњење од чељусти (слика 8). Одложите коришћено пуњење на правилан начин.
2. Темељно очистите инструмент тако што ћете закривљену главу (слика 1-1) и кућиште пуњења (слика 1-2) у потпуности уронити у стерилни раствор и снажно отресати. Након отресања, 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.
3. Одредите одговарајуће пуњење. Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента и пуњења. Погледајте табелу са шифрама производа за правилан избор пуњења.
   УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење неправилног пуњења може довести до неправилног формирања копче.
4. Извадите пуњење из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете пуњење у стерилном пољу.
5. Прегледајте ново пуњење због присуства држача копчи. Ако носач није присутан, одложите пуњење. Немојте да уклањате држач копчи док се пуњење у потпуности 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.
6. Притисните дугме за отпуштање да се уверите да је инструмент у отвореном положају. Проверите да ли је покретач пина за задржавање (слика 1-4) увучен. Напуните уређај одговарајућим пуњењем поравнавајући пуњење са уређајем. Мале шине на обе стране пуњења треба користити као вођице за поравнање пуњења у чељустима инструмента (слика 9). Када се пуњење (држач копчи и даље на месту) правилно поравна, гурните пуњење у инструмент док у потпуности не буде уметнут. Проверите да ли се пуњење налази чврсто постављено у чељустима. Корисник може да примети звучну и/или тактилну повратну спрегу када је пуњење Echelon Contour™ закривљеног секача правилно постављено (слика 10).
   УПОЗОРЕЊЕ: Немојте уклањати жути завршни наставак (слика 1-11) зато што је критичан за структурални интегритет пуњења. Уклањање завршног наставка 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 крак копче током транспорта. Ако је пуњење уклоњено из уређаја без држача копчи на месту, пуњење се не може користити и треба га бацити. Покушај поновног коришћења пуњења које је извађено из уређаја без држача копчи на месту може да доведе 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.
7. Уклоните држач копчи гурањем подлоге са ознаком „Push to Remove” (Гурните за уклањање) (слика 2) и баците. Напуњен уређај не може да се користи док се држач копчи не уклони.
   УПОЗОРЕЊЕ: Немојте уклањати жути завршни наставак (слика 1-11) зато што је критичан за структурални интегритет пуњења. Уклањање завршног наставка 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 мора да се замени другим пуњењем ако су обојене вођице видљиве. Ако су обојене вођице видљиве, пуњење можда не садржи копче. Ако покушате да затворите медицинско средство док су обојене вођице видљиве, покренуће се функција блокирања и спречиће затварање.

8. Проверите да ли се пуњење налази чврсто постављено у чељустима. Да би потврдио да је пуњење у потпуности уметнуто, корисник може да гурне зелени или плави уложак (слика 1-10) на месту које је на слици 10 означено стрелицом. Корисник може да примети звучни/или тактилни одговор када је пуњење правилно постављено.
   Опрез: Ако покушате да затворите медицинско средство док је пуњење неправилно постављено, покренуће се функција блокирања и спречиће затварање.
9. Инструмент је сада поново напуњен и спреман за употребу.

Употребљене стандардне конвенције

Употреба изјава о мерама опреза и 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 треба прочитати пре него што наставите на наредни корак у процедури.

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава о мерама упозорења наводи процедуру рада или одржавања, примере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до личне повреде или смрти.

Опрез: Изјава о мери опреза означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до оштећења или уништења опреме.

Упозорења и мере предострожности

- Минимално инвазивне процедуре треба да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике. 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 процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина и код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење медицинског уређаја или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или еквипотенцијално уземљење нису угрожени. Немојте да потапате електрохируршке инструменте у течност осим ако су такви инструменти пројектовани и означени да се могу потапати.
- Предоперативна радиотерапија може довести до промена у карактеристикама ткива. На пример, ове промене могу довести до тога да дебљина ткива премаши назначени распон дебљине за изабрану копчу. Потребно је пажљиво размотрити све претхируршке третмане којима је пацијент можда подвргнут јер то може захтевати измене у хируршкој техници или алтернативним хируршким поступцима.
- Плава (стандардна) и зелена (дебела) пуњења Echelon Contour™ закривљеног секача могу да се користе искључиво са Echelon Contour™ закривљеним секачем, али се могу користити наизменично.
- Немојте да активирате уређај без убаченог пуњења.
- Коришћење неправилног пуњења може довести до неправилног формирања копче.
- Покушај пуњења уређаја без држача копчи може да доведе до неправилног поравнања, 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 крак копче током транспорта. Ако је пуњење уклоњено из уређаја без држача копчи на месту, пуњење се не може користити и треба га бацити. Покушај поновног коришћења пуњења које је

извађено из уређаја без држача копчи на месту може да доведе 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.

- Немојте уклањати жути завршни наставак зато што је од пресудног значаја за структурални интегритет пуњења. Уклањање завршног наставка може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
- Након скидања држача копчи прегледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене вођице видљиве. Ако су обојене вођице видљиве, пуњење можда не садржи копче. Ако покушате да затворите медицинско средство док су обојене вођице видљиве, покренуће се функција блокирања и спречиће 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 не сече нежељено ткиво.
- Потребно је пазити да се не активира овај инструмент када настала линија копчи буде под тензијом.
- Ткиво које је превише широко или превише дебело да комотно стане у отвор чељусти може указивати на то да постоји превише ткива за трансекцију у једном активирању. Покушавање довршавања корака затварања притискањем окидача на силу док је захваћена превелика количина ткива или задебљано ткиво у чељустима може довести до лошег интегритета линије копчи са могућим цурењем или дисрупцијом. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара. Може бити погодно да се обављање трансекције заврши са више од једног активирања.
- Ткиво које је тешко затворити у чељустима уређаја може указивати на то да постоји превише ткива за трансекцију у једном активирању. Покушавање довршавања корака затварања притискањем окидача на силу док је захваћена превелика количина ткива или задебљано ткиво у чељустима може довести до лошег интегритета линије копчи са могућим цурењем или дисрупцијом. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара. Може бити погодно да се обављање трансекције заврши са више од једног активирања.
- Пре активирања проверите да ли се ткиво налази у затвореним чељустима инструмента. Ако пин за задржавање није правилно постављен, копче се можда неће правилно формирати, што може да доведе до цурења или дисрупције линије копчи.
- Када постављате стаплер на место примене, уверите се да тврди предмети, као што су копче, стентови или водич-жице, нису захваћени у чељусти инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуног поступка сечења и/или неправилно формираних копчи.
- Радња активирања мора бити завршена. Немојте делимично да активирате инструмент. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, недовршене линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
- Проверите да ли на линији копчи постоји хемостаза и правилно формирање копчи. Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе.
- Немојте да хватате окидач за активирање (слика 1-8) пре него што је инструмент спреман за активирање. То може да доведе до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и цурења из линије копчи.
- Ако пин за задржавање ненамерно прободе нежељено подручје ткива током затварања, то може довести до цурења или трауме на месту пробадања. Побрините се да пажљиво померите ткиво у одговарајуће подручје.
- Немојте хватати окидач за активирање пре него што инструмент буде спреман за активирање јер то може да покрене функцију блокирања, што ће захтевати да се уређај отпусти из ткива. Хватање окидача за активирање пре него што инструмент буде спреман за активирање може довести до делимичног активирања инструмента, што

би могло значити да инструмент мора поново да се напуни пре његовог коришћења на ткиву.
- Покушавање довршавања корака затварања притискањем окидача на силу док је захваћена превелика количина ткива или задебљано ткиво у чељустима може довести до лошег интегритета линије копчи са могућим цурењем или дисрупцијом. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- Echelon Contour™ закривљени секач пројектован је са функцијом која спречава затварање ако се у инструменту налази искоришћено пуњење, ако у њему нема поновног пуњења или је у њему пуњење неправилно уметнуто. Коришћени или неправилно напуњен модул пуњења треба да се замени новим пуњењем или, ако нема поновног пуњења, пуњење треба да се убаци у инструмент. Након што се обаве горенаведени кораци, сваки уређај који не може да се затвори делимично или у потпуности не треба да се користи.
- Неуспешно правилно чишћење инструмента пре поновног пуњења може оштетити инструмент и угрозити линију сечења и формирање копчи даљих активирања.
- Када користите друге технологије у процедури, придржавајте се мера предострожности које предлажу произвођачи оригиналне опреме да бисте избегли опасности повезане са њиховом употребом.
- Немојте користити Echelon Contour™ закривљени секач или пуњења након што је истекао је рок производа или ако је паковање оштећено јер то може довести до неупотребљивости или нестерилности опреме.
- Одложите у отпад све отворене инструменте без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени. Овај уређај је запакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација може да угрози структурални интегритет уређаја и/или да доведе до квара уређаја који, пак, може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација медицинских средстава за једнократну употребу могу да створе ризик од контаминације и/или изазову инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, без ограничења, преношење заразних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања у отпад да бисте спречили биолошку контаминацију. Одлагање у отпад свих инструмената и додатака медицинског уређаја треба обавити у складу са локалним захтевима и прописима.
- Ако покушате да затворите медицинско средство док је пуњење неправилно постављено, покренуће се функција блокирања и спречиће затварање.
- Одложите коришћење ставке које садрже ножеве или сечива у контејнере за „оштри отпад“.

Безбедносне информације у вези са магнетном резонанцом

Неклиничко испитивање је показало да су копче од легуре титанијума (Ti3Al2.5V) безбедне за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима. Пацијент са имплантираним копчама може бити безбедно скениран системом магнетне резонанце који задовољава следеће услове:

- Статичко магнетно поље од 1,5 T и 3,0 T
- Максимално просторно градијентно поље од 3.000 гауса/цм (30 T/м)
- Максимална специфична стопа апсорпције (CCA) као просек за цело тело, пријављена за систем магнетне резонанце од 2 W/kg (нормалан начин рада)

Под изнад дефинисаним условима скенирања очекује се да копче произведу максимални пораст температуре мањи од 2 °C након 15 минута непрекидног скенирања.

У неклиничком испитивању артефакт слике којег узрокује уређај шири се отприлике 4 mm од линије копчи кад се снима са градијент ехо пулсном секвенцом и системом магнетне резонанце од 3,0 T.

Начин испоруке
Echelon Contour™ закривљени секач са пуњењем се испоручује стерилан за употребу на једном пацијенту. Одложите у отпад након употребе.

Услови складиштења и транспорта
Одржавајте сувим
Чувати удаљено од извора топлоте

Извештавање о озбиљним инцидентима
За пацијента / корисника / трећу страну у Европској унији и у земљама са истим регулаторним режимом (пропис EU 2017/745): ако се током коришћења овог уређаја или као последица његове употребе догодио озбиљан инцидент, пријавите га произвођачу и/или његовом овлашћеном представнику и вашем националном органу.

Echelon Contour™
Böjt skärande stapler

Läs noga igenom all information.

Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom läckage eller ruptur.

Viktigt! Denna förpackningsbilaga innehåller bruksanvisningen för Echelon Contour™ böjt skärande stapler och magasin. Den innehåller inte någon information om kirurgiska staplingstekniker.

Indikationer
Echelon Contour™ böjt skärande stapler med magasin är avsedd för transektion och resektion vid kolorektala kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer
- Det här instrumentet ska inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.
- Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan en stapler används. Information om storlekskrav på sammanpressad vävnad (sluten staplehöjd) för varje staplestorlek finns nedan i Tabell för produktkoder. Om det inte går lätt att pressa ihop vävnaden till den slutna staplehöjd som anges i tabellen, eller om vävnaden alltför lätt trycks ihop till mindre än den slutna staplehöjd som anges i tabellen, är vävnaden kontraindicerad eftersom den antingen är för tjock eller för tunn för den valda staplestorleken.
- Får inte användas på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Får inte användas på kärl.

Biverkningar/övriga 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. Dessutom kan felaktig staplerad, svårigheter att skära eller en skadad anordning leda till oavsiktlig skada, förlängd operationstid eller förändrad operationsteknik.

Beskrivning av anordningen
Echelon Contour™ böjt skärande stapler med magasin är en anordning för enpatientsbruk som har ett böjt huvud som skär och staplar och kan avfyras flera gånger. Enheten tillhandahåller ligering av kolorektala strukturer när permanent ligering krävs.

Anordningen placerar ut fyra omlottgående rader av titanstaples, med en kniv mellan den andra och tredje raden, och skapar en 40 mm rundad transektion. Anordningen är utrustad med en funktion som hindrar den från att stängas om det inte finns något magasin, eller om ett magasin är tomt, i instrumentet. Ytterligare en funktion är att anordningen inte kan avfyra om inte stängningsavtryckaren är i den stängda spärrpositionen. Ett spärrstift håller vävnaden på plats och kan positioneras antingen manuellt eller genom att man trycker på stängningsavtryckaren.

Instrumentet levereras med ett magasin. Echelon Contour™ böjt skärande stapler kan laddas om fem gånger, så att den totalt kan avfyras högst sex gånger, per instrument under ett och samma ingrepp.

Varje magasin består av ett knivblad med två omlottgående rader av staples på varje sida, ett städ, en gul tryckplatta, ett spärrstift och en staplespärr. Magasinen finns i två olika storlekar. Se tabellen nedan.

Tabell för produktkoder
VARNING! Endast blå (standard) och gröna (kraftiga) Echelon Contour™ magasin till böjt skärande stapler får användas till Echelon Contour™ böjt skärande stapler, men de är ömsesidigt utbytbara.

Instrumentkod	Magasin	Beskrivning	Magasinets färg	Antal staples	Sluten staplehöjd
GCS40B	GCR40B	Standard	Blå	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Kraftig	Grön	46	2,0 mm

Bilder och terminologi *(Bild 1)*

1. Böjt huvud
2. Svart magasinhölje
3. Tryckstång
4. Styranordning för spärrstift
5. Frigöringsknapp
6. Handtag
7. Stängningsavtryckare
8. Avfyrningsavtryckare
9. Magasin
10. Blå eller grön patron
11. Magasinstäd i gul tryckplatta
12. Staplespärr
13. Spärrstift

Bruksanvisning

Kontrollera att alla instrument och deras tillbehör är kompatibla innan de används. (Se Varningar och försiktighetsåtgärder.)

1. Avgör vilket magasin som är lämpligt att använda. Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrument och magasin används. Se Tabell för produktkoder för val av korrekt magasin.
   VARNING! Användning av fel magasin kan leda till felaktig stapleformation.
2. Använd steril teknik och ta ut instrumentet med magasinet ur förpackningen. Kasta inte in instrumentet eller magasinet i det sterila fältet, eftersom detta kan orsaka skador.
3. Kontrollera att magasinet har en staplespärr (Bild 1-12). Staplespärren säkerställer korrekt positionering av magasinet och skyddar staplebensändarna under transport och leverans. Om spärren saknas ska magasinet kasseras.
   VARNING! Staplespärren säkerställer korrekt positionering av magasinet och skyddar staplebensändarna under transport och leverans. Om magasinet tas bort från anordningen utan att staplespärren sitter på plats kan magasinet inte användas och måste kasseras. Försök att återanvända ett magasin som har tagits bort från anordningen utan staplespärren på plats kan resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning, läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna anordningen. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.
4. Ta bort staplespärren genom att trycka på plattan märkt med ”Push to Remove” (Tryck för att avlägsna) (Bild 2). En laddad anordning kan inte användas förrän staplespärren har tagits bort.
   VARNING! Ta inte bort den gula tryckplattan (Bild 1-11) eftersom det skulle inverka på magasinets strukturella integritet. Om tryckplattan avlägsnas kan det resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning eller läckage från stapleraden.
   Försiktighet: När staplespärren har avlägsnats ska ytan på magasinet kontrolleras. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt. Om man försöker stänga enheten när de färgade stapleframförarna är synliga kommer spärrfunktionen att aktiveras och förhindra stängning.
5. Kontrollera att magasinet sitter säkert mellan käftarna. För att säkerställa att magasinet sitter ordentligt kan användaren trycka på den blå eller gröna patronen (Bild 1-10) där pilen visar i Bild 10. Användaren kan höra eller få ett taktilt gensvar när magasinet sitter ordentligt.
   Försiktighet: Om man försöker stänga enheten med ett felaktigt insatt magasin kommer spärrfunktionen att aktiveras och förhindra stängning.
6. När anordningen är klar för användning ska du fatta tag i instrumentet så att handtaget (Bild 1-6) vilar i handflatan och fingrarna ligger runt stängningsavtryckaren (Bild 1-7). Placera vävnaden som ska skäras och staplas mellan magasinstädet i den gula tryckplattan (Bild 1-11) och den gröna eller blå patronen (Bild 1-10).
7. Omslut vävnaden genom att manuellt skjuta ut spärrstiftet (Bild 1-13) med hjälp av styranordningen för spärrstift (Bild 1-4) högst upp på handtaget (Bild 3a). Om spärrstiftet inte skjutits ut manuellt förut kommer den att skjutas ut automatiskt vid stängning (Bild 3b).

VARNING! Om vävnaden är för bred eller för tjock för att få plats i käftarna utan att tryckas ihop kan det tyda på att det är för mycket vävnad att transekera i en omgång. Om du försöker tvinga ned avtryckaren för att genomföra stängningen med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad i käftarna kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller ruptur. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera. Det kan hända att mer än ett snitt behövs för att genomföra transektionen. Se avsnittet "Instruktioner för ingrepp med flera snitt" nedan.

VARNING! Säkerställ att vävnaden som ska staplas har placerats ordentligt i käftarna innan den staplas. Ihopbuntning, sträckning eller ojämn fördelning av vävnad kan resultera i läckage, bristande hemostas eller ruptur av stapleraden.

VARNING! Om spärrstiftet oavsiktligt punkterar fel område av vävnaden under stängning kan det leda till läckage eller trauma vid punktionsstället. Se till att noggrant placera vävnaden på rätt plats.

8. Tryck ihop stängningsavtryckaren och handtaget så att stängningsavtryckaren aktiveras. När stängningsavtryckaren går i lås så flyttas avfyrningsavtryckaren till redoläget för avfyrning. Magasinet har då slutits kring vävnaden och är redo att skära och stapla. Se till att stängningen slutförs. Ett klickljud ska höras (Bild 4). Ta bort alla fingrar från stängningsavtryckaren och kontrollera att stängningssystemet håller på egen hand.
9. När ett klickljud hörs halvvägs genom stängningsmomentet betyder det att anordningen är i mittpositionen. I mittpositionen befinner sig hela spärrstiftet i magasinstädet i den gula tryckplattan och håller fast vävnaden, och käftarna är halvöppna. Justera vävnaden i instrumentet om så behövs. Stängningsavtryckaren kan nu släppas upp, och instrumentet fortsätter hålla käftarna halvöppna så att vävnaden kan justeras en sista gång innan den skärs och staplas. Spärrstiftet sitter fast helt.

   VARNING! Fatta inte tag i avfyrningsavtryckaren (Bild 1-8) innan instrumentet ska avfyras. Det kan resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning eller läckage från stapleraden.

   Försiktighet: Fatta inte tag i avfyrningsavtryckaren innan instrumentet är klart att avfyras. Om du gör det kan spärrfunktionen utlösas, vilket innebär att anordningen i så fall måste frigöras från vävnaden. Om du fattar tag i avfyrningsavtryckaren innan instrumentet är klart att avfyras kan det leda till att instrumentet avfyras delvis, vilket innebär att instrumentet i så fall måste laddas om innan det kan användas på vävnad.

   Försiktighet: Echelon Contour™ böjt skärande stapler är utrustad med en funktion som förhindrar stängning om ett tomt magasin sitter i instrumentet, om magasin saknas helt eller om det är felaktigt placerat. Ladda ett magasin om det inte finns något magasin i instrumentet. Om magasinet är tomt eller sitter fel ska det bytas ut mot ett nytt. Om ovanstående steg har följts och anordningen ändå inte kan stängas, delvis eller helt, ska den inte användas.

   VARNING! Om det är svårt att stänga käftarna runt vävnaden kan det tyda på att det är för mycket vävnad att transekera i en omgång. Om du försöker tvinga ned avtryckaren för att genomföra stängningen med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad i käftarna kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller ruptur. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera. Det kan hända att mer än ett snitt behövs för att genomföra transektionen. Se avsnittet "Instruktioner för ingrepp med flera snitt" nedan.

   Om vävnaden behöver justeras i instrumentet före stapling ska du öppna käftarna genom att trycka ihop stängningsavtryckaren och trycka in frigöringsknappen med tummen. Stängningsavtryckaren återgår till det helöppna läget och käftarna släpper vävnaden, men spärrstiftet stannar kvar på plats. Vävnaden kan nu justeras.
10. Vänta i 15 sekunder efter stängning så att vävnaden pressas ihop adekvat.
11. Fatta tag i handtaget och stängningsavtryckaren så att de vilar i handflatan, och lägg alla fingrar runt avfyrningsavtryckaren. Innan du avfyrar ska du kontrollera att spärrstiftet befinner sig i magasinstädet i den gula tryckplattan. Kontrollera alltid att käftarna är helt stängda innan du avfyrar.

    VARNING! Innan du avfyrar ska du verifiera att målvävnaden befinner sig i instrumentets stängda käftar. Om spärrstiftet inte är rätt positionerad kan det hända att staples inte formas korrekt, vilket kan resultera i läckage eller ruptur av stapleraden.

VARNING! Se till att inga hinder som clips, stentar, ledare osv. finns i instrumentets käftar när staplern positioneras på användningsstället. Om du avfyrar över ett hinder kan det leda till att skärmomentet inte fullföljs och/eller felformade staples.

12. Avfyra instrumentet helt genom att trycka ihop avfyrningsavtryckaren så att den vidrör stängningsavtryckaren (plast mot plast), vilket innebär att instrumentet har avfyrat både staples och knivblad och att transektion av vävnaden har utförts (Bild 5). Avfyrningsavtryckaren återgår automatiskt till mittpositionen så fort du släpper den, medan stängningsavtryckaren stannar kvar i det helstängda läget.
    VARNING! Säkerställ att frigöringsknappen inte trycks ned under avfyrningen eftersom detta kan resultera i felformade staples.
    VARNING! Var noggrann med att inte avfyra instrumentet så att den resulterande stapleraden blir spänd, då detta kan leda till läckage i stapleraden.
    VARNING! Avfyrningsmomentet måste fullföljas. Instrumentet får inte avfyras delvis. Ofullständig avfyrning kan leda till felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen.
13. När instrumentet har avfyrats ska du trycka ihop stängningsavtryckaren och trycka in frigöringsknappen med tummen. Öppna instrumentets käftar genom att släppa stängningsavtryckaren samtidigt som du håller in frigöringsknappen (Bild 6). Magasinets stapleframförare blir synliga som tecken på att magasinet är slut. Om instrumentet spärras när det sitter fast i vävnaden och du inte kan öppna det genom att trycka på frigöringsknappen, så kan du öppna det genom att trycka in frigöringsknappen och samtidigt dra upp stängningsavtryckaren.
    Försiktighet: Kontrollera att hemostas föreligger i stapleraden och att stapleformationen är korrekt. Om hemostas inte föreligger ska lämpliga åtgärder vidtas för att åstadkomma hemostas.
14. Dra tillbaka spärrstiftet manuellt (Bild 7). Se till att stapleraden och skärlinjen är fullständiga. Ta bort instrumentet.

Instruktioner för ingrepp med flera snitt

1. Om det har bestämts att två snitt krävs för vävnadstransektionen ska du se till att det första snittet går mer än halvvägs över vävnadsbredden.
2. Omslut vävnaden genom att manuellt skjuta ut spärrstiftet (Bild 1-13) med hjälp av styranordningen för spärrstift (Bild 1-4) högst upp på handtaget (Bild 3a) så att den punkterar vävnaden. Om spärrstiftet inte skjutits ut manuellt förut kommer den att skjutas ut automatiskt vid stängning (Bild 3b).
3. Tryck ihop stängningsavtryckaren och handtaget så att stängningsavtryckaren aktiveras. När stängningsavtryckaren går i lås så flyttas avfyrningsavtryckaren till redoläget för avfyrning. Magasinet har då slutits kring vävnaden och är redo att skära och stapla. Se till att stängningen slutförs. Ett klickljud ska höras (Bild 4). Ta bort alla fingrar från stängningsavtryckaren och kontrollera att stängningssystemet håller på egen hand.
    VARNING! Fatta inte tag i avfyrningsavtryckaren (Bild 1-8) innan instrumentet ska avfyras. Det kan resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning eller läckage från stapleraden.
    Försiktighet: Fatta inte tag i avfyrningsavtryckaren innan instrumentet är klart att avfyras. Om du gör det kan spärrfunktionen utlösas, vilket innebär att anordningen i så fall måste frigöras från vävnaden. Om du fattar tag i avfyrningsavtryckaren innan instrumentet är klart att avfyras kan det leda till att instrumentet avfyras delvis, vilket innebär att instrumentet i så fall måste laddas om innan det kan användas på vävnad.
    VARNING! Om du försöker tvinga ned avtryckaren för att genomföra stängningen med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad i käftarna kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller ruptur. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.
4. Om vävnaden behöver justeras i instrumentet före stapling ska du öppna käftarna genom att trycka ihop handtaget och stängningsavtryckaren aningen, trycka in frigöringsknappen (Bild 1-5) och sedan sakta släppa upp stängningsavtryckaren (Bild 6). Stängningsavtryckaren återgår till det helöppna läget och käftarna släpper vävnaden, men spärrstiftet stannar kvar

på plats. Vävnaden kan nu justeras. Om anordningen ompositioneras måste du se till att den punkterade vävnaden avlägsnas som del av provet.
Försiktighet: Echelon Contour™ böjt skärande stapler är utrustad med en funktion som förhindrar stängning om ett tomt magasin sitter i instrumentet, om magasin saknas helt eller om det är felaktigt placerat. Ladda ett magasin om det inte finns något magasin i instrumentet. Om magasinet är tomt eller sitter fel ska det bytas ut mot ett nytt. Om ovanstående steg har följts och anordningen ändå inte kan stängas, delvis eller helt, ska den inte användas.

5. Vänta i 15 sekunder efter stängning så att vävnaden pressas ihop adekvat.
6. Fatta tag i handtaget och stängningsavtryckaren så att de vilar i handflatan, och lägg alla fingrar runt avfyrningsavtryckaren. Innan du avfyrar ska du kontrollera att spärrstiftet befinner sig i magasinstädet i den gula tryckplattan. Kontrollera alltid att käftarna är helt stängda innan du avfyrar.
VARNING! Innan du avfyrar ska du verifiera att målvävnaden befinner sig i instrumentets stängda käftar. Om spärrstiftet inte är rätt positionerad kan det hända att staples inte formas korrekt, vilket kan resultera i läckage eller ruptur av stapleraden.
VARNING! Se till att inga hårda föremål som clips, stentar, ledare osv. omsluts av instrumentets käftar när staplern positioneras på användningsstället. Om du avfyrar över ett hinder kan det leda till att skärmomentet inte fullföljs och/eller felformade staples.
7. Avfyra instrumentet helt genom att trycka ihop avfyrningsavtryckaren så att den vidrör stängningsavtryckaren (plast mot plast), vilket innebär att instrumentet har avfyrat både staples och knivblad och att transektion av vävnaden har utförts (Bild 5). Avfyrningsavtryckaren återgår automatiskt till mittpositionen så fort du släpper den, medan stängningsavtryckaren stannar kvar i det helstängda läget. Säkerställ att frigöringsknappen inte trycks ned under avfyrningen eftersom detta kan resultera i felformade staples.
VARNING! Avfyrningsmomentet måste fullföljas. Instrumentet får inte avfyras delvis. Ofullständig avfyrning kan leda till felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen.
8. När instrumentet har avfyrats ska du trycka ihop stängningsavtryckaren och trycka in frigöringsknappen med tummen. Öppna instrumentets käftar genom att släppa stängningsavtryckaren samtidigt som du håller in frigöringsknappen (Bild 6). Magasinets stapleframförare blir synliga som tecken på att magasinet är slut. Om instrumentet spärras när det sitter fast i vävnaden och du inte kan öppna det genom att trycka på frigöringsknappen, så kan du öppna det genom att trycka in frigöringsknappen och samtidigt dra upp stängningsavtryckaren.
9. Kontrollera att stapleradens formation är korrekt.
10. Vid den första avfyrningen transekeras vävnaden fram till spärrstiftet och stapleraden går förbi spärrstiftet. Den förlängda stapleraden tätar tillfälligt mot eventuellt läckage av lumeninnehåll tills transektionen kan slutföras med ett andra snitt. Under den här tiden ska anordningen laddas med ett nytt magasin inför det andra snittet.
11. Se avsnittet ”Laddningsanvisningar” nedan för information om borttagning av magasin, rengöring av anordningen samt val och isättning av magasin.
12. När instrumentet positioneras inför det andra snittet kan den andra stapleraden placeras där den första raden slutar (Bild 11a) eller vid sidan av för att kontrollera platsen där stapleraderna överlappar (Bild 11b).
13. Skjut ut spärrstiftet så att återstående vävnad omsluts av käftarna. Se avsnittet ”Bruksanvisning” ovan för positionering, stängning och avfyrning av anordningen. Efter omslutning av vävnaden ska du vänta i 15 sekunder så att vävnaden pressas ihop adekvat innan du avfyrar.
14. Frigör anordningen och kontrollera att hemostas föreligger i vävnaden samt att stapleformationen är korrekt. Om hemostas inte föreligger ska lämpliga åtgärder vidtas för att åstadkomma hemostas. Dra tillbaka spärrstiftet manuellt (Bild 7). Se till att stapleraden och skärlinjen är fullständiga. Ta bort instrumentet.

Laddningsanvisningar

1. Avlägsna det förbrukade magasinet från instrumentet. Fatta tag i magasinets överdel intill det avsedda greppet och dra ut det i en något cirkelformig bana så att det snäpper loss från käftarna (Bild 8). Kassera det förbrukade magasinet på rätt sätt.

2. Rengör instrumentet ordentligt genom att sänka ned det böjda huvudet (Bild 1-1) och magasinhöljet (Bild 1-2) helt i en steril lösning och röra runt dem rejält. När du har rört runt dem ska du inspektera det böjda huvudet och magasinhöljet visuellt och ta bort eventuella kvarvarande staples och/eller främmande partiklar från instrumentet innan du sätter i ett nytt magasin.
   VARNING! Om instrumentet inte rengörs ordentligt innan ett nytt magasin sätts i kan det leda till skada på instrumentet och felaktig skärlinje eller stapleformation.
3. Avgör vilket magasin som är lämpligt att använda. Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrument och magasin används. Se Tabell för produktkoder för val av korrekt magasin.
   VARNING! Användning av fel magasin kan leda till felaktig stapleformation.
4. Packa upp magasinet med steril teknik. Kasta inte in magasinet i det sterila fältet, eftersom detta kan orsaka skador.
5. Kontrollera att det nya magasinet har en staplespärr. Om spärren saknas ska magasinet kasseras. Ta inte bort staplespärren förrän du har satt i magasinet i anordningen. Staplespärren kan inte avlägsnas förrän magasinet sitter korrekt i anordningen. En laddad anordning kan inte användas förrän staplespärren har tagits bort.
6. Tryck in frigöringsknappen för att säkerställa att instrumentet är i öppet läge. Se till att styranordningen för spärrstift (Bild 1-4) har dragits tillbaka. Sätt i lämpligt magasin i anordningen. Använd skårorna på båda sidorna om magasinet för att rikta in magasinet med instrumentets käftar (Bild 9). När magasinet (med staplespärren fortfarande kvar) är korrekt inriktat ska du trycka in magasinet i instrumentet så att det hamnar på plats. Kontrollera att magasinet sitter säkert mellan käftarna. Eventuellt hör du en ljudsignal och/eller får en känselsignal när magasinet till Echelon Contour™ böjt skärande stapler sitter korrekt (Bild 10).
   VARNING! Ta inte bort den gula tryckplattan (Bild 1-11) eftersom det skulle inverka på magasinets strukturella integritet. Om tryckplattan avlägsnas kan det resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning eller läckage från stapleraden.
   VARNING! Staplespärren säkerställer korrekt positionering av magasinet och skyddar staplebensändarna under transport och leverans. Om magasinet tas bort från anordningen utan att staplespärren sitter på plats kan magasinet inte användas och måste kasseras. Försök att återanvända ett magasin som har tagits bort från anordningen utan staplespärren på plats kan resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning, läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna anordningen. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.
7. Ta bort staplespärren genom att trycka på plattan märkt med ”Push to Remove” (Tryck för att avlägsna) (Bild 2) och kassera den. En laddad anordning kan inte användas förrän staplespärren har tagits bort.
   VARNING! Ta inte bort den gula tryckplattan (Bild 1-11) eftersom det skulle inverka på magasinets strukturella integritet. Om tryckplattan avlägsnas kan det resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning eller läckage från stapleraden.
   Försiktighet: När staplespärren har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt. Om man försöker stänga enheten när de färgade stapleframförarna är synliga kommer spärrfunktionen att aktiveras och förhindra stängning.
8. Kontrollera att magasinet sitter säkert mellan käftarna. För att säkerställa att magasinet sitter ordentligt kan användaren trycka på den blå eller gröna patronen (Bild 1-10) där pilen visar i Bild 10. Användaren kan höra eller få ett taktilt gensvar när magasinet sitter ordentligt.
   Försiktighet: Om man försöker stänga enheten med ett felaktigt insatt magasin kommer spärrfunktionen att aktiveras och förhindra stängning.
9. Instrumentet är nu omladdat och klart att använda.

Standardkonventioner som används

Bruk 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 texter finns genomgående i dokumentationen. Läs dessa texter innan du fortsätter till nästa steg i en procedur.

VARNING! Varningsinformation visar på en drift- eller underhållsprocedur, praxis eller villkor som måste följas strikt. I annat fall kan följden bli personskada eller dödsfall.
Försiktighet: Försiktighetsinformation visar på en drift- eller underhållsprocedur, praxis eller villkor som måste följas strikt. I annat fall kan utrustningen skadas eller förstöras.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur rörande tekniker, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Instrument som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. När instrument och tillbehör för minimalinvasiva ingrepp 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 tekniker för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljud för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för risk för brännskada och elektriska stötar eller att anordningen eller övriga medicinska instrument skadas. Kontrollera att den elektriska isoleringen och jordningen är intakt. Sänk inte ned elektrokirurgiska instrument i vätska om inte instrumenten är utformade och märkta för nedsänkning.
- Preoperativ radioterapi kan förändra vävnadens egenskaper. Sådana 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.
- Endast blå (standard) och gröna (kraftiga) Echelon Contour™ magasin till böjt skärande stapler får användas till Echelon Contour™ böjt skärande stapler, men de är ömsesidigt utbytbara.
- Avfyra inte anordningen utan att ett magasin har laddats.
- Användning av fel magasin kan leda till felaktig stapleformation.
- Försök att ladda anordningen utan en staplespärr kan leda till felinriktning, felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.
- Staplespärren säkerställer korrekt positionering av magasinet och skyddar staplebensändarna under transport och leverans. Om magasinet tas bort från anordningen utan att staplespärren sitter på plats kan magasinet inte användas och måste kasseras. Försök att återanvända ett magasin som har tagits bort från anordningen utan staplespärren på plats kan resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning, läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna anordningen. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.
- Ta inte bort den gula tryckplattan eftersom det skulle inverka på magasinets strukturella integritet. Om tryckplattan avlägsnas kan det resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning eller läckage från stapleraden.
- När staplespärren har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt. Om man försöker stänga enheten när de färgade stapleframförarna är synliga kommer spärrfunktionen att aktiveras och förhindra stängning.
- Säkerställ att vävnaden som ska staplas har placerats ordentligt i käftarna innan den staplas. Ihopbuntning, sträckning eller ojämn fördelning av vävnad kan resultera i läckage, bristande hemostas eller ruptur av stapleraden.
- Var försiktig så att vävnaden inte skärs på fel ställe.
- Var noggrann med att inte avfyra instrumentet så att den resulterande stapleraden blir spänd.
- Om vävnaden är för bred eller för tjock för att få plats i käftarna utan att tryckas ihop kan det tyda på att det är för mycket vävnad att transekera i en omgång. Om du försöker tvinga ned avtryckaren för att genomföra stängningen med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad i käftarna kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller ruptur. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera. Det kan hända att mer än ett snitt behövs för att genomföra transektionen.
- Om det är svårt att stänga käftarna runt vävnaden kan det tyda på att det är för mycket vävnad att transekera i en omgång. Om du försöker tvinga ned avtryckaren för att genomföra

stängningen med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad i käftarna kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller ruptur. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera. Det kan hända att mer än ett snitt behövs för att genomföra transektionen.

- Innan du avfyrar ska du verifiera att målvävnaden befinner sig i instrumentets stängda käftar. Om spärrstiftet inte är rätt positionerad kan det hända att staples inte formas korrekt, vilket kan resultera i läckage eller ruptur av stapleraden.
- Se till att inga hårda föremål som clips, stentar, ledare osv. omsluts av instrumentets käftar när staplern positioneras på användningsstället. Om du avfyrar över ett hinder kan det leda till att skärmomentet inte fullföljs och/eller felformade staples.
- Avfyrningsmomentet måste fullföljas. Instrumentet får inte avfyras delvis. Ofullständig avfyrning kan leda till felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna anordningen.
- Kontrollera att hemostas föreligger i stapleraden och att stapleformationen är korrekt. Om hemostas inte föreligger ska lämpliga åtgärder vidtas för att åstadkomma hemostas.
- Fatta inte tag i avfyrningsavtryckaren (Bild 1-8) innan instrumentet ska avfyras. Det kan resultera i felformade staples, en ofullständig skärlinje, blödning eller läckage från stapleraden.
- Om spärrstiftet oavsiktligt punkterar fel område av vävnaden under stängning kan det leda till läckage eller trauma vid punktionsstället. Se till att noggrant placera vävnaden på rätt plats.
- Fatta inte tag i avfyrningsavtryckaren innan instrumentet är klart att avfyras. Om du gör det kan spärrfunktionen utlösas, vilket innebär att anordningen i så fall måste frigöras från vävnaden. Om du fattar tag i avfyrningsavtryckaren innan instrumentet är klart att avfyras kan det leda till att instrumentet avfyras delvis, vilket innebär att instrumentet i så fall måste laddas om innan det kan användas på vävnad.
- Om du försöker tvinga ned avtryckaren för att genomföra stängningen med alltför mycket vävnad eller förtjockad vävnad i käftarna kan det leda till en dåligt sammanhållen staplerad med eventuellt läckage eller ruptur. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta fungera.
- Echelon Contour™ böjt skärande stapler är utrustad med en funktion som förhindrar stängning om ett tomt magasin sitter i instrumentet, om magasin saknas helt eller om det är felaktigt placerat. Ladda ett magasin om det inte finns något magasin i instrumentet. Om magasinet är tomt eller sitter fel ska det bytas ut mot ett nytt. Om ovanstående steg har följts och anordningen ändå inte kan stängas, delvis eller helt, ska den inte användas.
- Om instrumentet inte rengörs ordentligt innan ett nytt magasin sätts i kan det leda till skada på instrumentet och felaktig skärlinje eller stapleformation nästa gång det används.
- När annan teknik används under ingreppet måste hänsyn tas till de försiktighetsåtgärder som föreslås av originalutrustningens tillverkare så att eventuella risker förknippade med utrustningen kan undvikas.
- Echelon Contour™ böjt skärande stapler eller magasin får inte användas efter utgångsdatumet eller om förpackningen är skadad. Det kan göra utrustningen funktionsoduglig eller icke-steril.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering kan inverka på den strukturella integriteten hos anordningen och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering av anordningar för engångsbruk kan utgöra risk för kontaminering och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering. All kassering av medicintekniska instrument och tillbehör ska ske i enighet med lokala krav och bestämmelser.
- Om man försöker stänga enheten med ett felaktigt insatt magasin kommer spärrfunktionen att aktiveras och förhindra stängning.

- Kassera förbrukade produkter som innehåller knivar eller knivblad i behållare för stickande och skärande avfall.

Information om MRT-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att staples av titanlegering (Ti3Al2.5V) är MR-säkra under specifika förutsättningar. En patient med sådana 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)
- för MR-systemet rapporterad maximal helkropps-SAR (specifik absorptionshastighet) på i medeltal 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-kliniska tester utbreder sig bildartefakten som orsakas av anordningen till cirka 4 mm från stapleraden under avbildning med en pulssekvens av typen gradienteko och ett 3,0 T MRT-system.

Leverans

Echelon Contour™ böjt skärande stapler med magasin levereras steril för enpatientsbruk. Kasseras efter användning.

Förvarings- och transportförhållanden

Förvaras torrt
Får inte utsättas för värme

Rapportering av allvarliga tillbud

För patienter/användare/tredje part inom EU och i länder med samma antagna bestämmelser (EU-förordning 2017/745): Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med användning av denna anordning, eller till följd av dess användning, ska det rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till den nationella myndigheten.

Echelon Contour™
Kavisli Kesici

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatlara gerektiği gibi uyulmaması, sızıntı veya bozulma gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu prospektüs, Echelon Contour™ Kavisli Kesici ve Kartuşlar için kullanım talimatları sağlamak amacıyla hazırlanmıştır. Cerrahi zımbalama teknikleri için bir referans değildir.

Endikasyonlar
Echelon Contour™ Kartuşlu Kavisli Kesici kolorektal cerrahi prosedürlerde transeksiyon ve rezeksiyon için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar
- Bu alet cerrahi stapler uygulamasının kontrendike olduğu durumlarda kullanım için tasarlanmamıştır.
- Stapleri uygulamadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Her bir zımba büyüklüğü için gereken doku sıkışması şartı (kapalı zımba yüksekliği) için aşağıdaki Ürün Kodları Tablosu'na bakın. Doku tabloda listelenen kapalı zımba yüksekliği kadar rahatlıkla sıkıştırılamıyorsa veya tabloda listelenen kapalı zımba yüksekliğinden daha az kapanıyorsa doku, seçilen zımba boyutu için fazla kalın veya fazla ince olabilir ve dolayısıyla kontrendikedir.
- İskemik veya nekrotik doku üzerinde kullanmayın.
- Damarlar üzerinde kullanmayın.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Riskler
Cerrahi zımbalamayla ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler kanama riskini, doku hasarını, steril olmayan yüzey teması veya patojen transferi oluşumunu, enflamatuvar veya istenmeyen doku reaksiyonunu ve yabancı cisim manyetik rezonans uyumsuzluğunu içerir. Ayrıca zımba hattı arızaları, kesememe veya hasarlı cihazlar istenmeyen hasara, ameliyatın uzamasına veya değiştirilmiş cerrahi yaklaşıma neden olabilir.

Cihazın Tanımı
Echelon Contour™ Kartuşlu Kavisli Kesici, kesen ve zımbalayan, kavisli bir başlığı olan çok ateşlemeli, tek hastada kullanıma yönelik bir cihazdır. Cihaz, kalıcı ligasyon gerekli olduğunda kolorektal yapılara ligasyon sağlar.

Cihaz kademeli dört sıra titanyum zımba sağlar, ikinci ile üçüncü zımba sırası arasında bir bıçak barındırır ve 40 mm'lik kavisli transeksiyon oluşturur. Cihaz, aletin içinde kullanılmış bir kartuş varsa veya hiç kartuş yoksa, kapanmayı önleyici bir özellikle donatılmıştır. Kapatma tetiği kapalı pozisyona mandallanmadığı sürece ateşlemeyi önleyen bir başka özellik de sunulmaktadır. Tespit pimi dokuyu yerinde tutar ve manuel olarak veya kapatma tetiği sıkılarak konumlandırılabilir.

Alet bir kartuşla birlikte gönderilmektedir. Echelon Contour™ Kavisli Kesici bir prosedür boyunca alet başına maksimum altı ateşlemeyle beş kere tekrar yüklenebilir.

Her kartuşta, her iki tarafta kademeli iki zımba sırası olan bir bıçak, sarı anvil/kesici ayırma parçası, bir tespit pimi ve zımba koruyucu yer alır. Kartuşlar iki boyutta bulunabilir. Aşağıdaki tabloya bakın.

Ürün Kodları Tablosu
UYARI: Mavi (standart) ve yeşil (kalın) Echelon Contour™ Kavisli Kesici Kartuşları yalnızca Echelon Contour™ Kavisli Kesici ile birbirinin yerine kullanılabilmektedir.

Alet Kodu	Kartuş	Açıklama	Kartuş Rengi	Zımba Sayısı	Kapalı Zımba Yüksekliği
GCS40B	GCR40B	Standart	Mavi	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Kalın	Yeşil	46	2,0 mm

Resimler ve Parça Adları *(Resim 1)*

1. Kavisli Başlık
2. Siyah Kartuş Yuvası
3. İtme Çubuğu
4. Tespit Pimi İşletme Düğmesi
5. Serbestleştirme Düğmesi
6. Sap
7. Kapatma Tetiği
8. Ateşleme Tetiği
9. Kartuş
10. Mavi veya Yeşil Kaset
11. Sarı Kartuş Anvili/Kesici Ayırma Parçası
12. Zımba Koruyucu
13. Tespit Pimi

Kullanım Talimatları

Aleti kullanmadan önce tüm alet ve aksesuarların uyumlu olduğunu doğrulayın. (Uyarılar ve Önlemlere bakın.)

1. Uygun kartuşu belirleyin. Aleti ve kartuşu kullanmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Uygun kartuş seçimi için Ürün Kodları Tablosu'na bakın.
   UYARI: Uygun olmayan kartuş kullanımı uygunsuz zımba formasyonuyla sonuçlanabilir.
2. Steril teknik kullanarak kartuşlu aleti ambalajından çıkarın. Hasardan kaçınmak için aleti ya da kartuşu steril alan içine atmayın.
3. Kartuşta zımba koruyucu olup olmadığını kontrol edin (Resim 1-12). Zımba koruyucu kartuşun doğru hizalanmasını sağlar ve nakliye ve taşıma sırasında zımba ayağı uçlarını korur. İçinde koruyucu yoksa kartuşu atın.
   UYARI: Zımba koruyucu kartuşun doğru hizalanmasını sağlar ve nakliye ve taşıma sırasında zımba ayağı uçlarını korur. İçinde zımba koruyucu olmadan kartuş cihazdan çıkarılırsa kartuş kullanılamaz ve atılmalıdır. İçinde zımba koruyucu olmadan cihazdan çıkarılan bir kartuşu tekrar kullanmaya çalışmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
4. "Push to Remove" (Çıkarmak için Basın) etiketli dairenin üzerine iterek zımba koruyucuyu çıkarın (Resim 2). Doldurulan cihaz, zımba koruyucu çıkarılana kadar kullanılamaz.
   UYARI: Sarı anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmayın (Resim 1-11); çünkü bu, kartuşun yapısal bütünlüğü açısından kritiktir. Anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntıyla sonuçlanabilir.
   Dikkat: Zımba koruyucuyu çıkardıktan sonra, kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa kartuş zımba içermeyebilir. Renkli sürücüler görülebilir durumdayken cihazı kapatmaya çalışmak kilit özelliğini devreye sokacak ve kapanmayı engelleyecektir.
5. Kartuşun çeneler içinde sıkıca tutulup tutulmadığını kontrol edin. Kullanıcı, kartuşun tamamen yerleştirildiğinden emin olmak için Resim 10'da ok işaretiyle belirtilen yeşil veya mavi kartuşu itebilir (Resim 1-10). Kullanıcı, kartuş doğru biçimde yerine oturduğunda sesli ve/veya hissedilebilir geri bildirim alabilir.
   Dikkat: Yanlış yerleştirilmiş kartuşun olduğu cihazı kapatmaya çalışmak kilit özelliğini devreye sokacak ve kapanmayı engelleyecektir.
6. Cihaz kullanıma hazır olduğunda, alet sapını avcunuzun içinde (Resim 1-6) parmaklar kapatma tetiğini kavramış halde (Resim 1-7) tutun. Kesilecek ve zımbalanacak dokuyu sarı anvil/kesici ayırma parçası (Resim 1-11) ile yeşil veya mavi kaset (Resim 1-10) arasına yerleştirin.
7. Dokuyu yakalamak için sap üzerindeki (Resim 3a) tespit pimi işletme düğmesini kullanarak (Resim 1-4) tespit pimini (Resim 1-13) manuel olarak ilerletin. Tespit pimi önceden manuel olarak ilerletilmemişse kapatma üzerine otomatik olarak ilerler (Resim 3b).
   UYARI: Çene açıklığına rahat sığamayacak kadar geniş veya kalın olan doku, tek bir ateşlemeyle transekte edilemeyecek kadar çok doku bulunduğunu işaret edebilir. Kapatma hareketini tamamlamak için tetiğin çenelerde çok fazla dokuyla veya kalın dokuyla zorlanması, olası sızıntı veya bozulma ile birlikte zayıf zımba hattı bütünlüğüne neden olabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir. Transeksiyonu birden fazla ateşlemeyle tamamlamak uygun olabilir. Aşağıdaki "Çoklu Ateşleme Talimatları"na bakın.
   UYARI: Zımbalama öncesinde zımbalanacak dokunun çeneler arasında uygun şekilde konumlandığından emin olun. Dokunun toplanması, gerilmesi veya eşit olmayan bir şekilde yerleştirilmesi sızıntı, hemostaz eksikliği veya zımba hattının bozulmasıyla sonuçlanabilir.

UYARI: Tespit pimi kapatma sırasında yanlışlıkla dokunun istenmeyen bir alanını delerse delme noktasında sızıntı veya travma oluşabilir. Dokuyu uygun alana dikkatlice tekrar yerleştirdiğinizden emin olun.

8. Kapatma tetiği mandallanıncaya kadar kapatma tetiği ve sapı birlikte sıkın. Kapatma tetiği mandallandığında ateşleme tetiği ateşlemeye hazır pozisyona gelir. Kartuş kesilmeye ve zımbalanmaya hazır dokuyu kavramıştır. Kapatma strokunun tamamlandığından emin olun. Bir tık sesi duyacaksınız (Resim 4). Kapatma sisteminin tutuşunu garantilemek için bütün parmaklar kapatma tetiğinden tamamen kaldırılmalıdır.
9. Kapatma strokunun yarısında bir tık sesi duyulması cihazın ara pozisyonda olduğunu belirtir. Ara pozisyonda, tespit pimi sarı anvile/kesici ayırma parçasına tamamen oturarak dokuyu yakalar; çeneler kısmen açıktır. Gerekirse dokuyu aletin içinde tekrar konumlandırın. Bu noktada kapatma tetiği serbest bırakılabilir ve alet, kesilecek ve zımbalanacak dokunun nihai konumlandırması için ara çene açıklığını korur. Tespit pimi tamamen yerine takılmıştır.
   UYARI: Aletin ateşlenme vaktinden önce ateşleme tetiğini (Resim 1-8) kavramayın. Bu durum kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntıya neden olabilir.
   Dikkat: Alet ateşlemeye hazır olmadan önce ateşleme tetiğini kavramayın, yoksa cihazın dokudan serbest bırakılmasını gerektirecek kilit özelliği başlatılır. Alet ateşlemeye hazır olmadan ateşleme tetiğini kavramak cihazın kısmi olarak ateşlenmesine neden olabilir ve bu durum da aletin doku üzerinde kullanılmadan önce tekrar doldurulması gerektiği anlamına gelir.
   Dikkat: Echelon Contour™ Kavisli Kesici, aletin içinde kullanılmış bir kartuş varsa veya hiç kartuş yoksa veya yanlış takılmış bir kartuş varsa kapanmayı önleyen bir özelliğe sahiptir. Bundan sonra kullanılmış veya hatalı takılmış kartuş modülü yeni bir kartuşla değiştirilmelidir veya hiç kartuş yoksa alete bir kartuş takılmalıdır. Yukarıdaki adımları izledikten sonra, kısmi olarak veya tamamen kapanmayan cihazlar kullanılmamalıdır.
   UYARI: Cihazın çenesinde kapatılması zor olan doku, tek bir ateşlemeyle transekte edilemeyecek kadar çok doku bulunduğunu işaret edebilir. Kapatma hareketini tamamlamak için tetiğin çenelerde çok fazla dokuyla veya kalın dokuyla zorlanması, olası sızıntı veya bozulma ile birlikte zayıf zımba hattı bütünlüğüne neden olabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir. Transeksiyonu birden fazla ateşlemeyle tamamlamak uygun olabilir. Aşağıdaki "Çoklu Ateşleme Talimatları"na bakın.
   Zımbalamadan önce dokunun alet içinde yeniden konumlandırılması gerekiyorsa kapatma tetiğini sıkarak ve serbestleştirme düğmesine başparmağınızla basarak çeneleri açın. Kapatma tetiği tam açık pozisyona geri döner ve çeneler dokuyu serbest bırakır, ancak tespit pimi uzatılmış halde kalır. Şimdi dokuyu yeniden konumlandırabilirsiniz.
10. Kapatmadan sonra dokunun yeterince sıkışmasına imkan vermek için 15 saniye bekleyin.
11. Aletin sapını ve kapatma tetiğini avucunuzla tutarak tüm parmaklarınızı ateşleme tetiğinin etrafına yerleştirin. Ateşlemeden önce, tespit piminin sarı kartuş anviline/kesici ayırma parçasına oturduğundan emin olun. Ateşleme öncesinde mutlaka tam kapanma sağlayın.
   UYARI: Ateşlemeden önce amaçlanan dokunun aletin kapalı çeneleri içinde olduğunu doğrulayın. Tespit pimi doğru yerleştirilmezse zımbalar doğru şekli almayabilir, bu da zımba hattında sızıntı veya bozulmayla sonuçlanabilir.
   UYARI: Stapleri uygulama bölgesinde konumlandırırken pens, stent, kılavuz tel gibi engellerin aletin çeneleri arasına girmediğinden emin olun. Bir engel üzerinden ateş edilmesi kesme işleminin eksik kalmasına ve/veya zımbaların doğru şekli alamamasına sebep olabilir.
12. Ateşleme tetiğini, tetik kapatma tetiğine (plastiğe plastik) dokunana kadar sıkıp aleti tamamen ateşleyin; bu, aletin zımbaları ve bıçağı ateşlediği ve dokuyu transekte ettiği anlamına gelir (Resim 5). Serbest bırakıldığında ateşleme tetiği otomatik olarak ara pozisyona geri döner ve kapatma tetiği tam kapalı pozisyonda kalır.
   UYARI: Ateşleme sırasında serbest bırakma düğmesine basılmadığından emin olun, yoksa zımbaların doğru biçimde oluşumu olumsuz etkilenebilir.
   UYARI: Ortaya çıkan zımba hattı gerilmiş olacaksa bu aleti ateşlememeye dikkat edilmelidir, aksi halde zımba hattında sızıntı oluşabilir.
   UYARI: Ateşleme stroku tamamlanmış olmalıdır. Aleti kısmen ateşlemeyin. Eksik ateşleme işlemi kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir.

13. Aleti ateşledikten sonra kapatma tetiğini sıkın ve serbestleştirme düğmesine başparmağınızla basın. Aletin çenelerini açmak için aynı anda serbestleştirme düğmesini basılı tutarken kapatma tetiğini serbest bırakın (Resim 6). Kartuş sürücüleri kartuşun kullanıldığını belirtmek için açığa çıkar. Alet dokuya kilitlenir ve serbestleştirme düğmesine basarak açılmazsa aynı anda serbestleştirme düğmesine basılarak ve kapatma tetiği çekilip açılarak cihaz açılabilir.
Dikkat: Zımba hattında hemostaz olup olmadığını ve zımba formasyonunun düzgün olup olmadığını kontrol edin. Hemostaz yoksa hemostaz sağlamak için uygun teknikler kullanılmalıdır.
14. Tespit pimini manuel olarak geri çekin (Resim 7). Zımba hattının ve kesme hattının eksiksiz olduğundan emin olun. Aleti çıkarın.

Çoklu Ateşleme Talimatları

1. Dokuyu transekte etmek için iki ateşlemenin gerektiği belirlenirse ilk ateşleme için cihazın transekte edilecek dokunun yarısından fazlasına ulaştığından emin olun.
2. Dokuyu yakalamak için sap üzerindeki (Resim 3a) tespit pimi işletme düğmesini kullanarak (Resim 1-4) tespit pimini (Resim 1-13) manuel olarak dokuyu delinceye kadar ilerletin. Tespit pimi önceden manuel olarak ilerletilmemişse kapatma üzerine otomatik olarak ilerler. (Resim 3b).
3. Kapatma tetiği mandallanıncaya kadar kapatma tetiği ve sapı birlikte sıkın. Kapatma tetiği mandallandığında ateşleme tetiği ateşlemeye hazır pozisyona gelir. Kartuş kesilmeye ve zımbalanmaya hazır dokuyu kavramıştır. Kapatma strokunun tamamlandığından emin olun. Bir tık sesi duyacaksınız (Resim 4). Kapatma sisteminin tutuşunu garantilemek için bütün parmaklar kapatma tetiğinden tamamen kaldırılmalıdır.
UYARI: Aletin ateşlenme vaktinden önce ateşleme tetiğini (Resim 1-8) kavramayın. Bu durum kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntıya neden olabilir.
Dikkat: Alet ateşlemeye hazır olmadan önce ateşleme tetiğini kavramayın, yoksa cihazın dokudan serbest bırakılmasını gerektirecek kilit özelliği başlatılır. Alet ateşlemeye hazır olmadan ateşleme tetiğini kavramak cihazın kısmi olarak ateşlenmesine neden olabilir ve bu durum da aletin doku üzerinde kullanılmadan önce tekrar doldurulması gerektiği anlamına gelir.
UYARI: Kapatma hareketini tamamlamak için tetiğin çenelerde çok fazla dokuyla veya kalın dokuyla zorlanması, olası sızıntı veya bozulma ile birlikte zayıf zımba hattı bütünlüğüne neden olabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
4. Zımbalamadan önce dokunun alet içinde yeniden konumlandırılması gerekiyorsa sapı ve kapatma tetiğini birlikte hafifçe sıkarak çeneleri açın, serbestleştirme düğmesine basın (Resim 1-5) ve kapatma tetiğinin kavramasını yavaşça serbest bırakın (Resim 6). Kapatma tetiği tam açık pozisyona geri döner ve çeneler dokuyu serbest bırakır, ancak tespit pimi uzatılmış halde kalır. Şimdi dokuyu yeniden konumlandırabilirsiniz. Cihaz yeniden konumlandırılırsa delinen dokunun spesimenle birlikte çıkarılmasını sağlayın.
Dikkat: Echelon Contour™ Kavisli Kesici, aletin içinde kullanılmış bir kartuş varsa veya hiç kartuş yoksa veya yanlış takılmış bir kartuş varsa kapanmayı önleyen bir özelliğe sahiptir. Bundan sonra kullanılmış veya hatalı takılmış kartuş modülü yeni bir kartuşla değiştirilmelidir veya hiç kartuş yoksa alete bir kartuş takılmalıdır. Yukarıdaki adımları izledikten sonra, kısmi olarak veya tamamen kapanmayan cihazlar kullanılmamalıdır.
5. Kapatmadan sonra dokunun yeterince sıkışmasına imkan vermek için 15 saniye bekleyin.
6. Aletin sapını ve kapatma tetiğini avucunuzla tutarak tüm parmaklarınızı ateşleme tetiğinin etrafına yerleştirin. Ateşlemeden önce, tespit piminin sarı kartuş anviline/kesici ayırma parçasına oturduğundan emin olun. Ateşleme öncesinde mutlaka tam kapanma sağlayın.
UYARI: Ateşlemeden önce amaçlanan dokunun aletin kapalı çenelerinde olduğunu doğrulayın. Tespit pimi doğru yerleştirilmezse zımbalar doğru şekli almayabilir, bu da zımba hattında sızıntı veya bozulmayla sonuçlanabilir.
UYARI: Stapleri uygulama bölgesinde konumlandırırken aletin çeneleri arasında pens, stent veya kılavuz tel gibi sert nesnelerin bulunmadığından emin olun. Bir engel üzerinden ateş edilmesi kesme işleminin eksik kalmasına ve/veya zımbaların doğru şekli alamamasına sebep olabilir.
7. Ateşleme tetiğini, tetik kapatma tetiğine (plastiğe plastik) dokunana kadar sıkıp aleti tamamen ateşleyin; bu, aletin zımbaları ve bıçağı ateşlediği ve dokuyu transekte ettiği anlamına gelir (Resim 5). Serbest bırakıldığında ateşleme tetiği otomatik olarak ara pozisyona geri döner ve

kapatma tetiği tam kapalı pozisyonda kalır. Ateşleme sırasında serbest bırakma düğmesine basılmadığından emin olun, yoksa zımbaların doğru biçimde oluşumu olumsuz etkilenebilir.
UYARI: Ateşleme stroku tamamlanmış olmalıdır. Aleti kısmen ateşlemeyin. Eksik ateşleme işlemi kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir.

8. Aleti ateşledikten sonra kapatma tetiğini sıkın ve serbestleştirme düğmesine başparmağınızla basın. Aletin çenelerini açmak için aynı anda serbestleştirme düğmesini basılı tutarken kapatma tetiğini serbest bırakın (Resim 6). Kartuş sürücüleri kartuşun kullanıldığını belirtmek için açığa çıkar. Alet dokuya kilitlenir ve serbestleştirme düğmesine basarak açılmazsa aynı anda serbestleştirme düğmesine basılarak ve kapatma tetiği çekilip açılarak cihaz açılabilir.
9. Zımba hattında zımba formasyonunun düzgün olup olmadığını kontrol edin.
10. Birinci ateşlemeden sonra doku tespit pimine kadar transekte edilir ve zımba hattı tespit piminin ötesinde açılır. Zımba hattı uzantısı, transeksiyon ikinci bir ateşlemeyle tamamlanıncaya kadar lümen içeriğinin sızıntı yapma olasılığına karşı geçici olarak mühürleme yapar. Bu noktada cihaz ikinci ateşleme için tekrar yüklenmelidir.
11. Kartuş çıkarma, cihaz temizleme, kartuş seçimi ve kurulumu için aşağıdaki "Kartuş Talimatları"na bakın.
12. Aleti ikinci ateşleme için konumlandırırken ikinci zımba hattı, birinci hattın sona erdiği yere yerleştirilebilir (Resim 11a) veya zımba hattı kesişme konumunu kontrol etmek için dengelenebilir (Resim 11b).
13. Kalan dokuyu çene açıklığı içinde yakalamak için tespit pimini ilerletin. Cihaz konumlandırma, kapatma ve ateşleme için yukarıdaki "Kullanım Talimatları"na bakın. Klemplemeden sonra yeterli doku sıkışması sağlamak için ateşlemeden önce 15 saniye bekleyin.
14. Cihazı serbest bırakın ve dokuda hemostaz olup olmadığını ve zımba formasyonunun düzgün olup olmadığını kontrol edin. Hemostaz yoksa hemostaz sağlamak için uygun teknikler kullanılmalıdır. Tespit pimini manuel olarak geri çekin (Resim 7). Zımba hattının ve kesme hattının eksiksiz olduğundan emin olun. Aleti çıkarın.

Kartuş Talimatları

1. Kullanılmış kartuşu aletten çıkarın. Kartuşu kavrama kısmının yanından tepe kısmından kavrayıp hafif bir yay hareketiyle çekerek kartuşu çenelerden sökünüz (Resim 8). Kullanılmış kartuşu uygun biçimde atın.
2. Aleti, kavisli başlığı (Resim 1-1) ve kartuş yuvasını (Resim 1-2) steril bir çözeltiye tamamen daldırarak ve iyice çalkalayarak iyice temizleyin. Çalkalamadan sonra kartuş takmadan önce kavisli başlığı ve kartuş yuvasını görsel olarak inceleyin ve bütün kalıntı zımbaları ve/veya yabancı maddeleri aletten çıkarın.
   UYARI: Tekrar kartuş takmadan önce aleti düzgün biçimde temizlememek cihaza zarar verebilir ve kesme hattının ve zımba formasyonunun kalitesi etkilenebilir.
3. Uygun kartuşu belirleyin. Aleti ve kartuşu kullanmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Uygun kartuş seçimi için Ürün Kodları Tablosu'na bakın.
   UYARI: Uygun olmayan kartuş kullanımı uygunsuz zımba formasyonuyla sonuçlanabilir.
4. Steril teknik kullanarak kartuşu ambalajından çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için kartuşu steril alana geçirmeyin.
5. Yeni kartuşta zımba koruyucu olup olmadığını kontrol edin. İçinde koruyucu yoksa kartuşu atın. Kartuş cihaza takılana kadar zımba koruyucuyu çıkarmayın. Kartuş cihaza doğru takılana kadar zımba koruyucu çıkarılamaz. Doldurulan cihaz, zımba koruyucu çıkarılana kadar kullanılamaz.
6. Serbestleştirme düğmesine basarak aletin açık konumda olmasını sağlayın. Tespit pimi işletme düğmesinin (Resim 1-4) geri çekildiğinden emin olun. Kartuşu cihazla hizalayarak cihaza uygun kartuşu yükleyin. Kartuşun her iki tarafındaki raylar şarjörü aletin çeneleri içinde hizalamak için kılavuz olarak kullanılmalıdır (Resim 9). Kartuş doğru biçimde hizalıyken (zımba koruyucu hâlâ yerinde), kartuşu yerine tamamen oturtuncaya kadar aletin içine itin. Kartuşun çeneler içinde sıkıca tutulup tutulmadığını kontrol edin. Kullanıcı, Echelon Contour™ Kavisli Kesici Kartuş doğru biçimde yerine oturduğunda sesli ve/veya hissedilebilir geri bildirim alabilir (Resim 10).
   UYARI: Sarı anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmayın (Resim 1-11); çünkü bu, kartuşun yapısal bütünlüğü açısından kritiktir. Anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntıyla sonuçlanabilir.

UYARI: Zımba koruyucu kartuşun doğru hizalanmasını sağlar ve nakliye ve taşıma sırasında zımba ayağı uçlarını korur. İçinde zımba koruyucu olmadan kartuş cihazdan çıkarılırsa kartuş kullanılamaz ve atılmalıdır. İçinde zımba koruyucu olmadan cihazdan çıkarılan bir kartuşu tekrar kullanmaya çalışmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.

7. "Push to Remove" (Çıkarmak için Basın) etiketli dairenin üzerine iterek zımba koruyucuyu çıkarın (Resim 2) ve atın. Doldurulan cihaz, zımba koruyucu çıkarılana kadar kullanılamaz.
   UYARI: Sarı anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmayın (Resim 1-11); çünkü bu, kartuşun yapısal bütünlüğü açısından kritiktir. Anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntıyla sonuçlanabilir.
   Dikkat: Zımba koruyucuyu çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa kartuş zımba içermeyebilir. Renkli sürücüler görülebilir durumdayken cihazı kapatmaya çalışmak kilit özelliğini devreye sokacak ve kapanmayı engelleyecektir.
8. Kartuşun çeneler içinde sıkıca tutulup tutulmadığını kontrol edin. Kullanıcı, kartuşun tamamen yerleştirildiğinden emin olmak için Resim 10'da ok işaretiyle belirtilen yeşil veya mavi kartuşu itebilir (Resim 1-10). Kullanıcı, kartuş doğru biçimde yerine oturduğunda sesli ve/veya hissedilebilir geri bildirim alabilir.
   Dikkat: Yanlış yerleştirilmiş kartuşun olduğu cihazı kapatmaya çalışmak kilit özelliğini devreye sokacak ve kapanmayı engelleyecektir.
9. Alet artık dolu ve kullanıma hazırdır.

Kullanılan Standart Usuller

Dikkat ve Uyarı İfadelerinin Kullanımı

Bir görevin güvenilir ve eksiksiz olarak tamamlanmasıyla ilgili bilgiler Uyarı veya Dikkat ifadesi ile sunulacaktır. Bu ifadeler dokümanın tamamında yer almaktadır. İşlemin bir sonraki aşamasına geçmeden önce bu ifadelerin okunması gerekir.

UYARI: Bir Uyarı ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde kişisel yaralanmaya veya can kaybına yol açabileceğini belirtir.

Dikkat: Bir Dikkat ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde ekipmanın zarar görmesine veya imhasına yol açabileceğini belirtir.

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invaziv prosedürler yalnızca, minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitime sahip ve bunları bilen kişiler tarafından uygulanmalıdır. Minimal invaziv bir prosedür uygulamasına başlamadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
- Minimal invazif aletlerin çapı üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Farklı üreticilerden temin edilen minimal invazif aletler ve aksesuarlar aynı prosedürde kullanılacağı zaman, prosedürü başlatmadan önce aletlerin ve aksesuarların birbirleriyle uyumlu olduklarını doğrulayın.
- Lazer, elektro-cerrahi ve ultrasonik prosedürlerde yer alan prensip ve tekniklerin tam olarak anlaşılması, hem hasta hem de tıbbi personel için şok ve yanık tehlikelerinden kaçınmak ve cihaz veya diğer tıbbi aletlerin hasarını önlemek için zorunludur. Elektrik izolasyonu veya topraklamanın bozulmadığından emin olun. Aletler sıvıya batırılabilir şekilde tasarlanmış ve etiketlenmiş değilse elektrocerrahi aletlerini sıvıya batırmayın.
- Ameliyat öncesi radyoterapi doku özelliklerinde değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin doku kalınlığının seçilen zımba için belirtilen aralığı geçmesine neden olabilir. Hastanın geçirmiş olabileceği, cerrahi tekniklerde veya alternatif cerrahi prosedürlerde değişiklik gerektirebilecek olan herhangi bir ameliyat öncesi tedaviye çok dikkat edilmelidir.
- Mavi (standart) ve yeşil (kalın) Echelon Contour™ Kavisli Kesici Kartuşları yalnızca Echelon Contour™ Kavisli Kesici ile birbirinin yerine kullanılabilmektedir.
- Kartuş takmadan cihazı ateşlemeyin.
- Uygun olmayan kartuş kullanımı uygunsuz zımba formasyonuyla sonuçlanabilir.
- Cihazı zımba koruyucu olmadan yüklemeye çalışmak yanlış hizalama, kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında

zorlukla sonuçlanabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.

- Zımba koruyucu kartuşun doğru hizalanmasını sağlar ve nakliye ve taşıma sırasında zımba ayağı uçlarını korur. İçinde zımba koruyucu olmadan kartuş cihazdan çıkarılırsa kartuş kullanılamaz ve atılmalıdır. İçinde zımba koruyucu olmadan cihazdan çıkarılan bir kartuşu tekrar kullanmaya çalışmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.
- Sarı anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmayın, çünkü bu, kartuşun yapısal bütünlüğü açısından kritiktir. Anvili/kesici ayırma parçasını çıkarmak kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntıyla sonuçlanabilir.
- Zımba koruyucuyu çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa kartuş zımba içermeyebilir. Renkli sürücüler görülebilir durumdayken cihazı kapatmaya çalışmak kilit özelliğini devreye sokacak ve kapanmayı engelleyecektir.
- Zımbalama öncesinde zımbalanacak dokunun çeneler arasında uygun şekilde konumlandığından emin olun. Dokunun toplanması, gerilmesi veya eşit olmayan bir şekilde yerleştirilmesi sızıntı, hemostaz eksikliği veya zımba hattının bozulmasıyla sonuçlanabilir.
- İstenmeyen dokunun kesilmediğinden emin olun.
- Ortaya çıkan zımba hattı gerilmiş olacaksa bu aleti ateşlememeye dikkat edilmelidir.
- Çene açıklığına rahat sığamayacak kadar geniş veya kalın olan doku, tek bir ateşlemeyle transekte edilemeyecek kadar çok doku bulunduğunu işaret edebilir. Kapatma hareketini tamamlamak için tetiğin çenelerde çok fazla dokuyla veya kalın dokuyla zorlanması, olası sızıntı veya bozulma ile birlikte zayıf zımba hattı bütünlüğüne neden olabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir. Transeksiyonu birden fazla ateşlemeyle tamamlamak uygun olabilir.
- Cihazın çenesinde kapatılması zor olan doku, tek bir ateşlemeyle transekte edilemeyecek kadar çok doku bulunduğunu işaret edebilir. Kapatma hareketini tamamlamak için tetiğin çenelerde çok fazla dokuyla veya kalın dokuyla zorlanması, olası sızıntı veya bozulma ile birlikte zayıf zımba hattı bütünlüğüne neden olabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir. Transeksiyonu birden fazla ateşlemeyle tamamlamak uygun olabilir.
- Ateşlemeden önce amaçlanan dokunun aletin kapalı çenelerinde olduğunu doğrulayın. Tespit pimi doğru yerleştirilmezse zımbalar doğru şekli almayabilir, bu da zımba hattında sızıntı veya bozulmayla sonuçlanabilir.
- Stapleri uygulama bölgesinde konumlandırırken pens, stent veya kılavuz tel gibi sert nesnelerin aletin çeneleri arasında bulunmadığından emin olun. Bir engel üzerinden ateş edilmesi kesme işleminin eksik kalmasına ve/veya zımbaların doğru şekli alamamasına sebep olabilir.
- Ateşleme stroku tamamlanmış olmalıdır. Aleti kısmen ateşlemeyin. Eksik ateşleme işlemi kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir.
- Zımba hattında hemostaz olup olmadığını ve zımba formasyonunun düzgün olup olmadığını kontrol edin. Hemostaz yoksa hemostaz sağlamak için uygun teknikler kullanılmalıdır.
- Aletin ateşlenme vaktinden önce ateşleme tetiğini (Resim 1-8) kavramayın. Bu durum kusurlu oluşmuş zımbalar, eksik kesme hattı, kanama ve zımba hattından sızıntıya neden olabilir.
- Tespit pimi kapatma sırasında yanlışlıkla dokunun istenmeyen bir alanını delerse delme noktasında sızıntı veya travma oluşabilir. Dokuyu uygun alana dikkatlice tekrar yerleştirdiğinizden emin olun.
- Alet ateşlemeye hazır olmadan önce ateşleme tetiğini kavramayın, yoksa cihazın dokudan serbest bırakılmasını gerektirecek kilit özelliği başlatılır. Alet ateşlemeye hazır olmadan ateşleme tetiğini kavramak cihazın kısmi olarak ateşlenmesine neden olabilir ve bu durum da aletin doku üzerinde kullanılmadan önce tekrar doldurulması gerektiği anlamına gelir.
- Kapatma hareketini tamamlamak için tetiğin çenelerde çok fazla dokuyla veya kalın dokuyla zorlanması, olası sızıntı veya bozulma ile birlikte zayıf zımba hattı bütünlüğüne neden olabilir. Buna ek olarak aletin hasar görmesine veya arızalanmasına neden olabilir.

- Echelon Contour™ Kavisli Kesici, aletin içinde kullanılmış bir kartuş varsa veya hiç kartuş yoksa veya yanlış takılmış bir kartuş varsa kapanmayı önleyen bir özelliğe sahiptir. Kullanılmış veya hatalı takılmış kartuş yeni bir kartuşla değiştirilmelidir veya hiç kartuş yoksa alete bir kartuş takılmalıdır. Yukarıdaki adımları izledikten sonra, kısmi olarak veya tamamen kapanmayan cihazlar kullanılmamalıdır.
- Tekrar kartuş takmadan önce aleti düzgün biçimde temizlememek cihaza zarar verebilir ve sonraki ateşlemelerde kesme hattının ve zımba formasyonunun kalitesi etkilenebilir.
- Prosedürde farklı teknolojiler kullanırken, kullanımla ilgili tehlikelerden korunmak için orijinal ekipmanın üreticisi tarafından önerilen önlemleri takip edin.
- Echelon Contour™ Kavisli Kesici veya Kartuşları son kullanım tarihinden sonra veya ambalaj hasarlıysa kullanmayın, aksi halde ekipman çalıştırılamaz veya steril olmayan hale gelebilir.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış aletleri atın. Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım, uygunsuz şekilde tekrar işleme ya da tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir; bu da, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların aktarılması dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden alet veya cihazların özel olarak imha edilmesi gerekebilir. Bütün tıbbi cihazlar ve aksesuarları yerel gereklilikler ve yönetmeliklere göre elden çıkarılmalıdır.
- Yanlış yerleştirilmiş kartuşun olduğu cihazı kapatmaya çalışmak kilit özelliğini devreye sokacak ve kapanmayı engelleyecektir.
- Bıçak içeren kullanılmış malzemeleri "keskin alet" kaplarına atın.

MRG Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler, titanyum (Ti3Al2.5V) alaşımından yapılmış zımbaların MR Uyumlu olduğunu göstermiştir. Zımbaların implante edildiği bir hasta aşağıdaki şartları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- 3000 gauss/cm (30 T/m) değerinde maksimum uzamsal alan gradyanı
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 2 W/kg tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (Normal Çalıştırma Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşullarında, zımbaların 15 dakika boyunca sürekli taramadan sonra 2 °C'den daha az maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 3,0 T MRG sistemi ile görüntülendiğinde zımba hattından yaklaşık 4 mm uzar.

Tedarik Şekli

Echelon Contour™ Kartuşlu Kavisli Kesici tek hastada kullanım için steril olarak sağlanır. Kullandıktan sonra atın.

Saklama ve Taşıma Koşulları

Kuru Tutun
Sıcaktan uzak tutun

Ciddi Olay Raporlama

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici sisteme (2017/745 AB Düzenlemesi) sahip ülkelerde bulunan bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için:bu cihaz kullanılırken ya da kullanıldıktan sonra ciddi bir olay gerçekleşirse lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ya da yerel yetkili kuruma bildirin.

Echelon Contour™
Dụng cụ Khâu cắt cong

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến những hậu quả ngoại khoa nghiêm trọng như rò rỉ hoặc bung đường nối.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ và Băng ghim. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật khâu cắt bằng ghim trong phẫu thuật.

Chỉ định
Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ có Băng ghim được chỉ định để cắt ngang và cắt bỏ trong thủ thuật phẫu thuật trực tràng.

Chống chỉ định
- Dụng cụ này không được sử dụng trong các trường hợp chống chỉ định với dụng cụ khâu cắt bằng ghim.
- Độ dày mô phải được đánh giá một cách thận trọng trước khi bắn ghim. Tham khảo Bảng mã sản phẩm dưới đây để biết các yêu cầu về độ ép mô (chiều cao ghim đóng) đối với mỗi kích thước ghim. Nếu không thể ép mô một cách thoải mái vào chiều cao ghim đóng được liệt kê trong bảng này, hoặc nếu dễ dàng ép mô thấp hơn chiều cao ghim đóng được liệt kê trong bảng này, thì mô đó bị chống chỉ định vì mô có thể quá dày hoặc quá mỏng so 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 các mạch.

Tác dụng phụ không mong muốn/nguy cơ tồn dư
Các tác dụng phụ và rủi ro không mong muốn 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, có thể gây ra tổn thương không mong muốn, khiến ca phẫu thuật kéo dài, hoặc thay đổi phương pháp phẫu thuật do hỏng đường ghim, không cắt được hoặc hỏng dụng cụ.

Mô tả dụng cụ
Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ có Băng ghim là thiết bị bắn ghim nhiều lần, được sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, có đầu cong dùng để cắt và khâu bằng ghim. Thiết bị có chức năng thắt các cấu trúc đại trực tràng khi cần phải thắt vĩnh viễn.

Thiết bị tạo ra bốn hàng ghim titan được đặt so le nhau, với dao ở giữa hàng ghim thứ hai và thứ ba và tạo đường cắt ngang cong 40 mm. Thiết bị 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 hàm 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 hàm.

Dụng cụ được vận chuyển kèm theo một băng ghim. Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ có thể được nạp lại băng ghim 5 lần trong một cuộc phẫu thuật, do mỗi dụng cụ chỉ có tối đa 6 lần bắn ghim.

Mỗi bộ băng ghim bao gồm một lưỡi dao với hai hàng ghim so le nhau ở mỗi bên, một hàm đe, một mặt cắt màu vàng, một chốt giữ và một nắp giữ băng ghim. Băng ghim có sẵn ở hai kích thước. Tham khảo bảng dưới đây.

Bảng mã sản phẩm:
CẢNH BÁO: Chỉ có thể sử dụng Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ màu xanh dương (tiêu chuẩn) và xanh lá (dày) với Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™, nhưng cũng có thể sử dụng thay thế cho nhau.

Mã dụng cụ	Băng ghim	Mô tả	Màu băng ghim	Số lượng ghim	Chiều cao ghim đã đóng
GCS40B	GCR40B	Tiêu chuẩn	Xanh dương	46	1,5 mm
GCS40G	GCR40G	Mô dày	Xanh lá	46	2,0 mm

Hình minh họa và Thuật ngữ *(Hình minh họa 1)*

1. Đầu cong
2. Hộp chứa băng ghim màu đen
3. Thanh đẩy
4. Nút dẫn động chốt giữ
5. Nút nhả
6. Tay cầm
7. Cò đóng hàm
8. Cò bắn ghim
9. Băng ghim
10. Băng ghim màu xanh dương hoặc xanh lá
11. Hàm đe băng ghim trong mặt cắt màu vàng
12. Nắp giữ băng ghim
13. Chốt giữ

Hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ này. (Tham khảo phần Cảnh báo và Phòng ngừa.)

1. Xác định băng ghim phù 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 biết cách lựa chọn băng ghim phù hợp.
   CẢNH BÁO: Việc sử dụng băng ghim không phù hợp có thể dẫn đến sự cố tạo hình ghim không đúng cách.
2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ chứa băng ghim ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cẩn thận không đặt dụng cụ hoặc băng ghim vào vùng vô trùng.
3. Kiểm tra xem băng ghim có nắp giữ băng ghim hay không (Hình minh họa 1-12). Nắp giữ ghim đảm bảo căn chỉnh băng ghim đúng hướng và bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Nếu không có nắp giữ, hãy vứt bỏ băng ghim.
   CẢNH BÁO: Nắp giữ ghim đảm bảo căn chỉnh băng ghim đúng hướng và bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Nếu băng ghim được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ ghim tại vị trí, bạn sẽ không thể sử dụng băng ghim và cần tháo nó ra. Việc cố gắng sử dụng lại băng ghim đã được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ băng ghim tại vị trí có thể dẫn đến tình trạng 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.
4. Tháo nắp giữ băng ghim bằng cách nhấn vào miếng đệm có nhãn "Push to Remove" (Nhấn để tháo) (Hình minh họa 2). Không thể sử dụng thiết bị đã nạp băng ghim cho đến khi nắp giữ băng ghim được tháo ra.
   CẢNH BÁO: Không tháo mặt cắt màu vàng (Hình minh họa 1-11) vì nó rất quan trọng đối với tính toàn vẹn cấu trúc của băng ghim. Việc tháo mặt cắt có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
   Thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ ghim, hãy quan sát bề mặt băng ghim. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu. Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu, thì băng ghim này có thể không chứa ghim. Nếu cố đóng thiết bị khi khi nhìn thấy chân đóng ghim có màu, tính năng khóa an toàn sẽ được kích hoạt và ngăn cơ chế đóng.
5. Kiểm tra xem băng ghim có được giữ chắc chắn trong hàm hay không. Để đảm bảo băng ghim đã được đặt hoàn toàn, người dùng có thể đẩy băng ghim màu xanh lục hoặc xanh dương (Hình minh họa 1-10), ở vị trí hình mũi tên hướng vào trong Hình minh họa 10. Người dùng có thể thấy phản hồi dạng âm thanh và/hoặc xúc giác khi băng ghim được đặt đúng vị trí.
   Thận trọng: Nếu cố đóng thiết bị khi đặt sai vị trí băng ghim, tính năng khóa an toàn sẽ được kích hoạt và ngăn cơ chế đóng.
6. Khi thiết bị đã sẵn sàng để sử dụng, hãy nắm tay cầm dụng cụ (Hình minh họa 1-6) trong lòng bàn tay bằng cách đặt các ngón tay xung quanh cò đóng hàm (Hình minh họa 1-7). Định vị mô cần cắt và bắn ghim giữa hàm đe băng ghim trong mặt cắt màu vàng (Hình minh họa 1-11) và băng ghim màu xanh lá hoặc xanh dương (Hình minh họa 1-10).

VI

7. Để giữ mô, hãy dùng tay nâng chốt giữ (Hình minh họa 1-13) bằng cách sử dụng nút dẫn động chốt giữ (Hình minh họa 1-4) trên đầu tay cầm (Hình minh họa 3a). Nếu chốt giữ trước đó chưa được nâng bằng tay, nó sẽ tự động nâng lên khi đóng hàm (Hình minh họa 3b).
   CẢNH BÁO: Mô quá rộng hoặc quá dày để vừa thoải mái khi mở hàm có thể cho thấy có quá nhiều mô cần cắt trong một lần bắn ghim. Việc cố dùng lực bóp cò để hoàn tất thao tác đóng với quá nhiều mô hoặc mô quá dày trong hàm có thể khiến đường ghim không hoàn chỉnh mà dẫn đến khả năng gây rò rỉ hoặc rách mô. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ. Có thể hoàn thành công đoạn cắt mô với nhiều hơn một lần bắn ghim. Xem "Hướng dẫn bắn ghim nhiều lần" bên dưới.
   CẢNH BÁO: Đảm bảo mô định dập ghim được nằm đúng vị trí trong hàm dụng cụ trước khi dập ghim. Mô bị chụm lại, bị kéo căng hoặc trải không đều có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ, không cầm máu hoặc làm hỏng đường ghim.
   CẢNH BÁO: Nếu chốt giữ vô tình đâm vào vùng mô ngoài ý muốn trong quá trình đóng hàm, điều này có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ hoặc chấn thương tại vị trí đâm ghim. Hãy chắc chắn định vị lại các mô một cách cẩn thận vào vùng thích hợp.
8. Bóp cò đóng hàm và tay cầm vào với nhau cho đến khi cò đóng hàm được chốt vào. Khi cò đóng hàm được chốt vào, cò bắn ghim sẽ di chuyển đến vị trí sẵn sàng bắn. Băng ghim đã kẹp trên mô và sẵn sàng để cắt và dập ghim. Đảm bảo thao tác đóng được hoàn tất. Nghe xem có tiếng tách rõ ràng hay không (Hình minh họa 4). Tất cả các ngón tay phải nhấc hoàn toàn ra khỏi cò đóng hàm và tay cầm để đảm bảo hệ thống đóng hàm được giữ vững.
9. Bạn có thể nghe thấy tiếng tách rõ ràng trong khoảng nửa chừng quá trình thực hiện thao tác đóng hàm nhằm cho biết thiết bị đã ở vị trí trung gian. Ở vị trí trung gian, chốt giữ nằm hoàn toàn trong hàm đe băng ghim trong mặt cắt màu vàng để giữ mô và hàm dụng cụ ở trạng thái mở một phần. Định vị lại mô trong dụng cụ nếu muốn. Cò đóng hàm có thể được nhả tại vị trí này và dụng cụ sẽ giữ hàm ở trạng thái mở tại vị trí trung gian để cho phép đặt lại mô định cắt và dập ghim lần cuối. Chốt giữ được gài vào hoàn toàn.
   CẢNH BÁO: Không nắm cò bắn ghim (Hình minh họa 1-8) trước khi dụng cụ được bắn ghim. Làm như vậy có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
   Thận trọng: Không nắm cò bắn ghim trước khi thiết bị sẵn sàng bắn vì điều này có thể khởi tạo tính năng khóa và yêu cầu phải nhả thiết bị ra khỏi mô. Việc nắm cò bắn ghim trước khi thiết bị sẵn sàng bắn có thể dẫn đến tình trạng thiết bị chỉ bắn ghim một phần, điều đó có nghĩa là thiết bị phải được nạp ghim lại trước khi sử dụng trên mô.
   Thận trọng: Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ được thiết kế với tính năng ngăn không đóng nếu trong dụng cụ có băng ghim đã sử dụng, không có băng ghim hoặc băng ghim được nạp không đúng cách. Bộ băng ghim đã sử dụng hoặc được nạp ghim sai cách cần phải được thay thế 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 thiết bị nào không đóng được dù một phần hay hoàn toàn.
   CẢNH BÁO: Mô gặp vấn đề khi đóng hàm có thể cho thấy có quá nhiều mô cần cắt trong một lần bắn ghim. Việc cố dùng lực bóp cò để hoàn tất thao tác đóng với quá nhiều mô hoặc mô quá dày trong hàm có thể khiến đường ghim không hoàn chỉnh mà dẫn đến khả năng gây rò rỉ hoặc rách mô. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ. Có thể hoàn thành công đoạn cắt mô với nhiều hơn một lần bắn ghim. Xem "Hướng dẫn bắn ghim nhiều lần" bên dưới.
   Nếu cần đặt lại mô trong dụng cụ trước khi dập ghim, hãy mở hàm dụng cụ bằng cách bóp nhẹ cò đóng hàm và ấn nút nhả bằng ngón tay cái. Cò đóng hàm sẽ trở về vị trí mở hoàn toàn và hàm dụng cụ sẽ nhả mô nhưng chốt giữ vẫn ở trạng thái đẩy ra. Mô bây giờ có thể được định vị lại.
10. Sau khi đóng hàm, chờ khoảng 15 giây để ép mô hoàn toàn.
11. Khi nắm tay cầm và cò đóng hàm trong lòng bàn tay, đặt tất cả các ngón tay quanh cò bắn ghim. Trước khi bắn ghim, hãy kiểm tra để đảm bảo chốt giữ nằm trong hàm đe băng ghim trong mặt cắt màu vàng. Luôn đảm bảo hàm đóng hoàn toàn trước khi bắn ghim.
    CẢNH BÁO: Trước khi bắn ghim, cần đảm bảo rằng mô nằm trong hàm dụng cụ đã được đóng. Nếu chốt giữ không được định vị đúng, ghim có thể không có hình dạng chuẩn, điều này có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ hoặc làm hỏng đường ghim.

CẢNH BÁO: Khi đặt dụng cụ khâu cắt này ở vị trí bắn ghim, cần đảm bảo không có các chướng ngại vật như kẹp clip, stent, dây dẫn, v.v., ở bên trong hàm dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến việc cắt không hết mô và/hoặc ghim có hình dạng không phù hợp.

12. Bắn ghim hoàn toàn bằng cách bóp cò bắn ghim cho đến khi nó chạm vào cò đóng hàm (nhựa chạm nhựa), cho thấy rằng dụng cụ đã bắn ghim và lưỡi dao ra, đồng thời mô đã được cắt ngang (Hình minh họa 5). Cò bắn ghim sẽ tự động trở về vị trí trung gian ngay khi nhấc tay ra khỏi cò, để cò đóng hàm ở vị trí đóng hoàn toàn.
    CẢNH BÁO: Đảm bảo không nhấn nút nhả trong khi bắn ghim do có thể ảnh hưởng đến việc hình thành hình dạng chuẩn của ghim.
    CẢNH BÁO: Cần chú ý không bắn dụng cụ này khi đường ghim bị kéo căng vì điều này có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ ở đường ghim.
    CẢNH BÁO: Phải bóp cò bắn hoàn toàn. Không được bắn ghim một phần. Bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, cắt không hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy thiết bị ra.
13. Sau khi bắn dụng cụ, hãy bóp cò đóng hàm và ấn nút nhả bằng ngón tay cái. Để mở hàm dụng cụ, hãy nhả cò đóng hàm đồng thời giữ nút nhả (Hình minh họa 6). Bộ dẫn động băng ghim sẽ lộ ra để cho biết rằng băng ghim đã được sử dụng. Nếu dụng cụ bị kẹt trên mô và không mở ra được bằng cách ấn nút nhả, có thể mở thiết bị bằng cách ấn nút nhả và kéo mở cò đóng hàm một cách đồng thời.
    Thận trọng: Kiểm tra đường ghim xem có cầm máu không và hình dạng của kẹp bấm có chuẩn không. Nếu chưa cầm máu, cần áp dụng các kỹ thuật phù hợp để cầm máu.
14. Dùng tay để kéo chốt giữ (Hình minh họa 7). Cần đảm bảo rằng đường ghim và đường cắt đã hoàn chỉnh. Lấy dụng cụ ra.

Hướng dẫn bắn ghim nhiều lần

1. Nếu xác định rằng sẽ cần hai lần bắn ghim để cắt mô, trong lần bắn ghim đầu tiên, hãy đảm bảo thiết bị đang ở vị trí quá nửa so với mô cần cắt.
2. Để giữ mô, hãy dùng tay nâng chốt giữ (Hình minh họa 1-13) bằng cách sử dụng nút dẫn động chốt giữ (Hình minh họa 1-4) trên đầu tay cầm (Hình minh họa 3a) cho đến khi đâm xuyên qua mô. Nếu chốt giữ trước đó chưa được nâng bằng tay, nó sẽ tự động nâng lên khi đóng hàm. (Hình minh họa 3b).
3. Bóp cò đóng hàm và tay cầm vào với nhau cho đến khi cò đóng hàm được chốt vào. Khi cò đóng hàm được chốt vào, cò bắn ghim sẽ di chuyển đến vị trí sẵn sàng bắn. Băng ghim đã kẹp trên mô và sẵn sàng để cắt và dập ghim. Đảm bảo thao tác đóng đã hoàn tất. Nghe xem có tiếng tách rõ ràng hay không (Hình minh họa 4). Tất cả các ngón tay phải nhấc hoàn toàn ra khỏi cò đóng hàm và tay cầm để đảm bảo hệ thống đóng hàm được giữ vững.
    CẢNH BÁO: Không nắm cò bắn ghim (Hình minh họa 1-8) trước khi dụng cụ được bắn ghim. Làm như vậy có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
    Thận trọng: Không nắm cò bắn ghim trước khi thiết bị sẵn sàng bắn vì điều này có thể khởi tạo tính năng khóa và yêu cầu phải nhả thiết bị ra khỏi mô. Việc nắm cò bắn ghim trước khi thiết bị sẵn sàng bắn có thể dẫn đến tình trạng thiết bị chỉ bắn ghim một phần, điều đó có nghĩa là thiết bị phải được nạp ghim lại trước khi sử dụng trên mô.
    CẢNH BÁO: Việc cố dùng lực bóp cò để hoàn tất thao tác đóng với quá nhiều mô hoặc mô quá dày trong hàm có thể khiến đường ghim không hoàn chỉnh mà dẫn đến khả năng gây rò rỉ hoặc rách mô. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
4. Nếu cần đặt lại mô trong dụng cụ trước khi dập ghim, mở hàm dụng cụ bằng cách bóp nhẹ tay cầm và cò đóng hàm với nhau, ấn nút nhả (Hình minh họa 1-5) và nhả cò đóng hàm từ từ (Hình minh họa 6). Cò đóng hàm sẽ trở về vị trí mở hoàn toàn và hàm dụng cụ sẽ nhả mô nhưng chốt giữ vẫn ở trạng thái đẩy ra. Mô bây giờ có thể được định vị lại. Nếu thiết bị được định vị lại, hãy đảm bảo mô bị đâm xuyên sẽ được lấy ra cùng với mẫu thử.
    Thận trọng: Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ được thiết kế với tính năng ngăn không đóng nếu trong dụng cụ có băng ghim đã sử dụng, không có băng ghim hoặc băng ghim được nạp không đúng cách. Bộ băng ghim đã sử dụng hoặc được nạp ghim sai cách cần phải được thay thế 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 thiết bị nào không đóng được dù một phần hay hoàn toàn.

VI

5. Sau khi đóng hàm, chờ khoảng 15 giây để ép mô hoàn toàn.
6. Khi nắm tay cầm và cò đóng hàm trong lòng bàn tay, đặt tất cả các ngón tay quanh cò bắn ghim. Trước khi bắn ghim, hãy kiểm tra để đảm bảo chốt giữ nằm trong hàm đe băng ghim trong mặt cắt màu vàng. Luôn đảm bảo hàm đóng hoàn toàn trước khi bắn ghim.
   CẢNH BÁO: Trước khi bắn ghim, cần đảm bảo rằng mô nằm trong hàm dụng cụ đã được đóng. Nếu chốt giữ không được định vị đúng, ghim có thể không có hình dạng chuẩn, điều này có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ hoặc làm hỏng đường ghim.
   CẢNH BÁO: Khi đặt dụng cụ khâu cắt này ở vị trí bắn ghim, cần đảm bảo không có vật cứng như kẹp clip, stent, dây dẫn, v.v., ở bên trong hàm dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến việc cắt không hết mô và/hoặc ghim có hình dạng không phù hợp.
7. Bắn ghim hoàn toàn bằng cách bóp cò bắn ghim cho đến khi nó chạm vào cò đóng hàm (nhựa chạm nhựa), cho thấy rằng dụng cụ đã bắn ghim và lưỡi dao ra, đồng thời mô đã được cắt ngang (Hình minh họa 5). Cò bắn ghim sẽ tự động trở về vị trí trung gian ngay khi nhấc tay ra khỏi cò, để cò đóng hàm ở vị trí đóng hoàn toàn. Đảm bảo không nhấn nút nhả trong khi bắn ghim do có thể ảnh hưởng đến việc hình thành hình dạng chuẩn của ghim.
   CẢNH BÁO: Phải bóp cò bắn hoàn toàn. Không được bắn ghim một phần. Bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, cắt không hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy thiết bị ra.
8. Sau khi bắn dụng cụ, hãy bóp cò đóng hàm và ấn nút nhả bằng ngón tay cái. Để mở hàm dụng cụ, hãy nhả cò đóng hàm đồng thời giữ nút nhả (Hình minh họa 6). Bộ dẫn động băng ghim sẽ lộ ra để cho biết rằng băng ghim đã được sử dụng. Nếu dụng cụ bị kẹt trên mô và không mở ra được bằng cách ấn nút nhả, có thể mở thiết bị bằng cách ấn nút nhả và kéo mở cò đóng hàm một cách đồng thời.
9. Kiểm tra đường ghim xem hình dạng của kẹp bấm có chuẩn hay không.
10. Sau lần bắn ghim đầu tiên, mô sẽ được cắt tới chốt giữ và đường ghim sẽ được mở rộng tới ngoài chốt giữ. Đường ghim mở rộng tạm thời sẽ được hàn kín để ngăn ngừa tình trạng rò rỉ từ khoang bên trong cho đến khi quá trình cắt mô có thể được hoàn thành với lần bắn ghim thứ hai. Tại thời điểm này, thiết bị cần được nạp ghim lại cho lần bắn thứ hai.
11. Xem "Hướng dẫn sử dụng băng ghim" dưới đây để biết cách tháo băng ghim, vệ sinh thiết bị, lựa chọn băng ghim và lắp đặt.
12. Khi định vị dụng cụ cho lần bắn thứ hai, đường ghim thứ hai có thể được định vị tại nơi đường ghim thứ nhất kết thúc (Hình minh họa 11a), hoặc có thể được ghim đè để kiểm soát vị trí giao cắt của đường ghim (Hình minh họa 11b).
13. Nâng chốt giữ để giữ phần mô còn lại khi mở hàm. Xem "Hướng dẫn sử dụng" bên trên để biết cách định vị thiết bị, đóng hàm và bắn ghim. Sau khi kẹp, để đảm bảo nén mô hoàn toàn, hãy đợi 15 giây trước khi bắn ghim.
14. Nhả thiết bị và kiểm tra các mô để đảm bảo cầm máu và tạo hình ghim đúng cách. Nếu chưa cầm máu, cần áp dụng các kỹ thuật phù hợp để cầm máu. Dùng tay để kéo chốt giữ (Hình minh họa 7). Cần đảm bảo rằng đường ghim và đường cắt đã hoàn chỉnh. Lấy dụng cụ ra.

Hướng dẫn sử dụng băng ghim

1. Tháo băng ghim đã sử dụng ra khỏi dụng cụ. Nắm đầu băng ghim gần phần tay nắm và kéo nhẹ, tháo băng ghim ra khỏi hàm (Hình minh họa 8). Vứt bỏ băng ghim đã sử dụng đúng cách.
2. Làm sạch hoàn toàn thiết bị bằng cách nhúng hoàn toàn đầu cong (Hình minh họa 1-1) và hộp chứa băng ghim (Hình minh họa 1-2) trong dung dịch vô trùng rồi lắc mạnh. Sau khi lắc, kiểm tra bằng mắt thường đầu cong và hộp băng ghim, lấy tất cả các ghim còn lại và/hoặc vật lạ khỏi dụng cụ trước khi nạp ghim.
   CẢNH BÁO: Việc không làm sạch dụng cụ đúng cách trước khi nạp lại có thể làm hỏng dụng cụ và gây ảnh hưởng đến hình dạng đường cắt và quá trình tạo hình ghim.
3. Xác định băng ghim phù 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 biết cách lựa chọn băng ghim phù hợp.
   CẢNH BÁO: Việc sử dụng băng ghim không phù hợp có thể dẫn đến sự cố tạo hình ghim không đúng cách.
4. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy băng ghim ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cẩn thận không đặt băng ghim vào vùng vô trùng.
5. Kiểm tra băng ghim mới xem có nắp giữ băng ghim không. Nếu không có nắp giữ, hãy vứt bỏ băng ghim. Không tháo nắp giữ băng ghim cho đến khi băng ghim được lắp vào thiết bị.

Không được tháo nắp giữ băng ghim cho đến khi băng ghim được lắp vào thiết bị đúng cách. Không thể sử dụng thiết bị đã nạp băng ghim cho đến khi nắp giữ băng ghim được tháo ra.

6. Nhấn nút nhả để đảm bảo dụng cụ ở vị trí mở. Đảm bảo nút dẫn động chốt giữ (Hình minh họa 1-4) đã được rút về. Lắp băng ghim phù hợp vào thiết bị bằng cách căn chỉnh băng ghim theo thiết bị. Các rãnh ở mỗi bên băng ghim được sử dụng làm thanh dẫn hướng để căn chỉnh băng ghim trong hàm dụng cụ (Hình minh họa 9). Khi băng ghim (nắp giữ băng ghim vẫn ở vị trí) được căn chỉnh đúng cách, hãy đẩy băng ghim vào dụng cụ cho đến khi nó nằm hoàn toàn trong hàm nạp băng ghim. Kiểm tra xem băng ghim có được giữ chắc chắn trong hàm hay không. Người dùng có thể nghe thấy âm thanh phản hồi và/hoặc cảm nhận phản hồi bằng xúc giác khi Băng ghim của Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ được lắp vào đúng vị trí (Hình minh họa 10).
   CẢNH BÁO: Không tháo mặt cắt màu vàng (Hình minh họa 1-11) vì nó rất quan trọng đối với tính toàn vẹn cấu trúc của băng ghim. Việc tháo mặt cắt có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
   CẢNH BÁO: Nắp giữ ghim đảm bảo căn chỉnh băng ghim đúng hướng và bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Nếu băng ghim được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ ghim tại vị trí, bạn sẽ không thể sử dụng băng ghim và cần tháo nó ra. Việc cố gắng sử dụng lại băng ghim đã được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ băng ghim tại vị trí có thể dẫn đến tình trạng 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.
7. Tháo nắp giữ băng ghim bằng cách nhấn vào miếng đệm có nhãn "Push to Remove" (Nhấn để Tháo) (Hình minh họa 2) và vứt bỏ. Không thể sử dụng thiết bị đã nạp băng ghim cho đến khi nắp giữ băng ghim được tháo ra.
   CẢNH BÁO: Không tháo mặt cắt màu vàng (Hình minh họa 1-11) vì nó rất quan trọng đối với tính toàn vẹn cấu trúc của băng ghim. Việc tháo mặt cắt có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
   Thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ băng ghim, hãy quan sát bề mặt của băng ghim mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu. Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu, thì băng ghim này có thể không chứa ghim. Nếu cố đóng thiết bị khi khi nhìn thấy chân đóng ghim có màu, tính năng khóa an toàn sẽ được kích hoạt và ngăn cơ chế đóng.
8. Kiểm tra xem băng ghim có được giữ chắc chắn trong hàm hay không. Để đảm bảo băng ghim đã được đặt hoàn toàn, người dùng có thể đẩy băng ghim màu xanh lục hoặc xanh dương (Hình minh họa 1-10), ở vị trí hình mũi tên hướng vào trong Hình minh họa 10. Người dùng có thể thấy phản hồi dạng âm thanh và/hoặc xúc giác khi băng ghim được đặt đúng vị trí.
   Thận trọng: Nếu cố đóng thiết bị khi đặt sai vị trí băng ghim, tính năng khóa an toàn sẽ được kích hoạt và ngăn cơ chế đóng.
9. Dụng cụ giờ đã được nạp lại băng ghim và sẵn sàng để sử dụng.

Quy định chuẩn được sử dụng

Sử dụng các thông báo Cảnh báo và Thận trọng

Thông tin có liên quan đến thao tác một cách an toàn và cẩn thận sẽ được cung cấp trong phần Cảnh báo hoặc Thận trọng. Những thông tin này được tìm thấy trên toàn bộ tài liệu. Nên đọc những thông tin này trước khi tiếp tục bước tiếp theo trong quy trình.

CẢNH BÁO: Thông tin cảnh báo cho biết quy trình vận hành hoặc bảo trì, các thao tác hoặc điều kiện mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt có thể dẫn đến tổn thương hoặc tử vong.

Thận trọng: Thông báo thận trọng cho biết quy trình, thao tác hoặc điều kiện trong vận hành hoặc bảo trì mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt có thể làm dụng cụ bị hư hại hoặc hỏng hoàn toàn.

VI.

Cảnh báo và Phòng ngừa

- Các thủ thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những phẫu thuật viên được đào tạo đầy đủ và sử dụng thành thạo các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ xâm lấn tối thiểu và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một phẫu thuật, cần kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu phẫu thuật.

- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các loại phẫu thuật sử dụng laser, điện và siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc các dụng cụ y tế khác. Cần đảm bảo rằng thiết bị đã được cách điện hoặc nối đất. Không được nhúng các dụng cụ phẫu thuật điện vào chất lỏng trừ khi dụng cụ được thiết kế và có dán nhãn được nhúng.
- Xạ trị tiền phẫu thuật có thể làm thay đổi các đặc tính 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 tiền 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 loại phẫu thuật.
- Chỉ có thể sử dụng Băng ghim Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ màu xanh dương (tiêu chuẩn) và xanh lá (dày) với Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™, nhưng cũng có thể sử dụng thay thế cho nhau.
- Không bắn thiết bị khi băng ghim chưa được nạp.
- Việc sử dụng băng ghim không phù hợp có thể dẫn đến sự cố tạo hình ghim không đúng cách.
- Việc cố gắng nạp ghim cho thiết bị khi không có nắp giữ băng ghim có thể dẫn đến tình trạng căn chỉnh sai vị trí, 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.
- Nắp giữ ghim đảm bảo căn chỉnh băng ghim đúng hướng và bảo vệ các đầu chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Nếu băng ghim được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ ghim tại vị trí, bạn sẽ không thể sử dụng băng ghim và cần tháo nó ra. Việc cố gắng sử dụng lại băng ghim đã được tháo khỏi thiết bị mà không có nắp giữ băng ghim tại vị trí có thể dẫn đến tình trạng 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 mặt cắt màu vàng vì nó rất quan trọng đối với tính toàn vẹn cấu trúc của băng ghim. Việc tháo mặt cắt có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
- Sau khi tháo nắp giữ băng ghim, hãy kiểm tra bề mặt của băng ghim mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu. Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu thì băng ghim này có thể không chứa ghim. Nếu cố đóng thiết bị khi khi nhìn thấy chân đóng ghim có màu, tính năng khóa an toàn sẽ được kích hoạt và ngăn cơ chế đóng.
- Đảm bảo mô định dập ghim được nằm đúng vị trí trong hàm dụng cụ trước khi dập ghim. Mô bị chụm lại, bị kéo căng hoặc trải không đều có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ, không cầm máu hoặc làm hỏng đường ghim.
- Đảm bảo mô không định cắt sẽ không bị cắt.
- Cẩn thận không bắn ghim dụng cụ này khi nhận thấy đường ghim tạo thành sẽ bị căng.
- Mô quá rộng hoặc quá dày để vừa thoải mái khi mở hàm có thể cho thấy có quá nhiều mô cần cắt trong một lần bắn ghim. Việc cố dùng lực bóp cò để hoàn tất thao tác đóng với quá nhiều mô hoặc mô quá dày trong hàm có thể khiến đường ghim không hoàn chỉnh mà dẫn đến khả năng gây rò rỉ hoặc rách mô. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ. Có thể hoàn thành công đoạn cắt mô với nhiều hơn một lần bắn ghim.
- Mô gặp vấn đề khi đóng hàm có thể cho thấy có quá nhiều mô cần cắt trong một lần bắn ghim. Việc cố dùng lực bóp cò để hoàn tất thao tác đóng với quá nhiều mô hoặc mô quá dày trong hàm có thể khiến đường ghim không hoàn chỉnh mà dẫn đến khả năng gây rò rỉ hoặc rách mô. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ. Có thể hoàn thành công đoạn cắt mô với nhiều hơn một lần bắn ghim.
- Trước khi bắn ghim, cần đảm bảo rằng mô nằm trong hàm dụng cụ đã được đóng. Nếu chốt giữ không được định vị đúng, ghim có thể không có hình dạng chuẩn, điều này có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ hoặc làm hỏng đường ghim.
- Khi đặt dụng cụ khâu cắt này ở vị trí bắn ghim, cần đảm bảo không có vật cứng như kẹp clip, stent, dây dẫn, v.v., ở bên trong hàm dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến việc cắt không hết mô và/hoặc ghim có hình dạng không phù hợp.
- Phải bóp cò bắn hoàn toàn. Không được bắn ghim một phần. Bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, cắt không hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy thiết bị ra.

- Kiểm tra đường ghim xem có cầm máu không và hình dạng của kẹp bấm có chuẩn không. Nếu chưa cầm máu, cần áp dụng các kỹ thuật phù hợp để cầm máu.
- Không nắm cò bắn ghim (Hình minh họa 1-8) trước khi dụng cụ được bắn ghim. Làm như vậy có thể dẫn đến tình trạng ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu và rò rỉ từ đường ghim.
- Nếu chốt giữ vô tình đâm vào vùng mô ngoài ý muốn trong quá trình đóng hàm, điều này có thể dẫn đến tình trạng rò rỉ hoặc chấn thương tại vị trí đâm ghim. Hãy chắc chắn định vị lại các mô một cách cẩn thận vào vùng thích hợp.
- Không nắm cò bắn ghim trước khi thiết bị sẵn sàng bắn vì điều này có thể khởi tạo tính năng khóa và yêu cầu phải nhả thiết bị ra khỏi mô. Việc nắm cò bắn ghim trước khi thiết bị sẵn sàng bắn có thể dẫn đến tình trạng thiết bị chỉ bắn ghim một phần, điều đó có nghĩa là thiết bị phải được nạp ghim lại trước khi sử dụng trên mô.
- Việc cố dùng lực bóp cò để hoàn tất thao tác đóng với quá nhiều mô hoặc mô quá dày trong hàm có thể khiến đường ghim không hoàn chỉnh mà dẫn đến khả năng gây rò rỉ hoặc rách mô. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
- Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ được thiết kế với tính năng ngăn không đóng nếu trong dụng cụ có băng ghim đã sử dụng, không có băng ghim hoặc băng ghim được nạp không đúng cách. Băng ghim đã sử dụng hoặc được nạp sai cách cần phải được thay thế 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 thiết bị nào không đóng được dù một phần hay hoàn toàn.
- Việc không làm sạch dụng cụ đúng cách trước khi nạp lại có thể dẫn đến hỏng dụng cụ và gây ảnh hưởng đến hình dạng đường cắt và ghim trong các lần bắn ghim sau này.
- Khi sử dụng các công nghệ khác trong quá trình phẫu thuật, cần tuân thủ các biện pháp phòng ngừa được đề xuất bởi nhà sản xuất dụng cụ gốc để tránh những nguy cơ liên quan đến việc sử dụng dụng cụ.
- Không sử dụng Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ hoặc Băng ghim sau ngày hết hạn hoặc nếu bao bì bị hư hỏng, vì điều này có thể dẫn đến tình trạng thiết bị không thể hoạt động hoặc không vô trùng.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù đã sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng. Dụng cụ này được đóng gói và khử trùng để sử dụng một lần duy nhất.
- Việc sử dụng lại và xử lý lại không phù hợp hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu dụng cụ và/hoặc làm hỏng dụng cụ và có thể dẫn đến tổn thương, bệnh lý hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.
- Việc tái sử dụng và tái xử lý không phù hợp hoặc tiệt trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền các bệnh truyền nhiễm. Sự nhiễm khuẩn có thể gây ra tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với các chất dịch của cơ thể có thể cần phải xử lý vứt bỏ theo cách đặc biệt để tránh lây nhiễm vi sinh vật. Quy trình thải bỏ tất cả các dụng cụ và phụ kiện thiết bị y tế cần được thực hiện theo các yêu cầu và quy định của địa phương.
- Nếu cố đóng thiết bị khi đặt sai vị trí băng ghim, tính năng khóa an toàn sẽ được kích hoạt và ngăn cơ chế đóng.
- Vứt bỏ các vật dụng đã sử dụng có chứa dao hoặc lưỡi dao trong thùng chứa "đồ vật sắc nhọn".

VI.

MR Thông tin về an toàn cộng hưởng từ

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh các ghim được sản xuất từ hợp kim titan (Ti3Al2.5V) là Tương thích với Cộng hưởng từ (MR) có điều kiện. Bệnh nhân có ghim được cấy ghép có thể được quét an toàn trong một hệ thống Cộng hưởng từ đáp ứng được các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 T và 3,0 T
- Từ trường gradient không gian tối đa 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình trên toàn bộ cơ thể, được báo cáo trên hệ thống cộng hưởng từ tối đa là 2 W/kg (Chế độ Vận hành Thông thường)

Theo các điều kiện quét được nêu bên trên, các ghim được kỳ vọng sẽ làm tăng nhiệt độ tối đa không quá 2 °C sau 15 phút quét liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do dụng cụ tạo ra kéo dài 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.

Cách thức cung cấp
Dụng cụ Khâu cắt cong Echelon Contour™ có Băng ghim được cung cấp ở dạng vô trùng cho một bệnh nhân sử dụng. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

Điều kiện bảo quản và vận chuyển
Giữ khô ráo
Tránh xa nguồn nhiệt

Báo cáo sự cố nghiêm trọng
Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và tại các quốc gia có chế độ luật định tương tự nhau (Quy định EU 2017/745): nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

VI.

Echelon Contour™
弯型切割吻合器

请认真阅读所有内容。

如不正确遵照说明进行操作，可能会导致严重的外科手术后果，如吻合口漏或吻合口开裂。

重要事项：该包装插页旨在提供 Echelon Contour™ 弯型切割吻合器及钉仓的使用说明。这并不是手术吻合技术的参考书。

适应证
Echelon Contour™ 弯型切割吻合器及钉仓用于结直肠外科手术中的横切和切除。

禁忌证
- 该器械不可用于有手术吻合禁忌的情况。
- 在击发任何吻合器之前，都应仔细评估组织厚度。每种尺寸的吻合钉都对应不同的组织压缩后的厚度（缝钉闭合高度），请参阅下文的产品型号表。如果组织无法轻易地压缩到表格所列的缝钉闭合高度，或轻松压缩到表格所列的缝钉闭合高度以下时，则禁止器械在该组织上使用，因为相对于选定尺寸的缝钉而言，该组织过厚或过薄。
- 切勿用于缺血或者坏死组织。
- 切勿用于血管或淋巴管。

不良副作用/剩余风险
与外科吻合有关的不良副作用和风险包括出血、组织损伤、导致非无菌表面形成或病原体转移、炎症或意外组织反应以及外来物磁共振不兼容的可能性。此外，缝钉线成形失败、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。

器械描述
Echelon Contour™ 弯型切割吻合器及钉仓可多次击发、限单一患者使用、带有可切割及吻合的弧形头端。该器械可在需要永久结扎时，对结肠直肠结构进行结扎。

该器械有四排交错排列的钛制缝钉，二三排之间装有切割刀，可以建立长40毫米的弧形横切口。该器械的设计特点之一，即当器械内有用过的钉仓或者无钉仓时，器械无法闭合。另一特点就是，关闭杆未锁于关闭位时，器械无法击发。可通过手工或者关闭关闭杆来对组织定位针进行定位以保证组织处于适当位置。

该器械发货时配有钉仓。Echelon Contour™ 弯型切割吻合器可重装五次钉仓，即在一次手术中每个器械最多可击发六次。

每个钉仓包括一个两侧各两排缝钉的刀片、一个钉砧、一个黄色切割垫片、一个组织定位针和一个护钉板。有两种尺寸的钉仓。请参考下表。

产品型号表
警告：蓝色（标准）和绿色（厚款） Echelon Contour™ 弯型切割吻合器钉仓仅可搭配 Echelon Contour™ 弯型切割吻合器，但可互换使用。

器械型号	钉仓	描述	钉仓颜色	缝钉数量	缝钉闭合高度
GCS40B	GCR40B	标准	蓝色	46	1.5 毫米
GCS40G	GCR40G	厚款	绿色	46	2.0 毫米

插图和术语（图 1）

1. 弧形头端
2. 黑色钉仓外壳
3. 推动杆
4. 组织定位针推钮
5. 释放按钮
6. 手柄
7. 关闭杆
8. 击发杆
9. 钉仓
10. 蓝色或绿色钉仓
11. 钉砧/黄色切割垫片
12. 护钉板
13. 组织定位针

使用说明

在应用此器械前请确定器械与附件是否兼容。（参考“警告和注意事项”。）

1. 确定适当的钉仓。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，请参阅产品型号表。
   警告：使用不恰当的钉仓可能导致成钉不良。
2. 使用无菌技术，从包装中取出器械和钉仓。请勿将器械抛至无菌区，以防损坏。
3. 检查钉仓是否有护钉板（图 1–12）。护钉板在发货和运输过程中确保钉仓适当对齐并保护钉腿尖端。如果护钉板位置不当，应丢弃该钉仓。
   警告：护钉板在发货和运输过程中确保钉仓适当对齐并保护钉腿尖端。如果从器械中取出钉仓时发现护钉板位置不当，则不能使用该钉仓，应将其丢弃。如果试图使用从器械中取出时护钉板位置不当的钉仓，可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏，以及/或难以移除器械。另外，可能发生器械损坏或击发失败。
4. 通过推动“Push to Remove”（推动以移除）标志（图 2），将护钉板从器械上拆下。拆下护钉板之后，装载好的器械才可使用。
   警告：不要移除钉砧/黄色切割垫片（图 1–11），因为它对维持钉仓结构的完整性至关重要。若移除钉砧/黄色切割垫片，则可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏。
   小心：在移除护钉板之后，请观察钉仓的表面。如果看到任何带颜色的推钉器，则必须换用另一枚钉仓。如果能看到带颜色的推钉器，提示钉仓中可能没有缝钉。如在带颜色的推钉器可见的情况下尝试关闭装置，将会触发锁定功能，防止闭合。
5. 检查钉仓在钳口内是否稳定。为确保钉仓完全固定，用户可按图 10 箭头所示，推按绿色或蓝色钉仓（图 1–10）。当钉仓正确固定时，使用者能听到和/或感觉到。
   小心：如在钉仓未正确固定的情况下尝试关闭器械，将会触发锁定功能，防止闭合。
6. 一旦器械准备就绪，用手掌握住器械手柄（图 1–6），手指环于关闭杆（图 1–7）上。将待切割吻合组织置于钉砧/黄色切割垫片（图 1–11）和绿色或蓝色钉仓（图1–10）之间。
7. 若要抓住组织，则使用手柄顶部（图 3a）的组织定位针推钮（图 1–4）手动推进组织定位针（图 1–13）。如果组织定位针之前未手动推进，则其会在钳口闭合时自动推进（图 3b）。
   警告：如果组织太宽或太厚而难以放入钳口，则可能意味着在一次击发中要横切的组织过多。钳口组织过多或过厚的情况下，试图用力击发击发杆完成闭合操作可能导致缝钉线不完整，有可能发生吻合口漏或吻合口开裂。另外，可能发生器械损坏或击发失败。应通过多次击发来完成横切。请参阅下方的“多次击发说明”。
   警告：吻合前，要确保待吻合组织位于钳口内适当位置。组织聚集、牵拉、放置不平整均可造成吻合口漏、止血失败或者吻合口开裂。
   警告：如果在闭合过程中，组织定位针意外刺穿了组织的非预期区域，则可能导致刺穿部位的渗漏或损伤。务必要小心地将组织重新放到适当的区域。
8. 按压关闭杆和手柄，直至关闭杆锁定。当关闭杆锁定，击发杆将自动移至“准备击发”位置。钉仓已夹至待切割吻合的组织上。听到“咔”的一声（图 4），以明确闭合操作完成。然后所有手指全部撤离关闭杆，保证关闭系统保持关闭状态。
9. 闭合过程中会听到“咔”的一声，提示器械处于中间锁定位。在中间锁定位时，组织定位针完全处于钉砧/黄色切割垫片上，将组织限制于钳口内，钳口部分开放。组织位置可以在器械内再次调整。关闭杆在这里是可以释放的，器械会保持半关闭状态，允许调整待切割吻合的组织的位置。此时组织定位针定位完全。
   警告：器械击发前，切勿触碰击发杆（图 1–8）。这样可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏。
   小心：在器械准备好击发之前，切勿触碰击发杆，因为这样可能会启动锁定功能，导致需要将器械从组织中取出。如果在器械准备好击发之前触碰击发杆，则可能会导致器械误击发，这可能意味着在用于组织之前器械需重新更换钉仓。
   小心：Echelon Contour™ 弯型切割吻合器有这样的设计特点：若器械中有使用过的钉仓、无钉仓或错误安装钉仓，则器械无法闭合。钉仓模块已使用过或者装载错误时应及时更换，无钉仓时应及时装入新钉仓。上述步骤完成后，存在任何部分或者完全不能闭合的器械均不得使用。
   警告：如果置入组织使钳口难以闭合，则可能意味着在一次击发中要横断的组织过多。钳口组织过多或过厚的情况下，试图用力击发击发杆完成闭合操作可能导致缝钉线不完整，有可能发生吻合口漏或吻合口开裂。另外，可能发生器械损坏或击发失败。应通过多次击发来完成横切。请参阅下方的“多次击发说明”。

zh

如果吻合前器械钳口内组织需要调整位置，则用手指控制住关闭杆并用大拇指按压释放按钮以打开钳口。关闭杆会返回完全开放位，此时钳口会松开组织，但组织定位针将保持推出状态，然后即可调整组织位置。

10. 闭合后，等待 15 秒，待组织适度压缩。
11. 手柄和关闭杆握于掌中，将所有手指环于击发杆上。击发前再次检查，保证组织定位针位于钉砧/黄色切割垫片上。每次击发前都要保证完全闭合。
    警告：击发前，检查吻合组织是否位于器械闭合钳口内。如果组织定位针位置不当，可能会导致吻合不当，最终引发吻合口漏或者裂开。
    警告：将吻合器置于应用部位时，确保器械钳口内没有异物，如钉夹、支架或导丝。击发到异物可能会造成切割不全和 / 或吻合钉成形不良。
12. 压下击发杆直至与关闭杆接触（从塑料到塑料），击发完全，标志器械将缝合钉、刀片击发完毕，组织横切完成（图 5）。手一松，击发杆自动返回中间位置，关闭杆仍然处于完全关闭位置。
    警告：击发时要确保释放按钮未被按下，否则可能会影响吻合钉正确成形。
    警告：当吻合口部位有张力时，千万不要击发器械，因为这可能导致吻合口漏。
    警告：击发操作必须完全。切勿部分击发器械。击发不完全可造成缝钉线成形不良、切割线不完整、出血和吻合口漏和/或难以移除器械。
13. 器械击发后，用手指控制住关闭杆，用大拇指按释放按钮。若要打开器械钳口，则释放关闭杆，同时按住释放按钮（图 6）。如果推钉器暴露，意味着钉仓已使用。如果器械锁在组织上，按压释放按钮无法打开，松开释放按钮之后手动拉开关闭杆即可。
    小心：检查缝钉线处止血情况以及吻合效果是否达到要求。如果无法止血，要采用其他合适的止血方式。
14. 手动收回组织定位针（图 7）。保证缝钉线和切割线完整，移走器械。

多次击发说明

1. 如果确定需要两次击发来横切组织，那么就第一次击发而言，要确保器械要切到待横切组织的一半以上。
2. 若要抓住组织，则使用手柄顶部（图 3a）的组织定位针推钮（图 1–4）手动推进组织定位针（图 1–13），直至刺穿组织。如果组织定位针之前未手动推进，则其会在闭合后自动推进（图 3b）。
3. 按压关闭杆和手柄，直至关闭杆锁定。当关闭杆锁定，击发杆将自动移至“准备击发”位置。钉仓已夹至待切割吻合的组织上。听到“咔”的一声（图 4），以明确闭合操作完成。然后所有手指全部撤离关闭杆，保证关闭系统保持关闭状态。
   警告：器械击发前，切勿触碰击发杆（图 1–8）。这样可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏。
   小心：在器械准备好击发之前，切勿触碰击发杆，因为这样可能会启动锁定功能，导致需要将器械从组织中取出。如果在器械准备好击发之前触碰击发杆，则可能会导致器械误击发，这可能意味着在用于组织之前器械需重新更换钉仓。
   警告：钳口组织过多或过厚的情况下，试图用力击发击发杆完成闭合操作可能导致缝钉线不完整，有可能发生吻合口漏或吻合口开裂。另外，可能发生器械损坏或击发失败。
4. 如果吻合前器械内组织需要调整位置，用手指控制住关闭杆，按下释放按钮（图 1–5）打开钳口，缓缓松开关闭杆（图 6）。关闭杆会返回完全开放位，此时钳口会松开组织，但组织定位针将保持推出状态，然后即可调整组织位置。如果器械重新放置，则确保刺穿的组织将与标本一起移除。
   小心：Echelon Contour™ 弯型切割吻合器有这样的设计特点：若器械中有使用过的钉仓、无钉仓或错误安装钉仓，则器械无法闭合。钉仓模块已使用过或者装载错误时应及时更换，无钉仓时应及时装入新钉仓。上述步骤完成后，存在任何部分或者完全不能闭合的器械均不得使用。
5. 闭合后，等待 15 秒，待组织适度压缩。
6. 手柄和关闭杆握于掌中，将所有手指环于击发杆上。击发前再次检查，保证组织定位针位于钉砧/黄色切割垫片上。每次击发前都要保证完全闭合。
   警告：击发前，检查目标组织是否位于器械闭合钳口内。如果组织定位针位置不当，可能会导致吻合不当，最终引发吻合口漏或者裂开。
   警告：将吻合器置于应用部位时，确保器械钳口内没有坚硬物体，如钉夹、支架或导丝。击发到异物可能会造成切割不全和 / 或吻合钉成形不良。

7. 压下击发杆直至与关闭杆接触（从塑料到塑料），击发完全，标志器械将缝合钉、刀片击发完毕，组织横切完成（图 5）。手一松，击发杆自动返回中间位置，关闭杆仍然处于完全关闭位置。击发时要确保释放按钮未被按下，否则可能会影响吻合钉正确成形。
   警告：击发操作必须完全。切勿部分击发器械。击发不完全可造成缝钉线成形不良、切割线不完整、出血和吻合口漏和/或难以移除器械。
8. 器械击发后，用手指控制住关闭杆，用大拇指按释放按钮。若要打开器械钳口，则释放关闭杆，同时按住释放按钮（图 6）。如果推钉器暴露，意味着钉仓已使用。如果器械锁在组织上，按压释放按钮无法打开，松开释放按钮之后手动拉开关闭杆即可。
9. 检查缝钉线，确定缝钉正确成形。
10. 在第一次击发后，组织定位针以内的组织将被切断，并且缝钉线将前后包围住组织定位针。前后包围组织定位针的缝钉线可暂时抑制管腔内容物的渗漏，直至通过第二次击发完成整个组织的横切。此时，应为第二次击发重新安装钉仓。
11. 请参阅下方的“钉仓说明”，以了解关于钉仓移除、器械清洁、钉仓选择和安装的信息。
12. 针对第二次击发放置器械时，第二条缝钉线可置于第一条线结束的位置（图 11a），或者可偏移以控制缝钉线交叉的位置（图 11b）。
13. 将组织定位针向前推进，以限制住钳口内的剩余组织。请参阅上方“使用说明”，以了解关于器械放置、闭合和击发的信息。夹紧后，为确保组织充分压缩，击发前先等待 15 秒。
14. 释放器械并检查组织的止血情况以及是否缝钉是否正确成形。如果无法止血，要采用其他合适的止血方式。手动收回组织定位针（图 7）。保证缝钉线和切割线完整，移走器械。

钉仓说明

1. 将使用过的钉仓从器械取下。捏住钉仓顶部的握持部位，顺应钉仓卡槽的弧形结构，从钳口中取出使用过的钉仓（图 8）。把使用过的钉仓丢弃。
2. 将弧形头端（图 1–1）和钉仓卡槽（图 1–2）完全浸入无菌溶液，用力涮洗，以彻底清洁器械。刷洗后，目视检查弧形头端和钉仓卡槽，是否完全清除器械中所有残留的缝钉和/或异物，然后重新安装钉仓。
   警告：如果在重新装填之前没有适当清洁器械，则可能会损坏器械并影响切割线和缝钉成形。
3. 确定适当的钉仓。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，请参阅产品型号表。
   警告：使用不恰当的钉仓可能导致成钉不良。
4. 使用无菌技术，从包装中取出钉仓。请勿将钉仓抛至无菌区，以防损坏。
5. 检查新的钉仓是否有护钉板。如果护钉板位置不当，应丢弃该钉仓。直到钉仓插入器械，再取走护钉板。钉仓正确装入器械后，再取走护钉板。拆下护钉板之后，装载好的器械才可使用。
6. 松开释放按钮，保证器械处于开放位。确保组织定位针推钮（图 1–4）已复位。用恰当的钉仓装入器械，并确保钉仓安装到位，与器械对齐。钉仓两侧的钉仓卡槽应该被用作保持钉仓在器械钳口内对齐的辅助工具（图 9）。钉仓（护钉板仍然保留钉仓上）恰当对齐后，将其推入器械内，直至完全固定。检查钉仓在钳口内是否稳定。当 Echelon Contour™ 弯型切割吻合器钉仓完全固定时，使用者能听到和/或感觉到（图 10）。
   警告：不要移除钉砧/黄色切割垫片（图 1–11），因为它对维持钉仓结构的完整性至关重要。若移除钉砧/黄色切割垫片，则可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏。
   警告：护钉板在发货和运输过程中确保钉仓适当对齐并保护钉腿尖端。如果从器械中取出钉仓时发现护钉板位置不当，则不能使用该钉仓，应将其丢弃。如果试图使用从器械中取出时护钉板位置不当的钉仓，可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏，以及/或难以移除器械。另外，可能发生器械损坏或击发失败。
7. 通过推动标有“Push to Remove”（推动以移除）标志（图 2），将护钉板从器械上拆下并丢弃。拆下护钉板之后，装载好的器械才可使用。
   警告：不要移除钉砧/黄色切割垫片（图 1–11），因为它对维持钉仓结构的完整性至关重要。若移除钉砧/黄色切割垫片，则可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏。
   小心：在移除护钉板之后，请观察新钉仓的表面。如果看到任何带颜色的推钉器，则必须换用另一枚钉仓。如果能看到带颜色的推钉器，提示钉仓中可能没有缝钉。如在带颜色的推钉器可见的情况下尝试关闭装置，将会触发锁定功能，防止闭合。

8. 检查钉仓在钳口内是否稳定。为确保钉仓完全固定，用户可按图 10 箭头所示，推按绿色或蓝色钉仓（图 1–10）。当钉仓正确固定时，使用者能听到和/或感觉到。
   小心：如在钉仓未正确固定的情况下尝试关闭器械，将会触发锁定功能，防止闭合。
9. 器械已重装，可立即使用。

所用的标准惯例

小心和警告声明的使用

与以一种安全和彻底的方式完成某项任务相关的信息以“警告”或“小心”声明的形式提供。这些声明贯穿于整个文档中。在进行程序中的下一步骤之前，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受伤或死亡的操作或维护程序、做法或条件。

小心：“小心”声明表示如果不严格遵守则可能导致器械损坏或损毁的操作或维护程序、做法或条件。

警告和注意事项

- 微创手术只能由接受过充分培训并对微创技术熟悉的人员执行。进行任何微创手术前，应参考与技术、并发症和危害相关的医学文献。
- 微创器械的直径可能会因制造商不同而有所差异。如果要在同一个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、电外科和超声波操作的原理及其技法，以免发生电击和烧伤，伤及患者和医务人员，并损坏本器械或其它医疗器械。确保电气绝缘或接地器械完好无损。除非器械按设计并标明可以浸入液体中，否则不得将电外科器械浸入液体中。
- 手术前放疗可能导致组织特性改变。例如，这些改变可能引起组织增厚而超出所选缝钉的指定范围。任何对病人手术前的治疗都应经过仔细考量，可能需要修改手术技术或手术方式。
- 蓝色（标准）和绿色（厚款） Echelon Contour™ 弯型切割吻合器钉仓仅可搭配 Echelon Contour™ 弯型切割吻合器，但可互换使用。
- 钉仓内未装载缝钉时，不得击发器械。
- 使用不恰当的钉仓可能导致成钉不良。
- 在没有护钉板的情况下尝试装载器械可能会导致未对齐，从而导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏，以及/或难以取出器械。另外，可能发生器械损坏或击发失败。
- 护钉板在发货和运输过程中确保钉仓适当对齐并保护钉腿尖端。如果从器械中取出钉仓时发现护钉板位置不当，则不能使用该钉仓，应将其丢弃。如果试图使用从器械中取出时护钉板位置不当的钉仓，可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏，以及/或难以移除器械。另外，可能发生器械损坏或击发失败。
- 不要移除黄色切割垫片，因为它对钉仓的结构完整性至关重要。若移除钉砧/黄色切割垫片，则可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏。
- 在移除护钉板之后，请检查新钉仓的表面。如果看到任何带颜色的推钉器，则必须换用另一枚钉仓。如果能看到带颜色的推钉器，钉仓中可能没有缝钉。如在带颜色的推钉器可见的情况下尝试关闭装置，将会触发锁定功能，防止闭合。
- 吻合前，要确保待吻合组织位于钳口内适当位置。组织聚集、牵拉、放置不平整均可造成吻合口漏、止血失败或者吻合口开裂。
- 确保不想切割的组织未被切割。
- 当吻合口部位有张力时，千万不要击发器械。
- 如果组织太宽或太厚而难以放入钳口，则可能意味着在一次击发中要横切的组织过多。钳口组织过多或过厚的情况下，试图用力击发击发杆完成闭合操作可能导致缝钉线不完整，有可能发生吻合口漏或吻合口开裂。另外，可能发生器械损坏或击发失败。应通过多次击发来完成横切。
- 如果置入组织使钳口难以闭合，则可能意味着在一次击发中要横断的组织过多。钳口组织过多或过厚的情况下，试图用力击发击发杆完成闭合操作可能导致缝钉线不完整，有可能发生吻合口漏或吻合口开裂。另外，可能发生器械损坏或击发失败。应通过多次击发来完成横切。
- 击发前，检查目标组织是否位于器械闭合钳口内。如果组织定位针位置不当，可能会导致吻合不当，最终引发吻合口漏或者裂开。
- 将吻合器置于应用部位时，确保器械钳口内没有坚硬物体，如钉夹、支架或导丝。击发到异物可能会造成切割不全和／或吻合钉成形不良。

- 击发操作必须完全。切勿部分击发器械。击发不完全可造成缝钉线成形不良、切割线不完整、出血和吻合口漏和/或难以移除器械。
- 检查缝钉线处止血情况以及吻合效果是否达到要求。如果无法止血，要采用其他合适的止血方式。
- 器械击发前，切勿触碰击发杆（图 1–8）。这样可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、吻合口出血和吻合口漏。
- 如果在闭合过程中，组织定位针意外刺穿了组织的非预期区域，则可能导致刺穿部位的渗漏或损伤。务必要小心地将组织重新放到适当的区域。
- 在器械准备好击发之前，切勿触碰击发杆，因为这样可能会启动锁定功能，导致需要将器械从组织中取出。如果在器械准备好击发之前触碰击发杆，则可能会导致器械误击发，这可能意味着在用于组织之前器械需重新更换钉仓。
- 钳口组织过多或过厚的情况下，试图用力击发击发杆完成闭合操作可能导致缝钉线不完整，有可能发生吻合口漏或吻合口开裂。另外，可能发生器械损坏或击发失败。
- Echelon Contour™ 弯型切割吻合器有这样的设计特点：若器械中有使用过的钉仓、无钉仓或错误安装钉仓，则器械无法闭合。钉仓已使用过或者装载错误应及时更换，无钉仓时应及时装入。上述步骤完成后，存在任何部分或者完全不能闭合的器械均不得使用。
- 如果在重新装填之前没有适当清洁器械，则可能会损坏器械并影响后续击发的切割线和缝钉成形。
- 在手术中使用其它技术，请遵守原始设备制造商建议的注意事项，以避免与使用相关的危害。
- 切勿在有效日期之后或包装受损时使用 Echelon Contour™ 弯型切割吻合器或钉仓，因为这样可能导致设备不可操作或未灭菌。
- 所有打开包装的器械，无论使用或未使用过，都要丢弃处理。本器械是灭菌包装，仅限一次性使用。
- 重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会损害器械的结构完整性和/或使器械失效，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 对一次性使用器械重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理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。
- 与体液接触的仪器或器械可能需要特殊处理，以防止生物污染。所有医疗器械和配件的处置应按当地要求和法规执行。
- 如在钉仓未正确固定的情况下尝试关闭器械，将会触发锁定功能，防止闭合。
- 将用过的包含刀子或刀片的物品丢弃在“锐器”容器中。

磁共振成像 (MRI) 安全信息

非临床测试显示，钛合金（Ti3Al2.5V）缝钉在 MR 特定条件下安全。带有植入缝钉的患者可在符合以下条件的 MR 系统中进行安全扫描：

- 1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的静磁场
- 最高空间磁场梯度为 3,000 高斯/厘米（30 特斯拉/米）
- 最大 MR 系统报告的全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 瓦/千克（正常运行模式）

在上述扫描条件下，连续扫描 15 分钟后缝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超出缝钉线约 4 毫米。

供应方式

Echelon Contour™ 弯型切割吻合器及钉仓提供时已灭菌，限单一患者使用。用完后请丢弃。

存放和运输条件

保持干燥
避免受热

严重事故报告

针对于欧盟和具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方（欧盟法规 2017/745）：如果在使用本器械期间或由于使用本器械而发生严重事故，请向制造商和/或其授权代表以及贵国政府部门报告。

zh

	Do not resterilize Да не се стерилизира повторно Znovu nesterilizujte Må ikke resteriliseres Nicht resterilisieren Μην επαναποστειρώνετε No reesterilizar Mitte resteriliseerida Ei saa steriloida uudelleen Ne pas restériliser Nemojte ponovo sterilizirati Újrasterilezni tilos Jangan Sterilisasi Ulang Non risterilizzare Pakartotinai nesterilizuoti Nesterilizējiet atkārtoti	Да не се стерилизира повторно Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Nie sterylizować ponownie Não esterilizar novamente A nu se resteriliza Повторная стерилизация запрещена Znovu nesterilizovať Ne sterilizirajte znova Немојте поново стерилисати Får inte omsteriliseras Tekrar sterilize etmeyin Không được tiệt trùng lại 不得再次灭菌
	Do not use if package is damaged Да не се използва, ако опаковката е повредена Nepoužívejte, pokud je balení poškozené Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά No utilizar si el envase está dañado Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült Jangan Digunakan Jika Kemasan Rusak Non usare se la confezione è danneggiata Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts Да не се користи ако е оштетен пакетот Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Запрещается использовать, если упаковка повреждена Nepoužívajte, ak je balenie poškodené Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte Немојте да користите ако је паковање оштећено Får inte användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư hỏng 如包装损坏，切勿使用

LOT	Batch code Код на партида Číslo šarže Batchkode Chargenbezeichnung Κωδικός παρτίδας Código de lote Partii kood Eräkoodi Numéro de lot Šifra serije Gyártási tételszám Kode Batch Codice lotto Partijos kodas	Partijas kods Код на серија Partijcode Batch-kode Kod partii Código do lote Cod lot Код партии Číslo šarže Oznaka serije Број серије Partikod Seri Kodu Mã lô hàng 批号
	Use-by date Годно до Datum spotřeby Anvendes inden Verw. bis Ημερομηνία λήξης Fecha límite de uso Kasutada enne Viimeinen käyttöpäivämäärä Date limite d'utilisation Datum „upotrijebiti do" Felhasználhatósági dátum Tanggal Kedaluwarsa Data di scadenza Naudojimo terminas	Derīguma termiņš Рок на употреба Houdbaarheidsdatum Utløpsdato Data ważności Data de validade A se utiliza până la data de Годен до Dátum spotreby Rok uporabnosti Датум рока употребе Utgångsdatum Son Kullanma Tarihi Ngày hết hạn 有效期
	Do not re-use Да не се използва повторно Nepoužívejte opakovaně Må ikke genanvendes Das Instrument nicht wiederverwenden Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου No reutilizar Mitte kasutada korduvalt Ei saa käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nemojte ponovno upotrebljavati Ne használja újra Jangan Digunakan Kembali Non riutilizzare Pakartotinai nenaudoti	Neizmantojiet atkārtoti Да не се користи повторно Niet opnieuw gebruiken Må ikke brukes på nytt Nie używać ponownie Não reutilizar A nu se reutiliza Не подлежит повторному использованию Nepoužívajte opakovane Ni za ponovno uporabo Немојте га поново користити Får inte återanvändas Tekrar kullanmayın Không tái sử dụng 不要再次使用

	Keep away from heat Да се съхранява далече от топлина Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů Hold væk fra varmekilder Vor Hitze schützen Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα Mantener alejado de fuentes de calor Hoida eemal kuumusest Pidettävä etäällä kuumuudesta A conserver à l'abri de la chaleur Čuvati dalje od topline Védje a hőtől Jauhkan dari Panas Tenere lontano da fonti di calore Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių	Sargāt no karstuma Чувајте го подалеку од топлина Verwijderd houden van warmte Hold produktet unna varme Trzymać z dala od źródeł ciepła Manter afastado do calor A se păstra ferit de surse de căldură Хранить вдали от источников тепла Uchovajte z dosahu tepla Ne hranite na vročini Чувати удаљено од извора топлоте Får inte utsättas för värme Sıcaktan uzak tutun Tránh xa nguồn nhiệt 避免受热
	Keep dry Да се държи на сухо място Udržujte v suchu Skal holdes tørt Vor Nässe schützen Να διατηρείται στεγνό Guardar en un lugar seco Hoida kuivana Pidettävä kuivana A conserver au sec Držite na suhom mjestu Tartsa szárazon Jaga agar Tetap Kering Mantenere asciutto Laikyti sausai	Sargāt no mitruma Да се одржува суво Droog houden Oppbevares tørt Chronić przed wilgocią Manter seco A se păstra la loc uscat Хранить в сухом месте Uchovávajte v suchu Hranite na suhem Одржавајте сувим Förvaras torrt Kuru yerde saklayın Giữ khô ráo 保持干燥
STERILE R	Sterilized using irradiation Стерилизирано с радиация Sterilizováno pomocí ozáření Steriliseret ved bestråling Strahlensterilisiert Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας Esterilizado mediante radiación Steriliseeritud kiirgusega Steriloitu säteilyttämällä Stérilisé par irradiation Sterilizirano zračenjem Besugárzással sterilizálva Disterilkan Menggunakan Iradiasi Sterilizzato mediante radiazioni Sterilizuota spinduliuote Sterilizēts ar starojumu	Стерилизирано со зрачење Gesteriliseerd met straling Sterilisert med stråling Wysterylizowano przy pomocy promieniowania Esterilizado por irradiação Sterilizat prin iradiere Стерилизовано радиацией Sterilizované pomocou ožiarenia Sterilizirano s sevanjem Стерилисано зрачењем Steriliserad med strålning Işınlama Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Tiệt trùng bằng cách chiếu xạ 使用辐射灭菌

	Manufacturer/Date of manufacture Производител/ Дата на производство Výrobce/Datum výroby Producent/fremstillingsdato Hersteller/Herstellungsdatum Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Fabricante/Fecha de fabricación Tootja/tootmiskuupäev Valmistaja/valmistuspäivä Fabricant/Date de fabrication Proizvođač / datum proizvodnje Gyártó/Gyártás dátuma Produsen/Tanggal Produksi Fabbricante/Data di fabbricazione Gamintojas / pagaminimo data	Ražotājs/Ražošanas datums Производител/Датум на производство Fabrikant/fabricagedatum Produsent/produksjonsdato Producent/data produkcji Fabricante/Data de fabrico Producător/data fabricaţiei Изготовитель/Дата изготовления Výrobca a dátum výroby Proizvajalec/Datum proizvodnje Произвођач / Датум производње Tillverkare/tillverkningsdatum Üretici/Üretim Tarihi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất 制造商/制造日期
	Caution Внимание Upozornění Forsigtig Achtung Προσοχή Atención Ettevaatust Varoitus Attention Oprez Figyelmeztetés Perhatian Attenzione Perspėjimas	Uzmanību Внимание Let op Forsiktig Przestroga Atenção Atenţie Внимание Upozornenie Pozor Опрез Försiktighet Dikkat Thận trọng 小心
	Catalogue number Каталожен номер Katalogové číslo Katalognummer Best.-Nr. Αριθμός καταλόγου Número del catálogo Katalooginumber Tuotenumero Référence du produit Kataloški broj Katalógusszám Nomor Katalog Numero di catalogo Numeris kataloge	Kataloga numurs Каталошки број Catalogusnummer Katalognummer Numer katalogowy Número do catálogo Număr de catalog Номер по каталогу Katalógové číslo Kataloška številka Каталошки број Katalognummer Katalog Numarası Số catalog 目录编号

	Packaging unit Количество в опаковката Počet kusů v balení Styktal pr. pakke Verpackungseinheit Ποσότητα στη συσκευασία Unidad de embalaje Kogus pakendis Pakkausmäärä Unité d'emballage Količina u pakiranju A dobozban található mennyiség Jumlah dalam paket Unità di Imballaggio Kiekis pakuotėje	Daudzums iepakojumā Количина по пакување Hoeveelheid per verpakking Antall i pakke Liczba sztuk w opakowaniu Quantidade na embalagem Cantitate în pachet Упаковочная единица Počet kusov v balení Količina v paketu Количина у паковању Antal i förpackningen Ambalaj İçeriği Số lượng trong bao bì 包装规格
℞ only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na licencovaného lékaře nebo na předpis od licencovaného lékaře. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatel või nende tellimusel. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksestä. Attention : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. Figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.	

Rx only	Внимание: Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra medisinsk fagpersonell. Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Atenção: A lei federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atenţie: Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. Внимание: Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. Опрез: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Dikkat: Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanslı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir. Thận trọng: Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ chăm sóc sức khỏe được cấp phép. 小心：联邦法律规定，本器械仅限持有许可的医疗卫生从业者进行销售或订购。
MR	MR Conditional MP-съвместимост Podmíněně kompatibilní s MR MR-betinget MR-Sicherheit Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις Condicional para Resonancia Magnética (RM) Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions Uvjetna uporaba MR-a Feltételesen alkalmas MR-vizsgálatra MR Bersyarat Compatibilità RM condizionata Sąlyginis suderinamumas su MR Drošs MR vidē Условно компатибилно со МР Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig MR-betinget Urządzenie warunkowo bezpieczne przy badaniach MRI Compatibilidade condicional com RM Compatibilitate RM condiţionată Возможность проведения МРТ при определенных условиях Podmienečné použitie pri magnetickej rezonancii Pogojno združljivo s slikanjem z MR Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима MR-säker under specifika förutsättningar MR Koşullu Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện 条件性MR兼容

EC REP	Authorized Representative in the European Community Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Representante autorizado en la Comunidad Europea Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Mandataire Européen Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Mandatario per la Comunità Europea Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Овластен претставник во Европската заедница Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Autorisert representant i EU Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Representante autorizado na União Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овлашћени представник у Европској заједници Auktoriserad representant inom EU Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu 欧洲市场的授权代表
	Single sterile barrier system Система с единична стерилна бариера Jednodílný systém sterilní bariéry Enkelt sterilt barrieresystem Einzel-Sterilbarrieresystem Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης Sistema de barrera estéril única Üks steriilse barjääri süsteem Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä Système de barrière stérile unique Jedan sustav sa sterilnom barijerom Egyszeres steril zárórendszer Sistem penghalang steril tunggal Sistema di barriera sterile singolo Viena sterili apsauginė sistema Viena sterilas barjeras sistēma Единичен стерилен систем на бариера Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière Enkelt sterilt barrieresystem System pojedynczej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril única Sistem steril cu o singură barieră Единая барьерная система для стерилизации Systém s jednoduchou sterilnou bariérou Sistem enojne sterilne pregrade Систем једне стерилне баријере Enkelt sterilt barriärsystem Tek steril bariyer sistemi Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn 单层无菌屏障系统

 **www.e-ifu.com** **EU: +800 8888 2020** **EU: +32 2 4037222**	Electronic Instructions for use (e-IFU) website link. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. Електронни Инструкции за употреба (e-IFU) връзка към уебстраница. ЕС: свържете се с отдела за техническа поддръжка „Paper on Demand“ (Хартиено копие при поискване), за да получите безплатни хартиени копия до 7 дни. Odkaz na elektronický návod k použití (e-IFU). EU: Zavolejte na asistenční službu Paper on Demand a získejte zdarma papírové kopie do 7 dnů. Hjemmesidelink til den elektroniske udgave af brugsanvisningen (e-IFU). EU: Ring til Paper on Demand-helpdesken for at rekvirere gratis papirkopier inden for 7 dage. Website-Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung (e-IFU). EU: Nach telefonischer Bestellung beim „Paper on Demand“-Helpdesk erhalten Sie innerhalb von 7 Tagen ein kostenloses Papierexemplar. Σύνδεσμος ιστότοπου ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (e-IFU). Ε.Ε.: καλέστε το γραφείο βοήθειας Paper on Demand (Εργασίες μετά από αίτημα) για λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών. Enlace a las instrucciones de uso electrónicas (e-IFU, por sus siglas en inglés) en el sitio web. UE: Llamar al servicio de asistencia Paper on Demand para recibir copias en papel gratuitas en un plazo de siete días. Elektroonilise kasutusjuhendi (e-IFU) veebisaidi link. EL: võtke ühendust kasutajatoega Paper on Demand, et saada 7 päeva jooksul tasuta paberkoopiad. Linkki verkkosivustossa olevaan sähköiseen käyttöohjeeseen (e-IFU). EU: Paper on Demand -asiakastuelta voi tilata ilmaisen paperiversion, joka toimitetaan seitsemän päivän kuluessa. Lien du site Internet pour le mode d’emploi électronique (e-IFU). UE : appeler le service d’assistance Paper on Demand afin d’obtenir gratuitement et sous 7 jours les exemplaires papier. Poveznica za web-mjesto s elektroničkim uputama za uporabu (e-IFU). EU: nazovite službu „Paper on Demand” (služba za dostavu papirnate dokumentacije na zahtjev) kako biste u roku od 7 dana dobili besplatne papirnate primjerke. Elektronikus használati utasítások (e-IFU) weboldalának hivatkozása. EU: hívja a Paper on Demand (papíralapú dokumentumigénylés) ügyfélszolgálatát, hogy 7 napon belül ingyenes papíralapú példányokhoz jusson. Tautan situs web Petunjuk penggunaan elektronik (e-IFU). EU: hubungi bagian informasi Paper on Demand untuk mendapatkan salinan naskah gratis dalam 7 hari.

 **www.e-ifu.com** **EU: +800 8888 2020** **EU: +32 2 4037222**	Link al sito web delle Istruzioni per l'uso elettroniche (e-IFU). UE: rivolgersi all'helpdesk Paper on Demand (documentazione su richiesta) per ottenere gratuitamente copie cartacee entro 7 giorni. Elektroninių naudojimo instrukcijų (e-IFU) internetinė nuoroda. ES: kreipkitės į „Paper on Demand“ pagalbos tarnybą, kad nemokamai gautumėte popierines kopijas per 7 dienas. Elektroniskas lietošanas instrukcijas (e-IFU) tīmekļa vietnes saite. ES: zvaniet uz „Paper on Demand” (Papīra formāta pieprasījuma) palīdzības dienestu, lai saņemtu bezmaksas papīra kopijas 7 dienu laikā. Врска до веб-страница за електронски упатства за употреба (e-IFU). ЕУ: јавете се на помошната служба за „Paper on Demand“ (Документи на барање) за да добиете бесплатни копии во рок од 7 дена. Link naar website Elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU). EU: bel de Paper on Demand-helpdesk voor gratis papieren exemplaren binnen 7 dagen. Kobling til nettsted med elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: kontakt Paper on Demand-helpdesk for å motta papirutgaven kostnadsfritt i løpet av syv dager. Elektroniczna instrukcja użycia (e-IFU) – łącze internetowe. UE: prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania darmowych papierowych kopii w ciągu 7 dni. Ligação para a página Web das Instruções de utilização electrónicas (e-IFU). UE: Ligar para o serviço de apoio "Paper on Demand" (Papel a Pedido) para obter exemplares impressos gratuitamente no prazo de 7 dias. Instrucţiuni de utilizare (e-IFU) link către site-ul web. UE: apelaţi biroul de asistenţă „Paper on Demand” (Documente la cerere) pentru a obţine gratuit copii tipărite în termen de 7 zile. Ссылка на сайт с инструкцией по применению в электронной форме. ЕС: позвоните в службу технической поддержки Paper on Demand для получения бумажных копий бесплатно в течение 7 дней. Odkaz na webovú stránku s elektronickými pokynmi na použitie (e-IFU). EÚ: zavolajte na asistenčnú linku Paper on Demand a získajte bezplatne fyzické kópie do 7 dní. Spletna povezava do elektronskih navodil za uporabo (e-IFU). EU: pokličite podporno službo za »Paper on Demand« (papirno obliko na zahtevo) za pridobitev brezplačnih izvodov v papirni obliki v 7 dneh. Веза за веб-сајт са електронским упутством за коришћење (e-IFU). ЕУ: обратите се корисничкој служби „Paper on Demand” (Документ на захтев) да бисте бесплатно добили примерак документа у року од 7 дана.

www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Länk till webbplats med elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: ring hjälpcentralen Paper on Demand (beställa papperskopior) för att utan kostnad få papperskopior inom sju dagar. Elektronik Kullanım Talimatları (e-IFU) internet sitesi bağlantısı. AB:7 gün içinde ücretsiz olarak basılı kopyaları almak için Paper on Demand yardım masasını arayın. Liên kết đến trang web Hướng dẫn sử dụng phiên bản điện tử (e-IFU). EU: gọi bộ phận hỗ trợ cung cấp "Paper on Demand" (Bản giấy theo yêu cầu) để nhận miễn phí các bản in trên giấy trong vòng 7 ngày. 电子使用说明 (e–IFU) 网站链接。欧盟：如有需要，可致电“Paper on Demand”（按需索取纸版）服务台，以在 7 天内免费获取纸版复本。

MD	Medical Device Медицински уред Lékařský nástroj Medicinsk udstyr Medizinprodukt Ιατρική συσκευή Dispositivo sanitario Meditsiiniseade Lääkinnällinen laite Dispositif médical Medicinski proizvod Orvostechnikai eszköz Alat Medis Dispositivo medico Medicinos prietaisas	Medicīniskā ierīce Медицински уред Medisch apparaat Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Медицинское изделие Zdravotnícka pomôcka Medicinski pripomoček Медицински уређај Medicinteknisk produkt Tıbbi Cihaz Thiết bị y tế 医疗器械
PUSH TO REMOVE	Push to remove Избутай, за да извадиш Stisknutím vyjměte Skub for at fjerne Zum Entfernen drücken Πιέστε για αφαίρεση Empujar para retirar Vajutage eemaldamiseks Poista painamalla Appuyer pour retirer Pritisni za uklanjanje Nyomja meg az eltávolításhoz Tekan untuk melepas Premere per rimuovere Pastumtinas norint išimti	Bīdīt, lai noņemtu Туркај за отстранување Duwen om te verwijderen Trykk for å fjerne Popchnąć w celu usunięcia Empurre para retirar Apăsaţi pentru a scoate Нажмите для снятия Odstráňte zatlačením Potisni za odstranjevanje Гурните за уклањање Tryck för att avlägsna Çıkarmak için Basın Nhấn để tháo 推动以移除

REF

GCS40B, GCS40G

EC REP Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, GERMANY

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969
1-877-ETHICON
1-513-337-8901(English)

CE 0123

ETHICON™
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020
Rev. 2020-08-31
A001713P00