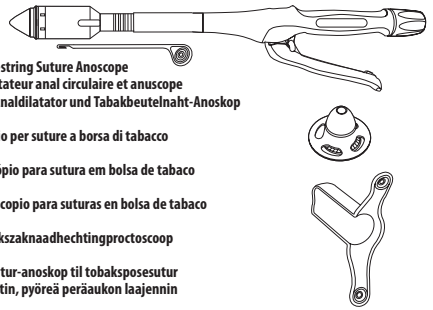
PROXIMATE® PPH



Hemorrhoidal Circular Stapler,
Suture Threader, Circular Anal Dilator, and Purse-string Suture Anoscope
Agrafeuse circulaire hémorroïdale, passe-fil, dilatateur anal circulaire et anuscope
Hämorrhoiden-Circular-Stapler, Fadenführung, Analdilatator und Tabakbeutelnaht-Anoskop
Suturatrice circolare per emorroidi,
infilasuture, dilatatore anale circolare e anoscopio per suture a borsa di tabacco
Agrafador circular hemorroidal,
agulha de sutura, dilatador anal circular e anoscópio para sutura em bolsa de tabaco
Grapadora circular hemorroidal,
pasador de suturas, dilatador anal circular y anoscopio para suturas en bolsa de tabaco
Ronde stapler voor hemorroïden,
hechtdraadvoerder, ronde anusdilatator en tabakszaknaadhechtingproctoscoop
Cirkulær stapler til hæmorroider,
suturtrådanordning, cirkulær analdilatator og sutur-anoskop til tobaksposesutur
Pyöreä peräpukamasteiplari, ommellangan pujotin, pyöreä peräaukon laajennin
ja kiristysommellanka-anoskooppi
Αιμορροϊδικό κυκλικό συρραπτικό, περαστής ραμμάτων, κυκλικός πρωκτικός διαστολέας και πρωκτοσκόπιο πτυχωτών ραμμάτων
Hemorroidal cirkulär stapler, suturpåträdare, cirkulär anal dilatator och tobakspungssuturanoskop
Okrężny stapler hemoroidalny, nawlekacz nici, okrężny rozszerzacz odbytu, rektoskop do zakładania szwu kapciuchowego
Hemorrhoidalis körkörös kapcsozó, fonalbefűző, körkörös anus-dilatator és dohányzacskóöltés anoscope
Kruhový svorkovač pro ošetření hemoroidů, navlékač šicího vlákna, kruhový anální rozvěrač a anoskop pro vytváření uzavíracích „tabákových" stehů
Kruhová zošívačka na hemoroidy, prevliekač stehov, kruhový análny dilatátor a anoskop na uzatváracie (tabakové) stehy
Hemorroide-sirkelstiftemaskin, suturtreer, sirkel analdilator, og purse-string suturanoskop
Hemoroidal Dairesel Zımba, Sütür İplik Geçiricisi, Dairesel Anal Dilatör ve Torba Ağzı Sütür Anoskobu
Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии, крючок-направитель нити, циркулярный дилататор анального канала и аноскоп для наложения кисетного шва
Capsator circular hemoroidal, dispozitiv de filetare pentru sutură, dilatator anal circular şi anoscop pentru sutură în bursă
Stapler Melingkar Hemoroid, Pemasang Benang Jahitan, Dilator Anal Melingkar, dan Anoscope Jahitan Purse-string
Dụng cụ khâu cắt nối vòng điều trị bệnh trĩ, Que luồn chỉ, Ống nong hậu môn và Ống soi hậu môn hỗ trợ khâu mũi túi
Hemorroidide ringstapler, haavaniidi tõmbaja, päraku ringdilaator ja sulgemisniidi anoskoop
Hemoroidu cirkulārais skavotājs, diega izvilcējinstruments, cirkulārais anālais dilatators un tabakmaka šuves anoskops
Cirkuliarus hemoroidų siuvimo instrumentas, siūlės kreipiklis, cirkuliarus analinis skėtiklis ir rauktinės siūlės anoskopas
Хемороидален циркулярен съшивател, водач на конеца, циркулярен анален дилататор и аноскоп за кесиен шев
Kružni spajač za hemoroide, uvođač konca, kružni analni dilatator i anoskop za postavljanje obodnog šava
Krožni spenjalnik za hemoroide, vdevalnik kirurške niti, krožni analni dilatator in anoskop za krožno šivanje
Хемороидна кружна спојница, нижач на шев, циркуларен анален дилатор и аноскоп за циркуларен шев
Кружни стаплер за хемороиде, инструмент за провлачење конца, кружни анални дилататор и аноскоп за шав „purse string"
圆形痔吻合器、带线器、环状肛门扩张器及荷包缝合肛镜

Please read all information carefully.

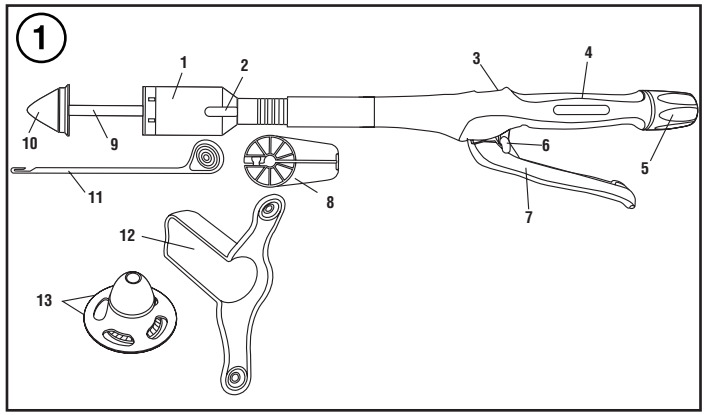
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

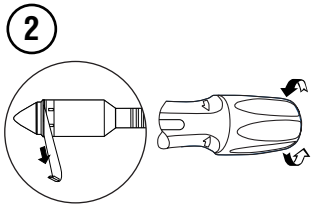
Important: This package insert is designed to provide instructions for the use of the PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Staplers and accessories (Suture Threader, Circular Anal Dilator, and Purse-string Suture Anoscope). It is not a reference to surgical techniques.

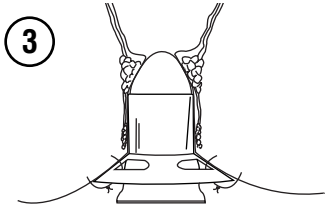
PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

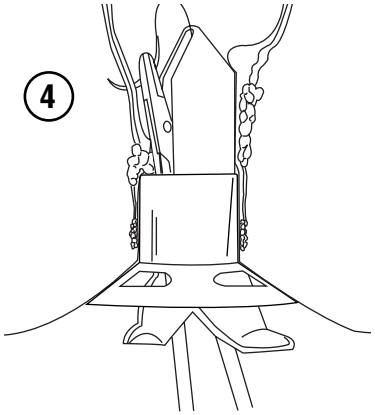
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

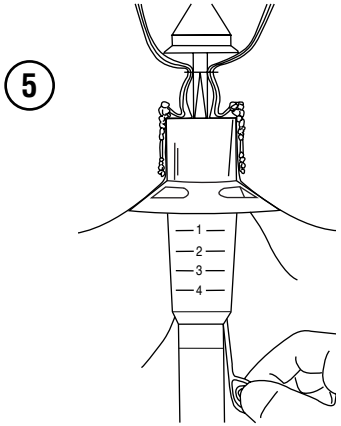
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, 使用说明

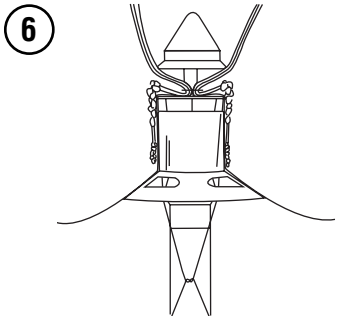

1
1
2
3
4
10
9
6
5
11
8
7
12
13

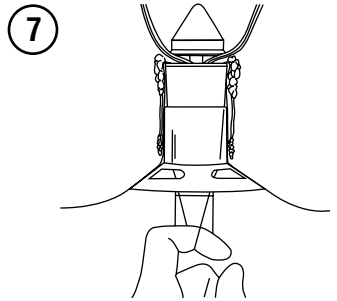

2

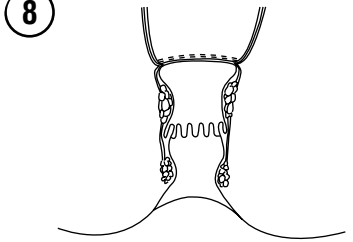

3

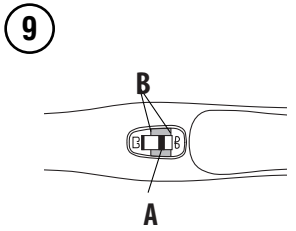

4

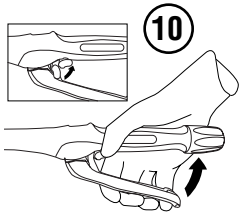

5
1
2
3
4

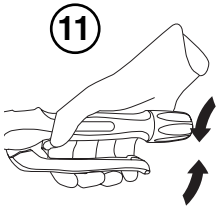

6

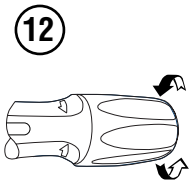

7

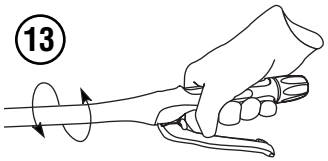

8

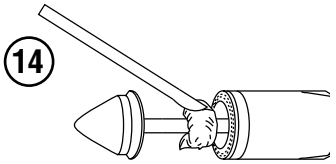

9
B
B
A


10


11


12


13


14

Indications
The PROXIMATE PPH Hemorrhoidal Circular Stapler and accessories have application throughout the anal canal to perform surgical treatment of hemorrhoidal disease.

Contraindications
- Do not use where the combined compressed tissue thickness is greater than 1.5 mm, or where the internal diameter of the rectum will not accommodate the instrument and accessories. If the instrument is used on tissue greater than 1.5 mm in thickness, an inadequate mucosal repair and inadequate hemostasis could result.
- Do not use the instrument on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use the instrument for full rectal wall thickness resection.
- Do not use the instrument for the Stapled Transanal Rectal Resection (STARR) procedure.

Device Description
The PROXIMATE PPH Hemorrhoidal Circular Stapler (PPH03) is available in a 33 mm diameter size only. The instruments allow the surgeon to control tissue compression by varying the height of the closed staple. The instrument has been designed for the procedure for prolapse and hemorrhoids (PPH).

The Circular Anal Dilator and Purse-string Suture Anoscope are designed to facilitate purse-string suture application above the dentate line.

The Circular Anal Dilator is also designed to aid insertion of the Hemorrhoidal Circular Stapler into the anal canal.

The Suture Threader aids in pulling the sutures through the housing.

MR Conditional
Non-clinical testing has demonstrated the implantable staple made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy in this device is MR Conditional. A patient with the implanted staples can be scanned safely immediately after placement of these staples, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 6.5 Tesla/m
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.2 W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence).

MRI Related Heating
In non-clinical testing, staple lines produced a temperature rise of less than 2°C using the following conditions:

- At 3-Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR scanner, software version Numaris/ 4 syngo MRA30), a maximum MR system-reported whole body averaged SAR of 1.2 W/kg
- 20 minutes of continuous MR scanning (per pulse sequence) using transmit/receive RF body coil.

Artifact Information
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the staple line. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of these staples may be necessary.

The worst case signal void size for the luminal staple line was:

Pulse Sequence	SE	SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Staple Housing
2. Suture Threader Ports
3. Gap Setting Scale
4. Instrument Handle
5. Adjusting Knob
6. Safety
7. Firing Handle
8. Spacer Tab
9. Anvil Shaft
10. Non Detachable Anvil
11. Suture Threader
12. Purse-string Suture Anoscope
13. Circular Anal Dilator

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

1 To remove the spacer tab, open the instrument by turning the adjusting knob counterclockwise two revolutions. (Illustration 2)

2 When the patient is under adequate anesthesia, carefully insert the circular anal dilator. Affix the circular anal dilator to the perineum by sutures. The purse-string suture anoscope is then inserted into the circular anal dilator to provide for a better visualization of the anal canal for purse-string suture application. (Illustrations 3–4)

3 Create a purse-string suture above the dentate line. The distance of the purse-string suture from the dentate line may vary according to the extent of the prolapsed mucosa to be removed, bearing in mind that the staple line should be 2 cm above the dentate line. In case of circumferential mucosal prolapse associated with hemorrhoids, the purse-string suture will include all the prolapsed tissue. The purse-string suture should primarily include mucosa and submucosa. (Illustration 4). Presence of some muscle fibers in the tissue specimen will not compromise the procedure, but should be minimized through use of good technique including proper purse-string placement and instrument positioning. Avoid incorporation of excessive underlying muscle in the resection.
Note: External piles, if present, must not be removed.

4 Remove the purse-string suture anoscope after the application of the purse-string suture.

5 Fully open and insert the Hemorrhoidal Circular Stapler into the anal canal, passing the anvil beyond the purse-string suture.
Tie the purse-string suture to the anvil shaft to incorporate the prolapsed mucosa and submucosa into the instrument, allowing for sliding along the anvil shaft. (Illustration 5)

6 Insert the suture threader through the suture threader ports and pull the ends of the suture through the staple housing. The ends of the suture may be knotted externally or fixed using a clamp. (Illustrations 6 and 7)
Avoid excessive tissue resection by controlling the traction on the suture during instrument closing. Closing and firing the instrument (as described in steps 7 and 8) excises the prolapsed mucosa and submucosa and performs a stapled mucosal repair. (Illustration 8)
Keep the staple line 2 cm above the dentate line.
Note: When tightening the adjusting knob, ensure a tight closure on affected tissue.

7 Close firmly by turning the adjusting knob clockwise; firmly compress tissue while observing the indicator in the gap setting scale for adequate closure. To promote hemostasis, it is recommended to wait approximately 30 seconds after completely closing the instrument before firing.
While closing the instrument, keep it in the proper orientation with respect to the anal canal. Inspect to ensure that extraneous tissue is excluded.
As the final adjusting revolution is approached, the orange indicator in the gap setting scale (Illustration 9 - A) moves into the green range of the gap setting scale. (Illustration 9 - B) Ensure that the orange indicator is fully within the green range of the gap setting scale.
Caution: DO NOT fire the instrument if the orange indicator is not advanced as far as possible within the green range of the gap setting scale.

8 To fire the instrument, draw the red safety back toward the adjusting knob until it sits into the body of the instrument. (Illustration 10)
If the safety cannot be released, the instrument is not in the safe firing range.
Caution: To ensure that the instrument remains in the safe firing range, DO NOT turn the adjusting knob once the safety has been released.

9 When the safety has been released, squeeze the firing handle with firm, steady pressure until the firing handle is fully parallel to the instrument handle. The surgeon will feel reduced trigger pressure as the instrument completes the firing cycle. The firing cycle is complete when the firing handle reaches its stopping point, and the firing trigger is parallel to the instrument handle. (Illustration 11).
Warning: Do not fire the instrument more than one time. Additional firings could result in tissue damage.
Caution: If excessive force is required to close the device, this may indicate there is too much tissue or thickened tissue in the device. Attempting to fire the instrument in this condition may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.
Caution: 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.

10 After firing, release the firing handle, allowing it to return to its original position, and re-engage the safety. If necessary, pull the firing handle back to its original position to reset the safety.

11 To promote hemostasis, it is recommended to wait approximately 20 seconds after firing and re-engaging the safety before opening the instrument. Open the instrument by turning the adjusting knob counterclockwise as indicated on the handle.

12 To remove the instrument, open the instrument one-half to three-fourths revolutions. (Illustration 12)

13 To assure the anvil is free from tissue, rotate the instrument 90° in both directions. To withdraw the open instrument, gently apply rearward traction while simultaneously rotating. (Illustration 13) Occasionally, the maneuver can be hampered by the interposition of mucous membrane between the head and upper edge of the Circular Anal Dilator and the Hemorrhoidal Circular Stapler. Under these conditions, it may be easier to extract the Circular Anal Dilator and the Hemorrhoidal Circular Stapler simultaneously.

14 The staple line may be examined using the Purse-string Suture Anoscope or other suitable instrument. If bleeding from the staple line occurs, additional absorbable sutures may be applied.

15 Remove the tissue specimen by cutting it from within the circular knife. (Illustration 14)
Caution: Squeezing the firing handle exposes the knife. Confirm that the red safety is engaged prior to removing the excised tissue from within the circular knife.

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 procedure.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue. 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.
- 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 to be immersed.
- Do not attempt to release the safety until the instrument is ready to be fired. (SAFETY SHOULD NOT BE RELEASED UNTIL THE ORANGE INDICATOR IS WITHIN THE GREEN RANGE.)
- Do not immerse the PROXIMATE PPH Hemorrhoidal Circular Stapler and accessories in alcohol or any quaternary ammonium solutions.
- Always inspect the staple line for hemostasis. Metal clips, staples, or sutures contained in the area to be stapled may affect the integrity of the stapled mucosal repair. Corrective action, if required, may include the use of sutures or electrocautery.

- Ensure that the tissue thickness is within the indicated range, and that it is evenly distributed in the instrument. Excess tissue on one side may result in unacceptable staple formation and can result in staple line leakage.
- BEFORE FIRING, ENSURE THAT THE ORANGE INDICATOR IS WITHIN THE GREEN RANGE OF THE GAP SETTING SCALE.
- Ensure that the firing handle is fully squeezed to ensure proper staple formation and cutting of tissue.
- Do not fire the instrument more than one time. Additional firings could result in tissue damage.
- If excessive force is required to close the device, this may indicate there is too much tissue or thickened tissue in the device. Attempting to fire the instrument in this condition may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.
- 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.
- Squeezing the firing handle will expose the knife. Engage the red safety prior to removing the excised tissue from within the circular knife.
- Keep the staple line at least 2 cm above the dentate line.
- Avoid excessive dilation.
- Avoid incorporation of excessive underlying muscle in the resection.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

How Supplied

The PROXIMATE PPH Hemorrhoidal Circular Stapler and accessories are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

PROXIMATE® PPH
Agrafeuse circulaire hémorroïdale, passe-fil, dilatateur anal circulaire et anuscope

Lire attentivement toutes les informations suivantes.

Le non respect des instructions suivantes risque d'entraîner des conséquences chirurgicales graves.

Important : cette notice est conçue pour donner les instructions d'utilisation des agrafeuses circulaire hémorroïdales PROXIMATE® PPH et de leurs accessoires (passe-fil, dilatateur anal circulaire et anuscope). Elle ne constitue pas une référence de technique chirurgicale.

PROXIMATE est une marque commerciale d'Ethicon Endo-Surgery.

Indications
L'agrafeuse circulaire hémorroïdale PROXIMATE PPH et ses accessoires sont indiqués dans le cadre d'un traitement chirurgical de la maladie hémorroïdaire par voie anale.

Contre-indications
- Ne pas utiliser lorsque l'épaisseur des tissus comprimés et combinés est supérieure à 1,5 mm ou si le diamètre interne du rectum n'accepte pas l'instrument et les accessoires. Si l'instrument est utilisé sur une épaisseur tissulaire supérieure à 1,5 mm, une cicatrisation de la muqueuse et une hémostase inadéquates peuvent en résulter.
- Ne pas utiliser l'instrument sur des tissus ischémiques ou nécrotiques.
- Ne pas utiliser l'instrument pour une résection sur toute l'épaisseur de la paroi rectale.
- Ne pas utiliser l'instrument pour une intervention de résection rectale transanale par agrafage (STARR).

Description du dispositif
L'agrafeuse circulaire hémorroïdale PROXIMATE PPH (PPH03) est disponible en diamètre de 33 mm uniquement. Les instruments permettent au chirurgien de contrôler la compression tissulaire en faisant varier la hauteur de l'agrafeuse fermée. L'instrument a été conçu pour l'intervention sur un prolapsus et des hémorroïdes (PPH).

Le dilatateur anal circulaire et l'anuscope sont conçus pour faciliter l'application de suture en bourse au-dessus de la ligne pectinée.

Le dilatateur circulaire est également conçu pour faciliter l'introduction de l'agrafeuse circulaire hémorroïdale dans le canal anal.

Le passe-fil permet de tirer les fils de sutures plus facilement dans le logement.

Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions
Des tests non cliniques ont démontré que l'agrafe implantable en alliage de titane (Ti3Al2.5V) dans ce dispositif est compatible avec l'IRM. Un patient chez qui on a implanté ces agrafes peut subir sans danger un examen par IRM immédiatement après la pose des agrafes dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 Tesla maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 6,5 Tesla/m maximum
- Un taux d'absorption spécifique (TAS (« *SAR* ») moyenné sur le corps entier rapporté pour un système IRM à son maximum, de 1,2 W/kg pour 20 minutes de scanner (par séquence d'impulsions).

Échauffement lié à l'IRM
Pendant les expérimentations non cliniques, les lignes d'agrafes ont produit une élévation de température inférieure à 2 °C en utilisant les conditions suivantes :

- À 3 Tesla (appareil d'IRM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4 syngo MRA30), un taux d'absorption spécifique (TAS (« *SAR* ») moyenné sur le corps entier, rapporté pour un système d'IRM à son maximum, de 1,2 W/kg
- 20 minutes d'IRM en continu (par séquence d'impulsions) en utilisant une antenne corps émettrice/réceptrice RF.

Informations relatives aux artéfacts
La qualité de l'IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement de la ligne d'agrafes. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ces agrafes.

Le taille maximale d'absence de signal pour la ligne d'agrafe luminale était :

Séquence d'impulsions	SE	SE	GRE	GRE
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire
Taille de la zone de perte du signal (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustration et nomenclature (illustration 1)
1. Logement des agrafes
2. Orifices du passe-fil
3. Échelle de réglage de compression
4. Poignée de l'instrument
5. Bouton de réglage
6. Sécurité
7. Poignée d'activation
8. Patte d'espacement
9. Axe d'enclume
10. Enclume non détachable
11. Passe-fil
12. Anuscope pour suture en bourse
13. Dilatateur anal circulaire

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

1 Pour retirer la patte d'espacement, ouvrir l'instrument en faisant deux tours avec le bouton de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (illustration 2).

2 Lorsque le patient est sous anesthésie adéquate, introduire soigneusement le dilatateur anal circulaire. Fixer le dilatateur anal circulaire au périnée par des sutures. L'anuscope est alors introduit dans le dilatateur anal circulaire, pour permettre une visualisation optimale du canal anal facilitant la pose de la suture (illustrations 3–4).

3 Réaliser une bourse proximale de la ligne pectinée. La distance entre la suture et la ligne pectinée peut varier en fonction de la taille du prolapsus à exciser ; il faut toutefois garder à l'esprit que la ligne d'agrafes doit être au moins à 2 cm au-dessus de la ligne pectinée. Dans le cas de prolapsus de la muqueuse circulaire associé aux hémorroïdes, la bourse inclura tous les tissus prolabés. La suture en bourse doit inclure les tissus muqueux et sous-muqueux (illustration 4). La présence de certaines fibres musculaires dans les échantillons tissulaires ne compromettra pas l'intervention, mais doit être minimisée par la mise en oeuvre d'une bonne technique, incluant une mise en place de la suture en bourse et un positionnement de l'instrument corrects. Éviter l'intégration en excès de muscle sous-jacent dans la résection.
Remarque : les paquets externes ne doivent pas être enlevés.

4 Une fois la pose de la suture réalisée, retirer l'anuscope.

5 Introduire l'agrafeuse circulaire hémorroïdale ouverte en position maximale dans le canal anal en faisant passer l'enclume au-delà de la suture.
Nouer la bourse à l'axe de l'enclume de façon à incorporer les tissus muqueux et sous-muqueux du prolapsus dans l'instrument, en permettant le coulissement le long de l'axe (illustration 5).

6 Introduire le passe-fil dans les orifices prévus à cet effet et tirer les extrémités de la suture à travers le logement des agrafes. Les extrémités de la suture peuvent être nouées à l'extérieur ou fixées au moyen d'un clamp (illustrations 6 et 7).
Éviter la résection tissulaire excessive en contrôlant la traction exercée sur la suture pendant la fermeture de l'instrument. La fermeture et l'activation de l'instrument (décrites aux étapes 7 et 8) excisent le les tissus muqueux et sous-muqueux du prolapsus et réalisent une réfection de la muqueuse par agrafage (illustration 8).
La ligne d'agrafes doit toujours être à 2 cm au-dessus de la ligne pectinée.
Remarque : lors du serrage du bouton de réglage, s'assurer que l'instrument est bien serré sur le tissu à traiter.

7 Fermer fermement en tournant le bouton de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre, en comprimant fermement les tissus tout en observant l'indicateur dans l'échelle de réglage de

l'écartement pour une fermeture adéquate. Pour faciliter l'hémostase, il est recommandé d'attendre environ 30 secondes après la fermeture complète de l'instrument avant de l'activer.
Lors de la fermeture de l'instrument, maintenir ce dernier dans une position appropriée par rapport au canal anal. S'assurer qu'aucun tissu externe n'est présent.
Lors de la rotation finale, le témoin orange (illustration 9 - A) se place dans la zone verte de l'échelle de réglage de l'écartement (illustration 9 - B). Avant l'activation, s'assurer que l'indicateur orange est dans la plage verte de l'échelle de réglage de l'intervalle.
Attention : NE PAS activer l'instrument si le témoin orange n'est pas intégralement dans la zone verte de l'échelle de l'écartement.

8 Pour activer l'instrument, tirer le bouton de sécurité rouge en arrière vers le bouton de réglage jusqu'à sa mise en place dans le corps de l'instrument (illustration 10).
Si le système de sécurité ne peut être débloqué, l'instrument n'est pas dans la zone d'activation adéquate.
Attention : Pour s'assurer que l'instrument reste dans une plage d'activation sûre, NE PAS tourner le bouton de réglage une fois le système de sécurité débloqué.

9 Lorsque la sécurité est débloquée, presser la poignée d'activation de manière ferme et constante jusqu'à ce que celle-ci soit totalement parallèle à la poignée de l'instrument. L'opérateur ressentira un relâchement de la pression sur la poignée lui indiquant la réalisation du cycle d'activation. Le cycle d'activation est terminé lorsque la poignée d'activation atteint son point d'arrêt et que la poignée d'activation est parallèle à la poignée de l'instrument (illustration 11).
Mise en garde : Ne pas activer l'instrument plusieurs fois. Des activations supplémentaires risqueraient d'endommager les tissus.
Attention : Si une force excessive est requise pour fermer le dispositif, ceci peut être l'indice que trop de tissu ou un tissu épais se trouve dans le dispositif. Toute tentative d'activer l'instrument dans ces circonstances peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafage et provoquer d'éventuelles fuites ou ruptures. Par ailleurs, une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
Attention : Le cycle d'agrafage doit être complet. Ne pas activer partiellement l'instrument. Un agrafage incomplet risque de produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafage et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif.

10 Ensuite, relâcher la poignée d'activation pour qu'elle revienne dans sa position initiale et remettre le système de sécurité. Si besoin est, tirer la poignée d'activation en arrière dans sa position initiale pour rétablir le système de sécurité.

11 Pour faciliter l'hémostase, il est recommandé d'attendre environ 20 secondes après l'activation de l'instrument et l'enclenchement du système de sécurité avant de l'ouvrir. Ouvrir l'instrument en tournant le bouton de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre comme indiqué sur la poignée.

12 Pour retirer l'instrument, l'ouvrir d'un demi ou trois-quarts de tour (illustration 12).

13 Pour s'assurer que l'enclume est exempte de tissu, faire pivoter l'instrument de 90° dans les deux directions. Pour retirer l'instrument ouvert, appliquer une légère traction en arrière tout en le faisant tourner (illustration 13). Occasionnellement, la manœuvre peut être entravée par l'interposition d'une membrane muqueuse entre la tête et le bord supérieur du dilatateur anal circulaire et de l'agrafeuse hémorroïdale circulaire. Dans ces conditions, il peut être plus facile d'extraire simultanément le dilatateur anal circulaire et l'agrafeuse hémorroïdale circulaire.

14 La ligne d'agrafes peut être examinée avec l'anuscope ou avec un autre instrument adapté.
En présence d'un saignement sur la ligne d'agrafes, des sutures résorbables supplémentaires peuvent être appliquées.

15 Retirer l'échantillon de tissu en le découpant du couteau circulaire (illustration 14).
Attention : Serrer de la poignée d'activation expose le couteau. S'assurer que le système de sécurité rouge est engagé avant de retirer le tissu excisé du couteau circulaire.

Mises en garde et précautions

- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées par des opérateurs ayant reçu une formation adéquate et étant habitués aux techniques mini-invasives. Avant toute intervention mini-invasive, se reporter aux bibliographies relatives aux techniques, à leurs complications et à leurs risques.
- Les diamètres des instruments mini-invasifs peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Pour toute utilisation d'instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier leur compatibilité avant de réaliser l'intervention.
- La radiothérapie préopératoire peut entraîner des changements des caractéristiques tissulaires. Ces changements peuvent, par exemple, entraîner un dépassement de l'épaisseur des tissus en dehors de la plage indiquée pour l'agrafe sélectionnée. Bien tenir compte de tous les traitements préopératoires subis par le patient susceptibles de nécessiter des modifications de la technique chirurgicale ou bien des interventions chirurgicales alternatives.
- 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 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 prise de 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.
- Ne pas tenter de débloquer le système de sécurité tant que l'instrument n'est pas prêt à être activé. (LE SYSTÈME DE SÉCURITÉ NE DOIT PAS ÊTRE DÉBLOQUÉ TANT QUE L'INDICATEUR ORANGE SE TROUVE DANS LA PLAGE VERTE.)
- Ne pas immerger l'agrafeuse circulaire hémorroïdale et les accessoires PROXIMATE PPH dans de l'alcool ou toute solution d'ammoniaque quaternaire.
- Toujours examiner la ligne d'agrafes pour vérifier l'hémostase. Les clips métalliques, les agrafes et les sutures contenues dans la zone à agrafer peuvent compromettre l'intégrité de la cicatrisation de la muqueuse par agrafage. Si besoin est, utiliser des sutures ou une électro-cautérisation pour remédier au problème.
- S'assurer que l'épaisseur du tissu est dans les limites indiquées et que le tissu est uniformément réparti dans l'instrument. Une quantité excessive de tissu sur un côté peut entraîner un agrafage défectueux et une fuite au niveau de la ligne d'agrafes.
- AVANT L'ACTIVATION, S'ASSURER QUE L'INDICATEUR ORANGE EST DANS LA PLAGE VERTE DE L'ÉCHELLE DE RÉGLAGE DE L'INTERVALLE.
- Vérifier que la poignée d'activation est complètement serrée afin d'agrafer et de couper correctement le tissu.
- Ne pas activer l'instrument plusieurs fois. Des activations supplémentaires risqueraient d'endommager les tissus.
- Si une force excessive est requise pour fermer le dispositif, ceci peut être l'indice que trop de tissu ou un tissu épais se trouve dans le dispositif. Toute tentative d'activer l'instrument dans ces circonstances peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafage et provoquer d'éventuelles fuites ou ruptures. Par ailleurs, une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
- Le cycle d'agrafage doit être complet. Ne pas activer partiellement l'instrument. Un agrafage incomplet risque de produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafage et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif.
- Une compression de la poignée d'activation expose le couteau. Engager le bouton de sécurité rouge avant de retirer le tissu excisé du couteau circulaire.
- La ligne d'agrafes doit toujours être au moins à 2 cm au-dessus de la ligne pectinée.
- Éviter une dilatation excessive.
- Eviter l'intégration en excès de muscle sous-jacent dans la résection.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ce dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage unique. L'utilisation sur plusieurs patients peut compromettre son intégrité ou entraîner un risque de contamination susceptible de provoquer des blessures ou des maladies chez le patient.

Présentation
L'agrafeuse circulaire hémorroïdale et les accessoires PROXIMATE PPH sont fournis stériles et sont à usage sur un seul patient. Détruire après usage.

PROXIMATE® PPH

Hämorrhoiden-Circular-Stapler, Fadenführung, Analdilatator und Tabakbeutelnaht-Anoskop

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung des PROXIMATE® PPH Hämorrhoiden-Circular-Stapler sowie des Zubehörs (Fadenführung, Analdilatator und Tabakbeutelnaht-Anoskop). Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

PROXIMATE ist ein Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen

Der PROXIMATE PPH Hämorrhoiden-Circular-Stapler und das Zubehör finden im Analkanal zur chirurgischen Versorgung von Hämorrhoidenerkrankungen Anwendung.

Gegenanzeigen

- Das Instrument ist nicht einzusetzen, wenn das zu anastomosierende Gewebe dicker als 1,5 mm ist, oder wenn der innere Durchmesser des Rektums weder der Instrumentengröße noch der Größe des Zubehörs entspricht. Wird das Instrument an Geweben eingesetzt, die dicker als 1,5 mm sind, kann dies zu einer unvollständigen Adaption der Mukosa und unzureichender Hämostase führen.
- Nicht bei ischämischen oder nekrotischen Geweben einsetzen.
- Das Instrument darf nicht für die Resektion der vollen Rektumwanddicke verwendet werden.
- Das Instrument darf nicht für die geklammerte (stapled) transanale Rektumresektion (STARR) verwendet werden.

Produktbeschreibung

Der PROXIMATE PPH Hämorrhoiden-Circular-Stapler (PPH03) ist nur in 33 mm Durchmesser erhältlich. Die atraumatische Feineinstellung ermöglicht dem Operateur, die Klammerformung individuell auf jede Gewebestärke einzustellen. Das Instrument wurde für Prolaps- und Hämorrhoidalverfahren (PPH) entwickelt.

Der Analdilatator und das Tabakbeutelnaht-Anoskop wurden entwickelt, um das Anbringen von Tabakbeutelnähten oberhalb der Linea dentata zu erleichtern.

Der Analdilatator dient ebenfalls zur Unterstützung beim Einführen des Hämorrhoiden-Circular-Staplers in den Analkanal.

Mit Hilfe der Fadenführung können die Fäden durch die lateral zum Klammergehäuse liegenden Kanäle geführt werden.

Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die implantierbare Klammer aus Titanlegierung (Ti3Al2.5V) in diesem Produkt bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit implantierten Klammern kann sich unter folgenden Bedingungen ohne Gefahr auch unmittelbar nach Setzen dieser Klammern einer MR-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld: 3,0 Tesla oder weniger
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 6,5 Tesla/m
- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper: 1,2 W/kg bei 20 Minuten Untersuchung (pro Pulssequenz).

MR-bedingte Erwärmung

In nichtklinischen Tests erzeugten Klammernahtreihen unter folgenden Bedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C:

- Maximale, für das MR-System berichtete, durchschnittliche SAR für den gesamten Körper bei einem 3-Tesla-MR-Scanner (Magnetom Trio von Siemens Medical Solutions, Software-Version Numaris/4 syngo MRA30): 1,2 W/kg bei
- 20 Minuten kontinuierlicher MR-Untersuchung (pro Pulssequenz) mit einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule.

Artefaktinformationen

Die Qualität der MR-Aufnahme kann beeinträchtigt sein, falls die untersuchte Region im Bereich oder in der Nähe der Klammernahtreihe liegt. Daher ist möglicherweise eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter zur Kompensierung dieser Klammern erforderlich.

Im schlimmsten Fall war die Größe des Signalverlusts für die luminale Klammernahtreihe wie folgt:

Pulssequenz	SE	SE	GRE	GRE
Ebenenorientierung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht
Größe des Signalverlusts (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Klammermagazin
2. Fadenkanäle
3. Skalenfeld
4. Instrumentengriff
5. Drehgriff
6. Sicherung
7. Bedienungshebel
8. Klammerschutz
9. Zentralstab
10. Nicht abnehmbarer Instrumentenkopf
11. Fadenführung
12. Tabakbeutelnaht-Anoskop
13. Zirkulärer Analdilatator

Handhabung

Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**).

1 Instrument mit zwei Umdrehungen des Drehgriffs entgegen dem Uhrzeigersinn öffnen und Klammerschutz entfernen (Abbildung 2).

2 Unter entsprechender Anästhesie des Patienten wird der Analdilatator vorsichtig eingeführt. Den Analdilatator mit Fäden am Perineum fixieren. Anschließend wird das Tabakbeutelnaht-Anoskop in den Analdilatator eingebracht, um während des Legens der Tabakbeutelnähte eine bessere Sicht auf den Analkanal zu erhalten (Abbildungen 3–4).

3 Oberhalb der Linea dentata eine Tabakbeutelnaht legen. Der Abstand der Tabakbeutelnaht zur Linea dentata hängt von dem Umfang der zu resezierenden prolabierten Mukosa ab, wobei jedoch zu beachten ist, dass die Klammernaht 2 cm oberhalb der Linea dentata gesetzt wird. Im Falle eines umlaufenden Mukosaprolaps in Verbindung mit Hämorrhoiden umfasst die Tabakbeutelnaht das gesamte prolabierte Gewebe. Dabei sollten hauptsächlich Mukosa und Submukosa in der Tabakbeutelnaht enthalten sein (Abbildung 4). Das Verfahren wird durch einige Muskelfasern in der Gewebeprobe nicht beeinträchtigt, sie sollten durch gute Technik, wie z. B. korrektes Setzen der Tabakbeutelnaht und korrekte Positionierung des Instruments, jedoch auf ein Minimum reduziert werden. Der übermäßige Einschluss von darunter liegendem Muskelgewebe in das Resektat ist zu vermeiden.
Hinweis: Soweit vorhanden, müssen externe Hämorrhoidalknoten nicht entfernt werden.

4 Nach Legen der Tabakbeutelnaht wird das Tabakbeutelnaht-Anoskop wieder entfernt.

5 Den vollständig geöffneten Hämorrhoiden-Circular-Stapler in den Analkanal einführen, wobei der Instrumentenkopf hinter die Tabakbeutelnaht gebracht wird.
Um die prolabierte Mukosa und Submukosa in das Instrument aufzunehmen, wird eine Tabakbeutelnaht so um den Zentralstab geknüpft, dass sie auf dem Zentralstab noch beweglich ist (Abbildung 5).

6 Die Fadenführung durch die Fadenkanäle einführen und die Fadenenden durch das Klammermagazin ziehen. Die Fadenenden können extern verknotet oder mit einer Klemme fixiert werden (Abbildung 6 und 7).
Beim Schließen des Instruments sollte eine übermäßige Gewebsresektion durch kontrollierten Zug am Faden vermieden werden. Durch Schließen und Auslösen des Instruments (wie in Schritt 7 und 8 beschrieben) werden die prolabierte Mukosa und Submukosa exzidiert und mit Hilfe der Klammernaht eine Adaption der Mukosa durchgeführt (Abbildung 8).
Klammernaht 2 cm oberhalb der Linea dentata setzen.
Hinweis: Das Instrument während des Drehens am Drehgriff so nah wie möglich an das betroffene Gewebe bringen.

7 Das Instrument durch Drehen des Drehgriffs im Uhrzeigersinn schließen; dabei ist darauf zu achten, dass das Gewebe fest zusammengedrückt wird und sich der orange Markierungsstrich im grünen Bereich des Skalenfeldes befindet. Es ist empfehlenswert, nach dem Schließen des Instruments ca. 30 Sekunden zu warten, bevor das Instrument ausgelöst wird, um eine vollständige Hämostase herzustellen.
Beim Schließen des Instruments ist darauf zu achten, dass das Instrument im Hinblick auf den Analkanal korrekt ausgerichtet ist und kein fremdes Gewebe eingebracht wurde.
Instrument so lange schließen, bis sich der orange Markierungsstrich (Abbildung 9 - A) in den grünen Bereich des Skalenfeldes bewegt (Abbildung 9 - B). Der orange Markierungsstrich muss sich jetzt vollständig im grünen Bereich des Skalenfeldes befinden.
Achtung: Das Instrument darf ERST ausgelöst werden, wenn sich der orange Markierungsstrich vollständig im grünen Bereich des Skalenfeldes befindet.

8 Zum Auslösen des Instruments wird die rote Sicherung an den Instrumentengriff herangeklappt (Abbildung 10).
Sollte sich die Sicherung nicht bewegen lassen, kann das Instrument nicht sicher ausgelöst werden.
Achtung: Damit das Instrument sicher ausgelöst werden kann, darf der Drehgriff nach dem Entsichern NICHT mehr gedreht werden.

9 Nachdem das Instrument entsichert ist, wird der Bedienungshebel fest an das Instrument herangezogen, bis er parallel zum Instrumentengriff liegt. Das Nachlassen des Widerstandes signalisiert, dass das Instrument ausgelöst wurde. Der Klammer- und Schneidevorgang ist vollständig vollzogen, wenn der Bedienungshebel ganz an den Instrumentengriff herangezogen wurde (Abbildung 11).
Warnung: Das Instrument darf nur einmal ausgelöst werden. Wird das Instrument mehr als einmal ausgelöst, kann das Gewebe beschädigt werden.
Achtung: Ist zum Schließen des Instruments ein hoher Kraftaufwand erforderlich, befindet sich eventuell zu viel bzw. zu starkes Gewebe im Instrument. Wird dennoch versucht, das Instrument auszulösen, kann dies eine unvollständige Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen zur Folge haben. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
Achtung: Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Niemals den Bedienungshebel nur teilweise betätigen. Wird der Bedienungshebel nicht ganz an den Instrumentengriff herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.

10 Nach Auslösen des Instruments wird der Bedienungshebel frei gegeben, der in seine Ausgangsposition zurückgeht, und das Instrument wieder gesichert. Gegebenenfalls ist der Bedienungshebel wieder in seine Ausgangsposition zu bringen und die Sicherung zu aktivieren.

11 Es ist empfehlenswert, nach dem Auslösen ca. 20 Sekunden zu warten und die Sicherung zu aktivieren, bevor das Instrument geöffnet wird, um eine vollständige Hämostase herzustellen.
Das Instrument durch Betätigen des Drehgriffs entgegen dem Uhrzeigersinn öffnen wie auf dem Instrumentengriff angezeigt.

12 Um das Instrument entfernen zu können, wird der Drehgriff eine halbe bis dreiviertel Umdrehung gedreht (Abbildung 12).

13 Um sicherzustellen, dass sich der Instrumentenkopf vollständig vom Gewebe gelöst hat, wird das Instrument jeweils um 90° in beide Richtungen gedreht. Das geöffnete Instrument kann nun durch leichten Zug nach hinten und gleichzeitiges Drehen entfernt werden (Abbildung 13). Gelegentlich kann Schleimhaut zwischen den Instrumentenkopf und den oberen Rand des Analdilatators und des Hämorrhoiden-Circular-Staplers geraten und das Entfernen des Instruments hierdurch behindert

werden. In diesem Fall könnte es einfacher sein, den Analdilatator und den Hämorrhoiden-Circular-Stapler gleichzeitig zu entfernen.

14 Die Klammernahtreihe kann mit dem Tabakbeutelnaht-Anoskop oder einem anderen geeigneten Instrument überprüft werden. Falls entlang der Klammernahtreihe Blutungen auftreten, können weitere resorbierbare Nähte gelegt werden.

15 Die Gewebeprobe aus dem Ringskalpell herausschneiden und entnehmen (Abbildung 14).
Achtung: Durch Heranziehen des Bedienungshebels an den Instrumentengriff wird das Ringskalpell frei gelegt. Um das exzidierte Gewebe aus dem Ringskalpell zu entfernen, ist zuvor die rote Sicherung zu aktivieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen.
- 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.
- Strahlenbehandlungen vor der Operation können Gewebeveränderungen 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.
- 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.
- Instrument nur entsichern, wenn es auch ausgelöst werden soll. (INSTRUMENT ERST ENTSICHERN, WENN SICH DER ORANGE MARKIERUNGSSTRICH IM GRÜNEN BEREICH DES SKALENFELDES BEFINDET.)
- Den PROXIMATE PPH Hämorrhoiden-Circular-Stapler und das Zubehör nicht in alkoholische Lösungen oder quarternäre Ammoniumlösungen legen.
- Klammernahtreihe stets auf Hämostase überprüfen. Metallclips, Klammern oder Nahtmaterial in dem zu klammernden Bereich können zu einer unvollständigen Adaption der Mukosa führen. Gegebenenfalls ist die Hämostase mittels Nahtmaterial oder elektrochirurgischen Instrumenten herzustellen.
- Beim Einstellen der Klammerformung im Hinblick auf die Gewebestärke ist darauf zu achten, dass sich der orange Markierungsstrich im grünen Bereich des Skalenfeldes befindet und das Gewebe gleichmäßig im Instrument verteilt ist. Übermäßig viel Gewebe kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe und somit zu Leckagen führen.
- VOR DEM AUSLÖSEN IST SICHERZUSTELLEN, DASS SICH DER ORANGE MARKIERUNGSSTRICH VOLLSTÄNDIG IM GRÜNEN BEREICH DES SKALENFELDES BEFINDET.
- Um adäquate Klammerformung und exakten Schneidevorgang sicherzustellen, ist der Bedienungshebel vollständig an den Instrumentengriff heranzuziehen.
- Das Instrument darf nur einmal ausgelöst werden. Wird das Instrument mehr als einmal ausgelöst, kann das Gewebe beschädigt werden.
- Ist zum Schließen des Instruments ein hoher Kraftaufwand erforderlich, befindet sich eventuell zu viel bzw. zu starkes Gewebe im Instrument. Wird dennoch versucht, das Instrument auszulösen, kann dies eine unvollständige Klammernahtreihe mit potenziellen Leckagen zur Folge haben. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
- Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Niemals den Bedienungshebel nur teilweise betätigen. Wird der Bedienungshebel nicht ganz an den Instrumentengriff herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.

- Durch Heranziehen des Bedienungshebels an den Instrumentengriff wird das Ringskalpell frei gelegt. Um das exzidierte Gewebe aus dem Ringskalpell zu entfernen, ist zuvor die rote Sicherung zu aktivieren.
- Klammernaht mindestens 2 cm oberhalb der Linea dentata setzen.
- Eine übermäßige Dilatation ist zu vermeiden.
- Den Einschluss von darunter liegendem, überschüssigen Muskelgewebe in der Resektionslinie vermeiden.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Alle Instrumente 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 von Einweg-Instrumenten kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen. Weiterhin besteht das Risiko einer Kontamination, was zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen kann.

Instrumentenausführung

Der PROXIMATE PPH Hämorrhoiden-Circular-Stapler und das Zubehör werden steril geliefert und sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

PROXIMATE® PPH

Suturatrice circolare per emorroidi, infilasuture, dilatatore anale circolare e anoscopio per suture a borsa di tabacco

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche.

Importante: il presente foglio illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso delle suturatrici circolari per emorroidi PROXIMATE® PPH e dei loro accessori (infilasuture, dilatatore anale circolare e anoscopio per suture a borsa di tabacco). Non vuole essere una guida alle tecniche chirurgiche.

PROXIMATE è un marchio di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni

La suturatrice circolare per emorroidi PROXIMATE PPH e i suoi accessori trovano applicazione in tutto il canale anale per il trattamento chirurgico delle emorroidi.

Controindicazioni

- Non usare lo strumento quando lo spessore del tessuto compresso combinato è maggiore di 1,5 mm o nei casi in cui il diametro interno del retto sia troppo stretto per lo strumento e i suoi accessori. Se lo strumento viene usato su tessuto superiore ad uno spessore di 1,5 mm, potrebbe risultare una riparazione della mucosa inadeguata e una emostasi insufficiente.
- Non usare lo strumento su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare lo strumento per la resezione della parete rettale a tutto spessore.
- Non usare lo strumento per la procedura di resezione rettale transanale con suturatrice meccanica (STARR).

Descrizione del dispositivo

La suturatrice circolare per emorroidi PROXIMATE PPH (PPH03) è disponibile in un diametro unico di 33 mm. Gli strumenti permettono al chirurgo di controllare la compressione dei tessuti variando l'altezza del punto applicato. Lo strumento è stato concepito per l'intervento in caso di prolasso ed emorroidi (PPH).

Il dilatatore anale circolare e l'anoscopio per suture a borsa di tabacco sono concepiti per facilitare l'applicazione di suture a borsa di tabacco sopra la linea dentata.

Il dilatatore anale circolare serve inoltre come ausilio per l'inserimento della suturatrice circolare per emorroidi nel canale anale.

L'infilasuture facilita l'operazione di tiraggio delle suture attraverso l'alloggiamento.

MR Conditional (a compatibilità RM condizionata)

Test non clinici hanno dimostrato che il punto impiantabile in lega di titanio (Ti3Al2.5V) presente in questo dispositivo è MR Conditional (a compatibilità RM condizionata). Un paziente con i punti impiantati può essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento di questi punti, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 tesla al massimo
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari a 6,5 tesla/m
- Rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,2 W/kg per 20 minuti di scansione (per sequenza di impulsi).

Riscaldamento correlato alla RM

In test non clinici, le linee di sutura hanno generato un aumento della temperatura inferiore a 2 °C alle seguenti condizioni:

- A 3 tesla (scanner RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versione software Numaris/4 syngo MRA30), un SAR medio a corpo intero segnalato dal sistema RM pari a un valore massimo di 1,2 W/kg
- 20 minuti di scansione RM continua (per sequenza di impulsi) utilizzando una bobina del corpo di trasmissione/ricezione in RF.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione della linea di sutura. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri RM per compensare la presenza di questi punti.

Il caso peggiore della dimensione del vuoto di segnale per la linea di sutura luminale è stato:

Sequenza di impulsi	SE	SE	GRE	GRE
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare
Dimensione del vuoto di segnale (mm^2)	1170	216	1340	343

Figura e nomenclatura (figura 1)

1. Alloggiamento dei punti
2. Fori per infilasuture
3. Scala di regolabilità
4. Impugnatura dello strumento
5. Manopola di regolazione
6. Sicura
7. Levetta di azionamento
8. Linguetta spaziatrice
9. Asta dell'incudine
10. Incudine non distaccabile
11. Infilasuture
12. Anoscopio per suture a borsa di tabacco
13. Dilatatore anale circolare

Istruzioni per l'uso

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

1 Per togliere la linguetta spaziatrice aprire lo strumento ruotando la manopola di regolazione in senso antiorario per due giri (figura 2).

2 Con il paziente sotto adeguata anestesia, inserire il dilatatore anale circolare. Fissare al perineo il dilatatore anale circolare tramite suture. L'anoscopio per suture a borsa di tabacco viene quindi inserito nel dilatatore anale circolare per permettere una migliore visualizzazione del canale anale per l'applicazione di suture a borsa di tabacco (figure 3–4).

3 Creare una sutura a borsa di tabacco sopra la linea dentata. La distanza della sutura a borsa di tabacco dalla linea dentata può variare a seconda della misura del prolasso della mucosa anale da togliere, tenendo a mente che la linea di sutura deve trovarsi ad almeno 2 cm al di sopra della linea dentata. In caso di prolasso circonferenziale della mucosa associato a emorroidi, la sutura a borsa di tabacco comprenderà tutto il tessuto prolassato. La sutura a borsa di tabacco deve comprendere la mucosa e la sottomucosa (figura 4). La presenza di alcune fibre muscolari nel campione del tessuto non comprometterà la procedura, ma è opportuno ridurre al minimo tale presenza con l'uso di una buona tecnica, compreso un adeguato posizionamento della borsa di tabacco e un corretto posizionamento dello strumento. Evitare di incarcerare nella resezione una quantità eccessiva di muscolo.
Nota: eventuali emorroidi esterne non devono essere rimosse.

4 Dopo l'applicazione della sutura a borsa di tabacco, estrarre l'anoscopio.

5 Inserire la suturatrice circolare per emorroidi completamente aperta alla sua massima posizione nel canale anale, in modo che l'incudine penetri oltre la sutura a borsa di tabacco.
Legare la sutura a borsa di tabacco all'asta dell'incudine per incorporare il prolasso di mucosa e sottomucosa nello strumento, lasciando gioco nell'asta dell'incudine (figura 5).

6 Inserire l'infilasuture nei fori per l'infilasuture e tirare le estremità della sutura attraverso l'alloggiamento dei punti. È possibile annodare esternamente le estremità della sutura o fissarle tramite una clamp (figure 6 e 7).
Evitare un'eccessiva resezione del tessuto, controllando la trazione sulla sutura durante la chiusura dello strumento. La chiusura e l'azionamento dello strumento (nel modo descritto ai punti 7 e 8) escinde il prolasso di mucosa e sottomucosa e ripara la mucosa mediante punti (figura 8).
Mantenere la linea della sutura 2 cm al di sopra della linea dentata.
Nota: quando si stringe la manopola di regolazione, assicurarsi che si chiuda saldamente sul tessuto colpito.

7 Chiudere saldamente girando la manopola di regolazione in senso orario; comprimere saldamente il tessuto controllando che l'indicatore nella scala di regolabilità indichi una chiusura corretta. Per facilitare l'emostasi, si consiglia di attendere circa 30 secondi dopo aver completamente chiuso lo strumento prima di azionarlo.
Quando si chiude lo strumento, mantenerne il corretto orientamento rispetto al canale anale.
Verificare l'assenza di tessuto estraneo.
Quando l'ultimo giro sta per essere completato, l'indicatore arancione nella scala di regolabilità (figura 9 - A) si sposta nel segmento verde della scala (figura 9 - B). Verificare che l'indicatore arancione si trovi completamente nel segmento verde della scala di regolabilità.
Attenzione: NON azionare lo strumento nel caso l'indicatore arancione non si trovi completamente nel segmento verde della scala di regolabilità.

8 Per azionare lo strumento, tirare indietro la sicura rossa in direzione della manopola di regolazione finché tale sicura non si trova all'interno dello strumento (figura 10).
Se non si riesce ad allentare la sicura, lo strumento non si trova ad una distanza di azionamento sicura.
Attenzione: per garantire che lo strumento resti nella zona di azionamento sicuro, NON ruotare la manopola di regolazione dopo aver sbloccato la sicura.

9 Dopo che la sicurezza è stata sbloccata, premere la levetta di azionamento esercitando una pressione forte e sicura finché la levetta di azionamento non risulta completamente parallela all'impugnatura dello strumento. Si avvertirà una minore pressione sulla levetta non appena lo strumento termina il ciclo di applicazione del punto metallico. Il ciclo di applicazione del punto metallico è completo quando la levetta di azionamento raggiunge il proprio punto di arresto e il grilletto di azionamento è parallelo all'impugnatura dello strumento (figura 11).
Avvertenza: non azionare lo strumento più di una volta. Azionamenti addizionali possono causare danni al tessuto.
Attenzione: se la chiusura del dispositivo richiede forza eccessiva, è probabile che esso contenga troppo tessuto o tessuto ispessito. I tentativi di azionamento dello strumento in queste circostanze possono compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o deiscenza della stessa. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.
Attenzione: la corsa di azionamento deve essere portata a termine. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nella rimozione del dispositivo.

10 Dopo l'erogazione lasciar andare la levetta di azionamento lasciando che ritorni alla sua posizione originaria e rimettere la sicura. Se necessario, per rimettere la sicura tirare indietro la levetta di azionamento fino alla sua posizione originaria.

11 Per facilitare l'emostasi, si consiglia di attendere circa 20 secondi dopo l'azionamento e la riattivazione della sicura prima di aprire lo strumento. Aprire lo strumento girando la manopola di regolazione in senso antiorario come indicato sulla manopola.

12 Per rimuovere lo strumento, aprirlo di mezzo giro o di tre quarti di giro (figura 12).

13 Per assicurarsi che l'incudine sia libera da tessuto, ruotare lo strumento di 90° in entrambe direzioni. Per ritirare lo strumento aperto, tirarlo delicatamente all'indietro facendolo contemporaneamente ruotare (figura 13). Talvolta questa operazione può essere impedita dall'interposizione di una membrana di mucosa fra la testa e il bordo superiore del dilatatore anale circolare e la suturatrice circolare per emorroidi. In tali situazioni può essere più semplice estrarre contemporaneamente il dilatatore anale circolare e la suturatrice circolare per emorroidi.

14 È possibile esaminare la linea di sutura tramite l'anoscopio per suture a borsa di tabacco o un altro strumento adeguato. Se la linea di sutura presenta sanguinamenti, è possibile applicare suture assorbibili addizionali.

15 Togliere il campione di tessuto tagliandolo dall'interno della lama circolare (figura 14).
Attenzione: schiacciando la levetta di azionamento, la lama viene esposta. Innescare la sicura rossa prima di togliere il tessuto escisso dall'interno della lama circolare.

Avvertenze e precauzioni

- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva dovranno essere eseguiti solo da persone dotate di addestramento adeguato e di familiarità con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicazioni e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da produttore a produttore. Quando si utilizzano strumenti ed accessori di chirurgia mini-invasiva di diversi produttori in uno stesso intervento, verificarne la compatibilità prima dell'inizio dell'intervento.
- La radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. Tali alterazioni possono, ad esempio, provocare l'ispessimento dei tessuti oltre i limiti indicati per il punto prescelto. Prendere in considerazione attentamente qualunque trattamento pre-operatorio al quale possa essere stato sottoposto il paziente e che possa richiedere modifiche della tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.
- Una completa comprensione dei principi e delle tecniche relative al laser, all'elettrochirurgia e agli ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di scosse e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Verificare che l'isolamento elettrico e la messa a terra siano in ottime condizioni. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi, a meno che tali strumenti non siano stati concepiti per l'immersione in liquidi.
- Non rilasciare la sicura finché lo strumento non è pronto per essere azionato. (NON TOGLIERE LA SICURA FINO A QUANDO L'INDICATORE ARANCIONE NON SI TROVI ENTRO IL SEGMENTO VERDE.)
- Non immergere la suturatrice circolare per emorroidi PROXIMATE PPH e i suoi accessori in alcol o in soluzioni di ammonio quaternario.
- Esaminare sempre la linea di sutura per accertarsi che vi sia emostasi. L'eventuale presenza di graffette metalliche, punti o suture nell'area su cui si intendono apporre i punti può avere delle conseguenze negative sull'integrità della riparazione della mucosa. Le eventuali misure correttive da intraprendere possono comprendere l'uso di suture o elettrocauterizzazione.
- Assicurarsi che lo spessore del tessuto si trovi tra i limiti indicati e che sia distribuito in modo omogeneo nello strumento. Un eccesso di tessuto su un lato può portare alla formazione di punti difettosi e causare perdite nella linea di sutura.
- PRIMA DELL'AZIONAMENTO, VERIFICARE CHE L'INDICATORE ARANCIONE SI TROVI NEL SEGMENTO VERDE DELLA SCALA DI REGOLABILITÀ.
- Per ottenere una corretta formazione dei punti ed escissione del tessuto, premere completamente la levetta di azionamento.
- Non azionare lo strumento più di una volta. Azionamenti addizionali possono causare danni al tessuto.
- Se la chiusura del dispositivo richiede forza eccessiva, è probabile che esso contenga troppo tessuto o tessuto ispessito. I tentativi di azionamento dello strumento in queste circostanze possono compromettere l'integrità della linea di sutura, con possibili perdite o deiscenza della stessa. Lo strumento può inoltre subire danni o guastarsi.
- La corsa di azionamento deve essere portata a termine. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nella rimozione del dispositivo.
- Schiacciando la levetta di azionamento, la lama viene esposta. Innescare la sicura rossa prima di togliere il tessuto escisso dall'interno della lama circolare.
- Mantenere la linea della sutura almeno 2 cm al di sopra della linea dentata.
- Evitare un'eccessiva dilatazione.
- Evitare di incarcerare nella resezione una quantità eccessiva di muscolo.

- Per gli strumenti o i dispositivi che entrano a contatto con liquidi corporei potrebbe richiedersi una prassi di smaltimento speciale per evitare la contaminazione biologica.
- Eliminare tutti gli strumenti aperti, siano essi stati utilizzati o meno.
- Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. Se utilizzato su più pazienti può risultare compromessa la sua integrità o può creare un rischio di contaminazione che, a sua volta, può produrre lesioni o malattie nel paziente.

Confezionamento

La suturatrice circolare per emorroidi PROXIMATE PPH e i suoi accessori vengono forniti sterili e sono monouso. Gettare dopo l'uso.

PROXIMATE® PPH

Agrafador circular hemorroidal, agulha de sutura, dilatador anal circular e anoscópio para sutura em bolsa de tabaco

Por favor leia todas as informações atentamente.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para utilização dos agrafadores circulares hemorroidais PROXIMATE® PPH e seus acessórios (agulha de sutura, dilatador anal circular e anoscópio para sutura em bolsa de tabaco). Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

PROXIMATE é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações

O agrafador circular hemorroidal PROXIMATE PPH e os seus acessórios foram concebidos para procedimentos no canal anal durante a realização de cirurgia para o tratamento de doenças hemorroidais.

Contra-indicações

- Não utilize quando a espessura total do tecido comprimido for superior a 1,5 mm ou quando o diâmetro interno do recto não comportar o instrumento e seus acessórios. O uso do instrumento num tecido com espessura superior a 1,5 mm pode resultar em reconstrução da mucosa e hemostasia insatisfatórias.
- Não utilize o instrumento em tecidos isquémicos ou necróticos.
- Não utilize o instrumento para a completa ressecção da espessura da parede do recto.
- Não utilize o instrumento para o procedimento de ressecção transanal do recto com agrafamento (STARR).

Descrição do dispositivo

O agrafador circular hemorroidal (PPH03) PROXIMATE PPH está disponível apenas com um diâmetro de 33 mm. O instrumento permite ao cirurgião controlar a compressão do tecido através da variação da altura do agrafo fechado. O instrumento foi concebido para o procedimento para prolapso e hemorróidas (PPH).

O dilatador anal circular e o anoscópio para sutura em bolsa de tabaco foram concebidos para facilitar a aplicação de suturas em bolsa de tabaco acima da linha dentada.

O dilatador anal circular também foi concebido para auxiliar a inserção do agrafador circular hemorroidal no canal anal.

A agulha de sutura auxilia na passagem das suturas através do compartimento.

É possível realizar RM sob determinadas condições

Testes não clínicos demonstraram que o agrafo implantável de liga de titânio (Ti3Al2.5V) neste dispositivo pode ser submetido a RM sob determinadas condições. Pode efectuar-se um exame a um paciente com os agrafos implantados de forma segura imediatamente após a colocação destes agrafos, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior
- Campo gradiente magnético espacial mais elevado de 6,5 Tesla/m
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro reportada para um sistema de RM de 1,2 W/kg durante 20 minutos de exame (por sequência de impulso).

Aquecimento relacionado com RMN

Em testes não clínicos, as linhas de agrafos produziram um aumento de temperatura inferior a 2 °C utilizando as seguintes condições:

- A 3 Tesla (aparelho de RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, versão do software Numaris/4 syngo MRA30), uma taxa máxima de absorção específica média calculada para o corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM de 1,2 W/kg

- 20 minutos de exame de RM contínuo (por sequência de impulso) utilizando bobina de radiofrequência de transmissão/recepção para corpo.

Informação de artefactos

A qualidade da imagem de RM poderá ficar comprometida se a área de interesse for a mesma ou se situar relativamente perto do local onde se situa a linha de agrafos. Portanto, poderá ser necessária a optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença dos agrafos.

O vazio de sinal de pior caso para a linha de agrafos luminais foi:

Sequência de impulso	SE	SE	GRE	GRE
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular
Tamanho do vazio de sinal (mm^2)	1170	216	1340	343

Ilustração e nomenclatura (ilustração 1)

1. Compartimento do agrafo
2. Orifícios da agulha de sutura
3. Escala para ajuste de abertura
4. Punho do instrumento
5. Botão de ajuste
6. Trava de segurança
7. Punho de disparo
8. Separador
9. Eixo de bigorna
10. Bigorna não-destacável
11. Agulha de sutura
12. Anoscópio para sutura em bolsa de tabaco
13. Dilatador anal circular

Português

Instruções de utilização

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte a secção **Advertências e precauções**).

1 Para retirar o separador, abra o instrumento rodando o botão de ajuste para a esquerda com duas voltas completas (ilustração 2).

2 Quando o/a paciente estiver sob uma anestesia adequada, introduza cuidadosamente o dilatador anal circular. Afixe o dilatador anal circular ao períneo através de suturas. O anoscópio para sutura em bolsa de tabaco deve, então, ser inserido no dilatador anal circular para garantir uma melhor visualização do canal anal para a aplicação de suturas em bolsa de tabaco (ilustrações 3–4).

3 Aplique uma sutura em bolsa de tabaco acima da linha dentada. A distância entre a sutura em bolsa de tabaco e a linha dentada pode variar de acordo com a extensão da mucosa prolapsada a ser retirada, tendo em conta que a linha do agrafo deve estar 2 cm acima da linha dentada. Em caso de prolapso mucoso circunferencial associado à hemorróida, a sutura em bolsa de tabaco irá incluir todo o tecido prolapsado. A sutura em bolsa de tabaco deverá abranger a mucosa e a submucosa (ilustração 4).
A presença de algumas fibras musculares na amostra de tecido não comprometerá o procedimento, mas deve ser minimizada utilizando uma técnica correcta que inclua a colocação em bolsa de tabaco e o posicionamento do instrumento adequados. Evite a inclusão de músculo subjacente em excesso na ressecção.
Nota: Hemorróidas externas, se existentes, não devem ser removidas.

4 Retire o anoscópio para sutura em bolsa de tabaco após a aplicação da sutura em bolsa de tabaco.

5 Introduza o agrafador circular hemorroidal totalmente aberto no canal anal, certificando-se de que a bigorna ultrapassa o ponto da sutura em bolsa de tabaco.
Prenda a sutura em bolsa de tabaco ao eixo da bigorna para incorporar a mucosa e submucosa prolapsadas no instrumento e permitir, assim, o seu deslizamento ao longo do eixo da bigorna (ilustração 5).

6 Introduza a agulha de sutura através dos orifícios da agulha de sutura e puxe as extremidades da sutura através do compartimento do agrafo. Pode dar-se um nó externo nas extremidades da sutura ou estas podem ser fixas por meio de uma pinça (ilustração 6 e 7).
Evite a ressecção excessiva do tecido com o controlo da tracção na sutura, ao fechar o instrumento. Ao ser fechado e disparado (conforme descrito nos passos 7 e 8), o instrumento faz a excisão da mucosa e submucosa prolapsadas e realiza uma reconstrução da mucosa com o uso de agrafos (ilustração 8).

Mantenha a linha do agrafo 2 cm acima da linha dentada.
Nota: Ao apertar o botão de ajuste, certifique-se de que o tecido afectado está firmemente fechado.

7 Feche com firmeza rodando o botão de ajuste para a direita; comprima bem o tecido enquanto observa o indicador da escala para ajuste de abertura para verificar se o tecido está correctamente fechado. Para garantir a hemóstase, é recomendável aguardar, aproximadamente, 30 segundos antes do disparo após fechar completamente o instrumento.
Ao fechar o instrumento, mantenha-o em posição adequada em relação ao canal anal. Inspeccione a área para garantir a ausência de tecido estranho.
À medida que se aproxima a rotação final de ajuste, o indicador laranja (ilustração 9 - A) entra na faixa verde da escala de ajuste de abertura (ilustração 9 - B). Certifique-se de que o indicador laranja se encontra totalmente dentro da faixa verde da escala de ajuste de abertura.
Atenção: NÃO dispare o instrumento se o indicador laranja não se encontrar inteiramente dentro da faixa verde da escala de ajuste de abertura.

8 Para disparar o instrumento, puxe a trava de segurança vermelha em direcção ao botão de ajuste até a encostar ao corpo do instrumento (ilustração 10).
A impossibilidade de soltar a trava de segurança indica que o instrumento não se encontra num ponto seguro para o disparo.
Atenção: Para garantir que o instrumento permaneça num ponto seguro para o disparo, NÃO rode o botão de ajuste depois de soltar a trava de segurança.

9 Quando a trava de segurança for libertada, prima o punho de disparo com firmeza e estabilidade até a mesma ficar paralela ao punho do instrumento. O cirurgião sentirá uma pressão de disparo reduzida à medida que o instrumento termina o ciclo de disparo, ou seja quando o punho de disparo alcançar o respectivo ponto de paragem e o gatilho de disparo ficar paralelo ao punho do instrumento (ilustração 11).
Advertência: Não dispare o instrumento mais do que uma vez. Os disparos extra podem danificar os tecidos.
Atenção: Se for necessário utilizar força excessiva para fechar o dispositivo, tal poderá indicar a existência de demasiado tecido ou tecido espessado no dispositivo. Tentar disparar o instrumento nesta condição poderá resultar em fraca integridade da linha de agrafos com possibilidade de fugas ou separação. Para além disso, podem ocorrer danos ou avaria do instrumento.
Atenção: O movimento de disparo deve ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. Um disparo incompleto pode originar agrafos inadequadamente formados, uma linha de corte incompleta, hemorragia e fuga a partir da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.

10 Após o disparo, solte o punho de disparo, permitindo o seu retorno à posição original e accione novamente a trava de segurança. Se necessário, puxe o punho de disparo até sua posição original para tornar a accionar a trava.

11 Para garantir a hemóstase, é recomendável aguardar, aproximadamente, 20 segundos após o disparo e voltar a accionar a trava de segurança antes de abrir o instrumento. Abra o instrumento rodando o botão de ajuste para a esquerda, conforme indicado no punho.

12 Para remover o instrumento, abra-o com apenas metade ou três quartos de uma rotação (ilustração 12).

13 Para assegurar que a bigorna esteja livre do tecido, gire o instrumento 90° em ambos os sentidos. Para retirar o instrumento aberto, aplique uma suave pressão para trás durante o movimento de rotação (ilustração 13). Ocasionalmente, o movimento pode ser dificultado pela interposição de membrana mucosa entre a cabeça e a extremidade superior do dilatador anal circular e o agrafador circular hemorroidal. Nestas condições, pode ser mais fácil extrair o dilatador anal circular e o agrafador circular hemorroidal simultaneamente.

14 A linha de agrafos pode ser examinada utilizando o anoscópio para sutura em bolsa de tabaco ou outro instrumento apropriado. Caso ocorra uma hemorragia através da linha de agrafos, pode aplicar outras suturas absorvíveis.

15 Retire o espécime de tecido cortando-o do interior do bisturi circular (ilustração 14).
Atenção: A compressão do punho de disparo expõe o bisturi. Certifique-se de que a trava de segurança vermelha está accionada antes de retirar o tecido seccionado do interior do bisturi circular.

Advertências e precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser efectuados 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 iniciar o procedimento.
- A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações nos tecidos. Estas alterações podem, por exemplo, levar a que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o agrafo seleccionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o doente possa ter sido submetido, que poderá requerer alterações da técnica cirúrgica ou procedimentos cirúrgicos alternativos.
- 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.
- Não tente soltar a trava de segurança até o instrumento estar pronto para ser disparado. (NÃO DEVE SOLTAR A TRAVA DE SEGURANÇA ANTES DE O INDICADOR LARANJA SE ENCONTRAR DENTRO DA FAIXA VERDE.)
- Não mergulhe o agrafador circular hemorroidal PROXIMATE PPH e seus acessórios em álcool ou qualquer solução amoníaca quaternária.
- Inspeccione sempre a linha do agrafo para verificar a presença de hemostasia. Pinças de metal, agrafos ou suturas contidas na área a ser agrafada podem afectar a integridade da restauração mucosa agrafada. A acção correctiva, se necessária, pode incluir o uso de suturas ou electrocautério.
- Certifique-se de que a espessura do tecido esteja dentro da faixa indicada, e que este seja distribuído uniformemente no instrumento. O excesso de tecido num dos lados pode resultar em formação inaceitável do agrafo e em vazamentos na linha de agrafos.
- ANTES DE DISPARAR, CERTIFIQUE-SE DE QUE O INDICADOR LARANJA SE ENCONTRA DENTRO DA FAIXA VERDE DA ESCALA DE JUSTE DE ABERTURA.
- Verifique se o punho de disparo está totalmente comprimido para garantir uma formação do agrafo e excisão do tecido adequadas.
- Não dispare o instrumento mais do que uma vez. Os disparos extra podem danificar os tecidos.
- Se for necessário utilizar força excessiva para fechar o dispositivo, tal poderá indicar a existência de demasiado tecido ou tecido espessado no dispositivo. Tentar disparar o instrumento nesta condição poderá resultar em fraca integridade da linha de agrafos com possibilidade de fugas ou separação. Para além disso, podem ocorrer danos ou avaria do instrumento.
- O movimento de disparo deve ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. Um disparo incompleto pode originar agrafos inadequadamente formados, uma linha de corte incompleta, hemorragia e fuga a partir da linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
- A compressão do punho de disparo expõe o bisturi. Accione a trava de segurança vermelha antes de retirar o tecido seccionado de dentro do bisturi circular.
- Mantenha a linha do agrafo no mínimo 2 cm acima da linha dentada.
- Evite a dilatação excessiva.
- Evite a inclusão de músculo subjacente em excesso na ressecção.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir métodos especiais de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Descarte todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. A utilização em vários doentes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contaminação que, por sua vez, pode resultar em lesões ou doença para o doente.

Apresentação
O agrafador circular hemorroidal PROXIMATE PPH e os seus acessórios são fornecidos esterilizados para uma única utilização. Descartar depois de utilizar.

PROXIMATE® PPH

Grapadora circular hemorroidal, pasador de suturas, dilatador anal circular y anoscopio para suturas en bolsa de tabaco

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede tener consecuencias quirúrgicas graves.

Importante: este manual de instrucciones ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso de la grapadora circular hemorroidal PROXIMATE® PPH y sus accesorios (pasador de suturas, dilatador anal circular y anoscopio para suturas en bolsa de tabaco). No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

PROXIMATE es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

La grapadora circular hemorroidal PROXIMATE PPH y sus accesorios pueden aplicarse a lo largo del tracto anal para efectuar un tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

Contraindicaciones

- No utilizar en lugares en que el espesor combinado del tejido comprimido sea superior a 1,5 mm o donde el diámetro interno del recto no dé cabida al instrumento y sus accesorios. Si se utiliza el instrumento en tejido con un espesor superior a 1,5 mm podría producirse una reparación inadecuada de la mucosa o una hemostasia inadecuada.
- No utilizar el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilizar el instrumento para resección total del espesor de la pared rectal.
- No utilizar el instrumento para el procedimiento de resección rectal transanal mediante grapado (STARR).

Descripción del instrumento

La grapadora circular hemorroidal PROXIMATE PPH (PPH03) se ofrece únicamente en un diámetro de 33 mm. El instrumento permite al cirujano controlar la compresión del tejido mediante la elección de la altura de la grapa cerrada y ha sido diseñado especialmente para el procedimiento de tratamiento quirúrgico del prolapso y las hemorroides (PPH).

El dilatador anal circular y el anoscopio para sutura en bolsa de tabaco están diseñados para facilitar la sutura en bolsa de tabaco por encima de la línea dentada.

El dilatador anal circular también está diseñado para ayudar a introducir la grapadora circular hemorroidal en el tracto anal.

El pasador de suturas facilita el pasaje de las suturas por la funda.

MR Condicional

Pruebas no clínicas han demostrado que la grapa implantable, fabricada de aleación de titanio (Ti3Al2.5V) en este dispositivo es condicional para la resonancia magnética. Un paciente con estas grapas implantadas puede someterse a MRI inmediatamente después de la colocación de las grapas en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 6,5 teslas/m
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MRI de 1,2 W/kg durante 20 minutos de MRI (por secuencia de pulsos).

Calentamiento relacionado con la MRI (Imagen por resonancia magnética)

En pruebas no clínicas, las líneas de grapado produjeron un aumento de temperatura inferior a 2 °C en las siguientes condiciones:

- A 3 teslas (escáner de MRI Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, versión del software Numaris/4 syngo MRA30), un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo informado para el sistema de MRI de 1,2 W/kg
- 20 minutos de MRI continua (por secuencia de pulsos) con bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción.

Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que la línea de grapado o relativamente cerca de ésta. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para compensar la presencia de estas grapas.

En el peor de los casos, el tamaño de vacío de la señal correspondiente a la línea de grapado de la luz fue:

Secuencia de pulsos	SE	SE	GRE	GRE
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamaño del vacío de señal (mm^2)	1170	216	1340	343

Ilustración y nomenclatura (ilustración 1)

1. Funda
2. Accesos para el pasador de suturas
3. Graduador del margen de separación
4. Mango del instrumento
5. Botón ajustador
6. Seguro
7. Palanca
8. Separador
9. Eje del tope
10. Tope fijo
11. Pasador de suturas
12. Anoscopio para suturas en bolsa de tabaco
13. Dilatador anal circular

Español

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

1 Para retirar el separador, abra el instrumento haciendo girar dos vueltas el botón ajustador en dirección contraria a las agujas del reloj (ilustración 2).

2 Después de que el paciente haya recibido la anestesia adecuada, introduzca con cuidado el dilatador anal circular. Fije el dilatador anal circular al perineo mediante sutura. Introduzca entonces el anoscopio para suturas en bolsa de tabaco en el dilatador anal circular para obtener una mejor visualización del tracto anal durante la aplicación de la sutura en bolsa de tabaco (ilustraciones 3–4).

3 Forme una sutura en bolsa de tabaco sobre la línea dentada. La distancia de la sutura en bolsa de tabaco con respecto a la línea dentada puede variar según sea la extensión de la mucosa prolapsada que se vaya a extirpar, teniendo en cuenta que la línea de grapado debe estar 2 cm por encima de la línea dentada. En caso de prolapso circunferencial de la mucosa asociado a hemorroides, la sutura en bolsa de tabaco debe incluir todo el tejido prolapsado. La sutura en bolsa de tabaco debe incluir mucosa y submucosa (ilustración 4). La presencia de fibras musculares en la muestra de tejido no afectará al procedimiento pero deben reducirse al mínimo aplicando correctamente la técnica, incluida la colocación de suturas en bolsa de tabaco y el posicionamiento del instrumento de forma adecuada. Evite incorporar una cantidad excesiva de músculo subyacente en la resección.
Nota: Las hemorroides externas, si las hubiera, no deben extirparse.

4 Retire el anoscopio, tras la aplicación de la sutura en bolsa de tabaco.

5 Abra totalmente la grapadora circular hemorroidal e introdúzcala en el tracto anal haciendo pasar el tope más allá de la sutura en bolsa de tabaco.
Ate la sutura en bolsa de tabaco al eje del tope para incorporar la mucosa y submucosa prolapsadas en el instrumento, permitiendo que se deslice a lo largo del eje (ilustración 5).

6 Introduzca el pasador de suturas a través del acceso para pasador de suturas y tire de los extremos de la sutura a través de la funda. Los extremos de la sutura pueden atarse de forma externa o fijarse con una pinza (ilustraciones 6 y 7).
Evite una resección excesiva del tejido controlando la tracción en la sutura durante el cierre del instrumento. El instrumento, una vez que se cierra y se dispara (tal como se describe en los pasos 7 y 8) escinde la mucosa y submucosa prolapsadas y efectúa una reparación de la mucosa mediante grapado (ilustración 8).
Mantenga la línea de grapado a 2 cm por encima de la línea dentada.
Nota: Mientras tensa el botón ajustador, asegúrese de que el tejido afectado esté firmemente cerrado.

7 Haga girar el botón ajustador en dirección de las agujas del reloj para cerrar el instrumento. Comprima bien el tejido hasta que el graduador del margen de separación indique un cierre adecuado. Para promover la hemostasia, se recomienda esperar 30 segundos aproximadamente antes de disparar una vez que el instrumento esté completamente cerrado.
Mientras cierra el instrumento, manténgalo en la orientación apropiada con respecto al tracto anal. Examínelo para comprobar que se ha excluido el tejido extraño.
A medida que se acerca a la última vuelta, el indicador de color naranja del graduador del margen de separación (ilustración 9 - A) se va desplazando hacia la franja verde (ilustración 9 - B). Asegúrese de que el indicador naranja está totalmente dentro de la franja verde del graduador de cierre de grapado.
Atención: NO disparar el instrumento si el indicador naranja no está totalmente dentro de la franja verde del graduador de cierre de grapado.

8 Para disparar el instrumento, retire hacia atrás el seguro rojo en dirección al botón ajustador hasta que el seguro descanse en el cuerpo del instrumento (ilustración 10).
Si no se puede liberar el seguro, el instrumento no está dentro del margen de disparo seguro.
Atención: Para asegurarse de que el instrumento se mantenga dentro del margen de disparo seguro, NO gire el botón ajustador una vez liberado el seguro.

9 Después de liberar el seguro, apriete la palanca con pulso firme y decidido hasta que quede totalmente paralela al mango del instrumento. El cirujano percibirá una reducción en la presión del gatillo cuando el instrumento concluya su ciclo de disparo. El ciclo de disparo concluirá cuando la palanca llegue a su punto de detención y el gatillo de disparo quede paralelo al mango del instrumento (ilustración 11).
Advertencia: No dispare el instrumento más de una vez. Los disparos adicionales podrían dañar el tejido.
Atención: Si es necesario emplear una fuerza excesiva para cerrar el dispositivo, esto puede indicar que hay demasiado tejido o tejido espeso en el dispositivo. Intentar disparar el instrumento en este estado puede provocar que la integridad de la línea de grapado sea deficiente, con posible fuga o perturbación. Además, el instrumento podría dañarse o fallar.
Atención: Debe completarse el movimiento de disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.

10 Después de disparar, suelte la palanca dejando que vuelva a su posición inicial y vuelva a colocar el seguro. Si es necesario, tire de la palanca para ubicarla en su posición original a fin de colocar de nuevo el seguro.

11 Para promover la hemostasia, se recomienda esperar 20 segundos aproximadamente después de disparar el instrumento y volver a colocar el seguro antes de abrirlo. Abra el instrumento haciendo girar el botón ajustador en dirección contraria a las agujas del reloj, tal como se indica en el mango.

12 Para extraerlo, abra el instrumento solamente de un medio a tres cuartos de vuelta (ilustración 12).

13 Para asegurarse de que no queda tejido en el tope, haga rotar el instrumento 90° en ambos sentidos. Para extraer el instrumento abierto, aplique una suave tracción hacia atrás al tiempo que hace rotar el instrumento (ilustración 13). Ocasionalmente, la maniobra puede verse impedida por la interposición de membrana mucosa entre la cabeza y el borde superior del dilatador anal circular y la grapadora circular hemorroidal. En estas condiciones, puede resultar más fácil extraer el dilatador anal circular y la grapadora circular hemorroidal simultáneamente.

14 La línea de grapado puede examinarse utilizando el anoscopio para suturas en bolsa de tabaco u otro instrumento adecuado. En caso de producirse una hemorragia por la línea de grapado, pueden aplicarse suturas absorbibles adicionales.

15 Elimine el espécimen de tejido cortándolo desde el interior del cuchillo circular (ilustración 14).
Atención: Al apretar la palanca se deja al descubierto el cuchillo. Asegúrese de que el seguro rojo está enganchado antes de retirar el tejido escindido desde el interior del cuchillo.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben realizarse únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en las características del tejido. Estos cambios pueden, por ejemplo, provocar que el espesor del tejido supere el margen indicado para la grapa seleccionada. Debe considerarse cuidadosamente cualquier tratamiento preoperatorio que haya recibido el paciente y que pueda exigir modificaciones en la técnica quirúrgica o el uso de otros procedimientos quirúrgicos.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar los peligros de descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al instrumento y demás instrumental. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma de tierra se encuentran en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin.
- No intente liberar el seguro hasta que el instrumento esté listo para ser disparado. (EL SEGURO NO DEBE LIBERARSE HASTA QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÉ EN LA FRANJA VERDE.)
- No sumerja la grapadora circular hemorroidal PROXIMATE PPH ni los accesorios en alcohol ni en soluciones de amonio cuaternario.
- Inspeccione siempre la línea de grapado para verificar la presencia de hemostasia. Los clips de metal, las grapas o las suturas que haya en el área a grapar pueden afectar la integridad de la reparación de la mucosa grapada. Las medidas de corrección, si fuesen necesarias, deben incluir el uso de suturas o electrocauterización.
- Compruebe que el espesor del tejido está dentro del margen indicado y que está distribuido de manera uniforme en el instrumento. El exceso de tejido por un lateral puede resultar en una formación de grapas inaceptable y puede dar lugar a fugas en la línea de grapado.
- ANTES DE DISPARAR, COMPRUEBE QUE EL INDICADOR NARANJA ESTÉ DENTRO DE LA FRANJA VERDE DEL GRADUADOR DEL MARGEN DE SEPARACIÓN.
- Compruebe que la palanca esté apretada a fondo para asegurar una formación de grapas y corte de tejido apropiados.
- No dispare el instrumento más de una vez. Los disparos adicionales podrían dañar el tejido.
- Si es necesario emplear una fuerza excesiva para cerrar el dispositivo, esto puede indicar que hay demasiado tejido o tejido espeso en el dispositivo. Intentar disparar el instrumento en este estado puede provocar que la integridad de la línea de grapado sea deficiente, con posible fuga o perturbación. Además, el instrumento podría dañarse o fallar.
- Debe completarse el movimiento de disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
- Al apretar la palanca se deja al descubierto el cuchillo. Enganche el seguro rojo antes de retirar el tejido escindido desde el interior del cuchillo.
- Mantenga la línea de grapado como mínimo 2 cm por encima de la línea dentada.
- Evite una dilatación excesiva.
- Evite incorporar una cantidad excesiva de músculo subyacente en la resección.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. El uso en varios pacientes puede afectar a la integridad del dispositivo y conlleva el riesgo de contaminación, lo que a su vez puede dañar al paciente o hacer que enferme.

Presentación
La grapadora circular hemorroidal PROXIMATE PPH y sus accesorios se suministran estériles para uso en un solo paciente. Deseche después del uso.

PROXIMATE® PPH

Ronde stapler voor hemorroïden, hechtdraadvoerder, ronde anusdilatator en tabakszaknaadhechtingproctoscoop

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

Indien u deze instructies niet precies opvolgt, kan dit ernstige chirurgische gevolgen hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld om instructie te geven bij het gebruik van PROXIMATE® PPH ronde staplers voor hemorroïden met de daartoe behorende accessoires (hechtdraadvoerder, ronde anusdilatator en tabakszaknaadhechtingproctoscoop). Het is geen instructie in chirurgische technieken.

PROXIMATE is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties

De PROXIMATE PPH ronde stapler voor hemorroïden en de daartoe behorende accessoires worden toegepast bij chirurgische behandeling van hemorroïdale aandoeningen in het gehele anuskanaal.

Contra-indicaties

- Gebruik het instrument niet wanneer de dikte van het gecomprimeerde weefsel meer dan 1,5 mm bedraagt, of wanneer de inwendige diameter van het rectum ontoereikend is om het instrument met accessoires in te brengen. Wanneer het instrument wordt gebruikt op weefsel dat meer dan 1,5 mm dik is, kan dit onvolledig herstel van de mucosa en ontoereikende hemostase tot gevolg hebben.
- Gebruik het instrument niet op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik het instrument niet voor resectie via de volledige dikte van de rectale wand.
- Gebruik het instrument niet voor de transanale rectale resectieprocedure met staples (STARR-procedure: Stapled Transanal Rectal Resection).

Beschrijving van de instrumenten

De PROXIMATE PPH ronde stapler voor hemorroïden (PPH03) is uitsluitend verkrijgbaar met een diameter van 33 mm. De chirurg kan de compressie van het weefsel reguleren door op het apparaat de hoogte van de gesloten staple in te stellen. Het instrument is ontworpen voor de behandeling van prolaps en hemorroïden (PPH).

De ronde anusdilatator en de proctoscoop voor tabakszaknaadhechting zijn zodanig ontworpen dat zij het aanbrengen van tabakszaknaadhechting boven de linea dentata vergemakkelijken.

Ook de ronde anusdilatator is zodanig ontworpen dat deze de insertie van de ronde stapler voor hemorroïden in het anuskanaal gemakkelijker uitvoerbaar maakt.

Met behulp van de hechtdraadvoerder kan het hechtmateriaal door de behuizing worden geleid.

Onder voorwaarden MR-veilig

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de van titaanlegering (Ti3Al2.5V) vervaardigde implanteerbare staple in dit instrument onder voorwaarden MR-veilig is. Een patiënt bij wie de staples geïmplanteerd zijn, kan onmiddellijk na plaatsing van deze staples onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Hoogste ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 6,5 tesla/m
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR – specific absorption rate) van 1,2 W/kg gedurende 20 minuten scannen (per pulssequentie).

MR-gerelateerde opwarming

In niet-klinische tests produceerden staple-lijnen onder de volgende voorwaarden een temperatuurstijging van minder dan 2 °C:

- Bij 3 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversie Numaris/4 syngo MRA30) een maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde SAR van 1,2 W/kg
- 20 minuten continu MR-scannen (per pulssequentie) met een zend/ontvangst RF-body-coil.

Informatie over artefacten

De MR-beeldkwaliteit kan verslechteren als het interessegebied zich in hetzelfde gebied als of betrekkelijk dicht bij de positie van de staple-lijn bevindt. Derhalve kan het nodig zijn de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren om de aanwezigheid van deze staples te compenseren.

De grootte van het ontbrekende signaal voor de luminale staplelijn was in het ergste geval:

Pulssequentie	SE	SE	GRE	GRE
Vlakoriëntatie	Parallel	Haaks	Parallel	Haaks
Grootte ontbrekend signaal (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustratie en nomenclatuur (illustratie 1)

1. Staple-behuizing
2. Openingen voor hechtdraadvoerders
3. Instelschaal voor de tussenruimte
4. Instrumenthandgreep
5. Instelknop
6. Beveiliging
7. Afvuurhandgreep
8. Tussenstukje
9. Aambeeldschacht
10. Vast aambeeld
11. Hechtdraadvoerder
12. Proctoscoop voor tabakszaknaadhechting
13. Ronde anusdilatator

Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn voordat u het instrument gebruikt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

1 Voor het verwijderen van het tussenstukje dient u het instrument te openen door de instelknop twee slagen tegen de klok in te draaien (illustratie 2).

2 Breng de ronde anusdilatator voorzichtig in wanneer de patiënt afdoende is geanesthetiseerd. Bevestig de ronde anusdilatator met hechtmateriaal op de bilnaad. Plaats vervolgens de tabakszaknaadhechtingprotoscoop in de ronde anusdilatator, zodat het anuskanaal voor het aanbrengen van de tabakszaknaadhechting beter kan worden gevisualiseerd (illustraties 3–4).

3 Plaats een tabakszaknaadhechting boven de linea dentata. De afstand van de tabakszaknaadhechting tot de linea dentata kan variëren afhankelijk van de hoeveelheid geprolabeerde mucosa die moet worden verwijderd. Bedenk echter wel dat de staple-lijn 2 cm boven de linea dentata moet worden geplaatst. Indien er rondom prolaps van mucosa met hemorroïden is, zal de tabakszaknaadhechting al het geprolabeerde weefsel omvatten. De tabakszakhechting moet zowel mucosa als submucosa omvatten (illustratie 4). Het procedureverloop wordt niet in gevaar gebracht door de aanwezigheid van enkele spiervezels in het weefselmonster, maar de kans hierop moet worden verkleind door het toepassen van goede methodes, zoals goede plaatsing van tabakszakhechtingen en goede positionering van instrumenten. Vermijd dat er bij de resectie te veel onderliggend spierweefsel wordt meegenomen.
N.B.: Uitwendige aambeien, indien aanwezig, mogen niet worden verwijderd.

4 Verwijder de tabakszaknaadhechtingproctoscoop na plaatsing van de hechting.

5 Open de ronde stapler voor hemorroïden volledig en breng deze in het anuskanaal in. Laat daarbij het aambeeld voorbij de tabakszaknaadhechting komen.
Knoop de tabakszaknaadhechting aan de aambeeldschacht om het geprolabeerde mucosa en submucosa binnen het instrument te brengen, waarbij het langs de aambeeldschacht moet kunnen glijden (illustratie 5).

6 Steek de hechtdraadvoerder door de hechtdraadvoerderopeningen naar binnen en trek de uiteinden van de hechtdraad door de staple-behuizing. De uiteinden van de hechtdraad kunnen uitwendig worden geknoopt of met een klem worden gefixeerd (illustraties 6 en 7).
Voorkom overmatige weefselresectie door de tractie op de hechtdraad te reguleren, wanneer u het instrument sluit. Met het sluiten en afvuren van het instrument (zoals beschreven in stappen 7 en 8) wordt geprolabeerde mucosa en submucosa geëxcideerd en de mucosa met behulp van staples gerepareerd (illustratie 8).
Houd de staple-lijn 2 cm boven de linea dentata.
N.B.: Zorg bij het aandraaien van de instelknop voor stevige aansluiting op het aangedane weefsel.

7 Sluit het instrument stevig door de instelknop tegen de klok in te draaien; comprimeer het weefsel fors en let daarbij op of de indicator van de instelschaal voor de tussenruimte een adequate sluiting aangeeft. Aanbevolen wordt, ongeveer 30 seconden met het afvuren te wachten nadat het instrument volledig gesloten is. Hierdoor wordt hemostase bevorderd.
Tijdens het sluiten van het instrument dient u het in de juiste oriëntatie ten opzichte van het anuskanaal te houden. Controleer dit, zodat het risico van uitpuilend weefsel is uitgesloten.
Kort voor de laatste wending verschijnt de oranje indicator van de schaalverdeling voor instelling van de afstand (illustratie 9 - A) in het groene veld van de schaalverdeling (illustratie 9 - B).
Verzeker u er van dat de oranje indicator volledig binnen de groene zone van de instelschaal voor de tussenruimte valt.
Let op: Vuur het instrument NIET af als de oranje indicator niet zo ver mogelijk binnen het groene veld van de instelschaal voor de tussenruimte is gevorderd.

8 Om met het instrument af te vuren dient u de rode beveiliging naar de instelknop terug te trekken, totdat de beveiliging in de romp van het instrument verzonken is (illustratie 10).
Als de beveiliging niet kan worden weggehaald, is niet aan alle voorwaarden voor veilig schieten voldaan.
Let op: Om er zeker van te zijn dat het instrument aan alle voorwaarden voor veilig afvuren voldoet, mag er NIET aan de instelknop worden gedraaid als de beveiliging eenmaal is weggehaald.

9 Knijp de afvuurhandgreep na ontgrendeling van de beveiliging met krachtige, stabiele druk in, totdat de afvuurhandgreep geheel parallel ligt met de instrumenthandgreep. De chirurg voelt dat de druk van de trekker vermindert wanneer het instrument aan het eind van de afvuurcyclus is gekomen. De afvuurcyclus is voltooid wanneer de afvuurhandgreep zijn uiterste stand bereikt en wanneer de afvuurhandgreep parallel ligt met de instrumenthandgreep (illustratie 11).
Waarschuwing: Vuur het instrument niet vaker dan eenmaal af. Door meer afvuringen kan weefselbeschadiging worden veroorzaakt.
Let op: Als overmatige kracht nodig is om het instrument te sluiten, kan dat erop duiden dat er te veel weefsel of verdikt weefsel in het instrument zit. Pogingen om het instrument in deze toestand af te vuren kunnen resulteren in slechte staple-lijnintegriteit met mogelijke lekkage en disruptie. Bovendien kan dit leiden tot beschadiging of storing van het instrument.
Let op: De afvuurslag moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de staple-lijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het instrument.

10 Laat na schieten de hendel los, waardoor deze weer naar zijn oorspronkelijke positie terug kan keren en plaats de beveiliging terug. Trek hiervoor zonodig de hendel met de hand terug.

11 Om hemostase te bevorderen wordt aanbevolen na het afvuren en herplaatsen van de beveiliging ongeveer 20 seconden te wachten alvorens het instrument weer te openen. Open het instrument door de instelknop tegen de klok in te draaien, zoals op de handgreep is aangegeven.

12 Om het instrument te verwijderen, opent u het met een halve tot driekwart slag (illustratie 12).

13 Draai het instrument 90° in beide richtingen om u ervan te verzekeren dat het aambeeld weefselvrij is. Om het open instrument terug te trekken, dient u voorzichtig achterwaartse tractie uit te oefenen terwijl u het instrument tegelijkertijd draait (illustratie 13). Soms wordt deze manoeuvre gehinderd door de aanwezigheid van slijmvliesweefsel tussen de kop en de bovenrand van de ronde anusdilatator en de ronde stapler voor hemorroïden. In zo'n geval kan het gemakkelijker zijn, de ronde anusdilatator en de ronde stapler voor hemorroïden gelijktijdig terug te trekken.

14 De staple-lijn kan met behulp van de proctoscoop voor tabakszaknaadhechting, of een ander geschikt instrument, worden gecontroleerd. Indien er vanuit de staple-lijn bloeding optreedt, kan men extra oploshechtingen aanbrengen.

15 Verwijder het weefselmonster door het uit het circulaire mes te snijden (illustratie 14).
Let op: Door het inknijpen van de schiethendel wordt het mes blootgelegd. Vergewis u ervan dat de rode beveiliging is teruggeplaatst voordat u het weggesneden weefsel uit het mes verwijdert.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over de relevante opleiding en op zijn minst op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg, voordat u een minimaal invasieve procedure verricht, medische literatuur die betrekking heeft op de technieken, complicaties en risico's.
- De diameter van minimaal invasieve instrumenten kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten gebruikt worden, controleer dan vóór het begin van de procedure of de instrumenten compatibel zijn.
- Preoperatieve radiotherapie kan veranderingen in weefsel tot gevolg hebben. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld toe leiden dat het weefsel dikker is dan het aangegeven bereik van de geselecteerde staple. Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met een eventuele preoperatieve behandeling die de patiënt kan hebben ondergaan, als gevolg waarvan het nodig kan zijn de chirurgische techniek te wijzigen of een andere chirurgische procedure uit te voeren.
- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en verbrandingen bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om te voorkomen dat het instrument of andere medische instrumenten beschadigd worden. Zorg dat de elektrische isolatie of de aarding perfect in orde is. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij de instrumenten daartoe ontworpen zijn.
- Probeer de beveiliging niet te ontgrendelen voordat het instrument gereed is om af te vuren. (DE BEVEILIGING MAG NIET WORDEN ONTGRENDELD VOORDAT DE ORANJE INDICATOR IN DE GROENE ZONE IS.)
- Dompel de PROXIMATE PPH ronde stapler voor hemorroïden en accessoires niet onder in alcohol of quaternaire ammoniumoplossingen.
- Inspecteer de staple-lijn altijd op hemostase. Metalen clips, staples of hechtingen in het gebied waar de staples geplaatst moeten worden, kunnen de integriteit van de met staples herstelde mucosa beïnvloeden. Herstel met behulp van hechtingen of elektrocauterisatie kan dan nodig zijn.
- Verzeker u ervan dat de dikte van het weefsel binnen de aangegeven grenzen valt en dat het weefsel gelijkmatig in het instrument is verdeeld. Te veel weefsel aan een kant kan leiden tot onvoldoende hechting met als gevolg lekkage van de staple-lijn.
- VERZEKER U ER VÓÓR HET AFVUREN VAN DAT DE ORANJE INDICATOR BINNEN DE GROENE ZONE VAN DE INSTELSCHAAL VOOR DE TUSSENRUIMTE VALT.
- Verzeker u ervan dat de schiethendel volledig wordt ingedrukt, om een juiste plaatsing van de staples en een volledige resectie van het weefsel te waarborgen.
- Vuur het instrument niet vaker dan eenmaal af. Door meer afvuringen kan weefselbeschadiging worden veroorzaakt.
- Als overmatige kracht nodig is om het instrument te sluiten, kan dat erop duiden dat er te veel weefsel of verdikt weefsel in het instrument zit. Pogingen om het instrument in deze toestand af te vuren kunnen resulteren in slechte staple-lijnintegriteit met mogelijke lekkage en disruptie. Bovendien kan dit leiden tot beschadiging of storing van het instrument.
- De afvuurslag moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de staple-lijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het instrument.
- Door het indrukken van de schiethendel wordt het mes blootgelegd. Plaats de beveiliging terug voordat u het weggesneden weefsel uit het mes verwijdert.
- Maak de staple-lijn tenminste 2 cm boven de linea dentata.
- Vermijd overmatige dilatatie.
- Vermijd dat er bij de resectie te veel onderliggend spierweefsel wordt meegenomen.
- Instrumenten en hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen moeten wellicht op speciale wijze worden weggeworpen ter voorkoming van biologische contaminatie.
- Werp alle instrumenten waarvan de verpakking is geopend weg, ongeacht of ze wel of niet gebruikt zijn.

- Dit instrument is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Gebruik bij meerdere patiënten kan de integriteit van het instrument nadelig beïnvloeden of een risico op contaminatie inhouden met als gevolg mogelijk letsel bij de patiënt of de gebruiker.

Levering

De PROXIMATE PPH ronde stapler voor hemorroïden en de accessoires worden steriel geleverd, voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik wegwerpen.

PROXIMATE® PPH

Cirkulær stapler til hæmorroider, suturtrådanordning, cirkulær analdilatator og sutur-anoskop til tobaksposesutur

Gennemlæs nøje alle informationer.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er en vejledning til brugen af PROXIMATE® PPH cirkulær stapler til hæmorroider samt tilbehør (suturtrådanordning, cirkulær analdilatator og sutur-anoskop til tobaksposesutur). Dette er ikke en vejledning til kirurgiske teknikker.

PROXIMATE er et varemærke tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

PROXIMATE PPH cirkulær stapler og tilbehør anvendes i hele analkanalen ved kirurgisk behandling af hæmorroider.

Kontraindikationer

- Produktet må ikke anvendes på steder, hvor den kombinerede samlede tykkelse af det afklemte væv overstiger 1,5 mm, eller hvor den indvendige diameter af rektum ikke tillader brug af instrumentet og tilbehøret. Hvis instrumentet bruges på væv, der er tykkere end 1,5 mm, kan dette resultere i utilstrækkelig mucosaopheling og utilfredsstillende hæmostase.
- Instrumentet må ikke anvendes på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Anvend ikke instrumentet til fuld resektion af rektalvægtykkelse.
- Anvend ikke instrumentet til staplet transanal rektal resektion (STARR).

Beskrivelser af instrumentet

PROXIMATE PPH cirkulær stapler (PPH03) fås kun med en diameterstørrelse på 33 mm. Instrumentet lader kirurgen kontrollere vævskompression ved at variere højden af den lukkede clips. Instrumentet er udviklet til proceduren for prolaps og hæmorroider (PPH).

Den cirkulære analdilatator og tobaksposesutur-anoskopet er udviklet til at lette anlæggelsen af tobaksposesuturer over linea dentata.

Analdilatatoren er desuden udviklet som en hjælp til indsætning af den cirkulære stapler i analkanalen.

Suturtrådanordningen hjælper med at trække suturerne gennem hylstret.

Betinget MR-sikker (MR Conditional)

Ikke-kliniske forsøg har påvist, at den implanterbare clips fremstillet i en titan (Ti3Al2.5V) legering inkluderet i denne anordning er MR-betinget (MR Conditional). Patienter med implanterede clips kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af disse clips under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på maks. 3,0 Tesla
- Højeste rumlige feltstyrke for magnetisk gradient på 6,5 Tesla/m
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, målt af MR-scanneren på 1,2 W/kg ved 20 minutters scanning (pr. pulssekvens).

MR-relateret opvarmning

Under ikke-klinisk afprøvning producerede staplelinier en temperaturstigning på mindre end 2 °C under følgende betingelser:

- Ved 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-scanner, softwareversion Numaris/4 syngo MRA30), maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen, målt af MR-scanneren på 1,2 W/kg
- 20 minutters kontinuerlig MR-scanning (pr. pulssekvens) med sender/modtager RF-body-coil.

Information om artefakter

Kvaliteten af MR-billederne kan blive forringet, hvis interesse området er på samme sted eller relativt tæt på stapleliniens position. Derfor kan det være nødvendigt at optimere de billeddiagnostiske MR-parametre for at kompensere for tilstedeværelse af disse clips.

I værste tilfælde var signaltabets størrelse for den luminale hæftelinje:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Retning på plan	Parallelt	Vinkelret	Parallelt	Vinkelret
Størrelse på signaltab (mm²)	1170	216	1340	343

Illustration og terminologi (illustration 1)

1. Clipshylster
2. Suturtrådporte
3. Afstandsmåler
4. Instrumenthåndtag
5. Justeringsgreb
6. Sikring
7. Afskydningshåndtag
8. Afstandstap
9. Amboltskaft
10. Ikke-aftagelig ambolt
11. Suturtrådanordning
12. Sutur-anoskop til tobaksposesutur
13. Cirkulær analdilatator

Brugsanvisning

Kontroller, at alle instrumenter og tilbehør passer sammen, inden instrumentet tages i brug (se **Advarsler og forholdsregler**).

1 Afstandstappen fjernes ved at åbne instrumentet, og drej justeringsgrebet mod uret to omdrejninger (illustration 2).

2 Når patienten er bedøvet tilstrækkeligt, indføres analdilatatoren forsigtigt. Fastgør analdilatatoren til perinæum med suturer. Sutur-anoskopet sættes derefter ind i analdilatatoren for at skaffe bedre visualisering af analkanalen inden anlæggelse af tobaksposesuturen (illustration 3–4).

3 Anlæg en tobaksposesutur over linea dentata. Afstanden mellem tobaksposesuturen og linea dentata kan variere afhængigt af omfanget af det prolaberede væv, der skal fjernes; der skal samtidig tages hensyn til, at staplerlinjen ligger 2 cm over linea dentata. I tilfælde af cirkulær mucosaprolaps associeret med hæmorroider, skal tobaksposesuturen inkludere alt prolaberet væv. Tobaksposesuturen skal inkludere mucosa og submucosa (illustration 4). En vis tilstedeværelse af muskelfibre i vævsprøven vil ikke kompromittere proceduren, men skal minimeres ved anvendelse af korrekte teknikker, herunder korrekt placering af tobakspungsuturen og instrumenter. Undgå at medtage overdrevne mængder underliggende muskel i resektionen.
Bemærk: Eksterne hæmorroider, hvis til stede, må ikke fjernes.

4 Fjern sutur-anoskopet efter anlæggelse af tobaksposesuturen.

5 Åbn den cirkulære stapler helt, og før den ind i analkanalen, og passer forbi ambolten og bag tobaksposesuturen.
Bind tobaksposesuturen fast på amboltskaftet, så prolaberede mucosa og submucosa inkluderes i instrumentet, og sørg for at vævet kan glide langs med skaftet (illustration 5).

6 Før suturtrådanordningen gennem suturportene, og træk suturenderne gennem clipshylstret.
Suturenderne kan knyttes eksternt eller fastgøres med en klemme (illustration 6 og 7).
Undgå overflødig vævsresektion ved at kontrollere træk på suturen under instrumentets lukning.
Når instrumentet lukkes og affyres (som beskrevet i trin 7 og 8) eksciseres prolaberede mucosa og submucosa, og en staplet mucosaopheling udføres (illustration 8).
Staplerlinjen skal holdes 2 cm over linea dentata.
Bemærk: Sørg for, at hæmorroidevævet lukkes tæt, når justeringsgrebet spændes.

7 Luk stramt til ved at dreje justeringsgrebet med uret. Klem vævet fast sammen, og observer samtidig indikatoren i afstandsmåleren for at sikre tilpas lukning. For at forbedre hæmostasen anbefales det at vente ca. 30 sekunder efter komplet tillukning, inden instrumentet afskydes.
Når instrumentet lukkes, skal det holdes i den korrekte retning i forhold til analkanalen. Undersøg området for at sikre, at fremmed væv ikke er inkluderet.

Når den sidste justeringsomdrejning næsten er nået, flyttes den orange indikator i afstandsmåleren (illustration 9 - A) ind i den grønne område på afstandsmåleren (illustration 9 - B). Sørg for, at den orange indikator er helt inden for det grønne område på afstandsmåleren.
Forsigtig: Instrumentet MÅ IKKE affyres, hvis den orange indikator ikke er så langt fremme som muligt i det grønne område på afstandsmåleren.

8 Instrumentet affyres ved at den røde sikring trækkes bagud mod justeringsgrebet, indtil den sidder inde i instrumentets primære del (illustration 10).
Hvis sikringen ikke kan udløses, er instrumentet ikke i et sikkert affyringsområde.
Forsigtig: For at sikre at instrumentet forbliver i et sikkert affyringsområde, må justeringsgrebet IKKE drejes, efter at sikringen er udløst.

9 Udløs sikringen og klem om affyringshåndtaget med et fast og jævnt tryk, indtil affyringshåndtaget er helt parallelt med instrumenthåndtaget. Kirurgen vil mærke et reduceret affyringspres når instrumentet afslutter affyringscyklus. Affyringscyklusen afsluttes, når affyringshåndtaget når stoppunktet, og affyringsgrebet er parallelt med instrumenthåndtaget (illustration 11).
Advarsel: Instrumentet må ikke affyres mere end én gang. Yderligere affyring kan medføre vævsbeskadigelse.
Forsigtig: Hvis det er nødvendigt at bruge meget stor kraft for at lukke instrumentet, kan det indikere, at der er for meget væv eller fortykket væv i instrumentet. Forsøg på at affyre instrumentet i denne tilstand kan resultere i en dårlig staplelinje med mulig lækage eller sprængning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller ødelagt.
Forsigtig: Affyringen skal afsluttes. Undgå at affyre instrumentet delvist. En uafsluttet affyring kan resultere i deformerede clips, en ufærdig skæringslinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller problemer med at fjerne instrumentet fra stedet.

10 Efter affyring slippes affyringshåndtaget. Lad det genoptage dets oprindelig position, og genaktiver sikringen. Hvis det er nødvendigt, trækkes affyringshåndtaget tilbage til den oprindelige position for at genindstille sikringen.

11 For at forbedre hæmostasen anbefales det at vente ca. 20 sekunder efter afskydningen og genaktivere sikringen, inden instrumentet åbnes. Åbn instrumentet ved at dreje justeringsgrebet mod uret, som angivet på grebet.

12 Fjern instrumentet ved at åbne det en halv til tre-fjerdedel omdrejning (illustration 12).

13 For at sikre at ambolten er fri af vævet, roteres instrumentet 90° i begge retninger. Det åbne instrument trækkes ud ved forsigtigt at påføre bagudrettet trækkraft og samtidig dreje instrumentet (illustration 13). Undertiden kan denne bevægelse vanskeliggøres på grund af indlejring af mucosamembranen mellem hovedet og øverste kant af den cirkulære analdilatator og stapleren. I dette tilfælde kan det være lettere at fjerne dilatatoren og stapleren på samme tid.

14 Staplerlinjen kan undersøges ved hjælp af sutur-anoskopet eller et andet egnet instrument. Hvis der forekommer blødning fra staplerlinjen, kan der anvendes yderligere absorberbare suturer.

15 Fjern vævet ved at skære det af inden for den ringformede kniv (illustration 14).
Forsigtig: Når affyringshåndtaget klemmes, kommer kniven til syne. Bekræft, at den røde sikring er aktiveret, før det ekstirperede væv fjernes fra indersiden af kniven.

Advarsler og forholdsregler

- Mini-invasive indgreb bør kun foretages af personer, som har tilstrækkelig uddannelse i og kendskab til mini-invasive teknikker. Konsulter medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for udførelse 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 sammen ved et indgreb, skal kompatibiliteten bekræftes, inden proceduren startes.
- Præoperativ røntgenbehandling kan resultere i ændringer i vævet. Disse ændringer kan fx forårsage, at vævstykkelsen overstiger det angivne område for den valgte clips. Tag især hensyn til eventuelle præoperative behandlinger af patienten, som kan betyde, at operationsteknikken skal ændres, eller der skal benyttes alternative operationsprocedurer.
- 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. Kontroller, at el-isoleringen eller jordforbindelsen ikke kompromitteres. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke nedsænkes i væske, medmindre instrumenterne er udviklet til dette.

- Forsøg ikke at udløse sikringen, før instrumentet er klar til affyring. (SIKRINGEN MÅ IKKE UDLØSES, FØR DEN ORANGE INDIKATOR ER INDEN FOR DET GRØNNE OMRÅDE.)
- PROXIMATE PPH cirkulær stapler til hæmorroider med tilbehør må ikke nedsænkes i alkohol eller nogen anden opløsning indeholdende kvaternær ammoniak.
- Inspicer altid staplerlinjen for hæmostase. Metalclips, staplere eller suturer i området, der skal staples, kan påvirke integriteten af den staplede mucosaopheling. Korrigerende handlinger, hvis nødvendigt, kan inkludere brugen af suturer eller elektrokauterisering.
- Kontroller, at vævstykkelsen er inden for det indikerede område, og at det er ligeligt fordelt i instrumentet. For meget væv i den ene side kan resultere i en uacceptabel stapleformation og kan resultere i staplerlinjebrud.
- SØRG FOR, AT DEN ORANGE INDIKATOR ER INDEN FOR DET GRØNNE OMRÅDE PÅ AFSTANDSMÅLEREN.
- Kontroller, at affyringshåndtaget er klemt helt sammen for at sikre passende clipsformation og afskæring af væv.
- Instrumentet må ikke affyres mere end én gang. Yderligere affyring kan medføre vævsbeskadigelse.
- Hvis det er nødvendigt at bruge meget stor kraft for at lukke instrumentet, kan det indikere, at der er for meget væv eller fortykket væv i instrumentet. Forsøg på at affyre instrumentet i denne tilstand kan resultere i en dårlig staplelinje med mulig lækage eller sprængning. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller ødelagt.
- Affyringen skal afsluttes. Undgå at affyre instrumentet delvist. En uafsluttet affyring kan resultere i deformerede clips, en ufærdig skæringslinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller problemer med at fjerne instrumentet fra stedet.
- Når affyringshåndtaget klemmes, kommer kniven til syne. Bekræft, at den røde sikring er aktiveret, før det ekstirperede væv fjernes fra indersiden af kniven.
- Staplerlinjen skal holdes 2 cm over linea dentata.
- Undgå for stor dilatation.
- Undgå at medtage overdrevne mængder underliggende muskel i resektionen.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering.
- Kassér alle åbnede instrumenter, hvad enten de er brugte eller ej.
- Denne enhed er pakket og steriliseret til engangsbrug. Brug på flere patienter kan kompromittere enhedens integritet, eller skabe en kontamineringsrisiko, som kan føre til patientskade eller sygdom.

Levering

PROXIMATE PPH cirkulær stapler og tilbehør leveres sterile til brug på en enkelt patient. Kasseres efter brug.

PROXIMATE® PPH

Pyöreä peräpukamasteiplari, ommellangan pujotin, pyöreä peräaukon laajennin ja kiristysommellanka-anoskooppi

Luettava huolellisesti.

Näiden käyttöohjeiden laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin.

Tärkeää: Tämän tuoteselosteen tarkoitus on ohjata pyöreän PROXIMATE® PPH -peräpukamasteiplarin ja lisälaitteiden (ommellangan pujottimen, pyöreän peräaukon laajentimen ja kiristysommellanka-anoskoopin) käytössä. Se ei anna leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita.

PROXIMATE on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

Indikaatiot

Pyöreä PROXIMATE PPH -peräpukamasteiplari ja lisälaitteet on tarkoitettu käytettäväksi peräaukkokanavassa peräpukamien kirurgiseen hoitoon.

Kontraindikaatiot

- Instrumenttia ei saa käyttää, jos kudoksen kokonaispaksuus puristettuna on yli 1,5 mm, tai jos peräsuolen sisäläpimitta on liian pieni instrumenteille ja lisälaitteille. Jos instrumenttia käytetään kudokseen, jonka kokonaispaksuus on yli 1,5 mm, voi se johtaa limakalvon riittämättömään steiplaukseen ja riittämättömän hemostaasin aikaansaamiseen.
- Instrumenttia ei saa käyttää iskeemiseen tai nekroottiseen kudokseen.
- Älä käytä instrumenttia rektaaliresektion koko paksuuden poistoleikkaukseen.
- Älä käytä instrumenttia transanaalisen rektaaliresektion (STARR) sidontatoimenpiteeseen.

Laitteen kuvaus

Pyöreä PROXIMATE PPH -peräpukamasteiplari (PPH03) on saatavana ainoastaan 33 mm:n läpimittaisena. Instrumentin avulla voi kirurgi säädellä kudoskompressiota muuttamalla suljetun hakasen korkeutta. Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan peräsuolen esiinluiskahduksen ja peräpukamien hoitoon (PPH).

Pyöreä peräaukon laajennin ja kiristysommellanka-anoskooppi on tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteissä, joissa ommellanka kiristetään dentaattirajan yläpuolelle.

Pyöreä peräaukon laajennin on myös suunniteltu helpottamaan pyöreän peräpukamasteiplarin sisäänvientiä peräaukkokanavaan.

Ommellangan pujotin helpottaa ompeleiden pujottamista rungon läpi.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että tässä laitteessa käytetty titaaniseoksesta (Ti3Al2.5V) valmistettu implantoitava hakanen on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilasta, jolla on implantoituja hakasia, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi hakasten asennuksen jälkeen, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 6,5 teslaa/m.
- Magneettikuvausjärjestelmälle ilmoitetun koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1,2 W/kg 20 minuuttia kestävän kuvauksen aikana (pulssisekvenssiä kohti).

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Hakasrivit aiheuttivat 2 °C:ta pienemmän lämpötilan nousun ei-kliinisessä kokeessa seuraavissa olosuhteissa:

- 3 teslan voimakkuudella (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions magneettikuvauslaite, ohjelmistoversio Numaris/4 syngo MRA30) magneettikuvausjärjestelmälle ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1,2 W/kg.

- 20 minuuttia kestävän jatkuvan kuvantamisen aikana (pulssisekvenssiä kohti) käytettäessä radiotaajuista kehon lähetin- ja vastaanotinkelaa.

Artefaktitietoja

MR-kuvan laatu saattaa huonontua, jos kohdealue on täsmälleen samalla alueella kuin hakasrivi tai melko lähellä sitä. Tämän vuoksi voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvausparametreja hakasten aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Luminaalisen hakasrivin aiheuttaman signaalittoman alueen koko oli pahimmassa tapauksessa:

Pulssisekvenssi	SE	SE	GRE	GRE
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora
Signaalittoman alueen koko (mm^2)	1170	216	1340	343

Laitteen osat (kuva 1)

1. Hakaskotelo
2. Ommellangan pujotinportit
3. Aukkomittari
4. Instrumentin kahva
5. Säätönuppi
6. Turvalukitus
7. Laukaisukahva
8. Väliketappi
9. Alasimen varsi
10. Kiinteä alasin
11. Ommellangan pujotin
12. Kiristyspussiommellanka-anoskooppi
13. Pyöreä peräaukon laajennin

Käyttöohjeet

Varmista kaikkien instrumenttien ja lisävarusteiden yhteensopivuus ennen kuin käytät instrumenttia (ks. **Varoitukset ja varotoimet**).

1 Avaa instrumentti kiertämällä säätönuppia vastapäivään kaksi kierrosta ja poista väliketappi (kuva 2).

2 Anestesoi potilas riittävästi, ja vie pyöreä peräaukon laajennin varovasti sisään peräaukkoon. Kiinnitä pyöreä peräaukon laajennin välilihaan ompelein. Vie tämän jälkeen kiristysommellanka-anoskooppi pyöreän peräaukon laajentimen sisään, jotta peräaukkokanavan näkökenttä on mahdollisimman hyvä kiristysommeltoimenpiteen aikana (kuvat 3–4).

3 Tee kiristysommel dentaattirajan yläpuolelle. Kiristysompeleen etäisyys dentaattirajasta voi vaihdella poistettavan esiinluiskahtaneen limakalvomäärän mukaan. Hakasrivin on oltava vähintään 2 cm dentaattirajan yläpuolella. Jos peräpukamien ympärillä on esiinluiskahtanutta limakalvoa, kiristysompeleeseen otetaan mukaan kaikki esiinluiskahtanut kudos. Kiristysompeleessa on oltava limakalvoa ja limakalvon alaista kudosta (kuva 4). Toimenpide ei vaarannu, vaikka kudosnäytteessä olisi jonkin verran lihaskuituja. Lihaskuitujen määrä on kuitenkin minimoitava käyttämällä oikeanlaista tekniikkaa, johon kuuluu kiristysompeleiden ja instrumenttien oikea asettaminen. Älä päästä alla olevaa limakalvon alaista kudosta resektioon.
Huomautus: Ulkoisia kerääntymiä, jos niitä on läsnä, ei saa poistaa.

4 Poista kiristysommellanka-anoskooppi, kun kiristysommeltoimenpide on suoritettu.

5 Vie kokonaan avattu pyöreä peräpukamasteiplari peräaukkokanavaan niin, että alasin on kiristysommelta kauempana.
Kiinnitä kiristysommellanka alasimen varteen, jolloin esiinluiskahtanut limakalvo ja limakalvon alainen kudos kiinnittyy instrumenttiin ja sitä voidaan liikuttaa alasimen varrella (kuva 5).

6 Vie ommellangan pujotin ommellangan pujotinporttien läpi ja vedä ommellangan päät ulos hakaskotelon läpi. Ommellangan päät voidaan solmia ulkopuolella tai kiinnittää puristimen avulla (kuvat 6 ja 7).
Vältä liiallista kudosresektiota säätelemällä ommelaineen kireyttä instrumentin sulkemisen aikana. Instrumentin sulkeminen ja laukaiseminen (kuvattu vaiheissa 7 ja 8) irrottaa esiinluiskahtaneen limakalvon ja limakalvon alaisen kudoksen ja steiplaa limakalvon kiinni (kuva 8).
Hakasrivin on oltava vähintään 2 cm dentaattirajan yläpuolella.
Huomautus: Varmista säätönuppia kääntäessäsi, että leikattava kudos on tukevasti kiinni.

7 Sulje instrumentti kääntämällä säätönuppia myötäpäivään. Paina kudosta ja tarkkaile aukkomittaria kunnollisen sulkemisen varmistamiseksi. Hemostaasin aikaansaamiseksi on suositeltavaa odottaa noin 30 sekuntia instrumentin sulkemisen jälkeen ennen laukaisemista.

Pidä instrumenttia oikeassa asennossa peräaukkokanavaan nähden, kun se suljetaan. Varmista, ettei instrumentissa ole ylimääräistä kudosta.
Kun säädön viimeinen kierros lähestyy, oranssi osoitin (kuva 9 - A) siirtyy aukkomittarin vihreälle alueelle (kuva 9 - B). Varmista, että oranssi osoitin on kokonaan aukkomittarin vihreällä alueella.
Varoitus: Instrumenttia EI SAA laukaista, ellei oranssi osoitin ole kokonaan aukkomittarin vihreällä alueella.

8 Laukaise instrumentti vetämällä punaista turvalukitusta säätönuppia kohti, kunnes se on instrumentin runkoa vasten (kuva 10).
Jos turvalukitusta ei voida aukaista, instrumenttia ei ole turvallista laukaista.
Varoitus: Säätönuppia EI SAA kääntää, jotta varmistetaan että instrumentti pysyy turvallisella laukaisuetäisyydellä turvalukituksen avaamisen jälkeen.

9 Kun turvalukitus on aukaistu, purista laukaisukahvaa voimakkaasti ja tasaisesti, kunnes laukaisukahva on täysin samansuuntainen instrumentin kahvan kanssa. Kirurgi tuntee laukaisimen puristuspaineen vähenemisen, kun instrumentti suorittaa laukaisun loppuun. Laukaisu loppuu, kun laukaisukahva saavuttaa pysähdyskohdan ja laukaisukahva on samansuuntainen instrumentin kahvan kanssa (kuva 11).
Varoitus: Laukaise instrumentti vain kerran. Jos instrumentti laukaistaan useammin kuin kerran, se voi vaurioittaa kudosta.
Varoitus: Jos laitteen sulkemiseen tarvitaan liiallista voimaa, se on mahdollisesti merkki siitä, että laitteessa on liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta. Jos instrumenttia yritetään laukaista tässä tilanteessa, seurauksena voi olla hakasrivin eheyden menetys ja mahdollinen vuoto tai repeytyminen. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai mennä epäkuntoon.
Varoitus: Laukaisuveto täytyy viedä loppuun. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Epätäydellinen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa ja hakasrivin vuotoa sekä vaikeuttaa välineen poistamista.

10 Vapauta kahva laukaisun jälkeen ja anna sen palautua alkuperäiseen asentoonsa ja laita turvalukitus takaisin paikoilleen. Vedä laukaisukahvaa taaksepäin alkuperäiseen asentoonsa tarvittaessa, jotta turvalukitus palautuu paikoilleen.

11 Hemostaasin aikaansaamiseksi on suositeltavaa odottaa noin 20 sekuntia instrumentin laukaisemisen jälkeen ennen sen aukaisemista. Avaa instrumentti kääntämällä säätönuppia vastapäivään, kuten kahvassa esitetään.

12 Poista instrumentti avaamalla sitä vain noin puoli/kolmeneljäsosakierrosta (kuva 12).

13 Varmista, ettei alasimessa ole kudosta, kiertämällä instrumenttia 90° molempiin suuntiin. Poista avattu instrumentti kiertämällä instrumenttia ja vetämällä sitä samanaikaisesti taaksepäin (kuva 13). Joskus tätä toimenpidettä voi haitata pyöreän peräaukon laajentimen ja pyöreän peräpukamasteiplarin pään ja yläreunan väliin jäänyt limakalvo. Jos näin on, pyöreä peräaukon laajennin ja pyöreä peräpukamasteiplari voi olla helpompi poistaa samanaikaisesti.

14 Hakasrivi voidaan tarkistaa kiristysommellanka-anoskoopin tai muun sopivan instrumentin avulla. Jos hakasrivi vuotaa, resorboituvia ompeleita voidaan ommella useampia.

15 Poista kudosnäyte leikkaamalla se pyöreän veitsen sisältä (kuva 14).
Varoitus: Veitsi tulee esiin, kun laukaisukahvaa puristetaan. Varmista, että punainen turvalukitus on päällä, ennen kuin leikattu kudos poistetaan pyöreästä veitsestä.

Varoitukset ja varotoimet

- Minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen ja kokemuksen omaavat henkilöt. Perehdy ennen minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista menetelmiä, komplikaatioita ja riskejä koskevaan kirjallisuuteen.
- Eri valmistajien minimaalisesti invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella. Kun toimenpiteessä käytetään eri valmistajien minimaalisesti invasiivisia instrumentteja ja lisälaitteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Leikkausta edeltävä sädehoito voi muuttaa kudosten ominaisuuksia. Nämä muutokset voivat esimerkiksi saada aikaan sen, että kudoksen paksuus ylittää valitulle hakaselle suositellun vaihtelualueen. Kaikki mahdollinen potilaan ennen leikkausta saama hoito, jonka takia leikkaustekniikan muuttaminen tai vaihtoehtoisten leikkausmenetelmien käyttö saattaa olla tarpeen, tulee ottaa tarkasti huomioon.
- Laser-, elektrokirurgisten ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja menetelmät on tunnettava perusteellisesti, jotta potilaat ja hoitohenkilökunta välttyvät sähköiskuilta ja palovammoilta sekä vältetään laitteen ja muiden instrumenttien vaurioita. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on

oltava kunnossa. Elektrokirurgisia instrumentteja ei saa upottaa nesteeseen, ellei niiden tuotetarrassa erityisesti niin mainita.
- Älä yritä avata turvalukitusta ennen kuin instrumentti on laukaisuvalmis. (TURVALUKITUSTA EI SAA AVATA, ENNEN KUIN ORANSSI OSOITIN ON VIHREÄLLÄ ALUEELLA.)
- Pyöreää PROXIMATE PPH -peräpukamasteiplaria ja lisälaitteita ei saa upottaa alkoholi- tai ammoniakkipitoisiin nesteisiin.
- Tarkista aina hakasrivin hemostaasi. Steiplattavalla alueella olevat metalliklipsit, hakaset tai ommelaineet voivat vaurioittaa steiplattua limakalvoa. Vauriot korjataan tarvittaessa joko ompelemalla tai sähkökauterisaatiolla.
- Varmista, että kudos on sopivan paksuista, ja että se jakautuu tasaisesti instrumentissa. Liika kudos yhdellä puolella voi johtaa epätyydyttävään hakasriviin ja vuotoon.
- VARMISTA ENNEN LAUKAISEMISTA, ETTÄ ORANSSI OSOITIN ON KOKONAAN AUKKOMITTARIN VIHREÄLLÄ ALUEELLA.
- Varmista, että laukaisukahva on puristettu kokonaan kiinni, jotta hakasrivi muodostuu oikein ja kudos leikkautuu oikein.
- Laukaise instrumentti vain kerran. Jos instrumentti laukaistaan useammin kuin kerran, se voi vaurioittaa kudosta.
- Jos laitteen sulkemiseen tarvitaan liiallista voimaa, se on mahdollisesti merkki siitä, että laitteessa on liikaa kudosta tai paksuuntunutta kudosta. Jos instrumenttia yritetään laukaista tässä tilanteessa, seurauksena voi olla hakasrivin eheyden menetys ja mahdollinen vuoto tai repeytyminen. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai mennä epäkuntoon.
- Laukaisuveto täytyy viedä loppuun. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Epätäydellinen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa ja hakasrivin vuotoa sekä vaikeuttaa välineen poistamista.
- Kun laukaisukahvaa puristetaan, veitsi tulee esiin. Varmista, että punainen turvalukitus on päällä, ennen kuin leikattu kudos poistetaan pyöreästä veitsestä.
- Hakasrivin on oltava vähintään 2 cm dentaattirajan yläpuolella.
- Peräaukkoa ei saa laajentaa liikaa.
- Älä päästä alla olevaa limakalvon alaista kudosta resektioon.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin tulevien instrumenttien tai laitteiden hävittämisessä on noudatettava erityistoimenpiteitä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Tämä laite on pakattu ja sterilisoitu kertakäyttöä varten. Useampi käyttökerta voi vaarantaa laitteen eheyden tai aiheuttaa saastumisen vaaran, mistä voi seurata potilaan vamma tai sairaus.

Pakkaukset

Pyöreä PROXIMATE PPH -peräpukamasteiplari ja lisälaitteet toimitetaan steriloituina potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitettävä käytön jälkeen.

PROXIMATE® PPH

Αιμορροϊδικό κυκλικό συρραπτικό, περαστής ραμμάτων, κυκλικός πρωκτικός διαστολέας και πρωκτοσκόπιο πτυχωτών ραμμάτων

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Αν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

Σημαντικό: Αυτό το ένθετο συσκευασίας προορίζεται για να παρέχει οδηγίες για τη χρήση των αιμορροϊδικών κυκλικών συρραπτικών PROXIMATE® PPH και των βοηθητικών εξαρτημάτων τους (περαστής ραμμάτων, κυκλικός πρωκτικός διαστολέας και πρωκτοσκόπιο πτυχωτών ραμμάτων). Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Το PROXIMATE είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις

Το αιμορροϊδικό κυκλικό συρραπτικό PROXIMATE PPH και τα βοηθητικά εξαρτήματά του μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ολόκληρο τον πρωκτικό σωλήνα για τη χειρουργική αντιμετώπιση της αιμορροϊδικής νόσου.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε ιστούς των οποίων το συνολικό συμπιεσμένο πάχος είναι μεγαλύτερο των 1,5 mm ή σε σημεία όπου η εσωτερική διάμετρος του ορθού δεν επαρκεί για τη διέλευση του εργαλείου και των βοηθητικών εξαρτημάτων του. Εάν το εργαλείο χρησιμοποιηθεί σε ιστό με πάχος μεγαλύτερο των 1,5 mm, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής αποκατάσταση του βλεννογόνου και ανεπαρκής αιμόσταση.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο για εκτομή ολικού πάχους του πρωκτικού τοιχώματος.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο για την επέμβαση διορθικής πρωκτικής εκτομής με συρραφή (STARR).

Περιγραφή της συσκευής

Το αιμορροϊδικό κυκλικό συρραπτικό PROXIMATE PPH (PPH03) διατίθεται μόνον σε μέγεθος διαμέτρου 33 mm. Τα εργαλεία επιτρέπουν στον χειρουργό να ελέγχει τη συμπίεση του ιστού, μεταβάλλοντας το ύψος του κλειστού συνδετήρα. Το εργαλείο έχει σχεδιαστεί για τη χειρουργική αντιμετώπιση περιπτώσεων πρόπτωσης και αιμορροΐδων (PPH).

Ο κυκλικός πρωκτικός διαστολέας και το πρωκτοσκόπιο πτυχωτών ραμμάτων έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της εφαρμογής πτυχωτών ραμμάτων επάνω από την οδοντωτή γραμμή.

Ο κυκλικός πρωκτικός διαστολέας έχει σχεδιαστεί επίσης για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του αιμορροϊδικού κυκλικού συρραπτικού στον πρωκτικό σωλήνα.

Ο περαστής ραμμάτων βοηθά στην έλξη των ραμμάτων διαμέσου του περιβλήματος.

Κατάλληλο για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional)

Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι ο εμφυτεύσιμος συνδετήρας που κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Ti3Al2.5V) σε αυτή τη συσκευή είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ο ασθενής που φέρει τα εμφυτευμένα κλιπ μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση αυτών των κλιπ, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 6,5 Tesla/m
- Μέγιστο, αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,2 W/kg για 20 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι γραμμές συρραφής προκάλεσαν αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2 °C υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στα 3 Tesla (μαγνητικός τομογράφος Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, με έκδοση λογισμικού Numaris/4 syngo MRA30), με μέγιστο, αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσο με 1,2 W/kg
- 20 λεπτά συνεχούς μαγνητικής τομογραφίας (ανά ακολουθία παλμών) με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων.

Πληροφορίες τεχνήματος

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της γραμμής συρραφής, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτών των κλιπ.

Η έκταση της περιοχής χωρίς σήμα για τη γραμμή συνδετήρων με αυλό, στη χειρότερη περίπτωση, ήταν:

Ακολουθία παλμών	SE	SE	GRE	GRE
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Κάθετος
Έκταση περιοχής χωρίς σήμα (mm²)	1170	216	1340	343

Εικόνες και ονοματολογία (εικόνα 1)

1. Περίβλημα συνδετήρων
2. Θύρες περαστή ραμμάτων
3. Κλίμακα ρύθμισης διάκενου
4. Λαβή του εργαλείου
5. Περιστροφικό κουμπί ρύθμισης
6. Ασφάλεια
7. Λαβή πυροδότησης
8. Διαχωριστική γλωττίδα
9. Αξονας άκμονα
10. Μη αποσπώμενος άκμονας
11. Περαστής ραμμάτων
12. Πρωκτοσκόπιο πτυχωτών ραμμάτων
13. Κυκλικός πρωκτικός διαστολέας

Οδηγίες χρήσης

Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των βοηθητικών εξαρτημάτων προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο (ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).

1 Για να αφαιρέσετε τη διαχωριστική γλωττίδα, ανοίξτε το εργαλείο στρέφοντας αριστερόστροφα το κουμπί ρύθμισης κατά δύο περιστροφές (εικόνα 2).

2 Αφού ο ασθενής βρεθεί υπό επαρκή αναισθησία, εισαγάγετε προσεκτικά τον κυκλικό πρωκτικό διαστολέα. Καθηλώστε τον κυκλικό πρωκτικό διαστολέα στο περίνεο με ράμματα. Στη συνέχεια, εισαγάγετε το πρωκτοσκόπιο πτυχωτών ραμμάτων στον κυκλικό πρωκτικό διαστολέα, προκειμένου να έχετε καλύτερη οπτική επαφή με τον πρωκτικό σωλήνα για την εφαρμογή των πτυχωτών ραμμάτων (εικόνες 3–4).

3 Τοποθετήστε ένα πτυχωτό ράμμα επάνω από την οδοντωτή γραμμή. Η απόσταση του πτυχωτού ράμματος από την οδοντωτή γραμμή μπορεί να ποικίλλει, ανάλογα με την έκταση του προς αφαίρεση βλεννογόνου που έχει υποστεί πρόπτωση, θα πρέπει όμως να λαμβάνεται υπ' όψη ότι η γραμμή συνδετήρων πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση 2 cm επάνω από την οδοντωτή γραμμή. Σε περίπτωση περιφερειακής πρόπτωσης βλεννογόνου, συνοδού αιμορροΐδων, το πτυχωτό ράμμα θα περικλείει όλον τον ιστό που έχει υποστεί πρόπτωση. Το πτυχωτό ράμμα θα πρέπει να περικλείει το βλεννογόνο και τον υποβλεννογόνιο ιστό (εικόνα 4). Η παρουσία κάποιων μυϊκών ινών στο δείγμα ιστού δεν θα θέσει σε κίνδυνο την επέμβαση, αλλά θα πρέπει να ελαχιστοποιείται μέσω της χρήσης καλής τεχνικής, συμπεριλαμβανομένης της σωστής τοποθέτησης του πτυχωτού ράμματος και του εργαλείου. Αποφύγετε την ενσωμάτωση του πλεονάζοντος υποκείμενου μυϊκού ιστού στην εκτομή. Σημείωση: Εάν υπάρχουν εξωτερικές αιμορροΐδες, θα πρέπει να αφαιρεθούν.

4 Αφαιρέστε το πρωκτοσκόπιο πτυχωτών ραμμάτων μετά από την εφαρμογή του πτυχωτού ράμματος.

5 Ανοίξτε πλήρως και εισαγάγετε το αιμορροϊδικό κυκλικό συρραπτικό στον πρωκτικό σωλήνα, περνώντας τον άκμονα πέρα από το πτυχωτό ράμμα.
Δέστε το πτυχωτό ράμμα στον άξονα του άκμονα για να περικλείσετε στο εργαλείο τον βλεννογόνο και τον υποβλεννογόνιο ιστό που παρουσιάζει πρόπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν μετακίνηση κατά μήκος του άξονα του άκμονα (εικόνα 5).

6 Εισαγάγετε τον περαστή ραμμάτων διαμέσου των θυρών του περαστή ραμμάτων και τραβήξτε τα άκρα του ράμματος διαμέσου του περιβλήματος του συνδετήρα. Τα άκρα του ράμματος μπορούν να δεθούν εξωτερικά ή να στερεωθούν με χρήση σφιγκτήρα (εικόνες 6 και 7).
Αποφύγετε την υπερβολική εκτομή ιστού, ελέγχοντας την έλξη του ράμματος κατά το κλείσιμο του εργαλείου. Το κλείσιμο και η πυροδότηση του εργαλείου (όπως περιγράφεται στα βήματα 7 και 8) εκτέμνουν τον βλεννογόνο και τον υποβλεννογόνιο ιστό που έχουν υποστεί πρόπτωση και εκτελούν αποκατάσταση του βλεννογόνου με συνδετήρες (εικόνα 8).
Διατηρήστε τη γραμμή συνδετήρων 2 cm επάνω από την οδοντωτή γραμμή.
Σημείωση: Όταν σφίγγετε το περιστροφικό κουμπί ρύθμισης, βεβαιωθείτε ότι η σύγκλειση του προσκείμενου ιστού είναι πλήρης.

7 Κλείστε σταθερά, περιστρέφοντας δεξιόστροφα το κουμπί ρύθμισης. Πιέστε σταθερά τον ιστό, παρατηρώντας ταυτόχρονα την ένδειξη της κλίμακας ρύθμισης του διάκενου, ώστε η σύγκλειση να είναι επαρκής. Για να υποβοηθήστε την αιμόσταση, συνιστάται να περιμένετε 30 δευτερόλεπτα περίπου αφού κλείσετε εντελώς το εργαλείο για να πυροδοτήσετε.
Καθώς κλείνετε το εργαλείο, διατηρήστε το στον σωστό προσανατολισμό σε σχέση με τον πρωκτικό σωλήνα. Επιθεωρήστε το για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει περιληφθεί εξωτερικός ιστός.
Καθώς πλησιάζετε στην τελευταία περιστροφή ρύθμισης, η πορτοκαλί ένδειξη της κλίμακας ρύθμισης διάκενου (εικόνα 9 - A) μεταβαίνει στο πράσινο πεδίο της κλίμακας (εικόνα 9 - B).
Βεβαιωθείτε ότι η πορτοκαλί ένδειξη βρίσκεται πλήρως εντός του πράσινου πεδίου της κλίμακας ρύθμισης διάκενου.
Προσοχή: ΜΗΝ πυροδοτείτε το όργανο εάν η πορτοκαλί ένδειξη δεν έχει προχωρήσει όσο το δυνατόν μακρύτερα μέσα στο πράσινο πεδίο της κλίμακας ρύθμισης διάκενου.

8 Για να πυροδοτήσετε το εργαλείο, τραβήξτε την κόκκινη ασφάλεια προς τα πίσω, προς το μέρος του κουμπιού ρύθμισης, ωσότου ακουμπήσει στο σώμα του εργαλείου (εικόνα 10).
Εάν δεν μπορείτε να απεμπλέξετε την ασφάλεια, τότε το εργαλείο δεν βρίσκεται στο ασφαλές εύρος πυροδότησης.
Προσοχή: Για να διασφαλίσετε ότι το εργαλείο παραμένει στο ασφαλές εύρος πυροδότησης, ΜΗΝ στρέφετε το κουμπί ρύθμισης μετά την απεμπλοκή της ασφάλειας.

9 Όταν απεμπλακεί η ασφάλεια, πιέστε τη λαβή πυροδότησης εφαρμόζοντας σταθερή συνεχή πίεση, μέχρις ότου η λαβή πυροδότησης βρεθεί σε θέση τελείως προς τη χειρολαβή. Ο χειρουργός θα αισθανθεί μειωμένη πίεση στη σκανδάλη, καθώς το εργαλείο ολοκληρώνει τον κύκλο πυροδότησης. Ο κύκλος πυροδότησης ολοκληρώνεται όταν η λαβή πυροδότησης φτάσει στο τελικό της σημείο και η σκανδάλη πυροδότησης είναι παράλληλη προς τη χειρολαβή (εικόνα 11).
Προειδοποίηση: Μην πυροδοτείτε το εργαλείο περισσότερες από μία φορές. Οι πρόσθετες πυροδοτήσεις μπορεί να προκαλέσουν ιστική βλάβη.
Προσοχή: Εάν απαιτείται υπερβολική δύναμη για να κλείσετε τη συσκευή, αυτό μπορεί να υποδεικνύει την παρουσία μεγάλης ποσότητας ιστού ή πεπαχυσμένου ιστού μέσα στη συσκευή. Εάν επιχειρήσετε να πυροδοτήσετε το εργαλείο υπό αυτές τις συνθήκες μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της ακεραιότητας της γραμμής συνδετήρων με πιθανή διαρροή ή διάρρηξη. Επιπλέον, μπορεί να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
Προσοχή: Η διαδρομή της πυροδότησης πρέπει να είναι πλήρης. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του εργαλείου. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία παραμορφωμένων κλιπ, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής και/ή δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής.

10 Μετά την πυροδότηση, απεμπλέξτε τη λαβή πυροδότησης, αφήνοντάς την να επιστρέψει στην αρχική της θέση, και εμπλέξτε ξανά την ασφάλεια. Εάν χρειαστεί, έλξτε τη λαβή πυροδότησης προς την αρχική της θέση για να επανεμπλέξετε την ασφάλεια.

11 Για να υποβοηθήστε την αιμόσταση, συνιστάται να περιμένετε 20 δευτερόλεπτα περίπου αφού κλείσετε εντελώς το εργαλείο προτού πυροδοτήσετε. Ανοίξτε το εργαλείο στρέφοντας το κουμπί ρύθμισης αριστερόστροφα, όπως υποδεικνύεται στη λαβή.

12 Για να αφαιρέσετε το εργαλείο, ανοίξτε το κατά μισή στροφή έως τρία τέταρτα της στροφής (εικόνα 12).

13 Για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ιστός στον άκμονα, περιστρέψτε το εργαλείο κατά 90° και προς τις δύο κατευθύνσεις. Για να αποσύρετε το ανοιχτό εργαλείο, τραβήξτε το προσεκτικά προς τα πίσω, ενώ συγχρόνως το περιστρέφετε (εικόνα 13). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η κίνηση αυτή μπορεί να παρεμποδίζεται από την παρεμβολή βλεννογόνου μεμβράνης μεταξύ της κεφαλής και του άνω άκρου του κυκλικού πρωκτικού διαστολέα και του αιμορροϊδικού κυκλικού συρραπτικού.

Κάτω από αυτές τις συνθήκες, πιθανόν να είναι ευκολότερο να ανασύρετε συγχρόνως τον κυκλικό πρωκτικό διαστολέα και το αιμορροϊδικό κυκλικό συρραπτικό.

14 Η γραμμή συνδετήρων μπορεί να εξεταστεί με χρήση του πρωκτοσκοπίου πτυχωτών ραμμάτων ή άλλου κατάλληλου εργαλείου. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία από τη γραμμή συνδετήρων, μπορούν να τοποθετηθούν πρόσθετα απορροφήσιμα ράμματα.

15 Αφαιρέστε το δείγμα ιστού κόβοντάς το μέσα από το κυκλικό μαχαίρι (εικόνα 14).
Προσοχή: Η πίεση της λαβής πυροδότησης αποκαλύπτει το μαχαίρι. Βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη ασφάλεια έχει εμπλακεί προτού απομακρύνετε τον ιστό που έχει αφαιρεθεί μέσα από το κυκλικό μαχαίρι.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από πρόσωπα που είναι επαρκώς καταρτισμένα και εξοικειωμένα με τις τεχνικές των ενδοσκοπικών επεμβάσεων. Πριν επιχειρήσετε οποιαδήποτε ενδοσκοπική επέμβαση, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους της ενδοσκοπικής επέμβασης.
- Η διάμετρος των ενδοσκοπικών εργαλείων μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που, στην ίδια επέμβαση, χρησιμοποιήσετε ενδοσκοπικά εργαλεία και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών, επιβεβαιώστε τη συμβατότητά τους προτού ξεκινήσετε.
- Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στον ιστό. Αυτές οι αλλαγές ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγές στο πάχος του ιστού, γεγονός που θα μπορούσε να αυξήσει το πάχος του ιστού πέρα από το ενδεδειγμένο εύρος για το επιλεγμένο κλιπ. Θα πρέπει να λάβετε προσεκτικά υπόψη σας οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία στην οποία ενδέχεται να έχει υποβληθεί ο ασθενής, η οποία ενδέχεται να απαιτεί μεταβολές της χειρουργικής τεχνικής ή εναλλακτικές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο στον ασθενή, όσο και στο ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο εργαλείο ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται η πλήρης και εμβριθής γνώση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι διατίθεται πλήρης ηλεκτρική μόνωση και γείωση. Μην εμβαπτίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά, εκτός εάν ο σχεδιασμός τους το επιτρέπει.
- Μην επιχειρήσετε να απεμπλέξετε την ασφάλεια προτού το εργαλείο να είναι έτοιμο για πυροδότηση. (Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΕΜΠΛΑΚΕΙ ΠΑΡΑ ΜΟΝΟΝ ΑΦΟΥ Η ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ΕΝΔΕΙΞΗ ΒΡΕΘΕΙ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΠΡΑΣΙΝΟ ΠΕΔΙΟ.)
- Μην εμβαπτίζετε το αιμορροϊδικό κυκλικό συρραπτικό PROXIMATE PPH και τα βοηθητικά εξαρτήματά του σε οινόπνευμα ή τεταρτοταγή αμμωνιακά διαλύματα.
- Να επιθεωρείτε πάντοτε τη γραμμή συνδετήρων για αιμόσταση. Τα μεταλλικά κλιπ, οι συνδετήρες και τα ράμματα που τυχόν περιέχονται στην περιοχή που πρόκειται να συρραφεί, ενδέχεται να επηρεάσουν την ακεραιότητα της αποκατάστασης του βλεννογόνου με συνδετήρες. Οι διορθωτικές ενέργειες, εάν απαιτούνται, μπορεί να περιλαμβάνουν τη χρήση ραμμάτων ή ηλεκτροκαυτηρίασης.
- Βεβαιωθείτε ότι το πάχος του ιστού εμπίπτει στο ενδεικνυόμενο εύρος και ότι κατανέμεται ομοιόμορφα στο εργαλείο. Τυχόν περίσσεια ιστού από τη μία πλευρά μπορεί να οδηγήσει σε μη αποδεκτή διαμόρφωση των συνδετήρων και σε διαρροή από τη γραμμή συρραφής.
- ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ, ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ΕΝΔΕΙΞΗ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΠΡΑΣΙΝΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΤΗΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΔΙΑΚΕΝΟΥ.
- Βεβαιωθείτε ότι πιέζετε πλήρως τη λαβή πυροδότησης, ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη διαμόρφωση των συνδετήρων και η κοπή του ιστού.
- Μην πυροδοτείτε το εργαλείο περισσότερες από μία φορές. Οι πρόσθετες πυροδοτήσεις μπορεί να προκαλέσουν ιστική βλάβη.
- Εάν απαιτείται υπερβολική δύναμη για να κλείσετε τη συσκευή, αυτό μπορεί να υποδεικνύει την παρουσία μεγάλης ποσότητας ιστού ή πεπαχυσμένου ιστού μέσα στη συσκευή. Εάν επιχειρήσετε να πυροδοτήσετε το εργαλείο υπό αυτές τις συνθήκες μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της ακεραιότητας της γραμμής συνδετήρων με πιθανή διαρροή ή διάρρηξη. Επιπλέον, μπορεί να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του εργαλείου.
- Η διαδρομή της πυροδότησης πρέπει να είναι πλήρης. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του εργαλείου. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία παραμορφωμένων κλιπ, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής και/ή δυσκολία στην αφαίρεση της συσκευής.

- Η πίεση της λαβής πυροδότησης θα αποκαλύψει το μαχαίρι. Εμπλέξτε την κόκκινη ασφάλεια προτού απομακρύνετε από το κυκλικό μαχαίρι τον ιστό της εκτομής.
- Διατηρήστε τη γραμμή συνδετήρων τουλάχιστον 2 cm επάνω από την οδοντωτή γραμμή.
- Αποφύγετε την υπερβολική διάταση.
- Αποφύγετε την ενσωμάτωση του πλεονάζοντος υποκείμενου μυϊκού ιστού στην εκτομή.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να χρειαστεί να απορριφθούν με ειδικό χειρισμό, έτσι ώστε να αποτραπεί η βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε όλα τα αποσυσκευασμένα εργαλεία, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Αυτή η συσκευή παρέχεται συσκευασμένη και αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η πολλαπλή χρήση σε ασθενείς μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής ή να προκαλέσει τον κίνδυνο μόλυνσης με συνέπεια τον πιθανό τραυματισμό του ασθενούς ή την ασθένειά του.

Τρόπος διάθεσης

Το αιμορροϊδικό κυκλικό συρραπτικό PROXIMATE PPH και τα βοηθητικά του εξαρτήματα παρέχονται στείρα, για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Απορρίψτε τα μετά από τη χρήση.

PROXIMATE® PPH

Hemorroidal cirkulär stapler, suturpåträdare, cirkulär anal dilatator och tobakspungssuturanoskop

Läs noga igenom all information.

Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för PROXIMATE® PPH hemorroidala cirkulära staplers och tillbehör (suturpåträdare, cirkulär anal dilatator och tobakspungssuturanoskop). Den är inte avsedd som referens för kirurgisk teknik.

PROXIMATE är ett varumärke som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

PROXIMATE PPH hemorroidal cirkulär stapler och tillbehör används för att utföra kirurgisk behandling av hemorrojdsjukdomar genom ändtarmen.

Kontraindikationer

- Får inte användas då den sammanlagda vävnadstjockleken är större än 1,5 mm, eller då rektums inre diameter inte klarar av instrumentet och tillbehören. Om instrumentet används för vävnad vars tjocklek är större än 1,5 mm kan det resultera i otillräcklig reparation av slemhinnan, och otillräcklig hemostas.
- Använd inte instrumentet på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Använd inte instrumentet för total resektion av förtjockning i rektalväggen.
- Använd inte instrumentet för staplad transanal rektal resektion (STARR).

Beskrivning av instrumentet

PROXIMATE PPH hemorroidal cirkulär stapler (PPH03) är endast tillgänglig i storleken 33 mm i diameter. Instrumentet låter kirurgen kontrollera vävnadssammantryckningen genom att variera höjden på en sluten staple. Instrumentet har utformats för att användas vid ingrepp på prolapser och hemorrojder (PPH).

Cirkulär anal dilatator och tobakspungssuturanoskop har utformats för att underlätta anbringandet av tobakspungssuturer ovanför den tandade linjen.

Cirkulär anal dilatator har också utformats för att underlätta införandet av hemorroidal cirkulär stapler i ändtarmen.

Suturpåträdaren hjälper till att dra suturerna genom hylsan.

MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor)

Icke-kliniska tester har visat att implanterbara stapler tillverkad av titanlegering (Ti3Al2.5V) i detta instrument är MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor). En patient med implanterade stapler kan skannas säkert omedelbart efter placering av dessa stapler på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Största spatial magnetfältsgradient på 6,5 T/m.
- Maximal helkropps-SAR rapporterad för MR-systemet på 1,2 W/kg vid 20 minuters skanning (per pulssekvens).

MRT-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester gav staplerader upphov till en temperaturökning på mindre än 2 °C under följande förhållanden:

- Vid 3 tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR-skanner, programvaruversion Numaris/4 syngo MRA30), med en maximal helkropps-SAR rapporterad för MR-systemet på 1,2 W/kg.
- 20 minuters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med en RF-kroppsspole för sändning/mottagning.

Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet sammanfaller med eller ligger relativt nära stapleradens position. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för att kompensera för närvaron av dessa stapler.

Signaltomrummets storlek för den luminära stapleraden var i värsta fall:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallellt	Vinkelrätt	Parallellt	Vinkelrätt
Signaltomrummets storlek (mm²)	1170	216	1340	343

Illustration och nomenklatur (illustration 1)

1. Staplehus
2. Suturpåträdarportar
3. Mellanrumsskala
4. Instrumenthandtag
5. Justeringsknapp
6. Spärr
7. Utlösarhandtag
8. Avståndsflik
9. Städskaft
10. Icke avtagbart städ
11. Suturpåträdare
12. Tobakspungssuturanoskop
13. Cirkulär anal dilatator

Bruksanvisning

Kontrollera att alla instrument och deras tillbehör passar ihop innan de används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

1 Öppna instrumentet genom att vrida på justeringsknappen moturs två varv för att avlägsna avståndsfliken (illustration 2).

2 När patienten är sövd förs den cirkulära anala dilatatorn in försiktigt. Fäst den cirkulära anala dilatorn vid perineum med suturer. Tobakspungssuturanoskopet förs sedan in i den cirkulära anala dilatatorn för att möjliggöra bättre visualisering av ändtarmen vid appliceringen av tobakspungssuturerna (illustrationer 3–4).

3 Sätt tobakspungssuturer ovanför den tandade linjen. Avståndet mellan tobakspungssuturen och den tandade linjen kan variera beroende på storleken på den slemhinna som drabbats av prolaps och som skall avlägsnas. Se till att staplerlinjen befinner sig 2 cm ovanför den tandade linjen.
Vid periferisk prolaps av slemhinnan i samband med hemorrojder, kommer tobakspungssuturen att inkludera all vävnad som drabbats av prolaps. Tobakspungssuturen bör inkludera slemhinna och bindvävslager (illustration 4). Muskelfibrer i vävnadsprovet skadar inte proceduren, men dessa ska minimeras genom användning av god teknik, vilket inkluderar korrekt placering av tobakspungen och instrumentet. Undvik att infoga överflödig underliggande muskulatur i resektionen.
OBS! Ev. befintliga externa hemorrojder skall inte avlägsnas.

4 Avlägsna tobakspungssuturanoskopet efter behandlingen med tobakspungssutur.

5 Öppna den hemorroidala cirkulära staplern helt och för in den i ändtarmen, samtidigt som städet förs in bakom tobakspungssuturen.
Fäst tobakspungssuturen vid städskaftet och för in slemhinnan och submucosan i instrumentet, och låt dem glida längs skaftet (illustration 5).

6 För in suturpåträdaren genom suturpåträdarportarna och dra suturändarna genom staplehuset. Suturändarna kan knytas externt eller fixeras med hjälp av en klämma (illustrationer 6 och 7).
Undvik överflödig vävnadsresektion genom att kontrollera suturens sträckning när instrumentet sluts. Slutning och utlösning av instrumentet (såsom det beskrivs i steg 7 och 8) skär bort den slemhinna och submucosa som drabbats av prolaps och utför en reparation av slemhinnan med staples (illustration 8).
Håll staplerlinjen minst 2 cm ovanför den tandade linjen.
OBS! Kontrollera att förslutningen av den drabbade vävnaden är tät när justeringsknappen dras åt.

7 Stäng ordentligt genom att vrida justeringsknappen medurs. Tryck samman vävnaden ordentligt och kontrollera indikatorn på mellanrumsskalan för korrekt slutning. För att främja hemostas bör man vänta i ca 30 sekunder efter att instrumentet har stängts helt innan man utlöser det.
När instrumentet sluts skall det hållas i rätt riktning i förhållande till ändtarmen. Kontrollera att yttre vävnad inte är inkluderad.

Svenska

När det är dags för den slutliga justeringvridningen flyttar sig den orange indikatorn (illustration 9 - A) till det gröna fältet i mellanrumsskalan (illustration 9 - B). Se till att den orange indikatorn befinner sig helt i det gröna fältet på mellanrumsskalan.
Varning: Utlös INTE instrumentet om inte den orange indikatorn helt och hållet befinner sig så långt in som möjligt i det gröna fältet på mellanrumsskalan.

8 För att utlösa instrumentet, dra tillbaka den röda spärren mot justeringsknappen tills den befinner sig i instrumentkroppen (illustration 10).
Om spärren inte kan frigöras är instrumentet inte inom ett säkert utlösningsområde.
Varning: Se till att instrumentet är kvar i ett säkert utlösningsområde. Vrid INTE på justeringsknappen efter att spärren har löst ut.

9 När spärren har släppts ska utlösarhandtaget tryckas ned med ett fast stadigt grepp tills utlösarhandtaget är helt parallellt med instrumenthandtaget. Kirurgen kommer att känna minskat tryck i avfyrningshandtaget då instrumentet fullbordar avfyrningscykeln. Avfyrningscykeln är fullbordad när utlösarhandtaget når stoppunkten och utlösarhandtaget är parallellt med instrumenthandtaget (illustration 11).
Varning: Avfyra inte instrumentet mer än gång. Flera avfyrningar kan resultera i vävnadsskada.
Varning: Om kraftigt våld krävs för att stänga anordningen kan detta innebära att det finns för mycket vävnad i anordningen eller att vävnaden är för tjock. Försök att avfyra instrumentet i detta tillstånd kan leda till en dålig integritet i stapleraden med möjligt läckage eller avbrott. Dessutom kan det resultera i instrumentskada eller -fel.
Varning: Avfyrningsrörelsen måste slutföras. Instrumentet får inte avfyras delvis. Ofullständig avfyrning kan resultera i felformade staples, ofullständig skärlinje, blödning och läckage från staplerlinjen och/eller svårigheter vid avlägsnande av anordningen.

10 Efter utlösning frigörs utlösarhandtaget. Det skall återgå till sitt ursprungsläge och till spärrat läge. Om det är nödvändigt, dras utlösarhandtaget tillbaka till sitt ursprungsläge för återgång till spärrat läge.

11 För att främja hemostas bör man vänta i ca 20 sekunder efter att instrumentet har löst ut och återgått till spärrläge innan man öppnar det. Öppna instrumentet genom att vrida justeringsknappen moturs enligt anvisningarna på handtaget.

12 Öppna instrumentet ett halvt till trekvarts varv för att avlägsna det (illustration 12).

13 För att försäkra att städet är fritt från vävnad, vrid instrumentet 90° i båda riktningar. För att dra ut det öppna instrumentet, dra försiktigt bakåt och vrid samtidigt (illustration 13). I undantagsfall kan manövern hindras av att slemhinnemembran sätter sig mellan huvudet och den övre kanten på den cirkulära anala dilatatorn och hemorroidal cirkulär stapler. Om detta skulle ske kan det vara enklare att dra ut den cirkulära anala dilatatorn och hemorroidal cirkulär stapler samtidigt.

14 Staplerlinjen kan undersökas med hjälp av tobakspungssuturanoskopet eller ett annat lämpligt instrument. Om blödning från staplerlinjen uppstår kan ytterligare resorberbara suturer sättas.

15 Avlägsna vävnadsprovet genom att skära loss det från insidan av den cirkulära kniven (illustration 14).
Varning: Genom att man trycker på utlösarhandtaget exponeras kniven. Kontrollera att den röda spärren är utlöst innan vävnadsprovet avlägsnas från den cirkulära kniven.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalinvasiva ingrepp får endast utföras av personer med lämplig utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiv teknik. Konsultera medicinsk litteratur avseende teknik, komplikationer och risker före alla minimalinvasiva ingrepp.
- 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.
- Om strålbehandling sker före operationen kan det medföra förändrade vävnadsegenskaper. Dessa förändringar kan exempelvis leda till att vävnadstjockleken överskrider det angivna området för vald staple. Beakta noggrant all behandling som patienten genomgått före operationen som kan medföra krav på ändrad kirurgisk teknik eller alternativa kirurgiska ingrepp.
- 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 brännskador och elektriska stötar eller att anordningen eller övriga medicinska instrument skadas. Isolering och jordning av elektrisk apparatur får absolut inte vara skadade. Elektrokirurgiska instrument får ej nedsänkas i vätska med mindre än att instrumenten är konstruerade för att kunna nedsänkas och detta framgår av märkningen.
- Släpp inte spärren innan instrumentet är klart att användas. (SPÄRREN FÅR INTE UTLÖSAS FÖRRÄN DEN ORANGE INDIKATORN BEFINNER SIG INOM DET GRÖNA OMRÅDET.)
- PROXIMATE PPH hemorroidal cirkulär stapler och dess tillbehör får inte sänkas ned i sprit eller kvartenära ammoniaklösningar.
- Inspektera alltid staplerlinjen för hemostas. Metallclips, staples eller suturer som ligger inom det område som skall behandlas kan påverka integriteten för slemhinnereparationen med staples. Korrigering kan ske, om så önskas, med suturer eller elektrokauterisering.
- Kontrollera att vävnadstjockleken ligger inom det indikerade området, och att den är jämnt fördelad i instrumentet. Extra vävnad på en sida kan resultera i oacceptabel staplerutformning och i läckage i staplerlinjen.
- SE TILL ATT DEN ORANGE INDIKATORN BEFINNER SIG HELT I DET GRÖNA FÄLTET PÅ MELLANRUMSSKALAN.
- Kontrollera att utlösarhandtaget är fullständigt nedtryckt, för att se till att korrekt staplerutformning och vävnadsskärning sker.
- Avfyra inte instrumentet mer än gång. Flera avfyrningar kan resultera i vävnadsskada.
- Om kraftigt våld krävs för att stänga anordningen kan detta innebära att det finns för mycket vävnad i anordningen eller att vävnaden är för tjock. Försök att avfyra instrumentet i detta tillstånd kan leda till en dålig integritet i stapleraden med möjligt läckage eller avbrott. Dessutom kan det resultera i instrumentskada eller -fel.
- Avfyrningsrörelsen måste slutföras. Instrumentet får inte avfyras delvis. Ofullständig avfyrning kan resultera i felformade staples, ofullständig skärlinje, blödning och läckage från staplerlinjen och/eller svårigheter vid avlägsnande av anordningen.
- Genom att man trycker på utlösarhandtaget exponeras kniven. Tryck på den röda spärren innan den bortskurna vävnaden avlägsnas från den cirkulära knivens insida.
- Håll staplerlinjen minst 2 cm ovanför den tandade linjen.
- Undvik överdriven dilatation.
- Undvik att infoga överflödig underliggande muskulatur i resektionen.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva speciell avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Kasta alla öppnade instrument, vare sig de är använda eller oanvända.
- Enheten är förpackad och steriliserad för endast engångsbruk. Användning med flera patienter kan äventyra produktens integritet eller utgöra en risk för kontaminering, vilket i sin tur kan resultera i skada eller sjukdom för patienten.

Leverans

PROXIMATE PPH hemorroidal cirkulär stapler och tillbehör levereras sterila och är avsedda för enpatient-bruk. Kasseras efter användning.

PROXIMATE® PPH

Okrężny stapler hemoroidalny, nawlekacz nici, okrężny rozszerzacz odbytu, rektoskop do zakładania szwu kapciuchowego

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcje dotyczące użytkowania okrężnych staplerów hemoroidalnych PROXIMATE® PPH oraz akcesoriów PROXIMATE PPH (nawlekacza nici, okrężnego rozszerzacza odbytu i rektoskopu do zakładania szwu kapciuchowego). Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

PROXIMATE jest znakiem towarowym Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Okrężny stapler hemoroidalny PROXIMATE PPH wraz z akcesoriami jest przeznaczony do stosowania w obrębie kanału odbytu w trakcie chirurgicznego leczenia choroby hemoroidalnej.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać urządzenia, jeśli łączna grubość ściśniętych tkanek jest większa niż 1,5 mm lub gdy wewnętrzna średnica odbytnicy jest za mała, aby mogła ona pomieścić stapler i akcesoria. Stosowanie urządzenia w przypadku, gdy grubość tkanki jest większa niż 1,5 mm może doprowadzić do nieodpowiedniej naprawy błony śluzowej lub może skutkować nieuzyskaniem odpowiedniej hemostazy.
- Nie należy używać urządzenia do zabiegów na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie należy używać urządzenia do pełnościennej resekcji odbytnicy.
- Nie należy używać urządzenia do przeprowadzania zabiegu staplerowej przezodbytowej resekcji odbytnicy (STARR, Stapled Transanal Rectal Resection).

Opis urządzenia

Dostępny jest wyłącznie okrężny stapler hemoroidalny PROXIMATE PPH (PPH03) o średnicy 33 mm. Urządzenie umożliwia chirurgowi kontrolowanie docisku tkanek przez zmianę wysokości zamkniętych zszywek. Urządzenie jest przeznaczone do chirurgicznego leczenia wypadania odbytu i hemoroidów metodą PPH (Procedure for Prolapse and Hemorrhoids).

Okrężny rozszerzacz odbytu i rektoskop do zakładania szwu kapciuchowego ułatwiają zakładanie szwu kapciuchowego powyżej linii zębatej.

Ponadto okrężny rozszerzacz odbytu ułatwia wprowadzanie okrężnego staplera hemoroidalnego do kanału odbytu.

Nawlekacz nici ułatwia przeprowadzanie nici przez osłonę.

Warunkowo zgodne ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne wykazały, że wszczepialna zszywka wykonana ze stopu tytanowego (Ti3Al2.5V) użyta w tym urządzeniu jest warunkowo dopuszczona do pracy z systemami MR. Pacjent z tymi wszczepionymi zszywkami może być bezpiecznie skanowany zaraz po umieszczeniu tych zszywek, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T, lub mniejszej
- Najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego wynoszący 6,5 T/m
- Maksymalny zgłoszony dla danego systemu RM współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 1,2 W/kg dla 20 minut skanowania (na sekwencję impulsu).

Nagrzewanie związane z obrazowaniem RM

W badaniach nieklinicznych linie zszywek spowodowały podwyższenie temperatury o mniej niż 2 °C w następujących warunkach:

- Przy polu magnetycznym 3 T (skanerem RM Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, z wersją oprogramowania Numaris/4 syngo MRA30), przy maksymalnym zgłoszonym dla tego systemu RM współczynniku absorpcji promieniowania (SAR), uśrednionym dla całego ciała, równym 1,2 W/kg
- Dla 20 minut ciągłego skanowania RM (na sekwencję impulsu) przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF do obrazowania ciała.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu RM może być obniżona, jeżeli badany obszar pokrywa się dokładnie lub w znacznym stopniu z położeniem linii zszywek. Dlatego może być konieczna optymizacja parametrów obrazowania RM w celu skompensowania obecności tych zszywek.

Wielkość pustki sygnału w najgorszym przypadku, dla linii zszywek wewnętrznych największego rozmiaru wynosiła:

Sekwencja impulsów	Echo spinowe	Echo spinowe	Echo gradientowe	Echo gradientowe
Ukierunkowanie płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła
Wielkość pustki sygnału (mm^2)	1170	216	1340	343

Ilustracja i nomenklatura (ilustracja 1)

1. Osłona zszywek
2. Porty nawlekacza nici
3. Skala nastawcza szczeliny
4. Uchwyt urządzenia
5. Pokrętło regulacyjne
6. Bezpiecznik
7. Rękojeść spustowa
8. Tarcza osłonowa zszywek
9. Trzon kowadełka
10. Niezdejmowalne kowadełko
11. Nawlekacz nici
12. Rektoskop do zakładania szwu kapciuchowego
13. Okrężny rozszerzacz odbytu

Instrukcja użytkowania

Przed zastosowaniem narzędzia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

1 W celu wyjęcia tarczy osłonowej zszywek należy otworzyć urządzenie, obracając pokrętło regulacyjne przeciwnie do ruchu wskazówek zegara o dwa obroty (ilustracja 2).

2 Po odpowiednim znieczuleniu pacjenta ostrożnie wprowadzić okrężny rozszerzacz odbytu. Przymocować okrężny rozszerzacz odbytu do krocza za pomocą szwów. Następnie wprowadzić do okrężnego rozszerzacza odbytu rektoskop do zakładania szwu kapciuchowego, aby zapewnić lepsze uwidocznienie kanału odbytu w celu założenia szwu kapciuchowego (ilustracje 3–4).

3 Założyć szew kapciuchowy powyżej linii zębatej. Odległość szwu kapciuchowego od linii zębatej może się różnić w zależności od rozmiarów wypadającej błony śluzowej przeznaczonej do usunięcia, przy czym należy pamiętać, że linia szwu automatycznego powinna znajdować się 2 cm powyżej linii zębatej. W przypadku współistnienia okrężnego wypadania błony śluzowej i choroby hemoroidalnej szew kapciuchowy obejmie wszystkie wypadające tkanki. Szew kapciuchowy powinien obejmować błonę śluzową i podśluzową (ilustracja 4). Obecność włókien mięśniowych w próbce tkanki nie wpłynie na przebieg zabiegu, ale powinno się ją zminimalizować poprzez zastosowanie odpowiedniej techniki obejmującej właściwe zakładanie szwu kapciuchowego i ustawienie urządzenia. Należy unikać wciągania nadmiernej ilości głębiej leżących mięśni w obręb linii cięcia.
Uwaga: Jeśli występują guzki zewnętrzne, nie wolno ich usuwać.

4 Po założeniu szwu kapciuchowego usunąć rektoskop do zakładania szwu kapciuchowego.

5 Całkowicie otworzyć okrężny stapler hemoroidalny i wprowadzić go do kanału odbytu, tak aby kowadełko znalazło się powyżej szwu kapciuchowego.
Aby połączyć wypadającą błonę śluzową i podśluzową z urządzeniem, przywiązać szew kapciuchowy do trzonu kowadełka, tak aby ślizgał się on wzdłuż trzonu kowadełka (ilustracja 5).

6 Przeprowadzić nawlekacz nici przez porty nawlekacza nici i przeciągnąć końce nici przez osłonę zszywek. Końce nici mogą być zawiązane na zewnątrz lub umocowane za pomocą kleszczyków (ilustracje 6 i 7).

Polski

Kontrolowanie stopnia napięcia nici podczas zamykania urządzenia pozwala na uniknięcie zbyt szerokiego wycięcia tkanek. Zamknięcie urządzenia i oddanie strzału (zgodnie z opisem zawartym w punktach 7 i 8) powoduje wycięcie wypadającej błony śluzowej i podśluzowej oraz naprawę błony śluzowej za pomocą staplera (ilustracja 8).
Utrzymywać linię szwu automatycznego 2 cm powyżej linii zębatej.
Uwaga: Dokręcając pokrętło regulacyjne, należy zapewnić mocne zamknięcie urządzenia na operowanej tkance.

7 Zamknąć mocno, obracając pokrętłem regulacyjnym zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Mocno ścisnąć tkankę, obserwując wskaźnik skali nastawczej szczeliny, aby upewnić się, że siła docisku jest odpowiednia. Aby ułatwić uzyskanie hemostazy, po całkowitym zamknięciu urządzenia zaleca się odczekanie około 30 sekund przed oddaniem strzału.
Podczas zamykania urządzenia należy zachować jego odpowiednie położenie względem kanału odbytu. Upewnić się, że tkanki otaczające nie zostały uchwycone.
Na początku ostatniego obrotu regulującego pomarańczowy wskaźnik skali nastawczej szczeliny (ilustracja 9 – A) przemieści się w obręb zielonego zakresu skali nastawczej szczeliny (ilustracja 9 – B). Należy upewnić się, że pomarańczowy wskaźnik znajduje się w całości w obrębie zielonego zakresu skali nastawczej szczeliny.
Przestroga: NIE NALEŻY oddawać strzału, jeśli pomarańczowy wskaźnik nie znajduje się tak daleko, jak to możliwe w zielonym zakresie skali nastawczej szczeliny.

8 Aby oddać strzał, odciągnąć czerwony bezpiecznik do tyłu (w kierunku pokrętła regulacyjnego), aż schowa się on w korpusie urządzenia (ilustracja 10).
Jeśli zwolnienie bezpiecznika nie jest możliwe, urządzenie nie znajduje się w zakresie, w którym można bezpiecznie oddać strzał.
Przestroga: Aby urządzenie pozostało w zakresie, w którym można bezpiecznie oddać strzał, NIE NALEŻY obracać pokrętła regulacyjnego po odbezpieczeniu urządzenia.

9 Po odbezpieczeniu urządzenia, zdecydowanie nacisnąć rękojeść spustową ze stałą siłą, aż znajdzie się ona w pozycji w pełni równoległej względem uchwytu urządzenia. Po zakończeniu cyklu strzału chirurg poczuje zmniejszenie oporu spustu. Cykl strzału zostaje zakończony, gdy rękojeść spustowa osiągnie punkt oporu końcowego, a spust strzału znajdzie się w pozycji równoległej względem uchwytu urządzenia (ilustracja 11).
Ostrzeżenie: Nie należy oddawać strzału więcej niż jeden raz. Ponowne oddanie strzałów może spowodować uszkodzenie tkanki.
Przestroga: W przypadku gdy zamknięcie urządzenia wymaga użycia nadmiernej siły, może to oznaczać uchwycenie zbyt dużej ilości tkanki lub zgrubiałej tkanki. Próba uruchomienia instrumentu w tych warunkach może spowodować naruszenie spójności zszywek, z możliwością wycieku lub zakłócenia linii szwu. Może to również spowodować uszkodzenie lub awarię instrumentu.
Przestroga: Suw pracy musi zostać zakończony. Nie wolno częściowo uruchamiać narzędziainstrumentu. Niecałkowite opróżnienie może spowodować zniekształcone zszywki, niekompletną linię cięcia, krwawienie i wyciek z linii szwuycia lub trudności z usunięciem urządzenia.

10 Po oddaniu strzału zwolnić rękojeść spustową, pozwalając jej powrócić do pozycji wyjściowej, i ponownie zabezpieczyć urządzenie bezpiecznikiem. W razie potrzeby odciągnąć rękojeść spustową do jej pozycji wyjściowej w celu ponownego zabezpieczenia urządzenia.

11 Aby ułatwić uzyskanie hemostazy, po oddaniu strzału i ponownym zabezpieczeniu urządzenia zaleca się odczekanie około 20 sekund przed jego otwarciem. Otworzyć urządzenie, obracając pokrętło regulacyjne przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, tak jak zaznaczono na uchwycie.

12 W celu wyjęcia urządzenia należy otworzyć je w zakresie od połowy do trzech czwartych obrotu (ilustracja 12).

13 W celu upewnienia się, że na kowadełku nie zostały tkanki, obrócić urządzenie o 90° w obu kierunkach. W celu wycofania otwartego urządzenia należy je delikatnie wyciągać, jednocześnie obracając (ilustracja 13). Czasami manewr ten może być utrudniony przez błonę śluzową, która dostała się pomiędzy głowicę i górną krawędź okrężnego rozszerzacza odbytu i okrężnego staplera hemoroidalnego. W takiej sytuacji łatwiejsze może być równoczesne usunięcie okrężnego rozszerzacza odbytu i okrężnego staplera hemoroidalnego.

14 Linię szwu automatycznego można sprawdzić za pomocą rektoskopu do zakładania szwu kapciuchowego lub innego odpowiedniego urządzenia. W razie wystąpienia krwawienia w linii szwu automatycznego można założyć dodatkowe szwy wchłanialne.

15 Usunąć fragmenty tkanek, wycinając je z wnętrza noża okrężnego (ilustracja 14).
Przestroga: Ściśnięcie rękojeści spustowej powoduje odsłonięcie noża. Przed usunięciem wyciętych tkanek z wnętrza noża okrężnego należy upewnić się, że urządzenie zostało zabezpieczone za pomocą czerwonego bezpiecznika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Procedury małoinwazyjne powinny być prowadzone tylko przez odpowiednio przeszkolone osoby zaznajomione z technikami małoinwazyjnymi. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury małoinwazyjnej należy zapoznać się z literaturą dotyczącą stosownych technik, powikłań i ryzyka.
- Wytwarzane przez różnych producentów urządzenia do procedur małoinwazyjnych mogą mieć różne średnice. Jeśli przy jednej procedurze małoinwazyjnej stosowane są urządzenia i akcesoria pochodzące od różnych producentów, należy przed przystąpieniem do tej procedury sprawdzić zgodność urządzeń.
- Odbyta przed operacją radioterapia może spowodować zmiany w charakterystyce tkanki. Zmiany te mogą, na przykład, spowodować wykroczenie grubości tkanki poza zakres wskazany dla wybranej zszywki. Należy szczególnie wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne pacjenta, ponieważ może ono spowodować konieczność zmian w technice chirurgicznej lub zmiany rodzaju zabiegu.
- Dogłębne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi oraz ultradźwiękowymi jest niezbędne dla zapobiegania zarówno porażeniom czy poparzeniom pacjenta i personelu medycznego, jak i uszkodzeniom sprzętu i innych urządzeń medycznych. Należy sprawdzić izolację elektryczną i uziemienie wszystkich urządzeń. Nie należy zanurzać urządzeń elektrochirurgicznych w cieczach, chyba że są one do tego przeznaczone.
- Nie należy próbować odbezpieczać staplera przed przygotowaniem urządzenia do oddania strzału. (NIE NALEŻY ZWALNIAĆ BEZPIECZNIKA, ZANIM POMARAŃCZOWY WSKAŹNIK NIE ZNAJDZIE SIĘ W ZIELONYM ZAKRESIE).
- Nie należy zanurzać okrężnego staplera hemoroidalnego PROXIMATE PPH oraz akcesoriów w alkoholu ani w roztworach czwartorzędowych związków amoniowych.
- Należy zawsze sprawdzać linię szwu automatycznego pod kątem hemostazy. Klipsy metalowe, zszywki lub szwy znajdujące się w obszarze, który ma być zespolony, mogą mieć wpływ na integralność naprawczego zespolenia błony śluzowej. W razie potrzeby należy podjąć działanie korygujące z użyciem klasycznych szwów lub elektrokoagulacji.
- Należy upewnić się, że grubość tkanki mieści się we wskazanym zakresie i że tkanka jest równomiernie rozmieszczona w urządzeniu. Nadmiar tkanki z jednej strony może powodować nieprawidłowe kształtowanie zszywek i nieszczelność linii szwu automatycznego.
- PRZED ODDANIEM STRZAŁU NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE POMARAŃCZOWY WSKAŹNIK ZNAJDUJE SIĘ W OBRĘBIE ZIELONEGO ZAKRESU SKALI NASTAWCZEJ SZCZELINY.
- W celu zapewnienia odpowiedniego formowania zszywek i przecinania tkanek należy upewnić się, że rękojeść spustowa została całkowicie dociśnięta.
- Nie należy oddawać strzału więcej niż jeden raz. Ponowne oddanie strzałów może spowodować uszkodzenie tkanki.
- W przypadku gdy zamknięcie urządzenia wymaga użycia nadmiernej siły, może to oznaczać uchwycenie zbyt dużej ilości tkanki lub zgrubiałej tkanki. Próba uruchomienia instrumentu w tych warunkach może spowodować naruszenie spójności zszywek, z możliwością wycieku lub zakłócenia linii szwu. Może to również spowodować uszkodzenie lub awarię instrumentu.
- Suw pracy musi zostać zakończony. Nie wolno częściowo uruchamiać narzędziainstrumentu. Niecałkowite opróżnienie może spowodować zniekształcone zszywki, niekompletną linię cięcia, krwawienie i wyciek z linii szwuycia lub trudności z usunięciem urządzenia.
- Ściśnięcie rękojeści spustowej powoduje odsłonięcie noża. Przed usunięciem wyciętych tkanek z wnętrza noża okrężnego należy zabezpieczyć urządzenie za pomocą czerwonego bezpiecznika.
- Linię szwu automatycznego należy utrzymywać co najmniej 2 cm powyżej linii zębatej.
- Należy unikać nadmiernego rozszerzania.
- Należy unikać wciągania nadmiernej ilości głębiej leżących mięśni w obręb linii cięcia.
- Sprzęt lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnej procedury utylizacji w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu.
- Wyrzucić wszystkie otwarte narzędzia bez względu na to, czy zostały użyte, czy nie.

- To urządzenie zostało zapakowane i wyjałowione wyłącznie do jednorazowego użytku. Użycie u wielu pacjentów może mieć negatywny wpływ na integralność urządzenia bądź stwarzać ryzyko zanieczyszczeń, które z kolei mogą doprowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Sposób dostarczenia

Dostarczany okrężny stapler hemoroidalny PROXIMATE PPH oraz akcesoria są jałowe i przeznaczone do jednorazowego użytku. Po użyciu należy je wyrzucić.

PROXIMATE® PPH

Hemorrhoidalis körkörös kapcsozó, fonalbefűző, körkörös anus-dilatator és dohányzacskóöltés anoscope

Kérjük, az összes információt alaposan olvassa át.

Az utasítások nem megfelelő alkalmazása súlyos sebészeti szövődményekhez vezethet.

Fontos: Ez a melléklet használati utasításként szolgál a PROXIMATE® PPH hemorrhoidalis körkörös kapcsozóhoz és tartozékaihoz (fonalbefűző, körkörös anus-dilatator és dohányzacskóöltés anoscope). A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

A PROXIMATE az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok

A PROXIMATE PPH hemorrhoidalis körkörös kapcsozó és tartozékai a canalis analisban a hemorrhoidalis betegség műtéti kezelésére szolgálnak.

Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza olyan területeken, ahol a teljes szövetréteg-vastagság több mint 1,5 mm, illetve amikor a rectum belső átmérője nincs összhangban az eszközzel vagy annak tartozékaival. Ha olyan szöveten alkalmazza az eszközt, amelynek vastagsága több mint 1,5 mm, fennáll az elégtelen nyálkahártya-helyreállítás és a nem megfelelő vérzéscsillapítás veszélye.
- Ne alkalmazza az eszközt ischemiás vagy nekrotikus szöveten.
- Ne használja az eszközt a rectum teljes falvastagságának reszekciójára.
- Ne használja az eszközt kapcsozott transanalis rectalis reszekció (STARR) elvégzésére.

Az eszköz leírása

A PROXIMATE PPH hemorrhoidalis (PPH03) körkörös kapcsozó kizárólag 33 mm-es átmérőjű méretben kapható. Az eszköz lehetővé teszi, hogy a sebész szabályozott szöveti kompressziót gyakoroljon az összezárt kapocs magasságának változtatásán keresztül. Az eszközt rectalis prolapsus és hemorrhoidák (PPH) kezelésére szolgáló eljárásra tervezték.

A körkörös anus-dilatator és dohányzacskóöltés anoscope a linea dentata feletti dohányzacskóöltés behelyezését segíti elő.

A körkörös anus-dilatator a hemorrhoidalis körkörös kapcsozó canalis analisba történő bejuttatását is elősegíti.

A fonalbefűző segít a varratoknak a kapocstáron keresztül történő áthúzásában.

MR-kondicionális

Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy az ezen eszközben használt, titánötvözetből (Ti3Al2.5V) készült implantálható tűző MR-kondicionális. Közvetlenül e tűzők behelyezését követően az implantált tűzőkkel rendelkező beteg szkennelését a következő feltételek mellett lehet biztonságosan elvégezni:

- Sztatikus mágneses mező erőssége 3,0 tesla, vagy kevesebb
- Mágneses tér maximális térerősség-gradiense legfeljebb 6,5 tesla/m
- Az MR rendszerrel kapcsolatban jelentett maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 1,2 W/kg 20 perces szkennelés során (impulzussorozatonként).

MRI-vel összefüggő melegedés

Nem klinikai tesztelés során a tűzősorok 2 °C -nál kisebb mértékű hőmérsékletemelkedést okoztak a következő feltételek mellett:

- 3 tesla erősségű rendszer (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR szkenner, szoftver verzió Numaris/4 syngo MRA30) esetén, az MR rendszerrel kapcsolatban jelentett maximális teljes testre átlagolt SAR értéke 1,2 W/kg
- 20 perces folyamatos MR szkennelés (impulzussorozatonként) rádiófrekvenciás adó-vevő testtekercs használatával.

Képműtermékre vonatkozó információk

Az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik a tűzősor helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet, hogy az MR képalkotási paramétereket e tűzők jelenlétét figyelembe vevő kompenzációval optimalizálják.

A luminalis tűzősornál a legrosszabb esetben kapott jel nélküli terület nagysága a következő volt:

Impulzussorozat	SE	SE	GRE	GRE
Sík iránya	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges
Jel nélküli terület (mm²)	1170	216	1340	343

Illusztráció és elnevezés (1. ábra)

1. Kapocstár
2. Fonalbefűző nyílások
3. Résbeállító skála
4. Eszköz markolata
5. Beállítógomb
6. Biztonság
7. Elsütő markolat
8. Távolságtartó betét
9. Üllőnyél
10. Nem leszerelhető üllő
11. Fonalbefűző
12. Dohányzacskóöltés anoscope
13. Körkörös anus-dilatator

Használati útmutató

Ellenőrizze az eszközök és a tartozékok kompatibilitását még az eszköz alkalmazását megelőzően (lásd a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** című részt).

1 A távolságtartó illeszték eltávolításához nyissa ki az eszközt úgy, hogy a beállítógombot két teljes fordulattal elforgatja az óra járásával ellenkező irányban (2. ábra).

2 A betegnél beállt megfelelő anesztézia mellett óvatosan helyezze be a körkörös anus-dilatatort. Varratokkal rögzítse a körkörös anus-dilatatort a gáthoz. Ezt követően illessze bele a dohányzacskóöltés anoscopot a körkörös anus-dilatatorba, hogy biztosítva legyen a canalis analis jobb áttekinthetősége a dohányzacskóöltés behelyezéséhez (3. és 4. ábra).

3 A linea dentata fölött alakítsa ki a dohányzacskóöltést. A dohányzacskóöltés távolsága a linea dentatától eltérő lehet az eltávolítandó prolabált nyálkahártya mennyiségének függvényében, szem előtt tartva azt, hogy a kapocssornak 2 cm-rel a linea dentata felett kell elhelyezkedni. Aranyér betegség esetén kialakult, teljes körfogatot érintő nyálkahártya prolapsus megléte mellett a dohányzacskóöltés magában foglalja a teljes prolabált szövetet. A dohányzacskóöltéssel a nyálkahártyát és a submucosa réteget szabad csak felvenni (4. ábra). Néhány izomrost jelenléte a célszövetben nem akadályozza az eljárást, azonban az izomrostok mennyiségét a lehető legkevesebbre kell csökkenteni megfelelő technika alkalmazásával: a dohányzacskóöltések és az eszköz megfelelő elhelyezésével. Vigyázzon arra, hogy a reszekciós vonal ne tartalmazza a mélyebb rétegekben található muscularis réteget.
Megjegyzés: Külső csomókat tilos eltávolítani.

4 A dohányzacskóöltés elhelyezését követően távolítsa el a dohányzacskóöltés anoscopot.

5 Teljesen nyitott helyzetben helyezze be a hemorrhoidalis körkörös kapcsozót a canalis analisba, a dohányzacskóöltésen túl felhelyezve az üllőt.
Horgonyozza le a dohányzacskóöltést az üllő nyeléhez, hogy a készülék befogadhassa a prolabált nyálkahártyát és submucosát, lehetővé téve az üllő nyelének tengelyében a hosszirányú csúszást (5. ábra).

6 Húzza át a fonalbefűzőket a fonalbefűző nyílásokon, majd húzza keresztül a kapocstáron a fonal szabad végeit. A fonal végeit kívülről meg szabad csomózni, vagy ki is lehet rögzíteni egy leszorító eszközzel (6. és 7. ábra).
Az eszköz zárása közben a fonalra gyakorolt húzás szabályozásával igyekezzen elkerülni a szövetek túlzott mértékű reszekcióját. Az eszköz zárása és elsütése eredményeként (a 7. és 8. lépésekben leírtak szerint) kimetszésre kerül a prolabált nyálkahártya és submucosa, melynek során egy kapcsokkal egyesített nyálkahártya-rekonstrukció jön létre (8. ábra).

A kapocssor 2 cm-rel a linea dentata felett helyezkedjen el.
Megjegyzés: A beállítógomb megszorításakor győződjön meg az érintett szövetrész szoros befogásáról.

7 A beállítógombot az óramutató járásával egyező irányban elforgatva zárja le határozottan; erősen komprimálja a szövetet, miközben szemmel ellenőrzi a résbeállító skálán a jelzést a megfelelő bezáródás biztosítása érdekében. A vérzéscsillapítás elősegítése érdekében javasolt kb. 30 másodpercet várni a teljes bezárást követően, mielőtt elsütné az eszközt.
Bezárás közben megfelelő helyzetben tartsa az eszközt a canalis analishoz képest. Győződjön meg róla, hogy az eszközbe nem került nem oda való szövetrész.
A végső beállító fordulat megközelítésével a résbeállító skálában a narancssárga jelzés (9 – A ábra) bekerül a résbeállító skála zöld tartományába (9 – B ábra). Győződjön meg róla, hogy a narancssárga jelzés teljes mértékben a résbeállító skála zöld tartományába esik.
Vigyázat! TILOS az eszköz elsütése, amennyiben a narancssárga jelzés nem jut el a lehető legmesszebbre a résbeállító skála zöld tartományán belül.

8 Az eszköz elsütéséhez húzza hátra a piros kibiztosítót a beállítógomb felé addig, amíg az bele nem fekszik az eszköz törzsébe (10. ábra).
Amennyiben a kibiztosítót nem lehet feloldani, az eszköz nem esik bele a biztonságos elsütési tartományba.
Vigyázat! Az eszköz biztonságos elsütési tartományának biztosítása érdekében NE tekerje el a beállítógombot, amennyiben a kibiztosítót már feloldotta.

9 A kibiztosítás feloldását követően szorítsa össze az elsütő kart határozott, egyenletes erőkifejtés mellett, amíg az elsütő kar teljesen párhuzamos nem lesz az eszköz markolatával. A sebész az elsütő kar csökkenő keménységet tapasztalja az eszköz elsütési ciklusának befejezésével. Az elsütési ciklus akkor fejeződött be, ha az elsütő markolat eléri a megállási pontot, és az elsütő kar párhuzamos az eszköz markolatával (11. ábra).
Figyelmeztetés: Ne süsse el az eszközt egynél több alkalommal. Ha egynél több alkalommal süti el, az a szövetek károsodását okozhatja.
Vigyázat! Amennyiben az eszköz bezárásához túl nagy erőt kell kifejteni, az arra utalhat, hogy az eszköz sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tartalmaz. Amennyiben megkísérli a műszert ilyen állapotban működtetni, az gyenge minőségű kapocs-vonal szilárdságot eredményez, amely esetleges szivárgáshoz vagy felszakadáshoz vezethet. Mindezek mellett a műszer is károsodhat vagy meghibásodhat.
Vigyázat! A működtető löketet végig kell vinni. Az eszközt tilos részlegesen elsütni! A nem teljes elsütés következményei lehetnek: deformált tűzések, tökéletlen vágási vonal, vérzés, a kapocs vonalból kiinduló szivárgás és/vagy a műszer eltávolításának akadályozottsága.

10 Elsütést követően engedje fel az elsütő kart, lehetővé téve, hogy az visszaálljon eredeti helyzetébe, majd újra zárja rá a kibiztosítást. Szükség esetén húzza hátra az eredeti helyzetébe az elsütő kart a kibiztosítás visszaállítása érdekében.

11 A vérzéscsillapítás elősegítése érdekében javasolt kb. 20 másodpercet várni az elsütést és kibiztosítást követően, mielőtt kinyitná az eszközt. Nyissa ki az eszközt a beállítógombot az óramutató járásával ellenkező irányba tekerve, amint az a markolaton látható.

12 Az eszköz eltávolításához nyissa ki a készüléket fél-háromnegyed fordulattal (12. ábra).

13 Az üllő szövetmentességének biztosítása érdekében forgassa el az eszközt 90°-kal mindkét irányban. A nyitott készülék visszahúzásához óvatos hátrafele irányuló húzást gyakoroljon, egyidejű elforgatás közben (13. ábra). Esetenként ezt a manővert akadályozhatja a körkörös anus-dilatator feje és felső pereme, valamint a hemorrhoidalis körkörös kapcsozó között elhelyezkedő nyálkahártya interpositum. Ilyen körülmények közt könnyebbnek bizonyulhat egyidejűleg kivenni a körkörös anus-dilatatort és a hemorrhoidalis körkörös kapcsozót.

14 A kapocssort meg lehet tekinteni a dohányzacskóöltés anoscoppal vagy egyéb erre alkalmas eszközzel. Amennyiben vérzést észlel a kapocssor területén, további kiegészítő felszívódó varrat behelyezése alkalmazható.

15 Távolítsa el a szövetmintát oly módon, hogy levágja azt a körkörös vágóélről (14. ábra).
Vigyázat! Az elsütő kar megnyomása előtérbe hozza a vágóélt. Győződjön meg róla, hogy a kimetszett szövet körkörös vágóélről történő eltávolítását megelőzően a piros kibiztosító lezárt helyzetben van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek hajthatják végre, akik megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek a minimálisan invazív technikák terén. A technikákkal, szövődményekkel és az egyes minimálisan invazív eljárások veszélyeivel kapcsolatos további információkért a beavatkozás előtt olvassa el a megfelelő orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott eszközök átmérője gyártónként változik. Amikor különböző gyártók minimálisan invazív eszközeit és tartozékait együtt használja egy adott eljárás során, ellenőrizze a kompatibilitást még az eljárás megkezdése előtt.
- A preoperatív radioterápia eredményeképp a szöveti tulajdonságok megváltozhatnak. Ezek a változások pl. azt okozhatják, hogy a szövet vastagsága meghaladja a kiválasztott kapocshoz javallott tartományt. Kellően tekintetbe kell venni a betegen a sebészeti beavatkozást megelőzően végrehajtott kezeléseket, mert ezek a sebészeti technika módosítását vagy alternatív sebészeti eljárások alkalmazását tehetik szükségessé.
- A lézeres, elektrosebészeti, illetve ultrahangos eljárások irányelveinek és technikáinak átfogó ismerete elengedhetetlen a beteg és az egészségügyi személyzet áramütéses és égési sérüléseinek, valamint a készülék vagy egyéb orvosi berendezések károsodásának elkerüléséhez. Győződjön meg róla, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérült. Ne mártsa az elektromos sebészeti eszközöket folyadékba, kivéve ha azokat erre a célra tervezték.
- Ne késlelje meg feloldani a kibiztosítást azelőtt, hogy a készülék készen állna az elsütésre. (A KIBIZTOSÍTÁST NEM SZABAD FELOLDANI ADDIG, AMÍG A NARANCSSÁRGA JELZÉS A ZÖLD TARTOMÁNYBA ESIK.)
- Ne merítse a PROXIMATE PPH hemorrhoidalis körkörös kapcsozót és tartozékait alkoholba, vagy bármilyen kvaterner ammónium oldatba.
- Minden alkalommal ellenőrizze le a kapocssort véralvadás tekintetében. A kapcsozandó területen elhelyezkedő fém klipek, kapcsok vagy varratok kihatással lehetnek a kapcsozott, nyálkahártya-rekonstrukción átesö szakasz épségére. Amennyiben szükséges, korrekciós eljárás is megfontolandó, így további öltések behelyezése és elektrokauterezés.
- Győződjön meg arról, hogy a szövet vastagsága a megadott tartományba esik, és az egyenletesen oszlik el a készüléken. Az egyik oldalon elhelyezkedő szövetfelesleg elfogadhatatlan kapocs-sor formációt eredményezhet, ami az anastomosis területén áteresztéshez vezethet.
- ELSÜTÉS ELŐTT GYŐZŐDJÖN MEG ARRÓL, HOGY A NARANCSSÁRGA JELZÉS A RÉSBEÁLLÍTÓ SKÁLA ZÖLD TARTOMÁNYÁBA ESIK.
- Győződjön meg arról, hogy az elsütő kar teljesen lenyomott helyzetben van, biztosítva ezáltal a megfelelő kapocsformációt, valamint szövetkimetszést.
- Ne süsse el az eszközt egynél több alkalommal. Ha egynél több alkalommal süti el, az a szövetek károsodását okozhatja.
- Amennyiben az eszköz bezárásához túl nagy erőt kell kifejteni, az arra utalhat, hogy az eszköz sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tartalmaz. Amennyiben megkísérli a műszert ilyen állapotban működtetni, az gyenge minőségű kapocs-vonal szilárdságot eredményez, amely esetleges szivárgáshoz vagy felszakadáshoz vezethet. Mindezek mellett a műszer is károsodhat vagy meghibásodhat.
- A működtető löketet végig kell vinni. Az eszközt tilos részlegesen elsütni! A nem teljes elsütés következményei lehetnek: deformált tűzések, tökéletlen vágási vonal, vérzés, a kapocs vonalból kiinduló szivárgás és/vagy a műszer eltávolításának akadályozottsága.
- Az elsütő kar megnyomása előtérbe hozza a vágóélt. A piros kibiztosítót zárja le a kimetszett szövet körkörös vágóélről történő eltávolítását megelőzően.
- A kapocssor legalább 2 cm-rel a linea dentata felett helyezkedjen el.
- Kerülje a túlzott dilatációt.
- Vigyázzon arra, hogy a reszekciós vonal ne tartalmazza a mélyebb rétegekben található muscularis réteget.
- Testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy készülékek esetében a biológiai kontamináció megelőzése különleges hulladékkezelést igényelhet.
- A felnyitott műszereket tegye a hulladékok közé függetlenül attól, hogy azt használta-e vagy sem.
- Ezt az eszközt kizárólag egyetlen használatra csomagolták és sterilizálták. A több betegen történő alkalmazása hatással lehet az eszköz épségére, illetve olyan fertőzéskockázatot jelenthet, mely a beteg sérülését vagy megbetegedését eredményezheti.

Kiszerelés

A PROXIMATE PPH hemorrhoidalis körkörös kapcsozó és annak tartozékai sterilizált formában kerülnek forgalomba, melyeket egyetlen betegnél szabad felhasználni. Használatot követően eldobandó.

PROXIMATE® PPH

Kruhový svorkovač pro ošetření hemoroidů, navlékač šicího vlákna, kruhový anální rozvěrač a anoskop pro vytváření uzavíracích „tabákových“ stehů

Prostudujte prosím pozorně následující informace.

Nedodržování těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky.

Důležité upozornění: Tento příbalový leták obsahuje návod k použití kruhového svorkovače pro ošetření hemoroidů PROXIMATE® PPH a příslušenství (navlékač šicího vlákna, kruhový anální rozvěrač a anoskop pro vytváření uzavíracích „tabákových“ stehů). Nejedná se o referenční příručku pro chirurgické techniky.

PROXIMATE je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace

Kruhový svorkovač pro ošetření hemoroidů PROXIMATE PPH a příslušenství lze použít po celé délce análního kanálu k provedení chirurgické léčby onemocnění hemoroidy.

Kontraindikace

- Tento nástroj nepoužívejte, pokud je tloušťka spojené tkáně větší než 1,5 mm nebo pokud vnitřní průměr konečníku není dostatečný pro zavedení nástroje s příslušenstvím. Pokud je nástroj použit na tkáň o tloušťce větší než 1,5 mm, může to způsobit nepostačující opravu sliznice a nedostatečnou zástavu krvácení.
- Nástroj nepoužívejte na ischemickou a odumřelou tkáň.
- Nástroj nepoužívejte pro resekci stěny konečníku v plné tloušťce.
- Tento nástroj nepoužívejte k provádění transanální rektální resekce (STARR).

Popis zdravotnického prostředku

Kruhový svorkovač pro ošetření hemoroidů PROXIMATE PPH (PPH03) je dostupný pouze ve velikosti s průměrem 33 mm. Nástroje operatérovi umožňují kontrolovat stlačení tkáně změnou výšky uzavřené svorky. Nástroje byly navrženy pro proceduru pro anální prolaps a hemoroidy (PPH).

Kruhový anální rozvěrač a anoskop pro vytváření uzavíracích „tabákových“ stehů jsou určeny k usnadnění aplikace uzavíracích „tabákových“ stehů nad hranicí linea dentata.

Kruhový anální rozvěrač je také určen k usnadnění zavedení kruhového svorkovače pro ošetření hemoroidů do análního kanálu.

Navlékač šicího vlákna pomáhá při protahování stehů zásobníkem.

Podmíněně bezpečné pro vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že implantovatelná svorka z titanové slitiny (Ti3Al2.5V) v tomto zařízení je podmíněně bezpečná při vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Pacient s implantovanými sponami může být bezpečně snímkován ihned po umístění těchto spon za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla nebo slabší
- Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 6,5 tesla/m
- Maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,2 W/kg za 20 minut snímkování (na sekvenci impulzu).

Zahřívání při MRI

V neklinických testech došlo u sešití ke zvýšení teploty o méně než 2 °C za následujících podmínek:

- Při 3 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verze softwaru Numaris/4 syngo MRA30), maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 1,2 W/kg
- Za 20 minut nepřetržitého snímkování MRI (na sekvenci impulzu) s použitím vysílací přijímací VF cívky.

Informace o artefaktech

Kvalita MRI snímku může být snížena, pokud je oblast zájmu shodná s polohou sešití nebo je v jeho blízkosti. Proto může být nutné optimizovat snímkovací parametry MRI a kompenzovat přítomnost těchto spon.

V nejhorším případě byla velikost oblasti bez signálu v důsledku luminální linie svorek:

Sekvence pulsu	SE	SE	GRE	GRE
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá
Velikost oblasti bez signálu (mm^2)	1170	216	1340	343

Obrázky a pojmy (obrázek 1)

1. Zásobník na svorky
2. Vstupy navlékače šicího vlákna
3. Stupnice nastavení mezer
4. Rukojeť nástroje
5. Nastavovací knoflík
6. Bezpečnost
7. Spoušť
8. Distanční zarážka
9. Dřík kovadlinky
10. Neoddělitelná kovadlinka
11. Navlékač šicího vlákna
12. Anoskop pro vytváření uzavíracích „tabákových“ stehů
13. Kruhový anální rozvěrač

Návod k použití

Před použitím nástroje zkontrolujte kompatibilitu všech (nástrojů podle pokynů v kapitole **Upozornění a bezpečnostní opatření**.)

1 Chcete-li distanční zarážku vyjmout, otočte nastavovacím knoflíkem dvakrát proti směru hodinových ručiček a nástroj otevřete (obrázek 2).

2 Když je pacient pod vhodnou anestézií, opatrně zaveďte kruhový anální rozvěrač. Pomocí stehů připevněte kruhový anální rozvěrač k perineu. Do kruhového análního rozvěrače je potom zaveden anoskop pro vytváření uzavíracích „tabákových“ stehů, aby byla zajištěna lepší viditelnost anální trubice při aplikaci uzavíracích „tabákových“ stehů (obrázky 3 až 4).

3 Nad hranicí linea dentata vytvořte uzavírací „tabákový“ steh. Vzdálenost uzavíracího „tabákového“ stehu od hranice linea dentata se může lišit v závislosti na rozsahu vyhřezlé sliznice, která má být odstraněna. Je třeba si uvědomit, že řada svorek by se měla nacházet 2 cm nad hranicí linea dentata. V případě obvodového výhřezu sliznice spojeného s hemoroidy bude uzavírací „tabákový“ steh zahrnovat celou vyhřezlou tkáň. Uzavírací „tabákový“ steh by měl zahrnovat sliznici a podslizniční podpůrnou tkáň (obrázek 4). Budou-li se ve vzorku tkáně nalézat svalová vlákna, proceduru to neohrozí, avšak měli byste tomu předejít použitím správné techniky včetně řádného „tabákového“ šití a umístění nástroje. Dbejte, aby se do oblasti resekce nezahrnulo nadměrné množství podložní svaloviny.
Poznámka: Jsou-li přítomny vnější hemoroidy, nesmí být odstraněny.

4 Po aplikaci uzavíracího „tabákového“ stehu vyjměte anoskop pro vytváření uzavíracích „tabákových“ stehů.

5 Otevřete zcela kruhový svorkovač pro ošetření hemoroidů a zasuňte ho do análního kanálu tak, aby kovadlinka prošla až za uzavírací „tabákový“ steh.
Přivažte uzavírací „tabákový“ steh k dříku kovadlinky tak, aby vyhřezlá sliznice a podslizniční podpůrná tkáň byly umístěny v nástroji a zároveň mohly klouzat podél dříku kovadlinky (obrázek 5).

6 Zasuňte navlékač šicího vlákna vstupy navlékače šicího vlákna a protáhněte konce šicího vlákna zásobníkem na svorky. Konce šicího vlákna mohou být svázány zevně nebo připevněny pomocí svorky (obrázky 6 a 7).
Vyhněte se nadměrné resekci tkáně ovládáním tahu za šicí vlákno v průběhu zavírání nástroje. Uzavření a spuštění nástroje (popsané v krocích 7 a 8) odebere vyhřezlou sliznici a podslizniční podpůrnou tkáň a provede opravu sliznice pomocí svorek (obrázek 8).
Řadu svorek držte 2 cm nad hranicí linea dentata.
Poznámka: Při utahování nastavovacího knoflíku se ujistěte, že je nástroj pevně uzavřen na postižené tkáni.

7 Otočením nastavovacího knoflíku ve směru hodinových ručiček nástroj pevně uzavřete a stiskněte tkáň. Současně zkontrolujte indikátor na stupnici nastavení mezer a ověřte, zda je uzavření dostatečné. Po úplném uzavření nástroje je z důvodu podpory hemostáze doporučeno před spuštěním počkat přibližně 30 sekund.

Při zavírání nástroje udržujte jeho správnou orientaci vzhledem k análnímu kanálu. Zkontrolujte, zda není zahrnuta vnější tkáň.
Při dosažení konečné otáčky se oranžový indikátor na stupnici nastavení mezer (obrázek 9 - A) přesune do zelené oblasti stupnice nastavení mezer (obrázek 9 - B). Ověřte, zda je oranžový indikátor zcela v zelené oblasti stupnice nastavení mezer.
Upozornění: NESPOUŠTĚJTE zařízení, dokud oranžový indikátor není maximálně vysunut v zelené oblasti stupnice nastavení mezer.

8 Chcete-li nástroj spustit, zatáhněte červenou pojistku směrem k nastavovacímu knoflíku, až dosedne do těla nástroje (obrázek 10).
Pokud pojistku nelze uvolnit, nástroj není v bezpečné oblasti pro spuštění svorkování.
Upozornění: Abyste zajistili, že nástroj zůstane v oblasti bezpečné pro spuštění svorkování, NEOTÁČEJTE nastavovacím knoflíkem, pokud je pojistka uvolněna.

9 Po uvolnění pojistky stiskněte spoušť stálým rovnoměrným tlakem, dokud nebude spoušť umístěná zcela rovnoběžně s rukojetí nástroje. Až nástroj dokončí svorkovací cyklus, ucítíte snížení tlaku na spoušť. Svorkovací cyklus je dokončen, jakmile spoušť dosáhne své zarážky a spoušť svorkovacího cyklu bude rovnoběžná s rukojetí nástroje (obrázek 11).
Upozornění: Nástroj spouštějte pouze jednou. Další spouštění by mohlo vést k poškození tkáně.
Upozornění: Pokud je k uzavření zařízení potřeba příliš velká síla, může to znamenat, že je v zařízení příliš silná vrstva tkáně nebo ztluštělá tkáň. Pokud se v tomto stavu pokusíte nástroj spustit, může to mít za následek porušenou integritu řady svorek s rizikem prosakování nebo prasknutí. Kromě toho může dojít k poškození nebo selhání nástroje.
Upozornění: Aplikační záběr musí být dokončen. Neprovádějte nástrojem částečnou aplikaci. Při neúplné aplikaci může dojít k deformaci svorek, k neúplné linii řezu, ke krvácení a k prosakování z řady svorek nebo k potížím při odstraňování zařízení.

10 Uvolněte spoušť a nechte ji, aby se vrátila do původní pozice. Zapněte znovu pojistku. V případě potřeby znovu zapněte pojistku tak, že vrátíte spoušť do původní pozice.

11 Po spuštění a opětovném zapnutí pojistky je z důvodu podpory hemostáze doporučeno před otevřením nástroje počkat přibližně 20 sekund. Otevřete nástroj otáčením nastavovacího knoflíku proti směru hodinových ručiček, jak je vyznačeno na držadle.

12 Chcete-li nástroj vyjmout, otevřete jej o jednu polovinu až tři čtvrtiny otáčky (obrázek 12).

13 Otáčením nástroje o 90° v obou směrech zajistěte, aby kovadlinka neobsahovala žádnou tkáň. Otevřený nástroj vyjměte jemným tahem a současným otáčením dozadu (obrázek 13). V některých případech může při tomto zákroku vadit sliznice vsunutá mezi hlavou a horním okrajem kruhového análního rozvěrače a kruhovým svorkovačem pro ošetření hemoroidů. V této situaci může být jednodušší vytáhnout kruhový anální rozvěrač a kruhový svorkovač pro ošetření hemoroidů současně.

14 Řadu svorek lze vyšetřit pomocí anoskopu pro vytváření uzavíracích „tabákových“ stehů nebo jiného vhodného nástroje. Pokud dojde ke krvácení ze řady svorek, mohou být aplikovány dodatečné vstřebatelné stehy.

15 Vyjměte vzorek tkáně jeho odříznutím z kruhového nože (obrázek 14).
Upozornění: Stiskem spouště se odkryje nůž. Před vyjmutím odebrané tkáně z kruhového nože zkontrolujte, zda je červená pojistka zapnutá.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Minimálně invazivní procedury by měly provádět osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v technikách minimálně invazivní 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 procedury, při které jsou společně použity nástroje a příslušenství pro minimálně invazivní metody od různých výrobců, ověřte kompatibilitu.
- Předoperační radioterapie může způsobit změny tkáně. Tyto změny například mohou způsobit, že tloušťka tkáně překročí indikovaný rozsah pro zvolenou svorku. Je třeba pečlivě posoudit veškerou předoperační léčbu, kterou pacient podstoupil, protože ta může vyžadovat změnu chirurgické techniky nebo alternativní chirurgický výkon.
- Chcete-li předejít zranění pacientů a zdravotnického personálu, zamezit nebezpečí požáru a zabránit poškození tohoto zdravotnických prostředků nebo jiných lékařských nástrojů, musíte dobře rozumět zásadám a technikám laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových procedur. Zajistěte, aby

nebyla porušena elektrická izolace a uzemnění. Elektrochirurgické nástroje neponořujte do kapalin, pokud k tomu nejsou určeny.
- Nepokoušejte se o uvolnění pojistky, dokud nástroj není ke spuštění připraven. (POJISTKA BY NEMĚLA BÝT UVOLNĚNA, DOKUD NENÍ ORANŽOVÝ INDIKÁTOR V ZELENÉ OBLASTI.)
- Neponořujte kruhový svorkovač pro ošetření hemoroidů PROXIMATE PPH a příslušenství do roztoků alkoholu nebo jakékoli kvartérní amoniové báze.
- Řadu svorek vždy vyšetřete na hemostázu. Kovové sponky, svorky a šicí vlákna obsažená v oblasti, která má být zasvorkována, mohou mít dopad na integritu opravy sliznice pomocí svorek. Případné opravné akce mohou zahrnovat použití šicích vláken nebo elektrokauteru.
- Zajistěte, aby tloušťka tkáně byla v uvedeném rozsahu a aby byla v nástroji rovnoměrně rozložena. Přebytečná tkáň na jedné straně může být příčinou nevhodného tvarování svorek a způsobit prosakování řadou svorek.
- PŘED SPUŠTĚNÍM OVĚŘTE, ZDA JE ORANŽOVÝ INDIKÁTOR ZCELA V ZELENÉ OBLASTI STUPNICE NASTAVENÍ MEZER.
- Zajistěte, aby spoušť byla dostatečně stisknuta, aby bylo zaručeno řádné tvarování svorek a řezání tkáně.
- Nástroj spouštějte pouze jednou. Další spouštění by mohlo vést k poškození tkáně.
- Pokud je k uzavření zařízení potřeba příliš velká síla, může to znamenat, že je v zařízení příliš silná vrstva tkáně nebo ztluštělá tkáň. Pokud se v tomto stavu pokusíte nástroj spustit, může to mít za následek porušenou integritu řady svorek s rizikem prosakování nebo prasknutí. Kromě toho může dojít k poškození nebo selhání nástroje.
- Aplikační záběr musí být dokončen. Neprovádějte nástrojem částečnou aplikaci. Při neúplné aplikaci může dojít k deformaci svorek, k neúplné linii řezu, ke krvácení a k prosakování z řady svorek nebo k potížím při odstraňování zařízení.
- Stiskem spouště odkryjete nůž. Před vyjmutím odebrané tkáně z kruhového nože zapněte červenou pojistku.
- Řadu svorek držte nejméně 2 cm nad hranicí linea dentata.
- Vyhněte se nadměrnému rozevření.
- Dbejte, aby se do oblasti resekce nezahrnulo nadměrné množství podložní svaloviny.
- Likvidace nástrojů a zdravotnických prostředků, které se dostaly do kontaktu s tělními tekutinami, by měla být provedena zvláštním postupem, který zabraňuje biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje a zařízení, použité i nepoužité.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jedno použití. Použití nástroje na více pacientech může narušit integritu zařízení a způsobit vznik rizika kontaminace, což může následně vést ke zranění nebo onemocnění pacienta.

Způsob dodání

Kruhový svorkovač pro ošetření hemoroidů PROXIMATE PPH a příslušenství jsou dodávány sterilní a jsou určeny pro použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

PROXIMATE® PPH

Kruhová zošívačka na hemoroidy, prevliekač stehov, kruhový análny dilatátor a anoskop na uzatváracie (tabakové) stehy

Prečítajte si pozorne všetky informácie.

Nedodržanie týchto pokynov môže mať vážne chirurgické následky.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje návod na použitie kruhových zošívačiek na hemoroidy PROXIMATE® PPH a ich príslušenstva (prevliekača stehov, kruhového análneho dilatátora a anoskopu na uzatvárací (tabakový) steh). Nie je referenčnou príručkou pre chirurgické postupy.

PROXIMATE je obchodná známka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie

Kruhová zošívačka na hemoroidy PROXIMATE PPH a jej príslušenstvo sa používajú na chirurgické ošetrenie hemoroidov v análnom kanáli.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte v prípadoch, kedy je celková hrúbka stlačeného tkaniva väčšia ako 1,5 mm, alebo v prípadoch, kedy by sa do vnútorného priemeru rekta nevošiel nástroj s príslušenstvom. Ak sa nástroj použije na tkanivo hrubšie ako 1,5 mm, môže to mať za následok nedostatočnú rekonštrukciu sliznice a nedostatočnú hemostázu.
- Nepoužívajte nástroj na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte nástroj na resekciu celej hrúbky rektálnej steny.
- Nepoužívajte nástroj na transanálnu rektálnu resekciu zošívaním (STARR).

Popis zariadenia

Kruhová zošívačka na hemoroidy PROXIMATE PPH (PPH03) sa dodáva iba s priemerom 33 mm. Nástroje umožňujú chirurgovi kontrolovať stlačenie tkaniva pomocou zmeny výšky uzavretej sponky. Tento nástroj sa používa na odstraňovanie prolapsu a hemoroidov (PPH).

Kruhový análny dilatátor a anoskop na uzatváracie (tabakové) stehy slúžia na uľahčenie aplikácie uzatváracieho (tabakového) stehu okolo hranice linea dentata.

Kruhový análny dilatátor je tiež určený na uľahčenie zasunutia kruhovej zošívačky na hemoroidy do análneho kanála.

Prevliekač stehov pomáha vyťahovať stehy cez zásobník.

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinické testy preukázali, že implantovateľná sponka vyrobená z titánovej zliatiny (Ti3Al2.5V) v tomto zariadení je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacient s implantovanými svorkami môže byť bezpečne snímaný ihneď po implantácii týchto svoriek za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla alebo menej
- Pole s najvyšším priestorovým magnetickým gradientom 6,5 tesla/m
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená pre systém MR v hodnote 1,2 W/kg na 20 minút snímania (na pulznú sekvenciu).

Zohrievanie súvisiace s MRI

Pri neklinických testoch rady stehov vyvolali zvýšenie teploty menšie než 2 °C za nasledujúcich podmienok:

- Pri sile 3 tesla (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzia softvéru Numaris/4 syngo MRA30) maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 1,2 W/kg na
- 20 minút nepretržitého snímania MR (na pulznú sekvenciu) pomocou vysielacej/prijímacej rádiofrekvenčnej telovej cievky.

Informácie o artefaktoch

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakej oblasti ako poloha rady stehov alebo v jeho relatívnej blízkosti. Na kompenzáciu prítomnosti týchto svoriek preto môže byť potrebná optimalizácia zobrazovacích parametrov MR.

Veľkosť signálnej medzery pre luminálny rad sponiek v najhoršom prípade bola:

Pulzná sekvencia	SE	SE	GRE	GRE
Orientácia roviny	Paralelná	Kolmá	Paralelná	Kolmá
Veľkosť signálnej medzery (mm²)	1170	216	1340	343

Obrázok a popis (obrázok 1)

1. Zásobník na sponky
2. Porty prevliekača stehov
3. Stupnica pre nastavenie medzier
4. Rukoväť nástroja
5. Nastavovací regulátor
6. Poistka
7. Spúšť
8. Distančná zarážka
9. Tyč nákovy
10. Neodpojiteľná nákova
11. Prevliekač stehov
12. Anoskop na uzatvárací (tabakový) steh
13. Kruhový análny dilatátor

Návod na použitie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozri časť **Výstrahy a bezpečnostné opatrenia**).

1 Pri vyberaní distančnej zarážky otvorte nástroj otočením nastavovacieho regulátora proti smeru hodinových ručičiek o dve otáčky (obrázok 2).

2 Keď je pacient v dostatočnej anestézii, opatrne zasuňte kruhový análny dilatátor. Pripevnite kruhový análny dilatátor k hrádzi pomocou stehov. Potom zasuňte anoskop na uzatváracie (tabakové) stehy do kruhového análneho dilatátora, aby ste zlepšili viditeľnosť análneho kanála za účelom aplikácie uzatváracieho (tabakového) stehu (obrázky 3 a 4).

3 Vytvorte uzatvárací (tabakový) steh okolo hranice linea dentata. Vzdialenosť uzatváracieho (tabakového) stehu od hranice linea dentata môže byť rôzna, v závislosti od rozsahu vyvrátenej sliznice určenej na odstránenie. Majte na pamäti, že rad sponiek by mal byť 2 cm nad hranicou linea dentata. V prípade obvodového prolapsu sliznice spojeného s hemoroidmi bude uzatvárací (tabakový) steh zahŕňať celé vyvrátené tkanivo. Uzatvárací „tabakový“ steh by mal zahŕňať sliznicu a submukózu (obrázok 4). Ak sa vo vzorke tkaniva budú nachádzať svalové vlákna, procedúru to neohrozí, avšak mali by ste tomu predísť použitím správnej techniky vrátane riadneho „tabakového“ šitia a umiestnenia nástroja. Dbajte na to, aby sa do oblasti resekcie nezahrnulo nadmerné množstvo podložnej svaloviny.
Poznámka: Prípadné externé hemoroidy sa nesmú odstrániť.

4 Po aplikácii uzatváracieho (tabakového) stehu odstráňte anoskop na uzatvárací (tabakový) steh.

5 Úplne otvorte a zasuňte kruhovú zošívačku na hemoroidy do análneho kanála, tak aby nákova prešla cez uzatvárací (tabakový) steh.
Priviažte uzatvárací (tabakový) steh k tyči nákovy, aby ste prichytili vyvrátenú sliznicu a submukózu do nástroja a umožnili posúvanie pozdĺž tyče nákovy (obrázok 5).

6 Zasuňte prevliekač stehov cez porty prevliekača stehov a potiahnite konce stehu cez zásobník na sponky. Konce stehu je možné zvonka zaviazať alebo pripevniť pomocou svorky (obrázky 6 a 7). Aby nedošlo k prílišnej resekcii tkaniva, ovládajte počas zatvárania nástroja ťah na stehu. Zavretím nástroja a spustením zošívacieho cyklu (ako je to popísané v krokoch 7 a 8) sa vyreže vyvrátená sliznica a submukóza a vykoná sa rekonštrukcia sliznice zošitím (obrázok 8). Udržiavajte rad sponiek 2 cm nad hranicou linea dentata.
Poznámka: Pri uťahovaní nastavovacieho regulátora dbajte na pevné uzavretie postihnutého tkaniva.

7 Pevne uzavrite nástroj otočením nastavovacieho regulátora v smere chodu hodinových ručičiek; pevne stlačte tkanivo a na indikátore na stupnici pre nastavenie medzier pozorujte, či došlo k dostatočnému zavretiu. Ak chcete zaistiť hemostázu, odporúčame, aby ste pred spustením zošívacieho cyklu, po úplnom zavretí nástroja, počkali približne 30 sekúnd.
Pri zatváraní nástroja držte nástroj správne orientovaný voči análnemu kanálu. Skontrolujte, či nie je zachytené nadbytočné tkanivo.

Pri poslednej otáčke nastavovacieho regulátora sa oranžový indikátor na stupnici pre nastavenie medzier (obrázok 9A) posunie do zelenej oblasti stupnice pre nastavenie medzier (obrázok 9B). Oranžový indikátor musí byť úplne v zelenej oblasti stupnice pre nastavenie medzier.
Upozornenie: NESTLÁČAJTE spúšť nástroja, ak oranžový indikátor nie je čo najviac v zelenej oblasti stupnice pre nastavenie medzier.

8 Pred spustením zošívacieho cyklu potiahnite červenú poistku smerom k nastavovaciemu regulátoru tak, aby zapadla do tela nástroja (obrázok 10).
Ak sa poistka nedá uvoľniť, nástroj nie je v bezpečnej oblasti pre spustenie zošívania.
Upozornenie: Ak chcete zaistiť, aby nástroj ostal v bezpečnej oblasti pre spustenie zošívania, po uvoľnení poistky NEOTÁČAJTE nastavovací regulátor.

9 Po uvoľnení poistky stačte spúšť stálym rovnomerným tlakom, až kým nebude spúšť umiestnená celkom rovnobežne s rukoväťou nástroja. Keď bude nástroj dokončovať zošívací cyklus, tlak na spúšti sa uvoľní. Svorkovací cyklus je dokončený, akonáhle spúšť dosiahne svoju zarážku a spúšť svorkovacieho cyklu bude rovnobežná s rukoväťou nástroja (obrázok 11).
Upozornenie: Nástroj spúšťajte iba raz. Ďalšie spustenie by mohlo viesť k poškodeniu tkaniva.
Upozornění: Ak je na zatvorenie zariadenia potrebná nadmerná sila, môže to označovať, že v zariadení je priveľa tkaniva alebo zhrubnuté tkanivo. Pokus o vystrelenie inštrumentu v tomto stave môže viesť k slabej celistvosti radu sponiek s možnou netesnosťou alebo disrupciou (otvorením rany). Okrem toho to môže spôsobiť poškodenie alebo zlyhanie inštrumentu.
Upozornění: Vystreľovací pohyb musí byť dokončený. Inštrument nevystreľujte čiastočne. Neúplné vystrelenie môže spôsobiť deformáciu sponiek, neúplnú rezňu čiaru, krvácanie a presakovanie z radu sponiek nite a/alebo problémy s odstránením zariadenia.

10 Po dokončení zošívacieho cyklu uvoľnite rukoväť, aby sa mohla vrátiť do pôvodnej polohy, a opäť vytiahnite poistku. Ak je to nutné, vytiahnite rukoväť spúšte naspäť do pôvodnej polohy a vráťte poistku na miesto.

11 Ak chcete zaistiť hemostázu, odporúčame, aby ste pred otvorením nástroja, po spustení zošívacieho cyklu a vytiahnutí poistky, počkali približne 20 sekúnd. Otvorte nástroj otočením nastavovacieho regulátora proti smeru hodinových ručičiek, ako je znázornené na rukoväti.

12 Nástroj odstránite tak, že ho otvoríte otočením o polovicu až tri štvrtiny otáčky regulátora (obrázok 12).

13 Otočením nástroja o 90° v obidvoch smeroch skontrolujte, či na nákove nie je žiadne tkanivo. Otvorený nástroj vytiahnite opatrným spätným ťahom pri súčasnom otáčaní (obrázok 13). Niekedy môže tomuto zákroku prekážať sliznica vsunutá medzi hlavou a horným okrajom kruhového análneho dilatátora a kruhovou zošívačku na hemoroidy. Pri týchto podmienkach môže byť jednoduchšie vytiahnuť kruhový análny dilatátor spoločne s kruhovou zošívačkou na hemoroidy.

14 Rad sponiek je možné skontrolovať pomocou anoskopu na uzatvárací (tabakový) steh alebo iného vhodného nástroja. V prípade krvácania z radu sponiek je možné použiť doplnkové vstrebateľné stehy.

15 Odstráňte kúsok tkaniva vyrezaním z kruhového noža (obrázok 14).
Upozornenie: Stlačením rukoväte spúšte sa odkryje nôž. Pred odstránením vyrezaného tkaniva z kruhového noža skontrolujte, či je spúšť zabezpečená červenou poistkou.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Minimálne invazívne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú 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 sú spoločne použité nástroje a príslušenstvo pre minimálne invazívnu chirurgiu od rôznych výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto nástrojov.
- Rádioterapia pred operáciou môže spôsobiť zmeny tkaniva. Tieto zmeny môžu spôsobiť napríklad to, že hrúbka tkaniva presiahne rozsah indikovaný pre zvolenú sponku.Osobitnú pozornosť treba venovať akejkoľvek liečbe pred operáciou, ktorú mohol pacient podstúpiť, ktorá si môže vyžadovať zmeny chirurgických techník alebo alternatívne chirurgické zákroky.
- 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 nástroje nie sú určené na ponáranie do tekutiny.
- Nepokúšajte sa uvoľniť poistku, kým nástroj nie je pripravený na spustenie. (POISTKA BY NEMALA BYŤ UVOĽNENÁ, POKIAĽ SA ORANŽOVÝ INDIKÁTOR NENACHÁDZA V ZELENEJ OBLASTI.)
- Neponárajte kruhovú zošívačku na hemoroidy PROXIMATE PPH ani jej príslušenstvo do alkoholu ani do žiadnych kvartérnych čpavkových roztokov.
- Vždy skontrolujte hemostázu radu sponiek. Kovové svorky, sponky alebo stehy v oblasti určenej na zošívanie môžu ovplyvniť celistvosť rekonštrukcie sliznice zošitím. Pri prípadných opravách je možné použiť stehy alebo elektrokauter.
- Zabezpečte, aby bola hrúbka tkaniva v požadovanom rozsahu a aby bolo tkanivo rovnomerne rozložené v nástroji. Prebytočné tkanivo na jednej strane môže spôsobiť nesprávnu tvorbu sponiek a presakovanie radu sponiek.
- PRED SPUSTENÍM ZOŠÍVACIEHO CYKLU MUSÍ BYŤ' ORANŽOVÝ INDIKÁTOR V ZELENEJ OBLASTI STUPNICE PRE NASTAVENIE MEDZIER.
- Aby sa zaistilo správne vytváranie sponiek a perforácia tkaniva, musí byt rukoväť spúšte úplne stlačená.
- Nástroj spúšťajte iba raz. Ďalšie spustenie by mohlo viesť k poškodeniu tkaniva.
- Ak je na zatvorenie zariadenia potrebná nadmerná sila, môže to označovať, že v zariadení je priveľa tkaniva alebo zhrubnuté tkanivo. Pokus o vystrelenie inštrumentu v tomto stave môže viesť k slabej celistvosti radu sponiek s možnou netesnosťou alebo disrupciou (otvorením rany). Okrem toho to môže spôsobiť poškodenie alebo zlyhanie inštrumentu.
- Vystreľovací pohyb musí byť dokončený. Inštrument nevystreľujte čiastočne. Neúplné vystrelenie môže spôsobiť deformáciu sponiek, neúplnú rezňu čiaru, krvácanie a presakovanie z radu sponiek nite a/alebo problémy s odstránením zariadenia.
- Stlačením rukoväte spúšte sa odkryje nôž. Pred odstránením vyrezaného tkaniva z kruhového noža zabezpečte spúšť červenou poistkou.
- Udržiavajte rad sponiek najmenej 2 cm nad hranicou linea dentata.
- Vyhýbajte sa nadmernej dilatácii.
- Dbajte na to, aby sa do oblasti resekcie nezahrnulo nadmerné množstvo podložnej svaloviny.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Všetky otvorené inštrumenty zlikvidujte nezávisle na tom, či boli použité.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Použitie na viacerých pacientoch môže porušiť celistvosť zariadenia alebo vytvoriť riziko kontaminácie, ktoré zase môže viesť k poraneniu alebo ochoreniu pacienta.

Spôsob dodania

Kruhová zošívačka na hemoroidy PROXIMATE PPH s príslušenstvom sa dodáva sterilná, určená pre jedného pacienta. Po použití ju zahoďte.

PROXIMATE® PPH

Hemorroide-sirkelstiftemaskin, suturtreer, sirkel analdilator, og purse-string suturanoskop

Vennligst les nøye all informasjon.

Hvis ikke instruksjonene følges nøyaktig, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi bruksanvisninger for PROXIMATE® PPH hemorroide-sirkelstiftemaskiner og tilbehør (suturtreer, sirkel-analdilator, og purse-string suturanoskop). Det er ingen henvisning til kirurgiske teknikker.

PROXIMATE er et varemerke for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner

PROXIMATE PPH hemorroide-sirkelstiftemaskin og tilbehør brukes gjennom hele endetarmen for å utføre kirurgisk behandling av hemorroider.

Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes der kombinert tykkelse av komprimert vev er mer enn 1,5 mm, eller hvor den innvendige diameter av rektum ikke rommer instrumentet og tilbehøret. Hvis instrumentet brukes på vev som er tykkere enn 1,5 mm, kan det medføre utilstrekkelig reparasjon av slimhinnen og utilstrekkelig hemostase.
- Ikke bruk instrumentet på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Ikke bruk instrumentet for fullstendig reseksjon av endetarmveggens tykkelse.
- Ikke bruk instrumentet for Stiftet transanal endetarmreseksjonsprosedyre (STARR).

Enhetsbeskrivelse

PROXIMATE PPH hemorroide-sirkelstiftemaskin (PPH03) finnes kun med diametaer på 33 mm. Med instrumentene kan kirurgen kontrollere vevkomprimering ved å variere høyden på den lukkede stiften. Instrumentet er utformet for prosedyren for prolaps og hemorroider (PPH).

Sirkel-analdilatoren og purse-string suturanoskopet er utformet for å fasilitere purse-string suturering over den taggete streken.

Sirkel-analdilatoren er også utformet for å bistå ved innføring av hemorroide-sirkelstiftemaskin i ende tarmen.

Suturtreeren bistår i å trekke suturen gjennom huset.

MR-betinget (MR Conditional)

Ikke-klinisk testing har vist at den implanterbare stiften i dette utstyret laget av titan legering (Ti3Al2.5V), er MR-betinget. En pasient med de implanterte stiftene kan trygt skannes umiddelbart etter at disse stiftene er plassert, når følgende betingelser oppfylles:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller lavere
- Høyeste romlige magnetiske gradientfelt på 6,5 tesla/m
- MR-systemrapportert maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,2 W/kg ved 20 minutters skanning (per pulssekvens).

MR-relatert oppvarming

Ved ikke-klinisk testing ga stiftelinjene en temperaturstigning på mindre enn 2 °C ved følgende betingelser:

- Ved 3 tesla (MR-skanneren Magnetom Trio fra Siemens Medical Solutions, programvareversjon Numaris/4 syngo MRA30) en MR-systemrapportert maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,2 W/kg
- 20 minutters kontinuerlig MR-skanning (per pulssekvens) med RF-kroppsspole med sender/mottaker.

Informasjon om artefakter

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er i samme område som eller i relativ nærhet av stiftelinjens posisjon. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbildningen for å kompensere for plasseringen av disse stiftene.

I verste tilfelle var størrelsen på signaltapet for luminale stiftelinjen:

Pulssekvens	SE	SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallell	Perpendikulær	Parallell	Perpendikulær
Størrelse på signaltap (mm²)	1170	216	1340	343

Illustrasjon og terminologi (Illustrasjon 1)

1. Stifthuset
2. Suturtreeingsporter
3. Skala for innstilling av mellomrom
4. Instrumenthendel
5. Justeringsbryter
6. Sikkerhet
7. Avfyringshendel
8. Avstandsstykkeklaff
9. Amboltskaft
10. Ikke-avtakbar ambolt
11. Suturtreer
12. Purse-string suturanoskop
13. Sirkel-analdilatoar

Bruksanvisning

Bekreft alle instrumentenes og tilbehørets kompatibilitet før instrumentet brukes (se **Advarsler og forholdsregler**).

1 For å fjerne avstandsstykkeklaffen, åpne instrumentet ved å dreie justeringsbryteren til omdreininger mot urviseren. (Illustrasjon 2)

2 Når pasienten er adekvat bedøvet, før sirkel-analdilatoren forsiktig inn. Fest sirkel- analdilatoren til perineum med suturer. Purse-string suturanoskopet blir deretter innført i sirkel-analdilatoren for å gi bedre visualisering av endetarmen for bruk av purse-string sutur. (Illustrasjoner 3–4)

3 Sett en purse-string sutur over den taggete streken. Avstanden mellom purse-string-suturen fra den takkete streken kan variere i henhold til omfanget av prolaps-slimhinnen som skal fjernes. Husk at stiftestreken skal være 2 cm over den taggete linjen. Når det gjelder periferisk slimhinneprolaps assosiert med hemorroider, vil purse-string suturen omfatte alt forskøvet vev. Purse-string suturen skal primært omfatte slimhinne og sub-slimhinne. (Illustrasjon 4). Hvis det finnes muskelfibrer i vevprøven, vil det ikke kompromittere prosedyren. Det bør imidlertid minimeres ved hjelp av god teknikk inkludert riktig plassering av purse-string suturer og instrumentet. Unngå å ta med for mye underliggende muskulatur i reseksjonen.
Merk: Eventuelle utvendig vev må ikke fjernes.

4 Ta ut purse-string suturanoskopet etter purse-string sutureringen.

5 Åpne helt og sett inn hemorroide-sirkelstiftemaskinen i endetarmen og før ambolten forbi purse-string suturen.
Knyt purse-string suturen til amboltskaftet for å få med prolapsslimhinne og sub-slimhinne i instrumentet. Gi rom for glidning langs amboltskaftet. (Illustrasjon 5)

6 Sett inn suturtreeren gjennom suturtreeingsportene og trekk i endene av suturen gjennom huset på stiftemaskinen. Endene av suturen kan knytes utvendig eller festes med klemme. (Illustrasjoner 6 og 7)
Unngå reseksjon av for mye vev ved å kontrollerle trekkingen på suturen når instrumentet lukkes.
Lukking av aktivering av instrumentet (som beskrevet i punkt 7 og 8) skjærer ut slimhinnen og subslimhinnen med prolaps og utfører stiftet slimhinnereparasjon. (Illustrasjon 8)
Hold stiftelinjen 2 cm over den taggete streken.
Merk: Når reguleringsbryteren strammes, påse at det lukkes tett rundt berørt vev.

7 Lukk godt ved å snu på reguleringsbryteren med urviseren, komprimer vevet godt samtidig som du følger med indikatoren i åpningsinnstillingsskalaen for tilstrekkelig lukking. For å fremme hemostase, anbefales å vente i ca. 30 sekunder etter at instrumentet er lukket helt igjen før det aktiveres.
Når instrumentet lukkes, hold det i riktig retning i forhold til endetarmen. Inspiser for å sikre at uvedkommende vev ikke tas med.

Etter hvert som sluttomdreiningen nærmer seg, flyttes den oransje indikatoren i åpningsinnstillingsskalaen (Illustrasjon 9 - A) inn i det grønne feltet på åpningsinnstillingsskalaen. (Illustrasjon 9 - B) Påse at den oransje indikatoren ligger helt inne i det grønne feltet på åpningsinnstillingsskalaen.
Forsiktig: IKKE avfyr instrumentet hvis den oransje indikatoren ikke ligger så langt som mulig inne i det grønne feltet på åpningsinnstillingsskalaen.

8 For å aktivere instrumentet, trekk den røde sikringen tilbake mot reguleringsbryteren til den legger seg inntil instrumentets hoveddel. (Illustrasjon 10)
Hvis sikringen ikke kan utløses, er ikke instrumentet innenfor det sikre aktiveringsområdet.
Forsiktig: For å påse at instrumentet blir liggende innenfor trygt avfyringsområde, IKKE drei på reguleringsbryteren når sikringen er utløst.

9 Når sikringen er utløst, klem på avfyringshendelen med fast, jevnt trykk til avfyringshendelen er helt parallell med instrumentets hendel. Kirurgen vil merke det reduserte utløsertrykket når instrumentet fullfører stiftesyklusen. Avfyringssyklusen er fullført når avfyringshendelen stopper, og avfyringsutløseren er parallell med instrumentets hendel. (Illustrasjon 11).
Advarsel: Ikke avfyr instrument mer enn én gang. Flere avfyringer kan resultere i vev skade.
Forsiktig: Hvis det kreves stor kraft til å lukke anordningen, kan det tyde på for mye vev eller fortykket vev i anordningen. Forsøk på å trekke av instrumentet i en slik situasjon kan føre til dårlig stiftelinjeintegritet med mulig lekkasje eller disrupsjon. I tillegg kan det oppstå instrumentskader eller -svikt som følge av dette.
Forsiktig: Hele avtrekksbevegelsen må gjennomføres. Instrumentet må ikke trekkes av ufullstendig. Ufullstendig avtrekk kan føre til deformerte stifter, ufullstendig skjærelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne anordningen.

10 Etter aktivering, slipp aktiveringshendelen slik at den går tilbake til utgangsposisjonen og aktiver sikringen på nytt. Om nødvendig, trekk aktiveringshendelen tilbake til utgangsposisjonen for å nullstille sikringen.

11 For å fremme hemostase anbefales det å vente i ca. 20 sekunder etter etter avfyring og innkobling av sikringen før instrumentet åpnes. Åpne instrumentet ved å dreie på reguleringsbryteren mot urviseren som indikert på hendelen.

12 For å fjerne instrumentet, åpne det en halv til tre fjerdedels omdreining. (Illustrasjon 12)

13 For å sikre at ambolten er fri for vev, roter instrumentet 90° i begge retninger. For å trekke tilbake det åpne instrumentet trekk forsiktig tilbake samtidig som du roterer. (Illustrasjon 13) Av og til kan manøvreringen forhindres av at det kommer slimhinnemembran mellom hodet og den øvre kanten av sirkel-analdilatoren og hemorroide-sirkelstiftemaskinen. Under slike forhold kan det være enklere å trekke ut sirkel-analdilatoren og hemorroide-sirkelstiftemaskinen samtidig.

14 Stiftelinjen må undersøkes med purse-string sutur-anoskop eller annet egnet instrument.
Hvis et forekommer blødning fra stiftelinjen, kan det settes flere absorberbare suturer.

15 Ta ut vevprøven ved å skjære den innenfra med sirkelkniven. (Illustrasjon 14)
Forsiktig: Når avfyringshendelen klemmes, vises kniven. Sjekk at den røde sikringen er koblet til før utskårne vevet fjernes fra inne i sirkelkniven.

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive prosedyrer skal utføres bare av personer som har tilstrekkelig opplæring og er godt nok kjent med minimalt invasive teknikker. Se medisinsk litteratur i forhold til teknikker, komplikasjoner og farer før noen minimalt invasiv prosedyre utføres.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter benyttes sammen i en prosedyre, sjekk kompatibilitet før prosedyren initieres.
- Preoperativ strålebehandling kan føre til vevsendringer. Disse endringene kan for eksempel gjøre at vevstykkelsen overgår det angitte verdiområdet for den aktuelle stiftemaskinen. Eventuelle preoperative behandlinger som pasienten har gjennomgått, må vurderes nøye fordi slike behandlinger kan gjøre det nødvendig å endre kirurgisk teknikk eller bruke alternative kirurgiske prosedyrer.
- En inngående forståelse av prinsippene og teknikkene som er involvert i laser-, elektrokirurgiske og ultralydprosedyrer er avgjørende for å unngå støt og forbrenning både for pasient og medisinsk personale og skade på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Pass på at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er kompromittert. Ikke senk elektrokirurgiske instrumenter i væske med mindre instrumentene er utformet for at de kan senkes i væske.

- Ikke prøv å utløse sikringen før instrumentet er klart til å bli aktivert. (SIKRINGEN SKAL IKKE UTLØSES FØR DEN ORANSJE INDIKATOREN ER INNE I DET GRØNNE FELTET.)
- Ikke senk PROXIMATE PPH hemorroide-sirkelstiftemaskinen og tilbehøret i alkohol eller kvaterne ammoniakkløsninger.
- Inspiser alltid stiftelinjen for hemostase. Metallklips, stiftemaskin eller suturer som ligger i området som skal stiftes kan påvirke integriteten av reparasjonen av den stiftede slimhinnen. Eventuell korrigerende tiltak kan inkludere bruken av suturer eller elektrokauterisasjon.
- Pass på at vevtykkelsen ligger innenfor det oppgitte området, og at det er jevnt fordelt i instrumentet. Overflødig vev på én side kan føre til uakseptabel stiftdannelse og kan føre til stiftelinjelekkasje.
- FØR AVFYRING, PASS PÅ AT DEN ORANSJE INDIKATOREN LIGGER INNE I DET GRØNNE FELTET I ÅPNINGSINNSTILLINGS SKALAEN.
- Pass på at aktiveringshendelen er klemt helt sammen for å sikre riktig stiftdannelse og kutting av vev.
- Ikke avfyr instrument mer enn én gang. Flere avfyringer kan resultere i vevskade.
- Hvis det kreves stor kraft til å lukke anordningen, kan det tyde på for mye vev eller fortykket vev i anordningen. Forsøk på å trekke av instrumentet i en slik situasjon kan føre til dårlig stiftelinjeintegritet med mulig lekkasje eller disrupsjon. I tillegg kan det oppstå instrumentskader eller -svikt som følge av dette.
- Hele avtrekksbevegelsen må gjennomføres. Instrumentet må ikke trekkes av ufullstendig. Ufullstendig avtrekk kan føre til deformerte stifter, ufullstendig skjærelinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne anordningen.
- Når avfyringshendelen klemmes, vises kniven. Aktiver den røde sikringen før det utskårne vevet fjernes fra inne i sirkelkniven.
- Hold stiftelinjen minst 2 cm over den taggete streken.
- Unngå for stor utvidelse.
- Unngå å ta med for mye underliggende muskulatur i reseksjonen.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæske kan kreve spesiell avfallsbehandling for å forhindre biologisk kontaminering.
- Alle åpnede instrumenter skal kasseres enten de er brukt eller ikke.
- Dette utstyret er pakket og sterilisert for engangsbruk. Bruk på flere pasienter kan svekke instrumentet eller skape fare for kontaminering, som i sin tur kan resultere i skade eller sykdom hos pasienten.

Levering

PROXIMATE PPH hemorroide-sirkelstiftemaskinen og tilbehøret leveres sterile til bruk på én pasient. Kastes etter bruk.

PROXIMATE® PPH

Hemoroidal Dairesel Zımba, Sütür İplik Geçiricisi, Dairesel Anal Dilatör ve Torba Ağzı Sütür Anoskobu

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların doğru şekilde uygulanmaması, ciddi cerrahi sonuçlara neden olabilir.

Önemli: Bu prospektüs, PROXIMATE® PPH Hemoroidal Dairesel Zımbalar ve aksesuarlarının (Sütür İplik Geçiricisi, Dairesel Anal Dilatör ve Torba Ağzı Sütür Anoskobu) kullanımına yönelik talimatlar sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu belge, cerrahi tekniklerle ilgili referans değildir.

PROXIMATE, Ethicon Endo-Surgery şirketinin bir ticari markasıdır.

Endikasyonları

PROXIMATE PPH Hemoroidal Dairesel Zımba ve aksesuarları anal kanalın tamamında hemoroidal hastalığın cerrahi tedavisinde kullanılır.

Kontrendikasyonları

- Birleşik sıkıştırılmış doku kalınlığının 1,5 mm'nin üzerinde olduğu veya rektumun iç çapının gereç ve aksesuarlarına uygun olmadığı durumlarda kullanmayın. Doku üzerinde kullanılan gerecin kalınlığı 1,5 mm'nin üzerindeyse, yetersiz mukoza onarımı ve yetersiz hemostaz oluşabilir.
- Gereci iskemik veya nekrotik doku üzerinde kullanmayın.
- Gereci tam rektal duvar kalınlığı rezeksiyonu için kullanmayın.
- Gereci Zımbalı Transanal Rektal Rezeksiyon (STARR) için kullanmayın.

Cihaz Açıklaması

PROXIMATE PPH Hemoroidal Dairesel Zımba (PPH03) sadece 33 mm çap boyutunda mevcuttur. Gereçler cerrahın, kapalı zımba telinin değişen yüksekliği ile doku sıkışmasını kontrol etmesine imkan verir. Gereç prolapsus ve hemoroid prosedürü (PPH) için tasarlanmıştır.

Dairesel Anal Dilatör ve Torba Ağzı Sütür Anoskobu, dentat hattın üzerinde torba ağzı sütür uygulamasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

Dairesel Anal Dilatör aynı zamanda Hemoroidal Dairesel Zımbanın anal kanal içine yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

Sütür İplik Geçiricisi sütürlerin gövde içinden çekilmesine yardımcı olur.

MR Koşullu

Klinik olmayan testler, bu cihazda bulunan titanyum (Ti3Al2.5V) alaşımından yapılmış implante edilebilir zımbanın MR Koşullu olduğunu göstermiştir. İmplante edilen zımbaların bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşullarda bu zımbaların yerleştirilmesinden hemen sonra güvenle taranabilir:

- 3,0 Tesla veya daha düşük statik alan şiddeti
- En yüksek uzaysal manyetik gradyan alan 6,5 Tesla/m
- 20 dakika tarama için maksimum MR sistemi için bildirilen tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 1,2 W/kg (puls dizisi başına).

MRG İle İlişkili Isınma

Klinik olmayan testlerde zımba hatları aşağıdaki koşullarda 2 °C altında bir sıcaklık yükseklığine neden olmuştur:

- 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR tarayıcı, yazılım versiyonu Numaris/4 syngo MRA30) değerinde maksimum MR sistemi için bildirilen tüm vücut ortalamalı SAR 1,2 W/kg
- Verici/alıcı RF vücut sarmalıyla 20 dakika sürekli MR taraması (yani puls dizisi başına).

Artefakt Bilgisi

İlgilenilen bölge zımba hattının konumuyla aynı bölge veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle bu zımbaların varlığını kompanse etmek üzere MR görüntü parametrelerinin optimizasyonu gerekebilir.

Lüminal zımba hattı için en kötü durum sinyal boşluğu büyüklüğü şöyleydi:

Puls Dizisi	SE	SE	GRE	GRE
Düzlem Yönelimi	Paralel	Dik	Paralel	Dik
Sinyal Boşluğu Büyüklüğü (mm^2)	1170	216	1340	343

Resim ve Bileşen Adları (Resim 1)

1. Zımba Teli Yatağı
2. Sütür İplik Geçiricisi Portları
3. Boşluk Ayarlama Ölçeği
4. Gereç Kolu
5. Ayar Düğmesi
6. Güvenlik Kilidi
7. Tetikleme Kolu
8. Ara Parça
9. Örs Şaftı
10. Ayrılmaz Örs
11. Sütür İplik Geçiricisi
12. Torba Ağzı Sütür Anoskobu
13. Dairesel Anal Dilatör

Kullanım Talimatları

Gereci kullanmadan önce tüm gereçlerin ve aksesuarların uyumlu olduğundan emin olun (bkz. **Uyarılar ve Önlemler**).

1 Ara parçayı çıkarmak için, ayar düğmesini saatin tersi yönde iki tur döndürerek açın. (Resim 2)

2 Hasta yeterli anestezi altındaysa, dairesel anal dilatörü dikkatlice yerleştirin. Dairesel anal dilatörü sütürler ile perineuma iliştirin. Ardından, torba ağzı sütür anoskobu dairesel anal dilatörün içine yerleştirilerek, torba ağzı sütür uygulaması için anal kanalın daha iyi görülmesi sağlanır. (Resim 3–4)

3 Dentat hattın üzerinde torba ağzı sütür oluşturun. Torba ağzı sütürün dentat hatta olan uzaklığı, çıkarılacak prolabe mukozanın genişliğine göre değişir; zımba hattının dentat hattın 2 cm üzerinde olması gerektiği akılda bulundurulmalıdır. Hemoroide bağlı çevresel mukoza prolapsusunda, torba ağzı sütürü tüm prolabe dokuyu içine alır. Torba ağzı sütür öncelikle mukoza ve alt mukozayı kapsamalıdır. (Resim 4). Doku örneğinde kas liflerinin bulunmasının, prosedür açısından bir sakıncası yoktur, fakat uygun torba ağzı yerleşimi ve gereç konumlandırma dahil olmak üzere iyi teknik uygulama yoluyla en aza indirilmelidir. Rezeksiyona alttaki kasın aşırı miktarda girmesini önleyin.
Not: Varsa, harici hemoroid memeleri alınmamalıdır.

4 Torba ağzı sütür uygulanmasından sonra, torba ağzı sütür anoskobunu çıkarın.

5 Hemoroidal Dairesel Zımbayı tamamen açın ve anal kanala yerleştirerek, torba ağzı sütürün ilerisinde örsü geçin.
Prolabe mukozayı ve alt mukozayı gerecin içine almak için torba ağzı sütürü örs şaftına bağlayın ve örs şaftı boyunca kaymasını sağlayın. (Resim 5)

6 Sütür iplik geçiricisini sütür iplik geçiricisi portlarına yerleştirin ve sütürün uçlarını zımba teli yatağı içinden çekin. Sütürün uçları dışarıda düğümlenebilir veya bir klemp kullanılarak sabitlenebilir. (Resim 6 ve 7)
Gereci kapatırken çekişi kontrol altında tutarak, aşırı doku rezeksiyonundan kaçının. Gereç kapatılıp açıldığında (adım 7 ve 8'de açıklanmaktadır) prolabe mukoza ve alt mukoza kesilip alınır ve zımbalı mukoza onarımı gerçekleştirilir. (Resim 8)
Zımba hattını dentat hattın 2 cm üzerinde tutun.
Not: Ayar düğmesini sıkılaştırırken, etkilenen doku üzerinde sıkı kapatma sağlayın.

7 Ayar düğmesini saat yönünde çevirerek sıkıca kapatın; yeterli kapatma için boşluk ayar ölçeğindeki göstergeyi izleyerek, dokuyu sağlamca sıkıştırın. Hemostazı desteklemek için, gereci tetiklemeden önce tamamen kapattıktan sonra yaklaşık 30 saniye beklenmesi tavsiye edilir.
Gereci kapatırken, anal kanala göre yönelim uygunluğunu koruyun. Yabancı dokunun çıkarıldığından emin olmak için kontrol edin.

Son ayarlama turuna yaklaşılırken, boşluk ayar ölçeğindeki turuncu gösterge (Resim 9 - A) boşluk ayar ölçeğinin yeşil aralığına doğru yönelir. (Resim 9 - B) Turuncu göstergenin tam olarak boşluk ayar ölçeğinin yeşil aralığı içinde olduğundan emin olun.
Dikkat: Turuncu gösterge boşluk ayar ölçeğinin yeşil aralığı içinde mümkün olduğu kadar uzağa ilerletilmemiş ise, gereci TETİKLEMEYİN.

8 Gereci tetiklemek için, kırmızı güvenlik kilidini gerecin gövdesine oturana kadar ayar düğmesine doğru geri çekin. (Resim 10)
Güvenlik kilidi açılamıyorsa, gereç güvenli tetikleme aralığında değil demektir.
Dikkat: Gerecin güvenli tetikleme aralığında olmasını sağlamak için, güvenlik kilidi açıldıktan sonra, ayar düğmesini DÖNDÜRMEYİN.

9 Güvenlik kilidi açıldığında, tetikleme kolu gereç koluna tam paralel konuma gelene kadar tetikleme kolunu güçlü ve sabit bir basınç ile sıkıştırın. Gereç tetikleme döngüsünü tamamlarken, cerrah tetik basıncının azaldığını hisseder. Tetikleme kolu bir durma noktasına ulaştığında ve tetikleme kolu gereç koluna paralel olduğunda, tetikleme döngüsü tamamlanmıştır. (Resim 11).
Uyarı: Gereci bir defadan fazla tetiklemeyin. Ek tetiklemeler dokuda hasara yol açabilir.
Dikkat: Cihazı kapatmak için aşırı güç gerekirse bu durum cihaz içinde fazla doku veya kalınlaşmış dokuya işaret edebilir. Aleti bu durumda ateşlemeye kalkışmak zayıf zımba hattı bütünlüğü ve olası sızıntı veya açılmayla sonuçlanabilir. Ayrıca alet hasar görebilir veya arıza yapabilir.
Dikkat: Ateşleme hareketi tamamlanmalıdır. Aleti kısmen ateşlemeyin. Tam olmayan ateşleme kusurlu oluşmuş zımbalar, tam olmayan kesi hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir.

10 İşlemin ardından, tetikleme kolunu serbest bırakarak, orijinal konumuna geri dönmesine izin verin ve güvenlik kilidini yeniden yerine yerleştirin. Gerekirse, tetikleme kolunu orijinal konumuna geri çekerek güvenlik kilidini yeniden kurun.

11 Hemostazı desteklemek için, gereci açmadan önce tetikledikten ve güvenlik kilidini yeniden yerine yerleştirdikten sonra yaklaşık 20 saniye beklenmesi tavsiye edilir. Ayar düğmesini kol üzerinde belirtilen şekilde saat yönünün tersine çevirerek gereci açın.

12 Gereci çıkarmak için, yarım ile dörtte üç tur açın. (Resim 12)

13 Örste doku olmadığından emin olmak için, gereci her iki yönde 90° çevirin. Açık gereci geri çekmek için, bir yandan çevirirken hafifçe arkaya doğru çekin. (Resim 13)
Kimi zaman, mukoza membranının Dairesel Anal Dilatör ve Hemoroidal Dairesel Zımbanın başı ve üst kenarı arasında kalması manevrada aksamaya yol açabilir. Bu durumlarda, Dairesel Anal Dilatör ve Hemoroidal Dairesel Zımbanın aynı anda çıkartılması daha kolay olabilir.

14 Zımba hattı Torba Ağzı Sütür Anoskobu veya diğer uygun gereçler kullanılarak kontrol edilebilir. Zımba hattında kanama oluşursa, ek emilebilir sütürler uygulanabilir.

15 Doku örneğini keserek dairesel bıçaktan çıkarın. (Resim 14)
Dikkat: Tetikleme kolu sıkıştırıldığında, bıçak açığa çıkar. Kesilip alınan dokuyu dairesel bıçağın içinden çıkarmadan önce kırmızı güvenlik kilidinin yerine takıldığını doğrulayın.

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invazif prosedürler, yalnızca uygun eğitimi almış ve minimal invazif teknikleri bilen kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Minimal invazif prosedür gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıp literatürüne başvurun.
- Farklı üreticiler tarafından üretilen minimal invazif gereçlerin çapı değişebilir. Farklı üreticiler tarafından üretilen minimal invazif gereçleri ve aksesuarları prosedür sırasında birlikte kullanırken, prosedürü başlatmadan önce bunların uyumlu olduğundan emin olun.
- Preoperatif radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Örneğin bu değişiklikler doku kalınlığının seçilen zımba için belirtilen aralığı aşmasına neden olabilir. Hastanın daha önceki geçirmiş olabileceği ve cerrahi tekniklerin değiştirilmesi veya alternatif cerrahi işlemler gerektirebilecek ameliyat öncesi herhangi bir tedavi dikkatle değerlendirilmelidir.
- Hem hastayı hem de tıp personelini elektrik çarpması ve yanık tehlikelerine karşı korumak ve cihazın veya diğer tıbbi gereçlerin zarar görmesini önlemek için lazer, elektrocerrahi ve ultrason prosedürleriyle ilgili ilkeleri ve teknikleri çok iyi bilmek şarttır. Elektrik yalıtımının veya topraklamanın bozulmadığından emin olun. Elektrocerrahi gereçlerini bunun için özel olarak tasarlanmadığı takdirde sıvıya batırmayın.

- Gereç tetiklenmeye hazır hale gelene kadar, güvenlik kilidini serbest bırakmayın. (GÜVENLİK KİLİDİ, TURUNCU GÖSTERGE YEŞİL ARALIĞA GİRENE KADAR AÇILMAMALIDIR.)
- PROXIMATE PPH Hemoroidal Dairesel Zımbayı ve aksesuarlarını alkol veya kuaterner amonyum çözeltileri içine sokmayın.
- Zımba hattını mutlaka hemostaz bakımından kontrol edin. Zımbalanacak alanda bulunan metal kırpıntılar, zımba telleri veya sütürler zımbalı mukoza onarımının bütünlüğünü etkileyebilir. Gerekirse, düzeltici işlemler arasında sütür kullanımı ve elektrokoter yer alabilir.
- Doku kalınlığının belirtilen aralıkta olduğundan ve gereç içinde eşit şekilde dağıldığından emin olun. Bir tarafta fazla doku bulunması kabul edilemez zımba teli oluşumuna ve zımba teli hattında sızıntıya yol açabilir.
- GERECİ TETİKLEMEDEN ÖNCE, TURUNCU GÖSTERGENİN BOŞLUK AYAR ÖLÇEĞİNİN YEŞİL ARALIĞI İÇİNDE OLDUĞUNDAN EMİN OLUN.
- Uygun zımba teli oluşumunu ve doku kesimini sağlamak için tetikleme kolunun tam olarak sıkıştırıldığından emin olun.
- Gereci bir defadan fazla tetiklemeyin. Ek tetiklemeler dokuda hasara yol açabilir.
- Cihazı kapatmak için aşırı güç gerekirse bu durum cihaz içinde fazla doku veya kalınlaşmış dokuya işaret edebilir. Aleti bu durumda ateşlemeye kalkışmak zayıf zımba hattı bütünlüğü ve olası sızıntı veya açılmayla sonuçlanabilir. Ayrıca alet hasar görebilir veya arıza yapabilir.
- Ateşleme hareketi tamamlanmalıdır. Aleti kısmen ateşlemeyin. Tam olmayan ateşleme kusurlu oluşmuş zımbalar, tam olmayan kesi hattı, kanama, zımba hattından sızıntı ve/veya cihazın çıkarılmasında zorlukla sonuçlanabilir.
- Tetikleme kolu sıkıştırıldığında, bıçak açığa çıkar. Kesilip alınan dokuyu dairesel bıçağın içinden çıkarmadan önce kırmızı güvenlik kilidini yerine takın.
- Zımba hattını dentat hattın en az 2 cm üzerinde tutun.
- Aşırı dilatasyondan kaçının.
- Rezeksiyona alttaki kasın aşırı miktarda girmesini önleyin.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden gereçleri veya cihazları özel işlemle imha etmek gerekebilir.
- Kullanılmış veya kullanılmamış tüm açılmış aletleri atın.
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Birden fazla hastada kullanılması cihazın sağlamlığını olumsuz etkileyebilir veya kontaminasyon riski oluşturarak hastanın yaralanmasına veya hastalanmasına neden olabilir.

Sağlanma Biçimi

PROXIMATE PPH Hemoroidal Dairesel Zımba ve aksesuarları tek hastada kullanılmak üzere steril olarak sağlanır. Kullandıktan sonra atın.

PROXIMATE® PPH

Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии, крючок-направитель нити, циркулярный дилататор анального канала и аноскоп для наложения кисетного шва

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание. Данный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации циркулярных сшивающих аппаратов для геморроидопексии PROXIMATE® PPH и принадлежностей (крючок-направитель нити, циркулярный дилататор анального канала и аноскоп для наложения кисетного шва). Данный вкладыш не содержит рекомендации по хирургическим методикам.

PROXIMATE – это торговая марка компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Циркулярный сшивающий аппарат PROXIMATE PPH для геморроидопексии и принадлежности к нему используются в анальном канале для хирургического лечения геморроидальной болезни.

Противопоказания

- Не использовать, если суммарная толщина сжатых тканей более 1,5 мм или внутренний диаметр прямой кишки не позволяет ввести инструмент и соответствующие принадлежности. Использование аппарата на тканях с общей толщиной более 1,5 мм может привести к неадекватному заживлению слизистой оболочки и неадекватному гемостазу.
- Не используйте аппарат на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не используйте данный аппарат для резекции всей толщи стенки прямой кишки.
- Не используйте данный аппарат для трансанальной резекции прямой кишки с наложением механического шва (STARR).

Описание изделия

Геморроидальный циркулярный сшивающий аппарат PROXIMATE PPH (PPH03) выпускается только с диаметром 33 мм. Аппарат позволяют хирургу контролировать компрессию тканей путем регулирования высоты закрытых скобок. Инструмент предназначен для хирургического лечения пролапса и геморроя (PPH).

Циркулярный дилататор анального канала и аноскоп для наложения кисетного шва предназначены для наложения кисетного шва выше зубчатой линии.

Кроме того, циркулярный дилататор анального канала предназначен для облегчения введения геморроидального циркулярного сшивающего аппарата в анальный канал.

Крючок-направитель нити предназначен для продевания нити шовного материала через корпус инструмента.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемая скобка из титанового (Ti3Al2.5V) сплава в этом устройстве соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скобок при соблюдении следующих условий.

- Постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,5 Тл/м
- Максимальный измеренный системой МРТ удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг за 20 минут сканирования (при каждой импульсной последовательности).

Нагревание при МРТ

В доклинических испытанияхскобочный шов вызывал повышение температуры не более чем на 2 °C при указанных ниже условиях.

- При 3 Тл (МРТ сканер Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4 syngo MRA30) максимальный измеренный системой удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 1,2 Вт/кг
- За 20 минут непрерывного сканирования (при каждой импульсной последовательности) с приемно-излучающей катушкой для тела.

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок точно совпадает с местом расположения скобочного шва или относительно близок к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этих скобок.

В наименее благоприятном случае размер зоны отсутствия сигнала при наибольшей длине скобочного шва составлял:

Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (мм²)	1170	216	1340	343

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Отсек для скобок
2. Отверстия для проведения нити шовного материала
3. Шкала регулировки зазора
4. Рукоятка инструмента
5. Регулирующая рукоятка
6. Предохранитель
7. Рукоятка прошивания
8. Транспортировочная распорка
9. Ствол упорной головки
10. Неотделяемая упорная головка
11. Крючок-направитель нити
12. Аноскоп для наложения кисетного шва
13. Циркулярный дилататор анального канала

Указания по применению

Перед использованием аппарата проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел **«Предупреждения и меры предосторожности»**).

1 Для извлечения транспортировочной распорки откройте аппарат, повернув регулирующую рукоятку на два оборота против часовой стрелки (рис. 2).

2 Аккуратно введите циркулярный дилататор анального канала пациенту, находящемуся под соответствующей анестезией. Закрепите циркулярный дилататор анального канала к промежности фиксирующими швами. Далее в циркулярный дилататор вводится аноскоп для наложения кисетного шва, который обеспечивает хорошую визуализацию анального канала при наложении кисетного шва (рис. 3–4).

3 Наложите кисетный шов выше зубчатой линии. Расстояние между кисетным швом и зубчатой линией зависит от степени пролабирования удаляемой слизистой оболочки, учитывая, что механический шов должен накладываться на 2 см выше зубчатой линии. Если пролапс слизистой оболочки по всей окружности сочетается с геморроем, вся пролабирующая ткань должна быть захвачена в кисетный шов. Кисетный шов должен захватывать преимущественно слизистую и подслизистую оболочку (рис. 4). Наличие небольшого количества мышечных волокон в тканях удаленного препарата не несет операционных рисков, но должно быть сведено к минимуму за счет надлежащей техники, включая правильное наложение кисетного шва и расположение инструмента. Не допускайте попадания избыточного количества подлежащего мышечного слоя в зону резекции.
Примечание. Наружные геморроидальные узлы, если таковые имеются, удалять не следует.

4 После наложения кисетного шва извлеките аноскоп для наложения кисетного шва.

5 Полностью откройте и введите циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии в анальный канал, проведяупорную рабочую часть за линию кисетного шва.
Затяните кисетный шов на стволе упорной головки, втянув пролабирующую слизистую и подслизистую оболочки в рабочую часть аппарата вдоль ствола упорной головки (рис. 5).

6 Введите крючок-направитель шва через отверстия для проведения шовной нити и протяните концы нити через корпус сшивающего аппарата. Концы нитей можно завязать снаружи или зафиксировать зажимом (рис. 6 и 7).
Не допускайте избыточной резекции тканей, контролируя тракцию нитей при закрытии аппарата. При сведении браншей и прошивании аппарата (как описано на этапе 7 и 8) пролабирующая слизистая и подслизистая усекаются, а также производится сшивание слизистой оболочки металлическими скобками (рис. 8).
Механический шов следует накладывать на 2 см выше зубчатой линии.
Примечание. При затягивании регулирующей рукоятки необходимо обеспечить плотное сжатие усекаемой ткани.

7 Плотно закройте аппарат вращением регулирующей рукоятки по часовой стрелке.
Плотно сдавите ткань следя за тем, чтобы индикатор находился в зоне шкалы регулировки зазора, контролируя адекватное закрытие. Для улучшения гемостаза рекомендуется выждать около 30 с после полного закрытия аппарата перед проведением прошивания.
При закрытии аппарата удерживайте его в правильном положении по отношению к анальному каналу. Убедитесь, что защемление посторонних тканей исключено.
Когда вращение регулирующей ручки достигнет конечного положения, оранжевый индикатор (рис. 9 – A) переместится в зеленый диапазон на шкале регулировки зазора (рис. 9 – B). При этом оранжевый индикатор должен полностью находиться в зеленом диапазоне на шкале регулировки зазора.
Внимание! НЕ ПРОИЗВОДИТЕ ПРОШИВАНИЕ, если оранжевый индикатор не находится в максимально возможно дистальном положении зеленого диапазона шкалы регулировки зазора.

8 Для прошивания аппаратом отведите красный предохранитель назад, в сторону регулирующей рукоятки, чтобы он вошел в паз на корпусе инструмента (рис. 10).
Если предохранитель отвести не удается, то инструмент находится вне пределов рекомендованного диапазона прошивания.
Внимание! Когда предохранитель снят, НЕ СЛЕДУЕТ ПОВОРАЧИВАТЬ регулирующую рукоятку – это позволит гарантировать, что инструмент останется в рекомендованном диапазоне прошивания.

9 Когда предохранитель снят, уверенно и плавно выжмите рукоятку прошивания, переведя ее в параллельное положение относительно рукоятки аппарата. По окончании цикла прошивания хирург почувствует снижение сопротивления рукоятки прошивания.
Цикл прошивания завершен, когда рукоятка прошивания достигла упора и располагается параллельно рукоятке инструмента (рис. 11).
Предупреждение: Производите только однократное прошивание аппаратом.
Добавочные прошивающие движения могут привести к повреждению тканей.
Внимание! Если для закрытия устройства требуется дополнительное усилие, это может свидетельствовать о слишком большом количестве ткани или утолщении ткани в устройстве. Попытка выполнения прошивания в данном случае может привести к недостаточной целостности линии скоб с возможным подтеканием или разрывом. Дополнительно к этому может возникнуть повреждение или неисправность инструмента.
Внимание! Движение рычага прошивания должно быть завершено. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершённое прошивание может привести к неправильному формированию скоб, образованию незавершённого разреза, кровотечению, а также негерметичности линии скоб и/или затруднениям при удалении инструмента.

10 После прошивания отпустите рукоятку прошивания, позволяя ей вернуться в исходное положение, и поставьте инструмент на предохранитель. При необходимости отведите рукоятку прошивания в исходное положение вручную и поставьте инструмент на предохранитель.

11 Для лучшего формирования гемостаза рекомендуется выждать около 20 с после прошивания и установить предохранитель в исходное положение перед раскрытием аппарата. Откройте аппарат, повернув регулирующую рукоятку против часовой стрелки, как указано на рукоятке.

12 Для извлечения инструмента откройте его, повернув ручку на половину или три четверти оборота (рис. 12).

13 Чтобы убедиться, что рабочая часть инструмента свободна от тканей, поверните аппарат на 90° поочередно в обоих направлениях. Для извлечения открытого аппарата аккуратно потяните его в обратном направлении, одновременно выполняя вращательные движения (рис. 13). Иногда этому действию препятствует попадание слизистой оболочки между головкой и верхним краем циркулярного дилататора анального канала и циркулярного сшивающего аппарата для геморроидопексии. В этом случае, возможно, легче извлечь циркулярный дилататор анального канала и циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии одновременно.

14 Сформированный механический шов можно осмотреть с помощью аноскопа для наложения кисетного шва или другого подходящего устройства. При кровотечении из линии механического шва могут быть наложены дополнительные швы из рассасывающегося шовного материала.

15 Извлеките резецированный препарат тканей из внутреннего просвета циркулярного лезвия (рис. 14).
Внимание! При нажатии на рукоятку прошивания лезвие обнажается. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед извлечением резицированного препарата из внутреннего просвета циркулярного лезвия.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Проведение лучевой терапии перед операцией может привести к изменениям тканей. Эти изменения, могут, например, привести к тому, что толщина ткани будет превышать указанный диапазон для выбранных скоб. Необходимо тщательное рассмотрение любого лечения пациента перед проведением операции, так как это может потребовать изменения методики операции или проведения альтернативных хирургических процедур.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Не снимайте предохранитель до полной готовности инструмента к прошиванию. (НЕ СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ, ПОКА ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР НЕ ПЕРЕМЕСТИТСЯ В ЗЕЛЕНУЮ ЗОНУ ШКАЛЫ РЕГУЛИРОВКИ ЗАЗОРА.)
- Запрещается погружать циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии PROXIMATE PPH и принадлежности в спирт или растворы четвертичных аммониевых соединений.
- Всегда осматривайте линию скобочного шва для оценки гемостаза. Металлические клипсы, скобки или шовный материал в области накладываемого механического шва могут нарушить состоятельность анастомоза слизистой ткани. При необходимости, для коррекции возникших осложнений можно накладывать дополнительные швы и использовать электрокоагуляцию.
- Убедитесь в том, что суммарная толщина прошиваемых тканей находится в пределах указанного диапазона и что ткани равномерно распределены внутри рабочей части инструмента. Наличие избытка тканей с одной из сторон формируемого анастомоза может привести к нарушению формирования скобочного шва и негерметичности анастомоза.
- ПЕРЕД ПРОШИВАНИЕМ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОРАНЖЕВЫЙ ИНДИКАТОР ПОЛНОСТЬЮ НАХОДИТСЯ В ЗЕЛЕНОЙ ЗОНЕ НА ШКАЛЕ РЕГУЛИРОВКИ ЗАЗОРА.

- Для правильного формирования скобочного шва и рассечения тканей необходимо полностью выжать рукоятку прошивания.
- Производите только однократное прошивание аппаратом. Добавочные прошивающие движения могут привести к повреждению тканей.
- Если для закрытия устройства требуется дополнительное усилие, это может свидетельствовать о слишком большом количестве ткани или утолщении ткани в устройстве. Попытка выполнения прошивания в данном случае может привести к недостаточной целостности линии скоб с возможным подтеканием или разрывом. Дополнительно к этому может возникнуть повреждение или неисправность инструмента.
- Движение рычага прошивания должно быть завершено. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершённое прошивание может привести к неправильному формированию скоб, образованию незавершённого разреза, кровотечению, а также негерметичности линии скоб и/или затруднениям при удалении инструмента.
- При нажатии на рукоятку прошивания лезвие обнажается. Поставьте инструмент на красный предохранитель перед извлечения резицированного препарата из внутреннего просвета циркулярного лезвия.
- Линия механического шва должна располагаться как минимум на 2 см выше зубчатой линии.
- Избегайте чрезмерного растяжения прямой кишки.
- Не допускайте попадания подлежащего мышечного слоя в область резекции.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Устройство упаковано и стерилизовано в расчете на одноразовое использование. Применение его на нескольких пациентах может нарушить целостность устройства или создать риск контаминации, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.

Способ поставки

Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии PPH PROXIMATE и принадлежности поставляются в стерильном виде и предназначены для использования только у одного пациента. После использования утилизируйте устройство.

PROXIMATE® PPH
Capsator circular hemoroidal, dispozitiv de filetare pentru sutură, dilatator anal circular şi anoscop pentru sutură în bursă

Citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea strictă a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave.

Important: Acest prospect are rolul de a furniza instrucţiuni de utilizare pentru capsatoarele circulare hemoroidale PROXIMATE® PPH şi accesoriile aferente (dispozitiv de filetare pentru sutură, dilatator anal circular şi anoscop pentru sutură în bursă). Acest document nu reprezintă un material de referinţă pentru tehnici chirurgicale.

PROXIMATE este o marcă comercială a Ethicon Endo-Surgery.

Indicaţii
Capsatorul circular hemoroidal PROXIMATE PPH şi accesoriile aferente pot fi utilizate pentru întregul canal anal, în vederea tratării chirurgicale a bolii hemoroidale.

Contraindicaţii
- A nu se utiliza când grosimea comprimată şi combinată a ţesuturilor este mai mare de 1,5 mm sau când diametrul intern al rectului nu permite utilizarea instrumentului şi accesoriilor. Dacă instrumentul se utilizează pentru ţesuturi mai groase de 1,5 mm, poate avea loc o reparaţie inadecvată a mucoasei şi o hemostază nesatisfăcătoare.
- Nu utilizaţi instrumentul pe ţesuturi ischemice sau necrotice.
- Nu utilizaţi instrumentul pentru rezecarea pe toată grosimea peretelui rectal.
- Nu utilizaţi instrumentul pentru procedura STARR (Stapled Transanal Rectal Resection – rezecare rectală trans-anală cu capsare).

Descrierea dispozitivelor
Capsatorul circular hemoroidal PROXIMATE PPH (PPH03) este disponibil numai cu dimensiunea diametrului de 33 mm. Instrumentele permit chirurgului să controleze comprimarea ţesutului prin varierea înălţimii capsei închise. Instrumentul a fost conceput pentru procedura de tratare pentru prolaps şi hemoroizi (PPH).

Dilatatorul anal circular şi anoscopul pentru sutură în bursă sunt concepute pentru a facilita aplicarea suturii în bursă deasupra liniei pectinate.

Dilatatorul anal circular este conceput şi pentru a ajuta la introducerea capsatorului circular hemoroidal în canalul anal.

Dispozitivul de filetare pentru sutură ajută la extragerea suturilor prin carcasă.

Compatibilitate RM (rezonanţă magnetică) condiţionată (MR Conditional)
Testele non-clinice au demonstrat că această capsă implantabilă realizată din aliaj de titan (Ti3Al2.5V) din acest dispozitiv prezintă compatibilitate RM (rezonanţă magnetică) condiţionată. Un pacient căruia i s-au implantat capsele poate fi scanat în siguranţă imediat după aplicarea acestor capse, în următoarele condiţii:

- Câmp magnetic static cu valoarea de cel mult 3 Tesla
- Câmp gradual magnetic spaţial maxim de 6,5 Tesla/m
- Valoarea maximă raportată de sistemul de rezonanţă magnetică pentru rata de absorbţie specifică (SAR) sub formă de medie pentru întregul corp în valoare de 1,2 W/kg pentru 20 de minute de scanare (per secvenţă de impulsuri).

Încălzire asociată rezonanţei magnetice
În testele non-clinice, liniile de capsare au produs o creştere a temperaturii cu mai puţin de 2 °C în următoarele condiţii:

- La o valoare de 3 Tesla (scaner pentru rezonanţă magnetică Magnetom Trio de la Siemens Medical Solutions, cu versiunea de software Numaris/4 syngo MRA30), valoarea maximă raportată de

sistemul de rezonanţă magnetică pentru rata de absorbţie specifică (SAR) sub formă de medie pentru întregul corp în valoare de 1,2 W/kg
- Pentru 20 de minute de scanare continuă prin rezonanţă magnetică (per secvenţă de impulsuri), utilizându-se o bobină de transmitere/recepţie la nivelul corpului.

Informaţii artefact
Calitatea imaginii obţinută prin rezonanţa magnetică este posibil să fie compromisă dacă regiunea de interes este aceeaşi cu sau se află în apropierea zonei în care se află linia de capsare. Prin urmare, este posibil să fie necesară optimizarea parametrilor de imagistică prin rezonanţă magnetică, pentru a compensa prezenţa capselor.

Mărimea zonei de pierdere a semnalului în cel mai nefavorabil caz pentru linia de capsare luminală a fost:

Secvenţă de impulsuri	SE	SE	GRE	GRE
Orientare plan	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular
Mărime zonă fără semnal (mm^2)	1170	216	1340	343

Ilustraţii şi nomenclatură (Ilustraţia 1)
1. Carcasa pentru capse
2. Porturi ale dispozitivului de filetare pentru sutură
3. Scală de setare a spaţiului
4. Mânerul instrumentului
5. Buton de reglare
6. Mecanism de siguranţă
7. Mâner de acţionare
8. Distanţier
9. Axul nicovalei
10. Nicovală nedetaşabilă
11. Dispozitivul de filetare pentru sutură
12. Anoscop pentru sutură în bursă
13. Dilatator anal circular

Instrucţiuni de utilizare
Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultaţi **Avertismente şi măsuri de precauţie**).

1 Pentru a înlătura distanţierul, deschideţi instrumentul prin rotirea butonului de reglare în sens anti-orar cu două rotaţii. (Ilustraţia 2)

2 Când pacientul se află sub anestezie adecvată, introduceţi cu atenţie dilatatorul anal circular. Ataşaţi dilatatorul anal circular de perineu prin suturi. Anoscopul pentru sutură în bursă este apoi introdus în dilatatorul anal circular pentru a asigura o mai bună vizualizare a canalului anal, în vederea aplicării suturii în bursă. (Ilustraţiile 3–4)

3 Creaţi o sutură în bursă deasupra liniei pectinate. Distanţa de la sutura în bursă la linia pectinată poate varia în funcţie de cantitatea de mucoasă afectată de prolaps care urmează să fie îndepărtată, avându-se în vedere faptul că linia de capsare trebuie să se afle cu 2 cm deasupra liniei pectinate. În cazurile de prolaps circular al mucoasei asociat cu hemoroizi, sutura în bursă va include tot ţesutul afectat de prolaps. Sutura în bursă trebuie să includă în primul rând mucoasa şi sub-mucoasa. (Ilustraţia 4)
Prezenţa unor fibre musculare în ţesutul de probă nu va compromite procedura, dar ar trebui să fie redusă la minimum prin utilizarea unor tehnici adecvate, inclusiv plasarea corespunzătoare a suturii în bursă şi poziţionarea corectă a instrumentului. Evitaţi încorporarea în rezecare a unei cantităţi excesive de ţesut muscular.
Notă: Hemoroizii externi, dacă există, nu trebuie îndepărtaţi.

4 Îndepărtaţi anoscopul pentru sutură în bursă după aplicarea suturii.

5 Deschideţi complet şi introduceţi capsatorul circular hemoroidal în canalul anal, trecând nicovala dincolo de sutura în bursă.
Legaţi sutura în bursă de axul nicovalei pentru a încorpora mucoasa şi sub-mucoasa afectate de prolaps în instrument, ceea ce va permite glisarea de-a lungul axului nicovalei. (Ilustraţia 5)

6 Introduceţi dispozitivul de filetare pentru sutură prin porturile acestuia şi trageţi capetele suturii prin carcasa pentru capse. Capetele suturii pot fi legate extern sau pot fi fixate cu ajutorul unei cleme. (Ilustraţiile 6 şi 7)

Evitaţi rezecarea unei cantităţi excesive de ţesut prin controlarea forţei de tragere asupra suturii în timpul închiderii instrumentului. Închiderea şi acţionarea instrumentului (aşa cum se descrie în paşii 7 şi 8) duce la excizarea mucoasei şi sub-mucoasei afectate de prolaps şi efectuează o reparaţie prin capsarea mucoasei. (Ilustraţia 8)

Păstraţi linia de capsare la 2 cm deasupra liniei pectinate.

Notă: Când strângeţi butonul de reglare, asiguraţi închiderea fermă a ţesutului afectat.

7 Închideţi cu fermitate prin rotirea în sens orar a butonului de reglare; comprimaţi cu fermitate ţesutul, luând în considerare indicatorul din scala de setare a spaţiului, în vederea obţinerii unei închideri adecvate. Pentru a obţine hemostaza, se recomandă aşteptarea timp de aproximativ 30 de secunde după închiderea completă a instrumentului şi înainte de acţionare.

În timpul închiderii instrumentului, păstraţi orientarea corectă a acestuia în raport cu canalul anal. Verificaţi pentru a asigura excluderea ţesutului străin.

Când se apropie rotaţia finală de reglare, indicatorul portocaliu din scala de setare a spaţiului (ilustraţia 9 - A) se va deplasa în zona verde a scalei. (Ilustraţia 9 - B) Asiguraţi-vă că indicatorul portocaliu se află în întregime în zona verde a scalei de setare a spaţiului.

Atenţie: NU acţionaţi instrumentul dacă indicatorul portocaliu nu a avansat cât mai mult posibil în zona verde a scalei de setare a spaţiului.

8 Pentru a acţiona instrumentul, retrageţi mecanismul de siguranţă de culoare roşie către butonul de reglare până când acesta se aşază în corpul instrumentului. (Ilustraţia 10)

Dacă mecanismul de siguranţă nu poate fi eliberat, instrumentul nu se află în zona de acţionare în siguranţă.

Atenţie: Pentru a vă asigura că instrumentul rămâne în zona de acţionare în siguranţă, NU rotiţi butonul de reglare după eliberarea mecanismului de siguranţă.

9 După eliberarea mecanismului de siguranţă, strângeţi mânerul de acţionare cu o presiune fermă şi constantă, până când mânerul de acţionare este complet paralel cu mânerul instrumentului. Chirurgul va simţi o presiune redusă a declanşatorului pe măsură ce instrumentul finalizează ciclul de acţionare. Ciclul de acţionare este complet atunci când mânerul de acţionare ajunge în punctul de oprire şi declanşatorul de acţionare este paralel cu mânerul instrumentului. (Ilustraţia 11)

Avertisment: Nu acţionaţi instrumentul de mai multe ori. Acţionările suplimentare pot duce la deteriorarea ţesutului.

Atenţie: Dacă este necesară o forţă excesivă pentru a închide dispozitivul, acest lucru poate indica faptul că există prea mult ţesut sau un ţesut prea gros în dispozitiv. Încercarea de acţionare a instrumentului în aceste condiţii poate duce la o integritate redusă a liniei de capsare, cu posibilitatea apariţiei de scurgeri sau a ruperii acesteia. De asemenea, există posibilitatea deteriorării sau defectării instrumentului.

Atenţie: Cursa de acţionare trebuie să fie finalizată. Nu acţionaţi parţial instrumentul. O acţionare incompletă poate avea ca rezultat capse formate incorect, o linie de tăiere incompletă, sângerări, scurgeri de la linia de capsare şi/sau dificultăţi în scoaterea dispozitivului.

10 După acţionare, eliberaţi mânerul de acţionare, fapt ce îi va permite să revină în poziţia iniţială, şi cuplaţi din nou mecanismul de siguranţă. Dacă este necesar, trageţi înapoi mânerul de acţionare în poziţia iniţială pentru a reseta mecanismul de siguranţă.

11 Pentru a obţine hemostaza, se recomandă aşteptarea timp de aproximativ 20 de secunde după acţionare şi recuplarea mecanismului de siguranţă înainte de deschiderea instrumentului. Deschideţi instrumentul prin rotirea butonului de reglare în sens anti-orar, aşa cum este indicat pe mâner.

12 Pentru a scoate instrumentul, deschideţi-l cu o jumătate până la trei pătrimi dintr-o rotaţie. (Ilustraţia 12)

13 Pentru a vă asigura că nicovala nu mai conţine ţesut, rotiţi instrumentul la 90° în ambele direcţii. Pentru a retrage instrumentul deschis, trageţi-l cu atenţie înapoi în timp ce îl rotiţi. (Ilustraţia 13)

Ocazional, manevra poate fi împiedicată de interpunerea membranei mucoase între capul şi marginea superioară ale dilatatorului anal circular şi capsatorul circular hemoroidal. În aceste condiţii, poate fi mai simplă extragerea simultană a dilatatorului anal circular şi a capsatorului circular hemoroidal.

14 Linia de capsare poate fi examinată prin utilizarea anoscopului pentru sutură în bursă sau a unui alt instrument adecvat. Dacă apare sângerare la nivelul liniei de capsare, pot fi aplicate suturi absorbante adiţionale.

15 Îndepărtaţi ţesutul de probă prin tăierea acestuia din cadrul cuţitului circular. (Ilustraţia 14)

Atenţie: Strângerea mânerului de acţionare duce la expunerea cuţitului. Confirmaţi faptul că mecanismul de siguranţă de culoare roşie este cuplat înainte de eliminarea ţesutului excizat din cadrul cuţitului circular.

Avertismente şi măsuri de precauţie

- Procedurile minimal invazive trebuie efectuate doar de către persoane care au o instruire adecvată şi sunt familiarizate cu acest tip de proceduri. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole înainte de a efectua orice procedură minimal invazivă.
- Diametrele instrumentelor minimal invazive pot diferi în funcţie de producător. Atunci când pentru o procedură se utilizează instrumente şi accesorii minimal invazive de la producători diferiţi, verificaţi compatibilitatea acestora înainte de a demara procedura.
- Radioterapia pre-operatorie poate avea drept consecinţă modificarea caracteristicilor ţesutului. Aceste modificări pot face, de exemplu, ca grosimea ţesutului să depăşească valoarea indicată pentru capsa selectată. Trebuie acordată o atenţie deosebită tuturor tratamentelor pre-chirurgicale care este posibil să fi fost administrate pacientului şi care ar putea necesita modificarea tehnicii chirurgicale sau alegerea unor proceduri chirurgicale alternative.
- O înţelegere aprofundată a principiilor şi tehnicilor implicate în procedurile cu laser, procedurile electrochirurgicale şi procedurile care utilizează ultrasunete este esenţială pentru a evita riscul de electrocutare şi de producere de arsuri, atât pentru personalul medical, cât şi pentru pacienţi, dar şi riscul de deteriorare a dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asiguraţi-vă că izolaţia electrică sau împământarea este funcţională. Nu scufundaţi instrumente electrochirurgicale în lichid decât dacă instrumentele sunt proiectate astfel încât să permită acest lucru.
- Nu eliberaţi mecanismul de siguranţă decât atunci când instrumentul este pregătit pentru a fi acţionat. (MECANISMUL DE SIGURANŢĂ NU TREBUIE ELIBERAT PÂNĂ CÂND INDICATORUL PORTOCALIU NU SE AFLĂ ÎN ZONA VERDE.)
- Nu imersaţi capsatorul circular hemoroidal PROXIMATE PPH şi accesoriile aferente în alcool sau în orice soluţii de amoniu-cuaternar.
- Verificaţi întotdeauna linia de capsare pentru a observa atingerea hemostazei. Clemele de metal, capsele sau suturile din zona care urmează a fi capsată pot afecta integritatea reparaţiei prin capsare a mucoasei. Acţiunile corective, dacă se impun, pot include utilizarea suturilor sau electrocauterizării.
- Asiguraţi-vă că grosimea ţesutului se încadrează în valorile indicate şi că ţesutul este distribuit uniform în instrument. Excesul de ţesut într-una din părţi poate duce la o formaţie inacceptabilă a capselor, ceea ce poate genera scurgeri la nivelul liniei de capsare.
- ÎNAINTE DE ACŢIONARE, ASIGURAŢI-VĂ CĂ INDICATORUL PORTOCALIU SE AFLĂ ÎN ZONA VERDE A SCALEI DE SETARE A SPAŢIULUI.
- Asiguraţi-vă că mânerul de acţionare este strâns complet pentru a asigura o formare corespunzătoare a capselor şi tăierea adecvată a ţesutului.
- Nu acţionaţi instrumentul de mai multe ori. Acţionările suplimentare pot duce la deteriorarea ţesutului.
- Dacă este necesară o forţă excesivă pentru a închide dispozitivul, acest lucru poate indica faptul că există prea mult ţesut sau un ţesut prea gros în dispozitiv. Încercarea de acţionare a instrumentului în aceste condiţii poate duce la o integritate redusă a liniei de capsare, cu posibilitatea apariţiei de scurgeri sau a ruperii acesteia. De asemenea, există posibilitatea deteriorării sau defectării instrumentului.
- Cursa de acţionare trebuie să fie finalizată. Nu acţionaţi parţial instrumentul. O acţionare incompletă poate avea ca rezultat capse formate incorect, o linie de tăiere incompletă, sângerări, scurgeri de la linia de capsare şi/sau dificultăţi în scoaterea dispozitivului.
- Strângerea mânerului de acţionare va duce la expunerea cuţitului. Cuplaţi mecanismul de siguranţă de culoare roşie înainte de eliminarea ţesutului excizat din cadrul cuţitului circular.
- Păstraţi linia de capsare la cel puţin 2 cm deasupra liniei pectinate.
- Evitaţi o dilatare excesivă.
- Evitaţi încorporarea în rezecare a unei cantităţi excesive de ţesut muscular.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita o manipulare specială la eliminarea la deşeuri, pentru a preveni contaminarea biologică.

- Eliminaţi la deşeuri toate instrumentele deschise, indiferent dacă acestea au fost sau nu utilizate.
- Acest dispozitiv a fost ambalat şi sterilizat numai pentru unică utilizare. Folosirea pentru mai mulţi pacienţi poate compromite integritatea dispozitivului sau poate crea riscul unei contaminări care, la rândul său, poate avea ca rezultat lezarea sau îmbolnăvirea pacientului.

Modul de livrare

Capsatorul circular hemoroidal PROXIMATE PPH şi accesoriile aferente sunt livrate sterile în vederea utilizării pentru un singur pacient. A se elimina la deşeuri după utilizare.

PROXIMATE® PPH
Stapler Melingkar Hemoroid, Pemasang Benang Jahitan, Dilator Anal Melingkar, dan Anoscope Jahitan Purse-string

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

Kegagalan dalam mematuhi instruksi dengan benar akan mengakibatkan konsekuensi bedah yang serius.

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk menyediakan Petunjuk penggunaan Stapler Melingkar Hemoroid PPH PROXIMATE® dan aksesori (Pemasang Benang Jahitan, Dilator Anal Melingkar, dan Anoscope Jahitan Purse-string). Manual ini bukan referensi untuk teknik bedah.

PROXIMATE merupakan merk dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi
Stapler Melingkar Hemoroid PPH dan aksesori PROXIMATE memiliki aplikasi pada keseluruhan lubang anus untuk melakukan pembedahan penyakit hemoroid.

Kontraindikasi
- Jangan gunakan jika ketebalan jaringan dikompresi gabungan lebih besar dari 1,5 mm, atau jika diameter internal dubur tidak dapat mengakomodasi instrumen dan aksesori. Jika instrumen digunakan pada jaringan dengan ketebalan lebih besar dari 1,5 mm, dapat mengakibatkan perbaikan mukosa yang tidak memadai dan hemostatis yang tidak memadai.
- Jangan gunakan instrumen pada jaringan iskemik dan nekrotik.
- Jangan gunakan instrumen untuk reseksi ketebalan dinding dubur penuh.
- Jangan gunakan instrumen untuk prosedur Reseksi Dubur Transanal Terpaut (STARR).

Keterangan Alat
Stapler Melingkar Hemoroid PROXIMATE PPH (PPH03) hanya tersedia dalam ukuran diameter 33 mm. Instrumen memungkinkan ahli bedah untuk mengontrol kompresi jaringan dengan memvariasikan ketinggian pautan tertutup. Instrumen telah dirancang untuk prosedur prolaps dan hemoroid (PPH).

Dilator Anal Melingkar dan Anoscope Jahitan Purse-string dirancang untuk memfasilitasi pengaplikasian jahitan purse-string di atas garis dendate.

Dilator Anal Melingkar juga dirancang untuk membantu insersi Stapler Melingkar Hemoroid ke dalam lubang anus.

Pemasang Benang Jahitan membantu menarik jahitan melalui tempatnya.

MR Bersyarat
Uji non-klinis telah menunjukkan pautan yang dapat diimplan terbuat dari titanium (Ti3Al2.5V) tercampur dalam alat ini adalah MR Bersyarat. Pasien dengan pautan terimplan dapat dipindai dengan aman segera setelah penempatan pautan-pautan ini, dengan syarat:

- Medan magnet statis dengan intensitas sebesar 3,0 Tesla atau kurang dari itu
- Gradien medan magnet spasial tertinggi 6,5 Tesla/m
- Sistem MR Maksimum yang dilaporkan, tingkat penyerapan spesifik rata-rata seluruh tubuh (SAR) 1,2 W/kg untuk 20 menit pemindaian (tiap rangkaian denyut).

Pemanasan Terkait MRI
Pada uji non-klinis, garis pautan yang menghasilkan kenaikan suhu kurang dari 2°C dengan syarat berikut ini:

- Pada 3-Tesla (pemindai Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR, perangkat lunak versi Numaris/4 syngo MRA30), Sitem MR maksimum yang dilaporkan SAR rata-rata seluruh tubuh 1,2 W/kg
- Pemindaian MR tanpa henti selama 20 menit (tiap rangkaian denyut) menggunakan RF kumparan tubuh pemancar/penerima.

Informasi Artefak
Kualitas citra MR dapat terganggu jika area perhatian berada dalam area yang sama atau cukup dekat dengan posisi garis pautan. Oleh karena itu, optimalisasi paramater pencitraan MR untuk mengimbangi kehadiran pautan ini mungkin diperlukan.

Ukuran kekosongan sinyal pada kasus terburuk untuk garis pautan luminal adalah:

Rangkaian Denyut	SE	SE	GRE	GRE
Orientasi Bidang	Sejajar	Tegak lurus	Sejajar	Tegak lurus
Ukuran Kekosongan Sinyal (mm^2)	1170	216	1340	343

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)
1. Tempat Pautan
2. Tempat Pemasang Benang Jahitan
3. Skala Pengaturan Celah
4. Gagang Instrumen
5. Kenop Penyesuaian
6. Keselamatan
7. Gagang Penembak
8. Bilah Pengatur Jarak
9. Batang Anvil
10. Anvil yang Tidak Dapat Dilepas
11. Pemasang Benang Jahitan
12. Anoscope Jahitan Purse-string
13. Dilator Anal Melingkar

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

1 Untuk melepas bilah pengatur jarak, buka instrumen dengan memutar kenop penyesuaian berlawanan dengan arah jarum jam sebanyak dua putaran. (Ilustrasi 2)

2 Ketika pasien berada dalam pembiusan yang cukup, sisipkan dilator anal melingkar dengan hati-hati. Tempelkan dilator anal melingkar ke perineum dengan jahitan. Anoscope jahitan purse-string kemudian disisipkan ke dalam dilator anal melingkar untuk memberikan visualisasi lubang dubur yang lebih baik untuk aplikasi jahitan purse-string. (Ilustrasi 3–4)

3 Buat jahitan purse-string di atas garis dentate. Jarak jahitan purse-string dari garis dentate bervariasi tergantung dari jauhnya mukosa yang jatuh yang harus diangkat, mengingat bahwa garis pautan harus berada 2 cm di atas garis dentate. Dalam kasus prolaps mukosa melingkar yang berkaitan dengan hemoroid, jahitan purse-string akan mencakup semua jaringan yang jatuh. Jahitan purse-string pada utamanya harus mencakup mukosa dan submukosa. (Ilustrasi 4). Kehadiran beberapa serat otot dalam spesimen jaringan tidak akan membahayakan prosedur, tetapi harus diminimalisir melalui penggunaan teknik yang baik termasuk penempatan purse-string dan pengaturan posisi instrumen yang tepat. Hindari penggabungan otot utama yang berlebih dalam reseksi.
Catatan: Gundukan eksternal, jika ada, tidak boleh dilepaskan.

4 Lepaskan anoscope jahitan purse-string setelah pengaplikasian jahitan purse-string.

5 Buka lebar dan sisipkan Stapler Melingkar Hemoroid ke dalam lubang anus, jalankan anvil melewati jahitan purse-string.
Ikat jahitan purse-string pada batang anvil untuk menggabungkan mukosa dan submukosa yang jatuh ke dalam instrumen, memungkinkan untuk bergeser di sepanjang batang anvil. (Ilustrasi 5)

6 Sisipkan pemasang benang jahitan pada tempat pemasang benang jahitan dan tarik ujung-ujung jahitan melalui tempat pautan. Ujung-ujung jahitan dapat diikat secara eksternal atau dijepit menggunakan klem. (Ilustrasi 6 dan 7)
Hindari reseksi jaringan berlebih dengan mengontrol daya tarik pada jahitan selama penutupan instrumen. Penutupan dan penembakan instrumen (sebagaimana dijelaskan pada langkah 7 dan 8) memotong mukosa dan submukosa yang jatuh dan melakukan perbaikan mukosa terpaut. (Ilustrasi 8)
Jaga jarak garis pautan 2 cm di atas garis dentate.
Catatan: Ketika mengencangkan kenop penyesuaian, pastikan penutupan yang rapat pada jaringan yang terkena dampak.

7 Tutup rapat dengan memutar kenop penyesuaian searah putaran jarum jam; kompres jaringan dengan kuat sambil mengamati indikator pada skala pengaturan celah untuk penutupan yang memadai.

Untuk mendorong hemostatis, disarankan untuk menunggu sekitar 30 detik setelah menutup penuh instrumen sebelum penembakan.
Ketika menutup instrumen, letakkan instrumen tetap dalam orientasi yang tepat terhadap lubang anus. Periksa untuk memastikan jaringan yang tidak berkaitan tidak termasuk.
Ketika mencapai putaran penyesuaian terakhir, indikator oranye dalam skala pengaturan celah (Ilustrasi 9 - A) pindah ke kisaran hijau skala pengaturan celah. (Ilustrasi 9 - B) Pastikan bahwa indikator oranye sepenuhnya berada di kisaran hijau skala pengaturan celah.
Perhatian: JANGAN menembakkan instrumen jika indikator oranye tidak maju sejauh mungkin dalam kisaran hijau skala pengaturan celah.

8 Untuk menembakkan instrumen, tarik bagian bawah tanda keselamatan berwarna merah ke kenop penyesuaian sampai menempel pada tubuh instrumen. (Ilustrasi 10)
Jika tanda keselamatan tidak dapat dilepaskan, instrumen tidak berada pada kisaran penembakan yang aman.
Perhatian: Untuk memastikan bahwa instrumen berada pada kisaran penembakan yang aman, JANGAN memutar kenop penyesuaian jika tanda keselamatan sudah dilepaskan.

9 Jika tanda keselamatan sudah dilepaskan, remas gagang penembak dengan kuat, tahan tekanan sampai gagang penembak sejajar penuh dengan gagang instrumen. Ahli bedah akan merasakan tekanan pemicu berkurang sebagaimana instrumen menyelesaikan siklus penembakan. Siklus penembakan selesai ketika gagang penembak mencapai titik berhentinya. dan pemicu penembakan sejajar dengan gagang instrumen. (Ilustrasi 11).
Peringatan: Jangan menembakkan instrumen lebih dari satu kali. Penembakan tambahan dapat menyebabkan kerusakan jaringan.
Perhatian: Diperlukannya tekanan yang lebih kuat untuk menutup alat mungkin mengindikasikan terlalu banyak jaringan atau jaringan tebal dalam alat. Mencoba menembakkan instrumen dalam kondisi ini dapat mengakibatkan integritas garis pautan yang buruk dengan kemungkinan kebocoran atau robekan. Selain itu, kerusakan instrumen atau kegagalan dapat terjadi.
Perhatian: Tindakan penembakan harus diselesaikan. Jangan tembakkan instrumen sebagian. Menarik sebagian pelatuk pemasang pautan dapat berakibat pada bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potongan yang tidak terselesaikan, pendarahan, kebocoran garis pautan dan/atau kesulitan melepas alat tersebut.

10 Setelah penembakan, lepaskan gagang penembak, sehingga memungkinkannya untuk kembali ke posisi semula, dan menempelkan kembali tanda keselamatan. Jika diperlukan, tarik bagian bawah gagang penembak ke posisi semula untuk menetapkan ulang tanda keselamatan.

11 Untuk mendorong hemostatis, disarankan untuk menunggu sekitar 20 detik setelah penembakan dan menempelkan kembali tanda keselamatan sebelum membuka instrumen. Buka instrumen dengan memutar kenop penyesuaian berlawanan dengan arah jarum jam sebagaimana diindikasikan pada gagang.

12 Untuk melepaskan instrumen, buka instrumen setengah sampai tiga perempat putaran. (Ilustrasi 12)

13 Untuk memastikan anvil bebas dari jaringan, putar instrumen 90° pada kedua arah. Untuk mencabut instrumen yang terbuka, lakukan penarikan ke belakang dengan pelan sambil memutar. (Ilustrasi 13)
Kadang-kadang, manuver dapat terhambat oleh penempatan selaput lendir antara bagian kepala dan tepi atas dari Dilator Anal Melingkar dan Stapler Menlingkar Hemoroid. Dalam kondisi ini, akan lebih mudah untuk mencabut Dilator Anal Melingkar dan Stapler Circular Hemoroid secara bersamaan.

14 Garis pautan dalam diperiksa menggunakan Anoscope Jahitan Purse-string atau instrumen lainnya yang memadai. Jika pendarahan dari garis pautan terjadi, jahitan tambahan yang dapat diserap dapat dilakukan.

15 Lepaskan spesimen jaringan dengan mengguntingnya dari dalam pisau melingkar. (Ilustrasi 14)
Perhatian: Meremas gagang penembak akan mengeluarkan pisau. Pastikan bahwa tanda keselamatan berwarna merah menempel sebelum mengeluarkan jaringan yang dipotong dari dalam pisau melingkar.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang cukup dan terbiasa dengan teknik-teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apapun.

- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Radioterapi praoperatif dapat mengakibatkan perubahan pada jaringan. Perubahan ini dapat, misalnya, menyebabkan ketebalan jaringan melampaui kisaran yang diidikasikan untuk pautan yang dipilih. Pertimbangan yang seksama harus diberikan untuk setiap perawatan prapembedahan yang telah dijalani pasien, yang mungkin memerlukan perubahan pada teknik pembedahan atau prosedur pembedahan alternatif.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, elektrosurgeri, dan ultrasonik adalah penting untuk menghindari bahaya syok atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan grounding tidak membahayakan. Jangan mencelupkan instrument elektrosurgeri ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang didesain untuk dicelupkan.
- Jangan mencoba melepaskan tanda keselamatan sampai instrumen siap untuk ditembakkan. (TANDA KESELAMATAN TIDAK BOLEH DILEPASKAN SAMPAI INDIKATOR ORANYE BERADA DALAM KISARAN HIJAU.)
- Jangan mencelupkan Stapler Mellingkar Hemoroid PROXIMATE PPH dan aksesori ke dalam alkohol atau cairan amonium kuaterner.
- Selalu periksa garis pautan untuk hemostatis. Klip logam, pautan, atau jahitan pada area yang akan dipautkan dapat memengaruhi integritas perbaikan mukosa yang dipautkan. Aksi korektif, jika diperlukan, dapat termasuk penggunaan jahitan atau elektrokauter.
- Pastikan bahwa ketebalan jaringan berada dalam kisaran yang diindikasikan, dan bahwa ketebalan tersebut telah didistribusikan secara merata dalam instrumen. Jaringan yang berlebih pada satu sisi dapat menghasilkan formasi pautan yang tidak dapat diterima dan dapat menyebabkan kebocoran garis pautan.
- SEBELUM PENEMBAKAN, PASTIKAN BAHWA INDIKATOR ORANYE BERADA DALAM KISARAN HIJAU SKALA PENGATURAN CELAH.
- Pastikan bahwa gagang penembak diremas dengan penuh untuk memastikan formasi pautan yang memadai dan pemotongan jaringan.
- Jangan menembakkan instrumen lebih dari satu kali. Penembakan tambahan dapat menyebabkan kerusakan jaringan.
- Diperlukannya tekanan yang lebih kuat untuk menutup alat mungkin mengindikasikan terlalu banyak jaringan atau jaringan tebal dalam alat. Mencoba menembakkan instrumen dalam kondisi ini dapat mengakibatkan integritas garis pautan yang buruk dengan kemungkinan kebocoran atau robekan. Selain itu, kerusakan instrumen atau kegagalan dapat terjadi.
- Tindakan penembakan harus diselesaikan. Jangan tembakkan instrumen sebagian. Menarik sebagian pelatuk pemasang pautan dapat berakibat pada bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potongan yang tidak terselesaikan, pendarahan, kebocoran garis pautan dan/atau kesulitan melepas alat tersebut.
- Meremas gagang penembak akan mengeluarkan pisau. Tempelkan tanda keselamatan berwarna merah sebelum mengeluarkan jaringan yang dipotong dari dalam pisau melingkar.
- Jaga jarak garis pautan sekurang-kurangnya 2 cm di atas garis dentate.
- Hindari pelebaran berlebih.
- Hindari penggabungan otot utama yang berlebih dalam reseksi.
- Instrumen atau peralatan yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan.
- Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai. Penggunaan kepada beberapa pasien dapat mengganggu integritas alat atau menciptakan risiko kontaminasi yang, sebagai akibatnya, dapat menyebabkan pasien mengalami cidera atau sakit.

Cara Pemasokan

Stapler Melingkar Hemoroid PPH dan aksesori PROXIMATE dipasok dalam keadaan steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

PROXIMATE® PPH

Dụng cụ khâu cắt nối vòng điều trị bệnh trĩ, Que luồn chỉ, Ống nong hậu môn và Ống soi hậu môn hỗ trợ khâu mũi túi

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.

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 nối vòng điều trị bệnh trĩ PROXIMATE® PPH và các phụ kiện (Que luồn chỉ, Ống nong hậu môn và Ống soi hậu môn hỗ trợ khâu mũi túi). Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

PROXIMATE là một thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định

Dụng cụ khâu cắt nối vòng điều trị bệnh trĩ PROXIMATE PPH và phụ kiện được sử dụng trong ống hậu môn để thực hiện điều trị phẫu thuật bệnh trĩ.

Chống chỉ định

- Không sử dụng ở những vị trí mà tổng độ dày của mô khi ép lại lớn hơn 1,5 mm hoặc ở những vị trí mà đường kính trong của trực tràng không thuận tiện cho việc sử dụng dụng cụ và phụ kiện. Việc sử dụng dụng cụ trên các mô có độ dày hơn 1,5 mm có thể dẫn đến việc sửa chữa niêm mạc không đủ và cầm máu không tốt.
- Không sử dụng dụng cụ trên mô bị thiếu máu cục bộ hoặc bị hoại tử.
- Không sử dụng dụng cụ để cắt bỏ toàn bộ bề dày thành trực tràng.
- Không sử dụng dụng cụ để thực hiện thủ thuật Cắt túi sa trực tràng qua đường hậu môn bằng dụng cụ khâu cắt nối vòng (STARR).

Mô tả thiết bị

Dụng cụ khâu cắt nối vòng điều trị bệnh trĩ PROXIMATE PPH (PPH03) có kích thước đường kính duy nhất 33 mm. Dụng cụ này cho phép bác sĩ phẫu thuật kiểm soát việc ép mô bằng cách thay đổi chiều cao của ghim khi đóng. Dụng cụ được thiết kế cho thủ thuật trên vùng niêm mạc bị sa và búi trĩ (PPH).

Ống nong hậu môn và Ống soi hậu môn hỗ trợ khâu mũi túi được thiết kế giúp phẫu thuật viên dễ dàng khâu mũi túi ở phía trên đường lược.

Ống nong hậu môn cũng được thiết kế để trợ giúp việc đưa Dụng cụ khâu cắt nối vòng điều trị bệnh trĩ vào ống hậu môn.

Que luồn chỉ giúp kéo chỉ xuyên qua hộp chứa ghim.

Tương thích với Cộng hưởng từ (MR) có điều kiện

Thử nghiệm phi lâm sàng đã cho thấy rằng các ghim trong thiết bị này làm bằng hợp kim titan (Ti3Al2.5V) tương thích với Cộng hưởng từ có điều kiện. Bệnh nhân có thể được quét an toàn ngay sau khi được cấy ghép các ghim này, trong các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh từ 3,0 Tesla trở xuống
- Từ trường gradient không gian cao nhất là 6,5 Tesla/m
- Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình tối đa trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo là 1,2 W/kg trong 20 phút quét (trên mỗi chuỗi xung).

Tình trạng nóng lên liên quan đến chụp cộng hưởng từ (MRI)

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, đường ghim bấm tạo ra một sự gia tăng nhiệt độ dưới 2°C khi được sử dụng trong các điều kiện sau:

- Ở 3-Tesla (máy chụp cộng hưởng từ Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, phiên bản phần mềm Numaris/4 syngo MRA30), SAR trung bình tối đa trên toàn bộ cơ thể do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo là 1,2 W/kg

- 20 phút chụp cộng hưởng từ liên tục (trên mỗi chuỗi xung) sử dụng cuộn truyền/nhận tần số vô tuyến vào cơ thể.

Thông tin về ảnh giả

Chất lượng hình ảnh cộng hưởng từ có thể bị ảnh hưởng nếu vùng chụp trùng khít hoặc tương đối gần với vị trí của đường ghim. Do đó, có thể cần phải tối ưu hóa các thông số tạo hình ảnh cộng hưởng từ để bù cho sự hiện hiện của các ghim này.

Kích thước vùng không có tín hiệu trong trường hợp xấu nhất cho đường ghim vòng tròn này là:

Chuỗi xung	SE	SE	GRE	GRE
Hướng mặt phẳng	Song song	Vuông góc	Song song	Vuông góc
Kích thước vùng không có tín hiệu (mm^2)	1170	216	1340	343

Hình minh họa và Thuật ngữ (Hình minh họa 1)

1. Hộp chứa ghim
2. Cổng luồn chỉ ở 2 bên
3. Cửa sổ hiển thị chiều cao kim đóng
4. Tay cầm dụng cụ
5. Núm điều chỉnh
6. Chốt an toàn
7. Tay cầm cò bắn
8. Miếng đệm
9. Trục đe
10. Đầu đe không thể tháo rời
11. Que luồn chỉ
12. Ống soi hậu môn hỗ trợ khâu mũi túi
13. Ống nong hậu môn

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 Để lấy miếng đệm ra, mở dụng cụ bằng cách xoay núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ hai vòng. (Hình minh họa 2)

2 Khi bệnh nhân được gây mê đủ, cẩn thận đưa Ống nong hậu môn vào hậu môn bệnh nhân. Dùng chỉ khâu cố định Ống nong hậu môn này vào vùng đáy chậu. Sau đó, đưa Ống soi hậu môn hỗ trợ khâu mũi túi vào trong Ống nong hậu môn để có thể nhìn rõ ống hậu môn hơn khi khâu mũi túi. (Hình minh họa 3–4)

3 Tạo một đường chỉ khâu mũi túi ở phía trên đường lược. Khoảng cách từ đường lược đến đường chỉ khâu mũi túi có thể thay đổi theo mức độ của vùng niêm mạc bị sa chùng, lưu ý rằng đường ghim bấm phải nằm trên đường lược 2 cm. Trong trường hợp sa niêm mạc chu vi kết hợp với búi trĩ, đường chỉ khâu mũi túi sẽ lấy tất cả các mô bị sa chùng. Điều chủ yếu là chỉ khâu mũi túi chỉ lấy lớp niêm mạc và dưới niêm mạc. (Hình minh họa 4). Sự hiện diện của một số sợi cơ trong mẫu mô sẽ không ảnh hưởng đến thủ thuật, nhưng nên được giảm thiểu bằng cách sử dụng kỹ thuật khâu mũi túi đúng cách và đặt dụng cụ đúng vị trí. Tránh lấy quá nhiều cơ bên dưới trong quá trình cắt bỏ.
Lưu ý: Phải loại bỏ lông bên ngoài, nếu có.

4 Lấy Ống soi hậu môn hỗ trợ khâu mũi túi ra sau khi đã khâu xong mũi túi.

5 Đưa Dụng cụ khâu cắt nối vòng điều trị bệnh trĩ đã mở hoàn toàn vào ống hậu môn, luồn đầu đe của dụng cụ lên phía trên đường chỉ khâu mũi túi.
Buộc chỉ khâu mũi túi vào trục đe để kéo hết vùng niêm mạc và dưới niêm mạc bị sa chùng vào dụng cụ, cho phép chỉ buộc trượt dọc trục đe. (Hình minh họa 5)

6 Đưa Que luồn chỉ qua từng cổng luồn chỉ và kéo mỗi đầu chỉ khâu xuyên qua hộp chứa ghim ra ngoài. Hai đầu chỉ khâu này có thể được thắt nút từ bên ngoài hoặc được cố định bằng kẹp. (Hình minh họa 6 và 7)
Tránh cắt bỏ quá nhiều mô bằng cách kiểm soát lực kéo trên chỉ khâu trong khi đóng dụng cụ. Việc đóng và bóp cò bắn của dụng cụ (như được mô tả trong bước 7 và 8) sẽ cắt bỏ vùng niêm mạc và dưới niêm mạc bị sa và thực hiện việc sửa chữa vùng niêm mạc bằng ghim. (Hình minh họa 8)
Giữ cho đường ghim bấm cao hơn đường lược 2 cm.
Lưu ý: Khi siết chặt núm điều chỉnh, đảm bảo đóng chặt trên vùng mô bị ảnh hưởng.

Bản Tiếng Việt

7 Đóng chặt bằng cách xoay núm điều chỉnh theo chiều kim đồng hồ; ép chặt mô trong khi quan sát thanh chỉ thị trong cửa sổ hiển thị chiều cao kim đóng để xem đã đóng đủ chưa. Để thúc đẩy quá trình cầm máu, nên chờ khoảng 30 giây sau khi đóng hoàn toàn dụng cụ trước khi bóp cò bắn ghim.
Khi đóng dụng cụ, giữ dụng cụ theo hướng phù hợp với ống hậu môn. Kiểm tra để đảm bảo không có mô nào khác kẹt trong dụng cụ khi đóng.
Khi xoay núm điều chỉnh đến vòng cuối cùng, thanh chỉ thị màu cam trong cửa sổ hiển thị chiều cao kim đóng (Hình minh họa 9 - A) sẽ di chuyển vào khoảng màu xanh lá của cửa sổ hiển thị. (Hình minh họa 9 - B) Đảm bảo rằng thanh chỉ thị màu cam hoàn toàn nằm trong khoảng màu xanh lá của cửa sổ hiển thị chiều cao kim đóng.
Thận trọng: KHÔNG bóp cò bắn ghim của dụng cụ nếu thanh chỉ thị màu cam không tiến xa nhất có thể trong khoảng màu xanh lá của cửa sổ hiển thị.

8 Để bóp cò bắn ghim của dụng cụ, kéo chốt an toàn màu đỏ về phía núm điều chỉnh cho đến khi chốt an toàn nằm vào trong thân của dụng cụ. (Hình minh họa 10)
Nếu không thể nhả chốt an toàn, dụng cụ sẽ không nằm trong phạm vi bóp cò bắn an toàn.
Thận trọng: Để đảm bảo dụng cụ nằm trong phạm vi bóp cò bắn an toàn, KHÔNG xoay núm điều chỉnh một khi đã nhả chốt an toàn.

9 Khi chốt an toàn đã được nhả ra, bóp chặt tay cầm cò bắn ghim, ép đều cho đến khi tay cầm cò bắn ghim hoàn toàn song song với tay cầm dụng cụ. Phẫu thuật viên sẽ cảm nhận được lực bóp cò bị giảm khi dụng cụ hoàn tất chu trình bắn ghim. Chu trình bắn ghim hoàn tất khi tay cầm cò bắn ghim đạt đến điểm dừng và song song với tay cầm dụng cụ. (Hình minh họa 11).
Cảnh báo: Không bóp cò bắn ghim của dụng cụ quá một lần. Việc bóp cò bắn ghim nhiều hơn có thể dẫn đến tổn thương mô.
Thận trọng: Nếu cần lực quá lớn để đóng thiết bị, điều này có thể cho thấy rằng có quá nhiều mô hoặc mô dày ở trong thiết bị. Việc cố gắng bóp cò dụng cụ trong điều kiện này có thể làm cho đường ghim bắn không hoàn chỉnh dẫn đến khả năng rò rỉ hoặc rách mô. Ngoài ra, điều này còn có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
Thận trọng: Phải bóp cò bắn ghim hoàn toàn. Không bóp cò dụng cụ một phần. Bóp cò bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu hoặc rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy thiết bị ra.

10 Sau khi bóp cò bắn ghim, nhả tay cầm cò bắn ra để nó trở về vị trí ban đầu và gài lại chốt an toàn. Nếu cần, kéo tay cầm cò bắn trở lại vị trí ban đầu để đặt lại chốt an toàn.

11 Để thúc đẩy quá trình cầm máu, nên chờ khoảng 20 giây sau khi bóp cò bắn ghim và gài lại chốt an toàn trước khi mở dụng cụ. Mở dụng cụ bằng cách xoay núm điều chỉnh ngược chiều kim đồng hồ như được biểu thị trên tay cầm.

12 Để lấy dụng cụ ra, mở dụng cụ từ một phần hai đến ba phần tư vòng. (Hình minh họa 12)

13 Để đảm bảo đầu đe không bị dính mô, xoay dụng cụ 90° theo cả hai chiều. Để rút dụng cụ đã mở ra ngoài, nhẹ nhàng kéo dụng cụ về phía sau trong khi xoay đồng thời. (Hình minh họa 13) Đôi khi, thao tác này có thể bị vướng do màng niêm mạc xen vào giữa đầu và gờ trên của Ống nong hậu môn và Dụng cụ khâu cắt nối vòng điều trị bệnh trĩ. Trong những trường hợp này, có thể dễ dàng hơn nếu đồng thời lấy Ống nong hậu môn và Dụng cụ khâu cắt nối vòng điều trị bệnh trĩ ra.

14 Có thể kiểm tra đường ghim bấm bằng Ống soi hậu môn hỗ trợ khâu mũi túi hoặc dụng cụ thích hợp khác. Nếu chảy máu từ đường ghim, có thể cần dùng thêm chỉ khâu tự tiêu.

15 Lấy mẫu mô đã cắt ở bên trong con dao tròn của dụng cụ bằng cách cắt nó. (Hình minh họa 14)
Thận trọng: Bóp tay cầm cò bắn sẽ làm lộ ra con dao tròn này. Đảm bảo rằng chốt an toàn màu đỏ đã được gài trước khi lấy mẫu mô được cắt bỏ này ở bên trong con dao tròn.

Cảnh báo và Phòng ngừa

- Các thủ thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những người được đào tạo đầy đủ và quen sử dụng 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 thủ thuật, kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Xạ trị tiền phẫu có thể làm biến đổi 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. Nên xem xét kỹ quá trình điều trị tiền phẫu mà bệnh nhân đã trải qua, quá trình này có thể đòi hỏi phải thay đổi kỹ thuật phẫu thuật hoặc thay đổi thủ thuật phẫu thuật.

- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các phẫu thuật sử dụng lase, điện cực 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. Đảm bảo rằng dụng cụ đã được cách điện hoặc nối đất. Không được ngâm các dụng cụ phẫu thuật điện vào chất lỏng trừ khi dụng cụ được thiết kế cho phép ngâm.
- Không cố gắng nhả chốt an toàn cho đến khi dụng cụ đã sẵn sàng để bóp cò bắn. (KHÔNG ĐƯỢC NHẢ CHỐT AN TOÀN CHO ĐẾN KHI THANH CHỈ THỊ MÀU CAM NẰM TRONG KHOẢNG MÀU XANH LÁ.)
- Không ngâm Dụng cụ khâu cắt nối vòng điều trị bệnh trĩ PROXIMATE PPH và các phụ kiện vào cồn hoặc bất kỳ dung dịch amoni bậc IV nào.
- Luôn kiểm tra đường ghim bấm xem có cầm máu không. Các kẹp clip bằng kim loại, các ghim bấm hoặc chỉ khâu nằm trong vùng được bắn ghim đều có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của việc sửa chữa niêm mạc sa bằng ghim này. Nếu cần có thể sử dụng chỉ khâu hoặc dao đốt điện để khắc phục.
- Đảm bảo rằng độ dày của mô nằm trong phạm vi được chỉ định và được phân bố đồng đều trong dụng cụ. Quá nhiều mô ở một bên có thể khiến hình dạng của ghim bấm không chấp nhận được và dẫn đến rò rỉ đường ghim.
- TRƯỚC KHI BÓP CÒ BẮN, ĐẢM BẢO RẰNG THANH CHỈ THỊ MÀU CAM NẰM TRONG KHOẢNG MÀU XANH LÁ CỦA CỬA SỔ HIỂN THỊ CHIỀU CAO KIM ĐÓNG.
- Đảm bảo rằng tay cầm cò bắn được bóp hoàn toàn để đảm bảo hình dạng ghim chuẩn và cắt được mô.
- Không bóp cò dụng cụ quá một lần. Việc bóp cò nhiều hơn có thể gây tổn thương mô.
- Nếu cần lực quá lớn để đóng thiết bị, điều này có thể cho thấy rằng có quá nhiều mô hoặc mô dày trong thiết bị. Việc cố gắng bóp cò dụng cụ trong điều kiện này có thể làm cho đường ghim không hoàn chỉnh dẫn đến khả năng rò rỉ hoặc bị rách mô. Ngoài ra, điều này còn có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
- Phải bóp cò bắn hoàn toàn. Không bóp cò dụng cụ một phần. Bóp cò bắn không hoàn toàn có thể dẫn đến ghim bị biến dạng, không cắt hết mô, chảy máu, và rò rỉ từ đường ghim và/hoặc khó lấy thiết bị ra.
- Bóp tay cầm cò bắn sẽ làm lộ ra con dao của dụng cụ. Gài chốt an toàn màu đỏ trước khi lấy mô được cắt bỏ từ bên trong con dao tròn này.
- Giữ cho đường ghim bấm cao hơn đường lược ít nhất 2 cm.
- Tránh nong quá mức.
- Tránh lấy quá nhiều cơ bên dưới trong quá trình cắt bỏ.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng.
- Thiết bị này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất. Sử dụng trên nhiều bệnh nhân có thể làm ảnh hưởng đến tính nguyên vẹn của thiết bị hoặc tạo ra nguy cơ lây nhiễm, kết quả là có thể dẫn đến tổn thương hoặc bệnh lý cho bệnh nhân.

Cách thức cung cấp

Dụng cụ khâu cắt nối vòng điều trị bệnh trĩ PROXIMATE PPH và các phụ kiện được cung cấp ở dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

PROXIMATE® PPH
Hemorroidide ringstapler, haavaniidi tõmbaja, päraku ringdilaator ja sulgemisniidi anoskoop

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

Oluline! See infoleht sisaldab hemorroidide ringstaplerite PROXIMATE® PPH ja lisatarvikute (haavaniidi tõmbaja, päraku ringdilaatori ja sulgemisniidi anoskoobi) kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

PROXIMATE on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärk.

Näidustused
Hemorroidide ringstapler PROXIMATE PPH ja lisatarvikud on ette nähtud kasutamiseks pärakukanalis hemorroidide kirurgilisel ravimisel.

Vastunäidustused
- Ärge kasutage, kui kompresseeritud koe kogupaksus on suurem kui 1,5 mm või kui päraku sisediameeter ei ole instrumendi ja lisatarvikute mahutamiseks piisavalt suur. Kui instrumenti kasutatakse koel, mis on paksem kui 1,5 mm, võib sellega kaasneda limaskesta puudulik klambritega sulgemine ja ebapiisav hemostaas.
- Ärge kasutage instrumenti isheemilisel või nekrootilisel koel.
- Ärge kasutage instrumenti pärasoole seina resektsiooniks kogupaksuses.
- Ärge kasutage instrumenti transanaalseks rektaalseks stapler-resektsiooniks (STARR – Stapled Transanal Rectal Resection).

Meditsiinivahendi kirjeldus
Hemorroidide ringstapler PROXIMATE PPH (PPH03) on saadaval üksnes diameetriga 33 mm. Instrumendid võimaldavad kirurgil koe kompressiooni reguleerida suletud klambri kõrguse varieerimisega. Instrument on ette nähtud kasutamiseks prolapsi ja hemorroidide protseduuril (PPH – *Procedure for Prolapse and Hemorrhoids*).

Päraku ringdilaator ja sulgemisniidi anoskoop hõlbustavad sulgemisniidi paigaldamist dentaatjoonest kõrgemale.

Lisaks lihtsustab päraku ringdilaator hemorroidide ringstapleri pärakukanalisse sisestamist.

Haavaniidi tõmbajat kasutatakse haavaniitide tõmbamiseks läbi korpuse.

Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda
Mittekliiniline testimine on tõendanud, et selles seadmes kasutatavad titaansulamist (Ti3Al2.5V) valmistatud implanteeritavad klambrid sobivad teatud tingimustel magnetresonantskeskkonda. Implanteeritud klambritega patsienti võib kohe pärast nende klambrite paigaldamist ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- staatilise magnetvälja induktsioon peab olema 3,0 teslat või vähem;
- maksimaalne ruumiline magnetiline gradientväli võib olla 6,5 teslat meetri kohta;
- maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR – *specific absorption rate*) võib 20-minutilisel skaneerimisel olla 1,2 W kilogrammi kohta (impulsi sekventsi kohta).

Magnetresonantstomograafiaga kaasnev temperatuuritõus
Mittekliinilisel testimisel põhjustasid klambrijooned järgmistel tingimustel temperatuuritõusu, mis oli vähem kui 2 °C:

- induktsioonil 3 teslaga (magnetresonantstomograaf Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, tarkvaraversioon Numaris / 4 syngo MRA30) oli maksimaalne magnetresonantssüsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär 1,2 W kilogrammi kohta;

- 20-minutilisel pideval magnetresonantsskaneerimisel (impulsi sekventsi kohta) kasutati raadiosageduslikku edastavat/vastuvõtvat kehamähist.

Teave artefakti kohta
Magnetresonantskujutise kvaliteet võib väheneda, kui huvipakkuv piirkond jääb klambrijoone asukohta või sellele võrdlemisi lähedale. Seetõttu võib nendest klambritest tingitud artefakti kompenseerimiseks olla vajalik magnetresonantstomograafi kujutishõive parameetrite optimeerimine.

Maksimaalne signaali tühimike ulatus luminaalse klambrijoone kohta oli alljärgnev.

Impulsi sekvents	SE	SE	GRE	GRE
Tasandi orientatsioon	Paralleelne	Perpendikulaarne	Paralleelne	Perpendikulaarne
Signaali tühimike ulatus (mm^2)	1170	216	1340	343

Illustratsioon ja komponendid (joonis 1)
1. Klambrite korpus
2. Haavaniidi tõmbaja avad
3. Vahe määramise skaala
4. Instrumendi käepide
5. Reguleerimisnupp
6. Turvahoob
7. Aktiveerimiskäepide
8. Vahehoidiku sakk
9. Alasi võll
10. Mitte-eemaldatav alasi
11. Haavaniidi tõmbaja
12. Sulgemisniidi anoskoop
13. Päraku ringdilaator

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

1 Avage vahehoidiku saki eemaldamiseks instrument, keerates reguleerimisnuppu kahe pöörde võrra vastupäeva (joonis 2).

2 Kui patsient on piisava anesteesia all, sisestage ettevaatlikult päraku ringdilaator. Kinnitage päraku ringdilaator haavaniidiga lahkliha külge. Sisestage seejärel sulgemisniidi anoskoop päraku ringdilaatorisse, mis võimaldab pärakukanalit sulgemisniidi paigaldamisel paremini visualiseerida (joonised 3–4).

3 Paigaldage dentaatjoone kohale sulgemisniit. Sulgemisniidi kaugus dentaatjoonest võib eemaldatava limaskesta väljasopistumise määrast sõltuvalt varieeruda. Arvestage kindlasti sellega, et klambrijoon peab jääma dentaatjoonest 2 cm võrra kõrgemale. Kui piirnev limaskesta prolaps on seotud hemorroididega, peab sulgemisniit jääma kogu väljasopistunud koe ümber. Sulgemisniit tuleb paigaldada eeskätt limaskestale ja submukooskihile (joonis 4). Protseduuri ei takista mõningate lihaskiudude esinemine koeproovis, kuid nende hulka tuleb minimeerida sobivate tehnikate kasutamisega, muu hulgas nõuetekohase sulgemisniidi paigalduse ja instrumendi paigutusega. Vältige allasuva lihase ülemäärast resektsiooni.
Märkus. Kui patsiendil on välimisi hemorroide, ei tohi neid eemaldada.

4 Eemaldage pärast sulgemisniidi paigaldamist sulgemisniidi anoskoop.

5 Avage hemorroidide ringstapler täielikult ja sisestage see pärakukanalisse, viies alasi sulgemisniidist kaugemale.
Siduge sulgemisniit alasi võlli külge, et viia väljasopistunud limaskest ja submukooskiht instrumenti, lastes neil libiseda piki alasi võlli (joonis 5).

6 Sisestage haavaniidi tõmbaja avade kaudu haavaniidi tõmbaja ja tõmmake haavaniidi otsad läbi klambrite korpuse. Haavaniidi välisotsad võib kokku sõlmida või fikseerida klemmi abil (joonised 6 ja 7).
Vältige ülemäärast koe resektsiooni, reguleerides instrumendi sulgemise ajal haavaniidi tõmmet.
Instrumendi sulgemisel ja aktiveerimisel (kirjeldatud punktides 7 ja 8) lõigatakse väljasopistunud limaskest ja submukooskiht ära ning limaskest suletakse klambritega (joonis 8).
Klambrijoon peab jääma dentaatjoonest 2 cm võrra kõrgemale.
Märkus. Veenduge reguleerimisnupu pingutamisel, et seade on tihkelt sihtkoele paigaldatud.

7 Keerake korralikult sulgemiseks reguleerimisnuppu päripäeva. Suruge kude tugevalt kokku, jälgides samal ajal nõuetekohase sulgemise tagamiseks vahe määramise skaalal olevat indikaatorit. Hemostaasi saavutamiseks on pärast instrumendi täielikku sulgemist soovitatav enne selle aktiveerimist oodata ligikaudu 30 sekundit.
Hoidke instrumendi sulgemisel seda pärakukanali suhtes õiges asendis. Kontrollige ja veenduge, et seadmesse ei jää mittevajalikku kude.
Reguleerimisnupu viimasel pööramisel liigub vahe määramise skaalal olev oranž indikaator (joonis 9, tähis A) vahe määramise skaala rohelisse sektsiooni (joonis 9, tähis B). Veenduge, et oranž indikaator jääb täielikult vahe määramise skaala rohelisse sektsiooni.
Ettevaatust! ÄRGE aktiveerige instrumenti, kui oranž indikaator ei ole vahe määramise skaala rohelises sektsioonis võimalikult kaugele edasi liikunud.

8 Tõmmake instrumendi aktiveerimiseks punast turvahooba reguleerimisnupu suunas tagasi, kuni see siseneb instrumendi korpusesse (joonis 10).
Kui turvahoova vabastamine ei ole võimalik, ei ole instrumendi aktiveerimine ohutu.
Ettevaatust! Et tagada instrumendi aktiveerimise ohutus, ÄRGE keerake reguleerimisnuppu pärast turvahoova vabastamist.

9 Vajutage pärast turvahoova vabastamist aktiveerimiskäepidet kindla ja ühtlase survega, kuni aktiveerimiskäepide on instrumendi käepidemega täiesti paralleelne. Kui instrument lõpetab klammerdamistsükli, tunneb kirurg triklil vähenenud survet. Klammerdamistsükkel on lõpetatud siis, kui aktiveerimiskäepide jõuab oma peatumispunkti ja aktiveerimistrikkel on instrumendi käepidemega paralleelselt (joonis 11).
Hoiatus! Ärge aktiveerige instrumenti rohkem kui üks kord. Instrumendi uuesti aktiveerimisega võivad kaasneda koevigastused.
Ettevaatust! Kui seadme sulgemiseks on vaja ülemäärast jõudu, võib see osutada sellele, et seadmes on liiga palju kude või tihke kude. Kui püüate sellistel tingimustel instrumenti aktiveerida, võivad sellega kaasneda mittetäielik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
Ettevaatust! Klammerdamistsükkel tuleb läbida tervikuna. Ärge kasutage klammerdamistsüklit osaliselt. Klammerdamistsükli osalise kasutamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.

10 Vabastage pärast klammerdamist aktiveerimiskäepide, et see liiguks tagasi oma algasendisse, ja rakendage turvahoob uuesti. Tõmmake turvahoova ennistamiseks vajadusel aktiveerimiskäepide tagasi selle algasendisse.

11 Hemostaasi saavutamiseks on pärast klammerdamist ja turvahoova uuesti rakendamist soovitatav enne instrumendi avamist oodata ligikaudu 20 sekundit. Avage instrument, keerates reguleerimisnuppu vastupäeva nii, nagu on osutatud käepidemel.

12 Lahtistage instrumendi eemaldamiseks seda poolpöörde kuni kolmveerandpöörde võrra (joonis 12).

13 Pöörake instrumenti kummaski suunas 90 kraadi võrra, et tagatud oleks alasi vabastamine koest. Tõmmake avatud instrumendi eemaldamiseks seda ettevaatlikult tagasi ja pöörake samal ajal instrumenti (joonis 13). Vahel võib eemaldamist takistada see, kui limaskest on jäänud päraku ringdilaatori ja hemorroidide ringstapleri otsaku ja ülemise serva vahele. Sellisel juhul võib olla lihtsam päraku ringdilaatori ja hemorroidide ringstapleri samaaegne eemaldamine.

14 Klambrijoone kontrollimiseks võib kasutada sulgemisniidi anoskoopi või muud selleks sobivat instrumenti. Kui klambrijoon veritseb, võib kasutada täiendavat resorbeeruvat haavaõmblusniiti.

15 Lõigake koeproov selle eemaldamiseks ringstapleri terast välja (joonis 14).
Ettevaatust! Tera tuleb nähtavale aktiveerimiskäepideme vajutamisel. Veenduge enne väljalõigatud koe ringstapleri terast eemaldamist, et punane turvahoob on rakendatud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid 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 protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koes muutusi. Selliste muutuste korral võib kude näiteks olla 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.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletushaavadega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuridest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus vastab nõuetele. Ärge asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, kui instrumendid ei ole vastavalt konstrueeritud.
- Ärge proovige turvahooba vabastada, kui instrument ei ole aktiveerimiseks valmis. (TURVAHOOBA EI TOHI VABASTADA ENNE, KUI ORANŽ INDIKAATOR ON ROHELISES SEKTSIOONIS.)
- Ärge asetage hemorroidide ringstaplerit PROXIMATE PPH ja lisatarvikuid alkoholi ega mis tahes kvaternaarsesse ammooniumlahusesse.
- Kontrollige klambrijoont alati hemostaasi suhtes. Limaskesta klambritega sulgemise terviklikkust võivad mõjutada klammerdatavas piirkonnas olevad metallklipsid, klambrid või haavaniidid. Vajadusel võib korrigeerimiseks olla muu hulgas vajalik haavaniitide või elektrikauteri kasutamine.
- Veenduge, et koe paksus jääb ette nähtud ulatusse, ja kontrollige, kas kude on instrumendis ühtlaselt jaotatud. Kui ühel küljel on liigselt kude, ei pruugi klambrid nõuetekohaselt sulguda ja kaasneda võib klambrijoone lekkimine.
- VEENDUGE ENNE AKTIVEERIMIST, ET ORANŽ INDIKAATOR JÄÄB VAHE MÄÄRAMISE SKAALA ROHELISSE SEKTSIOONI.
- Klambrite sulgemise ja koe lõikamise nõuetekohasuse tagamiseks tuleb aktiveerimiskäepide täielikult alla vajutada.
- Ärge aktiveerige instrumenti rohkem kui üks kord. Instrumendi uuesti aktiveerimisega võivad kaasneda koevigastused.
- Kui seadme sulgemiseks on vaja ülemäärast jõudu, võib see osutada sellele, et seadmes on liiga palju kude või tihke kude. Kui püüate sellistel tingimustel instrumenti aktiveerida, võivad sellega kaasneda mittetäielik klambrijoon ja lekked või rebendid. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
- Klammerdamistsükkel tuleb läbida tervikuna. Ärge kasutage klammerdamistsüklit osaliselt. Klammerdamistsükli osalise kasutamisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
- Tera tuleb nähtavale aktiveerimiskäepideme vajutamisel. Rakendage enne väljalõigatud koe ringstapleri terast eemaldamist punane turvahoob.
- Klambrijoon peab jääma dentaatjoonest vähemalt 2 cm võrra kõrgemale.
- Vältige päraku ülemäärast laiendamist.
- Vältige allasuva lihase ülemäärast resektsiooni.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte.
- Seade on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks. Kasutamine mitmel patsiendil võib kahjustada seadme terviklikkust või põhjustada saastumise ohtu, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus või haigestumine.

Tarnekomplekt

Hemorroidide ringstapler PROXIMATE PPH ja lisatarvikud tarnitakse steriilselt ning on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

PROXIMATE® PPH
Hemoroīdu cirkulārais skavotājs, diega izvilcējinstruments, cirkulārais anālais dilatators un tabakmaka šuves anoskops

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par PROXIMATE® PPH hemoroīdu cirkulāro skavotāju un piederumu (diega izvilcējinstrumenta, cirkulārā anālā dilatatora un tabakmaka šuves anoskopa) izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

PROXIMATE ir Ethicon Endo-Surgery preču zīme.

Indikācijas
PROXIMATE PPH hemoroīdu cirkulāro skavotāju un piederumus izmanto caur anālo kanālu, lai nodrošinātu hemoroīdu slimības ķirurģisko ārstēšanu.

Kontrindikācijas
- Neizmantojiet vietās, kur kombinēto saspiesto audu biezums ir lielāks par 1,5 mm, vai vietās kur taisnās zarnas iekšējais diametrs neļauj ievietot instrumentu un piederumus. Ja instrumentu izmanto audiem, kuri ir biezāki par 1,5 mm, tas var novest pie neatbilstošas gļotādas atjaunošanās un neatbilstošas hemostāzes.
- Neizmantojiet instrumentu išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet instrumentu taisnās zarnas sienas rezekcijai visā tās biezumā.
- Neizmantojiet instrumentu taisnās zarnas transanālai rezekcijai ar skavošanu (STARR) procedūras veikšanai.

Ierīces apraksts
PROXIMATE PPH hemoroīdu cirkulārais skavotājs (PPH03) ir pieejams tikai ar 33 mm diametru. Instrumenti ļauj ķirurgam kontrolēt audu saspiešanu, mainot aizvērtās skavas augstumu. Instruments ir paredzēts procedūru veikšanai prolapsa un hemoroīdu gadījumā (PPH).

Cirkulāra anālā dilatatora un tabakmaka šuves anoskopa mērķis ir atvieglot tabakmaka šuves uzlikšanu uz anorektālās līnijas.

Cirkulārais anālais dilatators ir arī paredzēts, lai atvieglotu hemoroīdu cirkulārā skavotāja ievadīšanu anālajā kanālā.

Diega izvilcējinstruments palīdz izvilkt diegus caur korpusu.

Drošs MR vidē
Neklīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka šajā ierīcē esošās implantējamās skavas no titāna (Ti3Al2.5V) sakausējuma ir drošas MR vidē. Pacientu ar implantētām skavām var droši skenēt uzreiz pēc šo skavu ievietošanas pie šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk;
- visaugstākais telpiskā magnētiskā gradienta lauks ir 6,5 teslas/m;
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1,2 W/kg pēc 20 minūšu ilgas skenēšanas (impulsu secības laikā).

Ar MR saistīta sasildīšana
Neklīniskajos pētījumos skavu līniju temperatūra palielinājās mazāk nekā par 2 °C, šādos apstākļos:

- pie 3 teslām (MR skeneris Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, programmatūras versija Numaris/4 syngo MRA30), maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR bija 1,2 W/kg;
- pie 20 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas (impulsu secības laikā), izmantojot pārraidīšanas/uztveršanas RF spoli ķermenim.

Informācija par artefaktiem
MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā vietā vai relatīvi tuvu skavu līnijas pozīcijai. Tādēļ MR attēlveidošanas parametrus var būt nepieciešams optimizēt, lai ņemtu vērā šo skavu klātbūtni.

Vissliktākajā gadījumā signāla trūkuma izmērs luminālai skavu līnijai bija sekojošs.

Impulsu secība	SE	SE	GRE	GRE
Plaknes orientācija	Paralēla	Perpendikulāra	Paralēla	Perpendikulāra
Signāla trūkuma izmērs (mm^2)	1170	216	1340	343

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)
1. Skavu korpuss
2. Diega izvilcējinstrumenta atveres
3. Spraugas iestatīšanas skala
4. Instrumenta rokturis
5. Regulēšanas poga
6. Drošības mehānisms
7. Nošūšanas rokturis
8. Atdalīšanas plāksnīte
9. Laktiņas stobrs
10. Neatvienojama laktiņa
11. Diega izvilcējinstruments
12. Tabakmaka šuves anoskops
13. Cirkulārais anālais dilatators

Lietošanas instrukcija
Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu **„Brīdinājumi un piesardzības pasākumi"**).

1 Lai izņemtu atdalīšanas plāksnīti, atveriet instrumentu, divreiz apgriežot regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. (2. attēls)

2 Kad pacientam ir nodrošināta atbilstoša anestēzija, uzmanīgi ievietojiet cirkulāro anālo dilatatoru. Ar šuvēm piestipriniet cirkulāro anālo dilatatoru starpenei. Pēc tam ievietojiet tabakmaka šuves anoskopu cirkulārajā anālajā dilatatorā, lai nodrošinātu labāku anālā kanāla vizualizāciju, veicot tabakmaka šuves uzlikšanu. (3. un 4. attēls)

3 Izveidojiet tabakmaka šuvi virs anorektālās līnijas. Tabakmaka šuves attālums no anorektālās līnijas var būt dažāds un ir atkarīgs no tā, cik daudz noslīdējušās gļotādas ir jānoņem, paturot prātā, ka skavu līnijai ir jāatrodas 2 cm virs anorektālās līnijas. Apļveida noslīdējušo audu ar hemoroīdiem gadījumā tabakmaka šuve ietvers visus noslīdējušos audus. Tabakmaka šuvei ir galvenokārt jāiekļauj gļotāda un zemgļotādas slānis. (4. attēls). Dažu muskuļu šķiedru klātbūtne audu paraugā neietekmēs procedūru, taču to daudzums ir jāsamazina, izmantojot visas darba iemaņas, tostarp atbilstoši izvietojot tabakmaku un instrumentus. Izvairieties no pārmērīgas muskuļu kārtas ievilkšanas rezekcijā.
Piezīme. Ārējie hemoroidālie mezgli, ja tādi ir, nav jānoņem.

4 Izņemiet tabakmaka šuves anoskopu pēc tabakmaka šuves uzlikšanas.

5 Pilnībā atveriet un ievietojiet hemoroīdu cirkulāro skavotāju anālajā kanālā, virzot laktiņu aiz tabakmaka šuves.
Piesieniet tabakmaka šuvi laktiņas stobram, lai ievilktu noslīdējušo gļotādu un zemgļotādas slāni instrumentā, ļaujot tiem noslīdēt gar laktiņas stobru. (5. attēls)

6 Ievietojiet diega izvilcējinstrumentu caur diega izvilcējinstrumenta atverēm un izvelciet diegu caur skavu korpusu. Diega galus var sasiet ārpusē vai fiksēt, izmantojot skavu. (6. un 7. attēls)
Izvairieties no pārmērīgas audu rezekcijas, kontrolējot vilkšanu uz diega, instrumenta aizvēršanas laikā. Kad instrumentu aizver un veic nošūšanu (kā aprakstīts 7. un 8. darbībā), tiek izgriezta noslīdējušā gļotāda un zemgļotādas slānis un tiek veikta gļotādas atjaunošana ar skavām. (8. attēls)
Skavu līnijai ir jāatrodas 2 cm virs anorektālās līnijas.
Piezīme. Pievelkot regulēšanas pogu, nodrošiniet ietekmēto audu ciešu aizvēršanu.

7 Cieši aizveriet, pagriežot regulēšanas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā; cieši saspiediet audus, novērojot indikatoru spraugas iestatīšanas skalā, lai nodrošinātu atbilstošu aizvēršanu. Lai veicinātu hemostāzi, pēc instrumenta pilnīgas aizvēršanas un pirms nošūšanas ir ieteicams uzgaidīt aptuveni 30 sekundes.

Latviešu

Aizverot instrumentu, saglabājiet tā atbilstošo orientāciju attiecībā uz anālo kanālu. Pārliecinieties, ka netika ievilkti audi, kuri neattiecas uz procedūru.
Tuvojoties galīgajam regulēšanas apgriezienam, oranžais indikators spraugas iestatīšanas skalā (9. attēls A) pārvietojas uz spraugas iestatīšanas skalas zaļo zonu. (9. attēls B) Pārliecinieties, ka oranžais indikators pilnībā atrodas spraugas iestatīšanas skalas zaļajā zonā.
Uzmanību! NEVEICIET nošūšanu ar instrumentu, ja oranžais indikators neatrodas pēc iespējas tālāk spraugas iestatīšanas skalas zaļajā zonā.

8 Lai veiktu nošūšanu ar instrumentu, pavelciet sarkano drošības mehānismu pie regulēšanas pogas, līdz tas atradīsies instrumenta korpusā. (10. attēls)
Ja drošības mehānismu nevar atlaist, instruments neatrodas nošūšanai drošā diapazonā.
Uzmanību! Lai nodrošinātu, ka instruments paliek nošūšanai drošā diapazonā, NEGRIEZIET regulēšanas pogu pēc drošības mehānisma atlaišanas.

9 Kad drošības mehānisms tiek atlaists, saspiediet nošūšanas rokturi ar stingru, vienmērīgu spiedienu, līdz nošūšanas rokturis atradīsies pilnībā paralēli instrumenta rokturim. Instrumentam pabeidzot nošūšanas ciklu, ķirurgs sajutīs samazinātu mēlītes pretspiedienu. Nošūšanas cikls beigsies, kad nošūšanas rokturis būs sasniedzis savu galapunktu un nošūšanas mēlīte atradīsies paralēli instrumenta rokturim. (11. attēls).
Brīdinājums. Neveiciet nošūšanu ar instrumentu vairāk nekā vienu reizi. Papildu nošūšanas var izraisīt audu bojājumus.
Uzmanību! Ja ierīces aizvēršanai ir nepieciešams pārmērīgs spēks, tas var norādīt uz to, ka ierīcē ir pārāk daudz audu vai audi ir ļoti biezi. Mēģinot veikt nošūšanu ar instrumentu šādā stāvoklī, var tikt bojāta skavu līnijas integritāte un iespējams izraisīt noplūdi vai pārraušanu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
Uzmanību! 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.

10 Pēc nošūšanas, atlaidiet nošūšanas rokturi, ļaujot tam atgriezties sākotnējā pozīcijā un atkārtoti aktivizējiet drošības mehānismu. Ja nepieciešams, pavelciet nošūšanas rokturi atpakaļ sākotnējā pozīcijā, lai atiestatītu drošības mehānismu.

11 Lai veicinātu hemostāzi, pirms atvērt instrumentu pēc nošūšanas un drošības mehānisma aktivizēšanas ir ieteicams uzgaidīt aptuveni 20 sekundes. Atveriet instrumentu, pagriežot regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, kā norādīts uz roktura.

12 Lai izņemtu instrumentu, atveriet to, pagriežot regulēšanas pogu uz pusi vai trīs ceturtdaļām. (12. attēls)

13 Lai nodrošinātu, ka uz laktiņas nav audu, pagrieziet instrumentu par 90° abos virzienos. Lai izņemtu atvērtu instrumentu, viegli veiciet vilkšanu pretējā virzienā, vienlaikus to griežot. (13. attēls) Laiku pa laikam, manevra veikšanai var traucēt gļotādas interpozīcija starp galvu un cirkulārā anālā dilatatora un hemoroīdu cirkulārā skavotāja augšējo malu. Šādos apstākļos var būt vieglāk izvilkt cirkulāro anālo dilatatoru un hemoroīdu cirkulāro skavotāju vienlaicīgi.

14 Skavu līniju var pārbaudīt, izmantojot tabakmaka šuves anoskopu vai citu piemēroto instrumentu. Ja no skavu līnijas sākas asiņošana, iespējams uzlikt papildu uzsūcamās šuves.

15 Paņemiet audu paraugu, nogriežot to no cirkulārā naža zonas. (14. attēls)
Uzmanību! Saspiežot nošūšanas rokturi, tiek atsegts nazis. Pirms izgriezto audu izņemšanas no cirkulārā naža, pārliecinieties, ka ir aktivizēts sarkanais drošības mehānisms.

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.
- 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.

- 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 darbojas elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēšanai.
- Nemēģiniet atlaist drošības mehānismu, kamēr nebūsiet gatavi veikt nošūšanu ar instrumentu. (DROŠĪBAS MEHĀNISMU NEDRĪKST ATLAIST, KAMĒR ORANŽAIS INDIKATORS NAV ZAĻAJĀ ZONĀ.)
- Neiegremdējiet PROXIMATE PPH hemoroīdu cirkulāro skavotāju un piederumus spirtā vai četraizvietotā amonija šķīdumos.
- Vienmēr pārbaudiet, vai skavu līnijai ir hemostāze. Skavošanas zonā pirms tam atrodošās metāla skaviņas, skavas vai šuves var ietekmēt saskavotās gļotādas atjaunošanos. Korekcijas darbības, ja tādas ir nepieciešamas, var ietver šuvju uzlikšanu vai elektrokautera izmantošanu.
- Pārliecinieties, ka audu biezums atbilst norādītajam diapazonam, un tie ir vienmērīgi izplatīti instrumentā. Lieks audu daudzums vienā pusē var negatīvi ietekmēt skavu formas izveidi un radīt noplūdi skavu līnijā.
- PIRMS NOŠŪŠANAS, PĀRLIECINIETIES, KA ORANŽAIS INDIKATORS ATRODAS SPRAUGAS IESTATĪŠANAS SKALAS ZAĻAJĀ ZONĀ.
- Lai nodrošinātu pareizu skavu formas izveidi un audu griešanu, pārliecinieties, ka nošūšanas rokturis ir pilnībā saspiests.
- Neveiciet nošūšanu ar instrumentu vairāk nekā vienu reizi. Papildu nošūšanas var izraisīt audu bojājumus.
- Ja ierīces aizvēršanai ir nepieciešams pārmērīgs spēks, tas var norādīt uz to, ka ierīcē ir pārāk daudz audu vai audi ir ļoti biezi. Mēģinot veikt nošūšanu ar instrumentu šādā stāvoklī, var tikt bojāta skavu līnijas integritāte un iespējams izraisīt noplūdi vai pārraušanu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- 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.
- Saspiežot nošūšanas rokturi, tiek atsegts nazis. Pirms izgriezto audu izņemšanas no cirkulārā naža zonas, aktivizējiet sarkano drošības mehānismu.
- Skavu līnijai ir jāatrodas vismaz 2 cm virs anorektālās līnijas.
- Izvairieties no pārmērīgas dilatācijas.
- Izvairieties no pārmērīgas muskuļu kārtas ievilkšanas rezekcijā.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Lietošana vairākiem pacientiem var negatīvi ietekmēt ierīces integritāti un radīt kontaminācijas risku, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu vai izraisīt slimību.

Piegādes komplektācija

PROXIMATE PPH hemoroīdu cirkulārais skavotājs un piederumi tiek piegādāti sterili un paredzēti lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

PROXIMATE® PPH

Cirkuliarus hemoroidų siuvimo instrumentas, siūlės kreipiklis, cirkuliarus analinis skėtiklis ir rauktinės siūlės anoskopas

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti PROXIMATE® PPH cirkuliarius hemoroidų siuvimo instrumentus ir priedus (siūlės kreipiklį, cirkuliarų analinį skėtiklį ir rauktinės siūlės anoskopą). Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

PROXIMATE yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Naudojimo paskirtis

PROXIMATE PPH cirkuliarus hemoroidų siuvimo instrumentas ir priedai naudojami atliekant hemorojaus gydymo chirurgines procedūras analiniame kanale.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite, jei bendras suspausto audinio storis viršija 1,5 mm, arba jei instrumento ir priedų skersmuo viršija vidinį tiesiosios žarnos skersmenį. Naudojant instrumentą storesniam nei 1,5 mm audiniui apdoroti, gali būti netinkamai sukabinama gleivinė ir užtikrinama nepakankama hemostazė.
- Nenaudokite šio instrumento išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams apdoroti.
- Nenaudokite šio instrumento rezekcijai per visą tiesiosios žarnos sienelės storį.
- Nenaudokite šio instrumento tiesiosios žarnos transanalinės rezekcijos siuvimo instrumentu (STARR) procedūrai.

Įtaiso aprašas

PROXIMATE PPH cirkuliarus hemoroidų siuvimo instrumentas (PPH03) siūlomas tik 33 mm skersmens dydžio. Instrumentas leidžia chirurgui valdyti audinio suspaudimą, keičiant uždarytos kabės aukštį. Instrumentas skirtas iškritusių audinių ir hemoroidų procedūroms (PPH).

Cirkuliarus analinis skėtiklis ir rauktinės siūlės anoskopas skirti rauktinei siūlei virš dantytosios linijos siūti.

Be to, cirkuliarus analinis skėtiklis padeda įterpti cirkuliarų hemoroidų siuvimo instrumentą į analinį kanalą.

Siūlės kreipiklis padeda ištraukti siūles per korpusą.

Sąlyginis suderinamumas su MR

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

- 3,0 teslų arba silpnesnis statinis magnetinis laukas;
- 6,5 teslos/m erdvinio magnetinio gradiento laukas;
- 1,2 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant 20 minučių (impulsų seka) MR sistemoje.

Su MRT susijęs kaitinimas

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad kabėmis sukabintų siūlių temperatūra padidėja mažiau nei 2 °C, esant šioms sąlygoms:

- 3 teslų laukas („Magnetom Trio Siemens Medical Solutions“ MR skeneris, programinė įranga „Numaris/4 syngo MRA30“), 1,2 W/kg didžiausia vidutinė viso kūno SAR, skenuojant MR sistemoje;
- nenutrūkstamai (impulsų seka) skenuojama MR skeneriu 20 minučių, naudojant RD perdavimo ir priėmimo kūno ritę.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis yra kabėmis sukabintos siūlės vietoje arba šalia jos. Todėl, norint kompensuoti šių kabių daromą poveikį, gali reikėti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus.

Blogiausias signalo blokavimo dėl kabėmis sukabintos žiedinės siūlės atvejis:

Impulsų seka	SE	SE	GRE	GRE
Orientacija plokštumoje	Lygiagrečiai	Statmenai	Lygiagrečiai	Statmenai
Signalo blokavimo ploto dydis (mm^2)	1170	216	1340	343

Iliustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Kabių korpusas
2. Siūlės kreipiklio angos
3. Tarpo nustatymo skalė
4. Instrumento rankena
5. Reguliavimo rankenėlė
6. Saugiklis
7. Šūvio rankena
8. Skyriklio žiedas
9. Priekalo kotas
10. Neatskiriamasis priekalas
11. Siūlės kreipiklis
12. Rauktinės siūlės anoskopas
13. Cirkuliarus analinis skėtiklis

Naudojimo instrukcija

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

1 Norėdami išimti skyriklio žiedą, atidarykite instrumentą, pasukdami reguliavimo rankenėlę du sūkius prieš laikrodžio rodyklę. (2 pav.)

2 Užtikrinę tinkamą paciento nejautrą, atsargiai įkiškite cirkuliarų analinį skėtiklį. Pritvirtinkite cirkuliarų analinį skėtiklį prie tarpvietės siūlėmis. Tada į cirkuliarų analinį skėtiklį įkiškite rauktinės siūlės anoskopą, kad geriau matytumėte analinį kanalą, kai bus siuvama rauktinė siūlė. (3 ir 4 pav.)

3 Suformuokite rauktinę siūlę virš dantytosios linijos. Atstumas nuo rauktinės siūlės iki dantytosios linijos gali skirtis atsižvelgiant į iškritusios gleivinės, kurią ketinama šalinti, dydį, turint omenyje, kad kabėmis sukabinta siūlė turi būti 2 cm virš dantytosios linijos. Jei gleivinės iškritimas yra žiedinis ir susijęs su hemoroidais, rauktinė siūlė apims visą iškritusį audinį. Pirmiausia rauktine siūle turi būti susiūta gleivinė ir jungiamasis audinys po gleivine. (4 pav.). Nedidelis raumens skaidulų kiekis audinio mėginyje nesugadins procedūros, bet reikia stengtis, kad raumens skaidulų siūlėje nebūtų – taikyti gerą darbo metodą, tinkamai susiūti rauktinę siūlę ir išdėstyti instrumentus. Venkite rezekuoti per daug raumens, esančio po gleivinės sluoksniu.
Pastaba. Išorinių hemorojinių mazgų, jei yra, šalinti negalima.

4 Susiuvę rauktinę siūlę, ištraukite rauktinės siūlės anoskopą.

5 Visiškai atidarykite ir įkiškite cirkuliarų hemoroidų siuvimo instrumentą į analinį kanalą, stumdami priekalą už rauktinės siūlės.
Pririškite rauktinę siūlę prie priekalo koto, kad iškritusi gleivinė ir jungiamasis audinys po gleivine patektų į instrumentą, leisdami slysti priekalo kotu. (5 pav.)

6 Įkiškite siūlės kreipiklį per siūlės kreipiklio angas ir ištraukite siūlo galus per kabių korpusą. Siūlo galus galima surišti išorėje arba sutvirtinti spaustuvu. (6 ir 7 pav.)
Venkite per didelės audinio rezekcijos, valdydami siūlės įtempimą, kai instrumentas uždaromas. Uždarius instrumentą ir iššovus (kaip aprašyta 7 ir 8 punktuose) iškritusi gleivinė ir jungiamasis audinys po gleivine amputuojami ir gleivinės kraštai sukabinami kabėmis. (8 pav.)
Užtikrinkite, kad kabėmis sukabinta siūlė būtų 2 cm virš dantytosios siūlės.
Pastaba. Sukdami reguliavimo rankenėlę, užtikrinkite, kad instrumentas būtų visiškai uždarytas ir tvirtai suspaustų apdorojamą audinį.

7 Tvirtai uždarykite sukdami reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę; tvirtai suspauskite audinį, stebėdami indikatorių tarpo nustatymo skalėje, kad būtų tinkamai uždaryta. Norint paskatinti hemostazę, rekomenduojama visiškai uždarius instrumentą palaukti apytikriai 30 sekundžių prieš šūvį.

Lietuvių

Uždarydami instrumentą patikrinkite, kad jis būtų tinkamai nukreiptas analinio kanalo atžvilgiu. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neįtraukiamas išorinis audinys.
Artėjant paskutiniam reguliavimo rankenėlės sūkiui, oranžinis indikatorius tarpo nustatymo skalėje (9 - A pav.) pajudės į žalią tarpo nustatymo skalės intervalą (9 - B pav.). Įsitikinkite, kad visas oranžinis indikatorius yra žaliame tarpo nustatymo skalės intervale.
Perspėjimas. NEGALIMA šauti instrumentu, jei oranžinis indikatorius nėra pasistūmėjęs kiek galima toliau į žalią tarpo nustatymo skalės intervalą.

8 Norėdami šauti instrumentu, traukite raudoną saugiklį reguliavimo rankenėlės link, kol jis atsirems į instrumento korpusą. (10 pav.)
Jei saugiklio atleisti nepavyksta, instrumentu šauti nesaugu.
Perspėjimas. Kad instrumentu šauti tebebūtų saugu, NESUKITE reguliavimo rankenėlės atleidę saugiklį.

9 Atleidę saugiklį, vienu judesiu tvirtai spauskite šūvio rankeną, kol ji bus visiškai lygiagrečiai su instrumento rankena. Instrumentui užbaigus šūvio ciklą, chirurgas pajus sumažėjusį paleidiklio spaudimą. Šūvio ciklas yra užbaigtas šūvio rankenai pasiekus sustabdymo tašką ir šūvio paleidikliui atsiradus lygiagrečiai su instrumento rankena. (11 pav.).
Įspėjimas. Nešaukite instrumentu daugiau nei vieną kartą. Papildomi šūviai gali sužaloti audinį.
Perspėjimas. Jei įtaisui uždaryti reikia per didelės jėgos, tai gali reikšti, kad įtaise yra per daug audinio arba audinys per storas. Bandant šauti instrumentu tokiomis sąlygomis, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
Perspėjimas. Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio. 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.

10 Užbaigę šūvio ciklą, atleiskite šūvio rankeną, kad ji grįžtų į pradinę padėtį ir vėl būtų įjungtas saugiklis. Jei reikia, ranka atitraukite šūvio rankeną iki pradinės padėties, kad vėl būtų nustatytas saugiklis.

11 Norint paskatinti hemostazę, rekomenduojama po šūvio ir saugiklio įjungimo maždaug 20 sekundžių palaukti prieš atidarant instrumentą. Atidarykite instrumentą, sukdami reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kaip parodyta ant rankenos.

12 Norėdami ištraukti instrumentą, atidarykite instrumentą puse ar trimis ketvirtosiomis sūkio. (12 pav.)

13 Įsitikinkite, kad ant priekalo nėra audinio, pasukdami instrumentą 90° abiem kryptimis. Norėdami ištraukti atidarytą instrumentą, lengvai traukite atgal, tuo pat metu sukdami. (13 pav.) Kartais šį veiksmą būna sunku atlikti dėl gleivinės, patekusios tarp apvaliojo analinio skėtiklio galvutės ir viršutinio krašto ir hemoroidų apvaliojo siuvimo instrumento. Tokioje situacijoje gali būti lengviau ištraukti cirkuliarų analinį skėtiklį ir cirkuliarų hemoroidų siuvimo instrumentą, traukiant juos kartu.

14 Apžiūrėti kabėmis sukabintą siūlę galima naudojant rauktinės siūlės anoskopą arba kitą tinkamą instrumentą. Jei iš kabėmis sukabintos siūlės kraujuoja, galima siūti papildomą besiabsorbuojančią siūlę.

15 Išimkite audinio mėginį, iškirpdami jį iš apvalaus peilio. (14 pav.)
Perspėjimas. Peilis pasirodo suspaudus šūvio rankeną. Prieš išimdami amputuotą audinį iš apvalaus peilio įsitikinkite, kad įjungtas raudonas saugiklis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su minimaliai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami minimaliai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Prieš operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Pavyzdžiui, pakitęs audinio storis gali viršyti audinio storio intervalo, numatyto pasirinktam kabių dydžiui, ribines reikšmes. Reikia kruopščiai įvertinti bet kokį prieš chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo apgadinimų, 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.
- Nebandykite atleisti saugiklio, kol instrumentas neparengtas šūviui. (SAUGIKLIO NEREIKĖTŲ ATLEISTI, KOL ORANŽINIS INDIKATORIUS NEATSIDURIA ŽALIAME INTERVALE.)
- Nemerkite PROXIMATE PPH apvaliojo hemoroidų siuvimo instrumento ir priedų į alkoholį ar kokį nors ketvirtinio amonio tirpalą.
- Visada apžiūrėkite kabėmis sukabintą siūlę ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė. Dėl numatytos kabėmis sukabinamos siūlės srityje esančių metalinių sąvaržų gleivinė gali būti sukabinta nepatikimai. Korekciniai veiksmai, jei tokių prireiktų, gali apimti elektrokaustikos siūlių naudojimą.
- Užtikrinkite, kad apdorojamo audinio storis neviršytų nurodyto intervalo ribinių reikšmių ir būtų tolygiai paskirstytas instrumente. Jei vienoje pusėje audinio yra per daug, gali būti netinkamai suformuotos kabės ir gali būti protėkių iš jomis sukabintos siūlės.
- PRIEŠ ŠAUDAMI ĮSITIKINKITE, KAD ORANŽINIS INDIKATORIUS YRA ŽALIAME TARPO NUSTATYMO SKALĖS INTERVALE.
- Siekiant tinkamai suformuoti kabes ir tinkamai nupjauti audinį, šūvio rankeną reikia suspausti iki galo.
- Nešaukite instrumentu daugiau nei vieną kartą. Papildomi šūviai gali sužaloti audinį.
- Jei įtaisui uždaryti reikia per daug jėgos, tai gali reikšti, kad įtaise yra per daug audinio arba audinys storas. Bandant šauti instrumentu tokiomis sąlygomis, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio. 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.
- Suspaudus šūvio rankeną, pasirodo peilis. Prieš išimdami amputuotą audinį iš apvalaus peilio, įjunkite raudoną saugiklį.
- Užtikrinkite, kad kabėmis sukabinta siūlė būtų mažiausiai 2 cm virš dantytosios siūlės.
- Venkite per didelio išplėtimo.
- Venkite rezekuoti per daug raumens, esančio po gleivinės sluoksniu.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos.
- Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant įtaisą keliems pacientams, gali būti pažeistas jo vientisumas arba gali kilti užteršimo rizika – pacientas gali būti sužalotas arba susirgti.

Pakuotė

PROXIMATE PPH hemoroidų cirkuliarus siuvimo instrumentas ir priedai tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

PROXIMATE® PPH

Хемороидален циркулярен съшивател, водач на конеца, циркулярен анален дилататор и аноскоп за кесиен шев

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на PROXIMATE® PPH хемороидни циркулярни съшиватели и принадлежности (водач на конеца, циркулярен анален дилататор и аноскоп за кесиен шев). Тя не е справочник за хирургични методи.

PROXIMATE е търговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

PROXIMATE PPH хемороидален циркулярен съшивател и принадлежностите се прилагат върху аналния канал за провеждането на хирургично лечение на хемороидна болест.

Противопоказания

- Не използвайте, когато съчетаната дебелина на компресираната тъкан е над 1,5 mm или когато вътрешният диаметър на ректума не позволява вкарването на инструмента и принадлежностите. Ако инструментът се използва върху тъкан с дебелина над 1,5 mm, може да се получи неправилна мукозна корекция и неправилна хемостаза.
- Не използвайте инструмента върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте инструмента за резекция на цялата дебелина на ректалната стена.
- Не използвайте инструмента за процедура на трансанална ректална резекция със зашиване със скоби (STARR).

Описание на устройството

The PROXIMATE PPH хемороидален циркулярен съшивател (PPH03) се предоставя само с размер на диаметъра 33 mm. Инструментът дава възможност на хирурга да контролира тъканната компресия чрез промяна на височината на затворената скоба. Инструментът е предназначени за процедура за пролапс и хемороиди (PPH).

Циркулярният анален дилататор и аноскопът за кесиен шев са предназначени да подпомогнат прилагането на кесиен шев над дентатната линия.

Циркулярният анален дилататор е предназначен също и за помощ при вкарването на хемороидалния циркулярен съшивател в аналния канал.

Водачът на конеца помага да се издърпат конците през корпуса.

MP-съвместимост

Неклиничен тест е доказал, че имплантираната скоба, произведена от титаниева (Ti3Al2.5V) сплав, в това устройство е MP-съвместима. Пациентът с имплантирани скоби може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на тези скоби, при следните условия:

- статично магнитно поле до 3,0 тесла;
- най-високо поле на пространствения магнитен градиент 6,5 тесла/m;
- максимум на докладвана от MP системата, средна скорост на специфична абсорбция на цялото тяло (SAR) 1,2 W/kg за 20 минути сканиране (за една пулсова секвенция).

ЯМР-свързано нагряване

В неклиничен тест линиите на зашиване са довели до увеличаване на температурата до 2 °C, като са били приложени следните условия:

- При 3 тесла (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR скенер, софтуерна версия Numaris/4 syngo MRA30), максимум на докладвана от MP системата, средна SAR на цялото тяло 1,2 W/kg
- 20 минути непрекъснато MP сканиране (за една пулсова секвенция) чрез радиочестотна лента на приемане/предаване.

Информация за продукта

Качеството на MP-изображението може да бъде нарушено, ако изследваната област е в същата област или сравнително близко до разположението на линията на зашиване. Ето защо може да е необходима оптимизация на параметрите на MP-изображението, която да компенсира наличието на тези скоби.

Размерът на зоната с отсъствие на сигнал при луминална линия на зашиване в най-лошия случай беше:

Пулсова секвенция	SE	SE	GRE	GRE
Ориентация на равнината	Паралелна	Перпендикулярна	Паралелна	Перпендикулярна
Размер на зоната с отсъствие на сигнала (mm²)	1170	216	1340	343

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Корпус на скобите
2. Отвори за водача на конеца
3. Скала за настройка на интервала
4. Дръжка на инструмента
5. Регулиращо копче
6. Предпазител
7. Дръжка за изстрелване
8. Показалец на разделителя
9. Свръзка между корпуса на скобите и главата
10. Неразглобяема глава
11. Водач на конеца
12. Аноскоп за кесиен шев
13. Циркулярен анален дилататор

Инструкции за употреба

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

1 За да извадите показалеца на разделителя, отворете инструмента чрез завъртане на регулиращото копче два оборота в посока, обратна на часовниковата стрелка. (Илюстрация 2)

2 Когато пациентът е под достатъчна анестезия, внимателно вкарайте циркулярния анален дилататор. Прикрепете циркулярния анален дилататор към перинеума с конци. След това вкарайте аноскопа за кесиен шев в циркулярния анален дилататор с цел да се осигури по-добро наблюдение на аналния канал за прилагането на кесиен шев. (Илюстрации 3-4)

3 Направете кесиен шев над дентатната линия. Разстоянието от кесийния шев до дентатната линия може да е различно в зависимост от степента на пролапсираната мукоза, която трябва да бъде отстранена, като се отчита, че линията на зашиване със скоби трябва да е на 2 cm над дентатната линия. В случай на кръгов мукозен пролапс, свързан с хемороиди, кесийният шев ще включи цялата пролапсирала тъкан. Кесийният шев трябва да включва основно мукоза и субмукоза. (Илюстрация 4) Наличието на мускулни влакна в пробата от тъкан няма да компрометира процедурата, но трябва да се избягва чрез употреба на правилен метод, включително правилно поставяне на кесийния шев и разполагане на инструмента. Избягвайте включването на прекомерно количество подлежащи мускули в резекцията.
Забележка: ако има външни хемороиди, не трябва да се отстраняват.

4 Извадете аноскопа за кесиен шев след прилагане на кесийния шев.

5 Разтворете докрай и вкарайте хемороидалния циркулярен съшивател в аналния канал, като придвижите главата след кесийния шев.
Привържете кесийния шев към частта, която свързва корпуса на скобите и главата по такъв начин, че да приберете пропалсираната мукоза и субмукоза в инструмента, като позволявате плъзгането по частта, която свързва корпуса на скобите и главата. (Илюстрация 5)

6 Вкарайте водача на конеца през отворите за водача и издърпайте краищата на конеца през корпуса на скобите. Краищата на конеца могат да се завържат във възел отвън или да се фиксират чрез скоба. (Илюстрации 6 и 7)
Избягвайте резекцията на прекомерно много тъкан чрез контролирането на изтеглянето на конеца по време затварянето на инструмента. Затварянето и изстрелването на скоби с инструмента (както е описано в стъпки 7 и 8) ексцизира пролапсираната мукоза и субмукоза и извършва мукозна корекция с поставяне на скоби. (Илюстрация 8)
Поддържайте линията на зашиване със скоби на 2 cm над дентатната линия.
Забележка: докато затягате регулиращото копче, уверете се, че засегнатата тъкан е добре затворена.

7 Затворете добре чрез завъртане на регулиращото копче по посока на часовниковата стрелка, притиснете силно тъканта, като следите индикатора в скалата за настройка на интервала за правилното затваряне. За да предизвикате хемостаза, се препоръчва да изчакате около 30 секунди след пълното затваряне на инструмента преди изстрелването на скоби.
Докато затваряте инструмента, поддържайте го в правилната ориентация спрямо аналния канал. Наблюдавайте, за да се уверите, че е изключена маргинална тъкан.
Когато наближи крайния оборот за регулирането, оранжевият индикатор в скалата за настройка на интервала (Илюстрация 9-A) ще се придвижи до зеления диапазон на скалата за настройка на интервала. (Илюстрация 9-B) Уверете се, че оранжевият индикатор е изцяло в зеления диапазон на скалата за настройка на интервала.
Внимание: НЕ изстрелвайте скоби с инструмента, ако оранжевият индикатор не се е приближил възможно най-навътре в зеления диапазон скалата за настройка на интервала.

8 За да изстреляте скоби с инструмента, изтеглете червения предпазител назад по посока на регулиращото копче, докато той не прилегне в тялото на инструмента. (Илюстрация 10)
Ако предпазителят не може да бъде освободен, инструментът не е в безопасния диапазон на изстрелването.
Внимание: за да сте сигурни, че инструментът остава в безопасния диапазон на изстрелването, НЕ въртете регулиращото копче след освобождаването на предпазителя.

9 Когато предпазителят бъде освободен, притиснете дръжката за изстрелване със силен, постоянен натиск, докато дръжката за изстрелване не застане изцяло паралелно на дръжката на инструмента. Хирургът ще почувства намалено напрежение в спуска, когато инструментът завърши цикъла на изстрелването. Цикълът на изстрелването е завършен, когато дръжката за изстрелване достигне крайната си точка и спусъкът за изстрелването е паралелен на дръжката на инструмента. (Илюстрация 11)
Предупреждение: не изстрелвайте скоби с инструмента повече от един път.
Допълнителните изстрелвания могат да доведат до нараняване на тъкан.
Внимание: ако се изисква прилагането на прекомерно голяма сила при затварянето на устройството, това може да показва, че в устройството има твърде голям обем тъкан или удебелена тъкан. Опитът за изстрелване на скоби с инструмента в тази ситуация може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване със скоби, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
Внимание: 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 неоформени скоби, недовършена линия на среза, кървене и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.

10 След изстрелването на скобите освободете дръжката за изстрелване, като й позволите да се върне в първоначалната си позиции повторно включете предпазителя. Ако е необходимо, издърпайте обратно дръжката за изстрелване до нейната първоначална позиция, за да възстановите предпазителя в начално състояние.

11 За да предизвикате хемостаза, се препоръчва да изчакате около 20 секунди след изстрелването и повторното включване на предпазителя преди отварянето на инструмента. Отворете инструмента чрез завъртане на регулиращото копче по посока, обратна на часовниковата стрелка, както е показано на дръжката.

12 За да извадите инструмента, отворете инструмента с половин до три четвърти оборота. (Илюстрация 12)

13 За да сте сигурни, че по опората няма тъкан, завъртете инструмента на 90° в двете посоки. За да изтеглите отворения инструмент, внимателно приложете изтегляне назад, като едновременно с това завъртате. (Илюстрация 13) В някои случаи движението може да бъде нарушено от навлизане на мукозната мембрана между главата и горния ръб на циркулярния анален дилататор и хемороидалния циркулярен сшивател. В тези ситуации може да е по-лесно да извадите едновременно циркулярния анален дилататор и хемороидалния циркулярен сшивател.

14 Линията на зашиване със скоби може да се изследва чрез аноскопа за кесиен шев или друг подходящ инструмент. Ако възникне кървене от линията на зашиване със скоби, могат да се приложат допълнителни резорбируеми конци.

15 Вземете тъканна проба чрез разрязване от вътрешността на циркулярния нож. (Илюстрация 14)
Внимание: притискането на дръжката за изстрелване избутва напред ножа. Уверете се, че червеният предпазител е поставен, преди да извадите ексцизираната тъкан от вътрешността на циркулярния нож.

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 процедура.
- Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в тъканта. Например тези промени могат да доведат до прекомерно увеличаване на дебелината на тъканта извън посочения диапазон 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.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството и други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация и заземяването не са повредени. Не потапяйте електрохирургични инструменти в течност, освен ако инструментите не са предназначени за това.
- Не се опитвайте да освободите предпазителя, докато инструментът е готов за изстрелване. (ПРЕДПАЗИТЕЛЯТ НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ОСВОБОЖДАВАН, ДОКАТО ОРАНЖЕВИЯТ ИНДИКАТОР Е В РАМКИТЕ НА ЗЕЛЕНИЯ ДИАПАЗОН.)
- Не потапяйте PROXIMATE PPH хемороидален циркулярен сшивател и принадлежностите в спирт или други разтвори на четвъртичен амоний.
- Винаги оглеждайте линията на зашиване за хемостаза. Метални клипсове, скоби или конци, които се съдържат в областта, която ще бъда зашита със скоби, могат да засегнат целостта на мукозната корекция с поставяне на скоби. Мерките за корекция, ако са наложителни, могат да включват прилагане на конци или електрокаутер.
- Проверете дали дебелината на тъканта е в посочените граници и дали тъканта е равномерно разпределена в инструмента. Прекомерният обем тъкан от едната страна може да доведе до неприемливо оформяне на скобите и до изтичане в линията на зашиване.
- ПРЕДИ ИЗСТРЕЛВАНЕТО СЕ УВЕРЕТЕ, ЧЕ ОРАНЖЕВИЯТ ИНДИКАТОР Е В РАМКИТЕ НА ЗЕЛЕНИЯ ДИАПАЗОН НА СКАЛАТА ЗА НАСТРОЙКА НА ИНТЕРВАЛА.
- Уверете се, че дръжката за изстрелване е притисната докрай, за да се осигури правилното оформяне на скобите и разрязването на тъканта.
- Не изстрелвайте скоби с инструмента повече от един път. Допълнителните изстрелвания могат да доведат до нараняване на тъкан.
- Ако се изисква прилагането на прекомерно голяма сила при затварянето на устройството, това може да показва, че в устройството има твърде голям обем тъкан или удебелена тъкан. Опитът

за истрелване на скоби с инструмента в тази ситуация може да доведе до нарушаването на целостта на линията на зашиване със скоби, с възможно изтичане или пробив. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.

- 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 неоформени скоби, недовършена линия на среза, кървене и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
- Притискането на дръжката за изстрелване избутва напред ножа. Включете червения предпазител, преди да извадите ексцизираната тъкан от вътрешността на циркулярния нож.
- Поддържайте линията на зашиване със скоби на 2 cm над дентатната линия.
- Избягвайте прекомерната дилатация.
- Избягвайте включването на прекомерно количество подлежащи мускули в резекцията.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не.
- Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Употребата при повече от един пациент може да компрометира целостта на устройството или да създаде риск от замърсяване, който от своя страна може да доведе до нараняване и заболяване на пациента.

Как се доставя

PROXIMATE PPH хемороидален циркулярен съшивател и принадлежностите се доставят стерилни за употреба само при един пациент. Изхвърлете след употреба.

PROXIMATE® PPH

Kružni spajač za hemoroide, uvođač konca, kružni analni dilatator i anoskop za postavljanje obodnog šava

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica.

Važno: ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruži upute za uporabu kružnih spajača za hemoroide i pribora PROXIMATE® PPH (uvođač konca, kružni analni dilatator i anoskop za postavljanje obodnog šava). On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike.

PROXIMATE je žig tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Kružni spajač za hemoroide i pribor PROXIMATE PPH primjenjuju se kroz analni kanal kako bi se provelo kirurško liječenje hemoroidalne bolesti.

Kontraindikacije

- Nemojte rabiti kada je zajednička debljina komprimiranog tkiva veća od 1,5 mm ni kada unutarnji promjer rektuma ne može primiti ovaj instrument i pribor. Ako se ovaj instrument rabi na tkivu debljem od 1,5 mm, to može uzrokovati neodgovarajuću obradu sluznice i neodgovarajuću hemostazu.
- Nemojte se ovim instrumentom služiti na ishemičnom ni na nekrotičnom tkivu.
- Nemojte ovaj instrument rabiti za resekciju čitave debljine stijenke rektuma.
- Nemojte ovaj instrument rabiti za proceduru spajačem izvedene transanalne resekcije rektuma (en. kratica STARR).

Opis uređaja

Kružni spajač za hemoroide PROXIMATE PPH (PPH03) dostupan je jedino u promjeru 33 mm. Ovi instrumenti omogućuju kirurgu upravljanje komprimiranjem tkiva mijenjanjem visine zatvorene spajalice. Ovi su instrumenti izrađeni za proceduru kod prolapsa i hemoroida (PPH).

Kružni analni dilatator i anoskop za postavljanje obodnog šava zamišljeni su za olakšavanje postavljanja obodnog šava iznad nazubljene linije.

Kružni analni dilatator ujedno je izveden tako da pomaže umetanju kružnog spajača za hemoroide u analni kanal.

Uvođač konca pomaže provlačenju konaca kroz kućište.

Uvjetna uporaba MR-a

Neklinička su ispitivanja pokazala da implantacijska spajalica iz ovog uređaja, izrađena od titanijeve legure (Ti3Al2.5V), dopušta uvjetnu uporabu MR-a. Pacijent s implantiranim ovakvim spajalicama može se sigurno skenirati odmah nakon postavljanja ovih spajalica, pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 3,0 tesle ili manje;
- prostorno magnetsko gradijentno polje od najviše 6,5 tesla/m;
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena na cijelo tijelo, kakvu zabilježi sustav MR-a, od 1,2 W/kg u 20-minutnom skeniranju (po pulsnoj sekvenci).

Zagrijavanje povezano s MRI-om

U nekliničkim su ispitivanjima spojne linije proizvele povećanje temperature manje od 2 °C uz sljedeće uvjete:

- pri 3 tesle (MR skener Magnetom Trio Siemens Medical Solutions, verzija softvera Numaris/4 syngo MRA30), maksimalni SAR kojega je zabilježio sustav MR-a, uprosječen na cijelo tijelo od 1,2 W/kg;
- 20 minuta neprekidnog skeniranja MR-om (po pulsnoj sekvenci) pomoću primopredajne RF tjelesne zavojnice.

Informacije o artefaktima

Kvaliteta MR slike može se kompromitirati ako se područje interesa nalazi na istom području ili relativno blizu položaja spojne linije. Stoga će možda biti potrebno optimizirati parametre oslikavanja MR-om kako bi se prisutnost ovih spajalica kompenzirala.

Veličina signalne praznine za luminalnu spojnu liniju u najgorem je slučaju bila:

Pulsna sekvenca	SE	SE	GRE	GRE
Orijentacija ravnine	Paralelna	Okomita	Paralelna	Okomita
Veličina signalne praznine (mm^2)	1170	216	1340	343

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

1. Kućište spajalica
2. Otvori za uvođač konca
3. Ljestvica za podešavanje razmaka
4. Ručka instrumenta
5. Gumb za podešavanje
6. Osigurač
7. Ručka za aktiviranje
8. Razmaknica
9. Nosač nakovnja
10. Neodvojivi nakovanj
11. Uvođač konca
12. Anoskop za postavljanje obodnog šava
13. Kružni analni dilatator

Upute za uporabu

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

1 Kako biste uklonili odstojnik, otvorite instrument okrećući gumb za podešavanje dva puna okretaja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. (Slikovni prikaz 2)

2 Nakon što je pacijent odgovarajuće anesteziran, pažljivo uvedite kružni analni dilatator. Kružni analni dilatator učvrstite šavovima za perineum. Anoskop za postavljanje obodnog šava uvodi se zatim u kružni analni dilatator kako bi se osigurala bolja vizualizacija analnog kanala radi postavljanja obodnog šava. (Slikovni prikazi 3 – 4)

3 Izvedite obodni šav iznad nazubljene linije. Udaljenost obodnog šava od nazubljene linije može biti različita, sukladno veličini prolabirane sluznice koju treba ukloniti, imajući na umu da spojna linija mora biti 2 cm iznad nazubljene linije. U slučaju cirkumferentnog prolapsa sluznice povezanog s hemoroidima, obodni šav mora uključivati sve prolabirano tkivo. Obodni šav mora prvenstveno zahvatiti sluznicu i podsluznicu (submukozu). (Slikovni prikaz 4) Prisustvo određene količine mišićnih vlakana u uzorku tkiva neće ugroziti ovu proceduru, ali bi se uporabom dobre tehnike, što uključuje pravilno postavljanje obodnog šava i smještanje instrumenta, trebalo svesti na najmanju moguću mjeru. Izbjegavajte zahvaćanje resekcijom previše mišića koji se nalazi ispod podsluznice.
Napomena: vanjski hemoroidi, ako su prisutni, ne smiju se uklanjati.

4 Nakon postavljanja obodnog šava anoskop za postavljanje obodnog šava izvucite.

5 Kružni spajač za hemoroide sasvim otvorite i uvedite ga u analni kanal tako da nakovanj prođe dalje od obodnog šava.
Kako bi se prolabirana sluznica i podsluznica uvele u instrument, zavežite obodni šav za nosač nakovnja na način koji će omogućiti klizanje šava po nosaču nakovnja. (Slikovni prikaz 5)

6 Uvedite uvođač konca kroz otvore za uvođač konca pa povucite krajeve konca kroz kućište spajalica. Ti se krajevi konca mogu vani zavezati ili uhvatiti hvataljkom. (Slikovni prikazi 6 i 7)
Kontrolirajući povlačenje konca tijekom zatvaranja instrumenta izbjegnite pretjeranu resekciju tkiva. Zatvaranjem i aktiviranjem instrumenta (kako je opisano u koracima 7 i 8) izrezuje se prolabirana sluznica i podsluznica i provodi se obrada (automatsko šivanje) sluznice spajačem. (Slikovni prikaz 8)
Spojna linija treba ostati 2 cm iznad nazubljene linije.
Napomena: prilikom zatezanja gumba za podešavanje osigurajte čvrsto zatvaranje na zahvaćenom tkivu.

7 Čvrsto zatvorite okrećući gumb za podešavanje u smjeru kazaljke na satu; čvrsto komprimirajte tkivo prateći indikator na ljestvici za podešavanje razmaka radi odgovarajućeg zatvaranja. Kako bi se

povećali izgledi za ostvarivanje hemostaze preporučuje se nakon potpunog zatvaranja instrumenta, a prije njegova aktiviranja, pričekati približno 30 sekunda.
Prilikom zatvaranja instrumenta održavajte ga u ispravnoj orijentaciji u odnosu na analni kanal. Provjerite nije li zahvaćeno i neko neželjeno tkivo.
Kada se u radnji podešavanja približi zadnji okretaj, narančasti indikator na ljestvici za podešavanje razmaka (Slikovni prikaz 9 – A) prelazi u zeleni dio ljestvice za podešavanje razmaka. (Slikovni prikaz 9 – B) Osigurajte da se narančasti indikator nalazi potpuno unutar zelenog dijela ljestvice za podešavanje razmaka.
Oprez: NEMOJTE aktivirati instrument ako narančasti indikator nije napredovao koliko god je to moguće unutar zelenog dijela ljestvice za podešavanje razmaka.

8 Za aktiviranje instrumenta povucite crveni osigurač natrag prema gumbu za podešavanje sve dok se ne uklopi u tijelo instrumenta. (Slikovni prikaz 10)
Ne može li se osigurač otpustiti, instrument nije u stanju za sigurno aktiviranje.
Oprez: kako biste osigurali da instrument ostane u stanju za sigurno aktiviranje, nakon otpuštanja osigurača gumb za podešavanje NEMOJTE okretati.

9 Nakon što je osigurač otpušten, pritisnite ručku za aktiviranje snažnim i jednoličnim pritiskom sve dok ručka za aktiviranje ne dođe u potpuno paralelan položaj s ručkom instrumenta. Kada instrument dovrši ciklus aktiviranja, kirurg će osjetiti da je pritisak otponca oslabio. Ciklus aktiviranja dovršen je kada ručka za aktiviranje dođe do točke zaustavljanja te kada je otponac za aktiviranje paralelan s ručkom instrumenta. (Slikovni prikaz 11).
Upozorenje: nemojte instrument aktivirati više no jednom. Dodatna aktiviranja mogu dovesti do oštećenja tkiva.
Oprez: ako je za zatvaranje instrumenta potrebna pretjerana sila, to može značiti da se u uređaju nalazi previše tkiva ili da je ono zadebljalo. Pokušaji aktiviranja instrumenta u tome stanju mogu dovesti do lošeg integriteta spojne linije uz moguće propuštanje i razdor. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
Oprez: radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Nemojte instrument aktivirati djelomično. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune linije reza i krvarenja te propuštanja iz spojne linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.

10 Nakon aktiviranja otpustite ručku za aktiviranje puštajući je da se vrati u svoj početni položaj, a zatim i ponovo postavite osigurač. Kako bi se osigurač ponovo postavio, ako je potrebno, ručku za aktiviranje povucite natrag u njezin početni položaj.

11 Kako bi se povećali izgledi za ostvarivanje hemostaze preporučuje se nakon aktiviranja i ponovnog postavljanja osigurača, a prije otvaranja instrumenta, pričekati približno 20 sekunda. Otvorite instrument okrećući gumb za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, kao što je naznačeno na ručki.

12 Instrument radi vađenja otvorite za pola do tri četvrtine okretaja. (Slikovni prikaz 12)

13 Kako biste osigurali da je nakovanj slobodan od tkiva, okrenite instrument za 90° u oba smjera. Kako biste otvoreni instrument izvukli, nježno ga povlačite unatrag uz istovremeno okretanje. (Slikovni prikaz 13) Katkad se ova radnja može onemogućiti interpozicijom sluznice između glave te gornjeg ruba kružnog analnog dilatatora i kružnog spajača za hemoroide. U tome slučaju može biti jednostavnije kružni analni dilatator i kružni spajač za hemoroide izvući zajedno.

14 Spojna se linija može pregledati pomoću anoskopa za postavljanje obodnog šava ili nekog drugog prikladnog instrumenta. Pojavi li se krvarenje iz spojne linije, mogu se izvesti dodatni resorptivni šavovi.

15 Uklonite uzorak tkiva izrezujući ga iz unutrašnjosti kružnoga noža. (Slikovni prikaz 14)
Oprez: pritiskom na ručku za aktiviranje pojavljuje se nož. Prije uklanjanja izrezana tkiva iz unutrašnjosti kružnoga noža potvrdite da je crveni osigurač postavljen.

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 kojeg minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja procedure provjerite njihovu kompatibilnost.

- Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do toga da debljina tkiva prekoračuje naznačen raspon odabrane spajalice. Pažljivo treba razmotriti sve predkirurške tretmane kroz koje je pacijent možda prošao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurške tehnike ili alternativne kirurške procedure.
- Za izbjegavanja rizika od udara i opeklina kako za pacijente tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja i drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koje obuhvaćaju laserske, elektrokirurške i ultrazvučne procedure. Osigurajte da električna izolacija i uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućine osim ako ti instrumenti nisu zamišljeni za uranjanje.
- Nemojte pokušavati osigurač otpustiti sve dok instrument nije spreman za aktiviranje. (OSIGURAČ SE NE SMIJE OTPUSTITI SVE DOK SE NARANČASTI INDIKATOR NE NALAZI UNUTAR ZELENOG DIJELA.)
- Nemojte kružni spajač za hemoroide ni pribor PROXIMATE PPH uranjati u alkohol ni u ikakve kvaternarne otopine amonijaka.
- Uvijek provjerite hemostazu spojne linije. Metalne kopče, spajalice i konci koji se nalaze u području koje treba automatski zašiti spajačem mogu utjecati na integritet obrade sluznice spajačem. Korektivne radnje, budu li potrebne, mogu uključivati šivanje koncem i elektrokauterizaciju.
- Osigurajte da debljina tkiva bude unutar naznačenog raspona te da je ono unutar instrumenta raspoređeno jednoliko. Prevelika količina tkiva na jednoj strani može dovesti do neprihvatljivog oblikovanja spajalica i do propuštanja spojne linije.
- PRIJE AKTIVIRANJA OSIGURAJTE DA SE NARANČASTI INDIKATOR NALAZI UNUTAR ZELENOG DIJELA LJESTVICE ZA PODEŠAVANJE RAZMAKA.
- Osigurajte da se ručka za aktiviranje pritisne do kraja kako bi se osiguralo pravilno oblikovanje spajalica i rezanje tkiva.
- Nemojte instrument aktivirati više no jednom. Dodatna aktiviranja mogu dovesti do oštećenja tkiva.
- Ako je za zatvaranje instrumenta potrebna pretjerana sila, to može značiti da se u uređaju nalazi previše tkiva ili da je ono zadebljalo. Pokušaji aktiviranja instrumenta u tome stanju mogu dovesti do lošeg integriteta spojne linije uz moguće propuštanje i razdor. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
- Radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Nemojte instrument aktivirati djelomično. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune linije reza i krvarenja te propuštanja iz spojne linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
- Pritiskom na ručku za aktiviranje pojavljuje se nož. Prije uklanjanja izrezana tkiva iz unutrašnjosti kružnoga noža postavite crveni osigurač.
- Spojna linija treba ostati najmanje 2 cm iznad nazubljene linije.
- Izbjegavajte pretjeranu dilataciju.
- Izbjegavajte zahvaćanje resekcijom previše mišića koji se nalazi ispod podsluznice.
- Instrumenti i uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- 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. Upotreba na više pacijenata može ugroziti integritet uređaja i dovesti do rizika od kontaminacije što pak može dovesti do ozljede i bolesti pacijenta.

Način isporuke

Kružni spajač za hemoroide i pribor PROXIMATE PPH isporučuju se sterilni za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

PROXIMATE® PPH

Хемороидна кружна спојница, нижач на шев, циркуларен анален дилатор и аноскоп за циркуларен шев

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да настанат тешки хируршки последици.

Важно: Овој додаток во пакетот е наменет да даде упатства за употреба на PROXIMATE® PPH хемороидните кружни спојници и прибор (нижач на шев, циркуларен анален дилатор и аноскоп за циркуларен шев). Тој не претставува препорака за хируршки техники.

PROXIMATE е трговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

PROXIMATE PPH хемороидната кружна спојница и приборот имаат примена во аналниот канал за извршување хируршки третман на хемороидна болест.

Контраиндикации

- Не користете го на места каде што комбинираната дебелина на ткиво под компресија е поголема од 1,5 mm или каде што внатрешниот дијаметар на ректумот не дозволува сместување и инструментот и приборот. Ако инструментот се користи на ткиво со дебелина поголема од 1,5 mm, резултатот може да биде неправилна корекција на мукозата и неправилна хемостаза.
- Не користете го инструментот на исхемично или некрозно ткиво.
- Не користете го инструментот за целосна ресекција на дебелината на ректалниот sид.
- Не користете го инструментот за постапка на споена трансанална ректална ресекција (STARR).

Опис на уредот

PROXIMATE PPH хеморидната кружна спојница (PPH03) е достапна само со дијаметар од 33 mm. Инструментите му овозможуваат на хирургот да ја контролира компресијата на ткивото со различна висина на затворената спојка. Инструментот е дизајниран за постапка кај пролапс или хемороиди (PPH).

Циркуларниот анален дилатор и аноскопот за циркуларен шев се дизајнирани да ја олеснат примената на циркуларен шев над дентатната линија.

Циркуларниот анален дилатор е исто така дизајниран да помогне при вметнување на хемороидна кружна спојница во аналниот канал.

Нижачот на шев помага при повлекувањето на шевовите низ куќиштето.

Условно компатибилно со MP

Неклиничкото тестирање покажа дека спојката за вградување во овој уред, којшто е изработен од легура на титаниум (Ti3Al2.5V), е условно компатибилна со MP. Пациент со вградени спојки може да се скенира безбедно веднаш по поставувањето на овие спојки, при следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 3,0 Tesla или помалку.
- Највисоко магнетно поле на просторен градиент од 6,5 Tesla/m.
- Пријавен максимум на системот за MP, средна вредност на цело тело при специфична стапка на апсорпција (SAR) од 1,2 W/kg во времетраење од 20 минути на скенирање (по пулсна секвенца).

Загревање поврзано со MP

При неклиничко тестирање, спојните линии предизвикаа покачување на температурата за помалку од 2°C при следниве услови:

- При вредност од 3 Tesla (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions скенер за магнетна резонанса, верзија на софтвер Numaris/4 syngo MRA30), максимално пријавена вредност на MP-систем за SAR имаше средна вредност на тело од 1,2 W/kg.

- 20 минути постојано MP-скенирање (по пулсна секвенца) користејќи РФ-калем за тело за пренос/прием.

Информации за артефакти

Квалитетот на MP-сликата може да биде нарушен доколку областа од интерес е во истата или во релативна близина до позицијата на спојната линија. Поради тоа, може да биде потребно оптимизирање на параметрите за MP-снимање за да се компензира присуството на тие спојки.

Најлошата големина на празен сигнал за луминалната спојна линија беше:

Пулсна секвенца	SE	SE	GRE	GRE
Ориентација на рамнината	Паралелна	Вертикална	Паралелна	Вертикална
Големина на празен сигнал (mm^2)	1170	216	1340	343

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)

1. Куќиште на спојка
2. Порти за нижач на шев
3. Скала за поставување јаз
4. Дршка на инструмент
5. Копче за приспособување
6. Безбедност
7. Дршка за активирање
8. Плочка за растојание
9. Оска на наковалната
10. Наковална што не може да се откачува
11. Нижач на шев
12. Аноскоп за циркуларен шев
13. Циркуларен анален дилатор

Упатство за употреба

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

1 За да ја извадите плочката за растојание, отворете го инструментот со тоа што ќе го свртите копчето за приспособување налево за два круга. (Илустрација 2)

2 Кога пациентот е под соодветна анестезија, внимателно вметнете го циркуларниот анален дилатор. Фиксирајте го циркуларниот анален дилатор на перинеумот со шевови. Аноскопот за циркуларен шев потоа се вметнува во циркуларниот анален дилатор за да овозможи подобра визуелизација на аналниот канал за примена на циркуларен шев. (Илустрација 3-4)

3 Направете циркуларен шев над дентатната линија. Растојанието меѓу циркуларниот шев и дентатната линија може да варира во зависност од степенот на пролапс на мукоза што треба да се отстрани, имајќи предвид дека спојната линија треба да биде 2 cm над дентатната линија. Во случај на кружен пролапс на мукоза поврзан со хемороиди, циркуларниот шев ќе го вклучи сето ткиво на пролапс. Циркуларниот шев треба примарно да вклучува мукоза и подмукоза. (Илустрација 4). Присуството на одредени мускулни влакна во примерокот на ткиво нема да ја наруши постапката, но истото треба да се минимизира преку употреба на добра техника, вклучително правилно поставување на циркуларен шев и позиционирање на инструментот. Избегнувајте да вклучувате премногу мускул во ресекцијата.
Напомена: Надворешните купчиња, ако ги има, не смее да се отстрануваат.

4 Извадете го аноскопот за циркуларен шев по примената на циркуларен шев.

5 Целосно отворете ја и вметнете ја хемороидната кружна спојница во аналниот канал, одминувајќи ја наковалната над циркуларниот шев.
Врзете го циркуларниот шев за оската на наковалната за да го вклучите пролапсот на мукоза и подмукоза во инструментот, што ќе овозможи лизгање на шевот долж оската на наковалната. (Илустрација 5)

6 Вметнете го нижачот на шев низ портите за него и повлечете ги краевите на шевот низ куќиштето на спојката. Краевите на шевот може да се надворешно врзани или фиксирани со стегалка. (Илустрации 6 и 7)
Избегнувајте прекумерна ресекција на ткиво со контрола на тракцијата на шевот за време на затворањето на инструментот.

Со затворање и активирање на инструментот (како што е опишано во чекорите 7 и 8) се исекува пролапсот на мукоза и подмукоза и се изведува корекција со споена мукоза. (Илустрација 8)
Држете ја спојната линија 2 cm над дентатната линија.
Напомена: Кога го стегате копчето за приспособување, погрижете се затворањето да е цврсто во однос на ткивото во прашање.

7 Цврсто затворајте со вртење на копчето за приспособување во насока на стрелките на часовникот; цврсто компресирајте го ткивото додека го следите показателот на скалата за поставување јаз со цел соодветно затворање. За да поттикнете хемостаза, се препорачува да почекате околу 30 секунди по комплетното затворање на инструментот пред активирањето. Одржувајте правилна ориентација во однос на аналниот канал при затворањето на инструментот. Проверете за да бидете сигурни дека е исклучено нерелевантното ткиво. Како што се приближува конечниот круг на приспособување, портокаловиот показател на скалата за поставување јаз (Илустрација 9 - A) се поместува во зеленият опсег на скалата за поставување јаз. (Илустрација 9 - B) Погрижете се портокаловиот показател да е целосно во зеленият опсег на скалата за поставување јаз.
Внимание: НЕ активирајте го инструментот ако портокаловиот показател не е целосно навлезен што е можно повеќе во зеленият опсег на скалата за поставување јаз.

8 За да го активирате инструментот, повлечете го црвеният безбедносен механизам назад кон копчето за приспособување додека не се смести во телото на инструментот. (Илустрација 10) Ако не можете да го отпуштите безбедносниот механизам, тоа значи дека инструментот не е во опсег на безбедно активирање.
Внимание: За да бидете сигурни дека инструментот ќе остане во безбедниот опсег на активирање, НЕ вртете го копчето за приспособување штом безбедносниот механизам е отпуштен.

9 Кога е отпуштен безбедносниот механизам, притиснете ја дршката за активирање, применувајте рамномерен притисок сè додека дршката за активирање не дојде паралелно со дршката на инструментот. Хирургот ќе почувствува редуциран притисок на активирање како што инструментот го комплетира циклусот на активирање. Циклусот на активирање е комплетен кога дршката за активирање ќе ја достигне точката на стопирање, а чкрапецот за активирање ќе дојде паралелно со дршката на инструментот. (Илустрација 11).
Предупредување: Не активирајте го инструментот повеќе од еден пат. Дополнителните активирања може да резултираат со оштетување на ткивото.
Внимание: Ако е потребна прекумерна сила за затворање на уредот, тоа може да значи дека има премногу ткиво или предебело ткиво во уредот. Ако се обидете да го активирате инструментот во оваа состојба, 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.
Внимание: 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.

10 Откако ќе завршите со активирањето, отпуштете ја дршката за да ѝ дозволите да се врати во првобитна положба и повторно активирајте го безбедносниот механизам. Ако е потребно, повлечете ја дршката за активирање назад во првобитната положба за да го ресетирате безбедносниот механизам.

11 За да поттикнете хемостаза, се препорачува да почекате околу 20 секунди по активирањето и повторното активирање на безбедносниот механизам пред отворање на инструментот. Отворете го инструментот со вртење на копчето за приспособување спротивно од стрелките на часовникот како што е наведено на дршката.

12 За да го извадите инструментот, отворете го со вртење од половина до три-четвртини круг. (Илустрација 12)

13 За да бидете сигурни дека наковалната е ослободена од ткиво, свртете го инструментот за 90° во обете насоки. За да го извлечете отворениот инструмент, нежно применете тракција наназад додека истовремено го ротирате. (Илустрација 13) Повремено, маневарот може да е попречен од меѓупозицијата на мукозната мембрана меѓу главата и горниот раб на циркуларниот анален

дилатор и хемороидната кружна спојница. Во такви услови, може да е полесно истовременото да се извадат циркуларниот анален дилатор и хемороидната кружна спојница.

14 Спојната линија може да провери со помош на аноскоп за циркуларен шев или друг соодветен инструмент. Ако се случи крвавење од спојната линија, може да се применат дополнителни апсорбирачки шевови.

15 Извадете го примерокот од ткиво со негово сечење од внатре во циркуларниот нож. (Илустрација 14)
Внимание: Ножот се изложува со притискање на дршката за активирање. Потврдете дека црвеният безбедносен механизам е активиран пред да го извадите отсеченото ткиво од циркуларниот нож.

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.
- Радиотерапија пред операција може да предизвика промени во 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.
- 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 за потопување.
- Не обидувајте се да го отпуштите безбедносниот дел додека не биде подготвен инструментот за активирање. (БЕЗБЕДНОСНИОТ СИСТЕМ НЕ ТРЕБА ДА СЕ ОТПУШТА ДОДЕКА ПОРТОКАЛОВИОТ ПОКАЗАТЕЛ НЕ ДОЈДЕ ВО ЗЕЛЕНИОТ ОПСЕГ.)
- Не потопувајте ја PROXIMATE PPH хемороидната кружна спојница и приборот во алкохол или каков било раствор со квартернарни соли на амонијак.
- Секогаш проверувајте ја спојната линија за хемостаза. Метални штипки, спојки или шевови што се наоѓаат во областа што треба да се спојува може да влијаат врз целокупноста на спојувањето за корекција на мукоза. Ако е потребно корективно дејство, тоа може да вклучува примена на шевови или електрокаутеризација.
- Погрижете се дебелината на ткивото да е во рамките на наведениот опсег и да е рамномерно распоредено во инструментот. Прекумерно ткиво на едната страна може да резултира со неправилно формирање на спојката и може да доведе до протекување од спојната линија.
- ПОГРИЖЕТЕ СЕ ПОРТОКАЛОВИОТ ПОКАЗАТЕЛ ДА Е ЦЕЛОСНО ВО ЗЕЛЕНИОТ ОПСЕГ НА СКАЛАТА ЗА ПОСТАВУВАЊЕ ЈАЗ.
- Погрижете се дршката за активирање да биде целосно притисната за да се постигне соодветно формирање на спојката и сечење на ткивото.
- Не активирајте го инструментот повеќе од еден пат. Дополнителните активирања може да резултираат со оштетување на ткивото.
- Ако е потребна прекумерна сила за затворање на уредот, тоа може да значи дека има премногу ткиво или предебело ткиво во уредот. Ако се обидете да го активирате инструментот во оваа состојба, 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.
- 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.

- Ножот ќе се изложи со притискање на дршката за активирање. Активирајте го црвениот безбедносен механизам пред да го извадите отсеченото ткиво од внатре во циркуларниот нож.
- Држете ја спојната линија барем 2 cm над дентатната линија.
- Избегнувајте прекумерна дилатација.
- Избегнувајте да вклучувате премногу мускул во ресекцијата.
- Со инструментите или уредите што доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или неискористени.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба. Доколку се користи кај повеќе пациенти, може да се наруши целокупноста на уредот или да се создаде опасност од контаминација, кој, за возврат, може да доведе до повреда или болест на пациентот.

Како се испорачува

PROXIMATE PPH хемороидната кружна спојница и приборот се испорачуваат стерилни за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

PROXIMATE® PPH

Krožni spenjalnik za hemoroide, vdevalnik kirurške niti, krožni analni dilatator in anoskop za krožno šivanje

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic.

Pomembno: v teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe krožnih spenjalnikov za hemoroide PROXIMATE® PPH in dodatne opreme (vdevalnik kirurške niti, krožni analni dilatator in anoskop za krožno šivanje). Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

PROXIMATE je blagovna znamka podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Krožni spenjalnik za hemoroide PROXIMATE PPH in dodatna oprema se uporabljajo za celoten analni kanal za izvajanje kirurškega zdravljenja hemoroidalne bolezni.

Kontraindikacije

- Ne uporabljajte, kjer je kombinirana debelina stisnjenega tkiva večja od 1,5 mm ali kjer se ta instrument in dodatna oprema ne bosta prilegala notranjemu premeru rektuma. Če instrument uporabljate na tkivu, debelejšem od 1,5 mm, je posledica tega lahko nezadostna obnovitev sluznice in nezadostna hemostaza.
- Instrumenta ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Instrumenta ne uporabljajte za resekcijo celotne debeline rektalne stene.
- Instrumenta ne uporabljajte pri transanalni rektalni resekciji s spenjanjem (poseg STARR).

Opis pripomočka

Krožni spenjalnik za hemoroide PROXIMATE PPH (PPH03) je na voljo le s premerom 33 mm. Instrumenti kirurgu omogočajo, da nadzoruje stiskanje tkiva tako, da spreminja višino zaprte sponke. Instrument je bil zasnovan za posege v primerih prolapsa in hemoroidov (PPH).

Krožni analni dilatator in anoskop za krožno šivanje sta zasnovana za pomoč pri krožnem šivanju nad dentatno črto.

Krožni analni dilatator je zasnovan tudi kot pomoč pri vstavljanju krožnega spenjalnika za hemoroide v analni kanal.

Vdevalnik kirurške niti pomaga pri vlečenju kirurške niti skozi ohišje.

Pogojno združljiv s slikanjem z MR

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so sponke za vsajanje, narejene iz zlitine titana (Ti3Al2.5V), v tem pripomočku pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnika z vsajenimi sponkami lahko varno slikamo takoj po vsaditvi teh sponk pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 3,0 tesla ali manj;
- največji prostorski gradient magnetnega polja 6,5 tesla/m;
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije celotnega telesa (SAR) 1,2 W/kg pri 20 minutah slikanja (na zaporedje impulza), poročana pri sistemu MR.

Gretje, povezano s slikanjem z MRI

Pri nekliničnih preizkušanjih so vrstice sponk povzročile dvig temperature za manj kot 2 °C pri naslednjih pogojih:

- pri 3 tesla (skener MR Magnetom Trio podjetja Siemens Medical Solutions, različica programske opreme Numaris/4 syngo MRA30), je bila največja MR celotnega telesa v povprečju SAR 1,2 W/kg, poročana pri sistemu MR;
- 20 minut neprekinjenega slikanja z MR (na zaporedje impulzov) z uporabo RF oddajne/sprejemne telesne tuljave.

Podatki o artefaktu

Kakovost slike MR je lahko slabša, če je območje interesa isto območje ali v relativni bližini položaja vrstice sponk. Zato bo mogoče potrebna optimizacija parametrov slikanja z MR, da se izniči prisotnost teh sponk.

V najslabšem primeru je bila velikost praznine signala za luminalno vrstico sponk:

Zaporedje impulzov	SE	SE	GRE	GRE
Usmerjenost ravnine	vzporedno	pravokotno	vzporedno	pravokotno
Velikost praznine signala (mm^2)	1170	216	1340	343

Ilustracija in poimenovanje (Slika 1)

1. Ohišje za sponke
2. Vhodi za vdevalnik kirurške niti
3. Lestvica za nastavljanje vrzeli
4. Ročaj instrumenta
5. Nastavljalni gumb
6. Varovalo
7. Ročaj prožilnika
8. Jeziček distančnika
9. Cevka nakovalca
10. Nesnemljivo nakovalce
11. Vdevalnik kirurške niti
12. Anoskop za krožno šivanje
13. Krožni analni dilator

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**).

1 Če želite odstraniti jeziček distančnika, odprite instrument tako, da zavrtite nastavljalni gumb v nasprotni smeri urinega kazalca za dva obrata. (Slika 2)

2 Ko je bolnik pod zadostno anestezijo, previdno vstavite krožni analni dilatator. S šivi pritrdite krožni analni dilatator na presredek. Nato vstavite anoskop za krožno šivanje v krožni analni dilatator zaradi boljše vizualizacije analnega kanala za uporabo krožnega šivanja. (Sliki 3–4)

3 Nad dentatno črto naredite krožni šiv. Oddaljenost krožnega šiva od dentatne črte se lahko razlikuje glede na obseg zdrknjene sluznice, ki bo odstranjena, pri tem pa upoštevajte, da mora biti vrstica sponk dva cm nad dentatno črto. V primeru obodnega prolapsa sluznice, povezanega s hemoroidi, bo krožni šiv vseboval vso zdrknjeno tkivo. Krožni šiv mora primarno vsebovati sluznico in podsluznico. (Slika 4). Prisotnost nekaj mišičnih vlaken v vzorcu tkiva ne bo ogrozila posega, vendar je njihovo število treba zmanjšati z uporabo dobre tehnike, ki vključuje ustrezno namestitev krožnega šiva in položaja instrumenta. Izogibajte se vključitvi odvečne spodaj ležeče mišice v resekcijo.
Opomba: če so prisotne zunanje dlake, jih ne smete odstraniti.

4 Po uporabi kirurške niti za krožno šivanje odstranite anoskop za krožno šivanje.

5 Povsem odprite in vstavite krožni spenjalnik za hemoroide v analni kanal, pri tem pa potisnite nakovalce dlje kot kirurško nit za krožno šivanje.
Privežite kirurško nit za krožno šivanje na cevko nakovalca, da vključite zdrknjeno sluznico in podsluznico v instrument in s tem omogočite drsenje vzdolž cevke nakovalca. (Slika 5)

6 Vstavite vdevalnik kirurške niti skozi vhode za vdevalnik kirurške niti in povlecite konca kirurške niti skozi ohišje za sponke. Konca kirurške niti lahko zunaj zavozlate ali pritrdite s prižemo. (Sliki 6 in 7)
Čezmerni resekciji tkiva se izognete tako, da nadzorujete vlečenje kirurške niti med zapiranjem instrumenta. Zapiranje in proženje instrumenta (kot je opisano v korakih 7 in 8) izreže zdrknjeno sluznico in podsluznico ter izvede popravilo sluznice s spenjanjem. (Slika 8)
Vrstica s sponkami mora biti dva cm nad dentatno črto.
Opomba: kadar zategujete nastavljalni gumb, se prepričajte, da je prizadeto tkivo trdno zaprto.

7 Trdno zaprite tako, da vrtite nastavljalni gumb v smeri urinega kazalca; trdno stisnite tkivo, medtem pa opazujte indikator na lestvici za nastavljanje vrzeli, če je dovolj zaprto. Za pospešitev hemostaze priporočamo, da po popolnem zaprtju instrumenta počakate približno 30 sekund, preden sprožite. Med zapiranjem instrumenta ohranite pravilno usmerjenost glede na analni kanal. Preglejte in se prepričajte, ali je nebistveno tkivo izključeno.

Ko se bližate koncu nastavljalnega vrtenja, se oranžni indikator na lestvici za nastavljanje vrzeli (Slika 9 - A) premakne v zeleno območje lestvice za nastavljanje vrzeli. (Slika 9 - B) Prepričajte se, da je oranžni indikator povsem znotraj zelenega območja lestvice za nastavljanje vrzeli.
Pozor: NE sprožite instrumenta, če se oranžni indikator ni premaknil, koliko je to mogoče, v zeleno območje lestvice za nastavljanje vrzeli.

8 Za proženje instrumenta vlecite rdeče varovalo nazaj proti nastavljalnemu gumbu, dokler se ne nahaja v telesu instrumenta. (Slika 10)
Če varovala ni mogoče sprostiti, instrument ni v varnem območju za proženje.
Pozor: da bi zagotovili, da bo instrument ostal v varnem območju za proženje, NE obračajte nastavljalnega gumba, potem ko ste spustili varovalo.

9 Ko ste spustili varovalo, trdno in enakomerno stiskajte ročaj prožilnika, dokler se ne nahaja vzporedno z ročajem instrumenta. Kirurg bo začutil zmanjšan pritisk sprožilnika, ko bo instrument dokončal cikel proženja. Cikel proženja je dokončan, ko ročaj prožilnika doseže točko ustavitve in je prožilnik vzporeden z ročajem instrumenta. (Slika 11).
Opozorilo: instrumenta ne sprožite več kot enkrat. Dodatna proženja lahko poškodujejo tkivo.
Pozor: če je za zaprtje pripomočka potrebna čezmerna sila, lahko to pomeni, da je v pripomočku preveč tkiva ali predebelo tkivo. Če boste poskusili sprožiti instrument v tem stanju, lahko pride do slabe celovitosti vrstice sponk in morebitnega puščanja ali prekinitve. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
Pozor: prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožajte delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.

10 Po proženju spustite ročaj prožilnika, ga pustite, da se vrne v prvotni položaj in znova nastavite varovalo. Po potrebi povlecite ročaj prožilnika nazaj v prvotni položaj, da ponastavite varovalo.

11 Za pospešitev hemostaze priporočamo, da po prožitvi in ponovni nastavitvi varovala počakate približno 20 sekund, preden boste instrument odprli. Instrument odprite tako, da zavrtite nastavljalni gumb v nasprotni smeri urinega kazalca, kot je prikazano na ročaju.

12 Za odstranjevanje instrumenta le-tega odprite s polovico do tri četrtine obrata. (Slika 12)

13 Da bi se prepričali, da na nakovalcu ni tkiva, zavrtite instrument za 90° v obe smeri. Če želite izvleči odprt instrument, nežno povlecite od zadaj in istočasno vrtite. (Slika 13) Občasno lahko ta manever moti posredovanje membrane sluznice med glavo in zgornjim robom krožnega analnega dilatator ter krožnim spenjalnikom za hemoroide. Pod temi pogoji bo mogoče preprosteje istočasno izvleči krožni analni dilatator in krožni spenjalnik za hemoroide.

14 Vrstico sponk lahko pregledate z uporabo anoskopa za krožno šivanje ali drugim primernim instrumentom. Če pride do krvavitve iz vrstice sponk, lahko uporabite dodatne absorbirne kirurške niti.

15 Vzorec tkiva odstranite tako, da ga odrežete iz notranjosti krožnega noža. (Slika 14)
Pozor: če stisnete ročaj prožilnika, se razkrije nož. Preden odstranite izrezano tkivo iz notranjosti krožnega noža, se prepričajte, ali je rdeče varovalo nastavljeno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le ustrezno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Predoperativna radioterapija lahko spremeni tkivo. Te spremembe lahko npr. povzročijo, da debelina tkiva preseže prikazano območje za izbrano sponko. Dobro razmislite o kakršnem koli predoperativnim zdravljenju, ki mu je bil izpostavljen bolnik in zaradi katerega se lahko kirurška tehnika spremeni ali zahteva uporabo alternativnih kirurških posegov.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so ti zasnovani za potapljanje.

- Ne poskušajte sprostiti varovala, dokler instrument ni pripravljen za proženje. (VAROVALA NE SMETE SPROSTITI, DOKLER NI ORANŽNI INDIKATOR V ZELENEM OBMOČJU.)
- Krožnega spenjalnika za hemoroide PROXIMATE PPH in dodatne opreme ne potapljajte v alkohol ali kakršno koli kvaternarno raztopino amoniaka.
- Vedno preglejte vrstico sponk glede hemostaze. Kovinske zaponke, sponke ali kirurške niti, ki se nahajajo v območju, ki bo speto, lahko vplivajo na celovitost popravila sluznice s spenjanjem. Če so popravila potrebna, lahko vključujejo uporabo kirurških niti ali elektrokavterizacije.
- Prepričajte se, ali je debelina tkiva znotraj prikazanega območja in ali je tkivo enakomerno porazdeljeno v instrumentu. Odvečno tkivo na eni strani lahko povzroči nesprejemljivo obliko sponk in puščanje vrstice sponk.
- PRED PROŽENJEM SE PREPRIČAJTE, ALI JE ORANŽNI INDIKATOR ZNOTRAJ ZELENEGA OBMOČJA LESTVICE ZA NASTAVLJANJE VRZELI.
- Prepričajte se, ali je ročaj prožilnika povsem stisnjen, da zagotovite ustrezno obliko sponk in rezanje tkiva.
- Instrumenta ne sprožite več kot enkrat. Dodatna proženja lahko poškodujejo tkivo.
- Če je za zaprtje pripomočka potrebna čezmerna sila, lahko to pomeni, da je v pripomočku preveč tkiva ali predebelo tkivo. Če boste poskusili sprožiti instrument v tem stanju, lahko pride do slabe celovitosti vrstice sponk in morebitnega puščanja ali prekinitve. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožajte delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- Če stisnete ročaj prožilnika, se razkrije nož. Preden odstranite izrezano tkivo iz notranjosti krožnega noža, mora biti nastavljeno rdeče varovalo.
- Vrstica s sponkami mora biti vsaj dva cm nad dentatno črto.
- Izogibajte se čezmerni dilataciji.
- Izogibajte se vključitvi odvečne spodaj ležeče mišice v resekcijo.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne.
- Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo. Uporaba pri več bolnikih lahko ogrozi celovitost pripomočka ali ustvari tveganje za kontaminacijo, ki lahko povzroči poškodbo ali bolezen bolnikov.

Način dobave

Krožni spenjalnik za hemoroide PROXIMATE PPH in dodatna oprema so dobavljeni sterilni za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

PROXIMATE® PPH

Кружни стаплер за хемороиде, инструмент за провлачење конца, кружни анални дилататор и аноскоп за шав „purse string"

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица.

Важно: Лист с информацијама је осмишљен да пружи упутства за коришћење за PROXIMATE® PPH кружне стаплере за хемороиде и додаци (инструмент за провлачење конца, кружни анални дилататор и аноскоп за шав „purse string"). Он не представља референцу за хируршке технике.

PROXIMATE је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

PROXIMATE PPH кружни стаплер за хемороиде и додаци примењују се у оквиру аналног канала за обављање хируршког лечења хемороида.

Контраиндикације

- Немојте да користите у случајевима када је дебљина комбинованог компресованог ткива већа од 1,5 mm или када унутрашњи пречник ректума не може да прихвати инструмент и додаци. Ако се инструмент користи на ткиву дебљем од 1,5 mm, може доћи до неодговарајуће санације слузокоже и неодговарајуће хемостазе.
- Немојте да користите инструмент на исхемичном или некротичном ткиву.
- Немојте да користите инструмент за ресекцију потпуне дебљине ректалног зида.
- Немојте да користите инструмент за процедуру трансаналне ресекције ректума са копчама (STARR).

Опис уређаја

PROXIMATE PPH кружни стаплер за хемороиде (PPH03) је доступан искључиво у пречнику од 33 mm. Инструменти хирургу омогућавају да контролише компресију ткива променом висине затворене копче. Инструмент је пројектован за процедуру за пролапс и хемороиде (PPH).

Кружни анални дилататор и аноскоп за шав „purse string" пројектовани су да олакшају постављање шава „purse string" изнад дентатне линије.

Кружни анални дилататор је такође пројектован тако да помогне код уметања кружног стаплера за хемороиде у анални канал.

Инструмент за провлачење шавова помаже у провлачењу шавова кроз кућиште.

Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима

Неклиничко испитивање је показало да је имплантабилна копча од легуре титанијума (Ti3Al2.5V) у овом медицинском уређају безбедна за употребу са магнетном резонанцом у строго контролисаним условима. Пацијент са имплантираним копчама може се безбедно скенирати одмах након постављања ових копчи у следећим условима:

- Статичко магнетно поље од 3,0 тесле или мање.
- Највеће поље просторног магнетног градијента од 6,5 тесле по метру.
- Максимална просечна специфична стопа апсорпције (SAR) за MP систем за цело тело од 1,2 W/kg за 20 минута скенирања (по пулсној секвенци).

Загревање повезано са магнетном резонанцом

У неклиничком испитивању линије копчи су произвеле пораст температуре од мање од 2 °C коришћењем следећих услова:

- На 3 тесле (Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR скенер, верзија софтвера Numaris/4 syngo MRA30), максимална просечна специфична стопа ресорпције (SAR) за цело тело за MP систем од 1,2 W/kg.

- 20 минута непрекидног MP скенирања (по пулсној секвенци) користећи RF калем за тело за емитовање/пријем.

Информације о артефакту

Квалитет MP слике може бити угрожен ако је жељена област у истој области или релативно близу позицији линије копчи. Зато може бити неопходна оптимизација параметара за снимање MP у циљу компензације за присуство ових копчи.

Најгора могућа димензија одсуства сигнала за луминалну линију копчи била је:

Пулсна секвенца	SE	SE	GRE	GRE
Оријентација равни	Паралелно	Под правим углом	Паралелно	Под правим углом
Димензија одсуства сигнала (mm^2)	1170	216	1340	343

Илустрација и номенклатура (слика 1)

1. Кућиште копчи
2. Отвори за инструмент за провлачење шавова
3. Скала за подешавање размака
4. Дршка инструмента
5. Дугме за подешавање
6. Безбедносна блокада
7. Дршка за активирање
8. Језичак одстојника
9. Тело наковња
10. Наковањ који се не одваја
11. Инструмент за провлачење шавова
12. Аноскоп за шав „purse string"
13. Кружни анални дилататор

Српски

Упутства за коришћење

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента (погледајте **Упозорења и мере предострожности**).

1 Да бисте уклонили језичак одстојника, отворите инструмент тако што ћете окренути дугме за подешавање у смеру супротном од кретања казаљки на сату за два круга. (слика 2)

2 Када се пацијент налази под одговарајућом анестезијом, пажљиво уметните кружни анални дилататор. Причврстите кружни анални дилататор за перинеум шавовима. Аноскоп за шав „purse string" се затим умеће у кружни анални дилататор да би се омогућила боља визуелизација аналног канала за постављање шава „purse string". (слика 3-4)

3 Направите шав „purse string" изнад дентатне линије. Удаљеност шава „purse string" од дентанте линије може се разликовати у складу са ширином слузокоже са пролапсом коју треба уклонити; треба имати у уму да линија копче треба да се налази 2 cm изнад дентатне линије. У случају периферног пролапса слузокоже повезаног са хемороидима, шав „purse string" ће обухватити целокупно ткиво пролапса. Шав „purse string" треба примарно да обухвати слузокожу и подслузокожу. (слика 4). Присуство одређене количине мишићних влакана у узорку ткива неће угрозити процедуру, али га трема смањити путем употребе добре технике, укључујући исправно постављање шава „purse string" и позиционирање инструмента. Избегавајте обухватање прекомерне количине мишића који се налази испод у ресекцију.
Напомена: Спољашњи хемороиди, ако су присутни, не смеју се уклањати.

4 Уклоните аноскоп за шав „purse string" након постављања шава „purse string".

5 У потпуности отворите и уметните кружни стаплер за хемороиде у анални канал, тако да провучете наковањ иза шава „purse string".
Вежите шав „purse string" за тело наковња да бисте обухватили слузокожу и подслузокожу са пролапсом у инструмент, чим се дозвољава померање шава дуж тела наковња. (слика 5)

6 Уметните инструмент за провлачење шавова кроз отворе за инструмент за провлачење шавова и повуците крајеве шава кроз кућиште копчи. Крајеви шава могу се везати споља ли фиксирати стезаљком. (слике 6 и 7)
Избегавајте прекомерну ресекцију контролом тракције на шаву током затварања инструмента. Затварање и активирање инструмента (као што је описано у корацима 7 и 8) доводи до резања слузокоже и подслузокоже са пролапсом и обавља санацију слузокоже копчама. (слика 8)
Држите линију копчи 2 cm изнад дентатне линије.

Напомена: Приликом затезања дугмета за подешавање, осигурајте чврсто затварање обухваћеног ткива.

7 Чврсто затворите окретањем дугмета за подешавање у смеру кретања казаљки на сату; чврсто компресујте ткиво док посматрате индикатор на скали за подешавање размака у циљу одговарајућег затварања. Да подстакнете хемостазу, препоручује се да сачекате приближно 30 секунди након потпуног затварања инструмента пре активирања.
Док затварате инструмент, држите га у правилној оријентацији у односу на анални канал. Прегледајте да бисте осигурали да додатно ткиво није обухваћено.
Док се приближавате завршном окрету, наранџасти индикатор на скали за подешавање размака (слика 9–A) помера се у зелени опсег на скали за подешавање размака. (слика 9–B) Уверите се да се наранџасти индикатор у потпуности налази у зеленом опсегу скале за подешавање размака.
Опрез: НЕМОЈТЕ да активирате инструмент ако се наранџасти индикатор не помери што је даље могуће у оквиру зеленог опсега на скали за подешавање размака.

8 Да бисте активирали инструмент, повуците црвену функцију безбедности уназад према дугмету за подешавање док не уђе у тело инструмента. (слика 10)
Ако се функција безбедности не може отпустити, инструмент се не налази унутар безбедног опсега за активирање.
Опрез: Да бисте осигурали да инструмент остане унутар безбедног опсега за активирање, НЕМОЈТЕ да окрећете дугме за подешавање након што се функција безбедности отпусти.

9 Када се функција безбедности отпусти, стисните дршку за активирање чврстим, мирним притиском све док се дршка за активирање не нађе у потпуном паралелном положају у односу на дршку инструмента. Хирург ће осетити смањени притисак окидача док инструмент завршава циклус активирања. Циклус активирања је потпун када дршка за активирање стигне до зауставне тачке и када се окидач за активирање нађе у паралелном положају у односу на дршку инструмента. (слика 11).
Упозорење: Немојте да активирате инструмент више од једног пута. Додатна активирања могу да доведу до оштећења ткива.
Опрез: Ако је за затварање уређаја потребна прекомерна сила, то може назначити да има превише ткива или задебљаног ткива у уређају. Покушај активирања инструмента у том стању може да доведе до лошег интегритета линије копче уз могуће цурење или дисрупцију. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
Опрез: 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.

10 Након активирања, отпустите дршку за активирање чиме се омогућава да се она врати у првобитни положај и поново активирајте функцију безбедности. Ако је потребно, повуците дршку за активирање назад у првобитни положај да бисте ресетовали функцију безбедности.

11 Да подстакнете хемостазу, препоручује се да сачекате приближно 20 секунди након активирања и поновног активирања функције безбедности пре него што отворите инструмент. Отворите инструмент окретањем дугмета за подешавање у смеру супротном од смера кретања казаљки на сату као што је назначено на дршци.

12 Да бисте извадили инструмент, отворите инструмент од половине до три четвртине круга. (слика 12)

13 Да бисте осигурали да се ткиво не налази у наковњу, ротирајте инструмент 90° у оба смера. Да бисте извадили отворен инструмент, пажљиво примените тракцију уназад уз истовремено ротирање. (слика 13) Повремено, тај маневар може бити отежан због међуположаја слузокоже између главе и горње ивице кружног аналног дилататора и кружног стаплера за хемороиде. У овим околностима, можда је лакше извући кружни анални дилататор и кружни стаплер за хемороиде истовремено.

14 Линија копче се може прегледати коришћењем аноскопа за шав „purse string" или другог прикладног инструмента. Ако дође до крварења из линије копче, могу се поставити додатни шавови који се апсорбују.

15 Уклоните узорак ткива сечењем у оквиру кружног ножа. (слика 14)
Опрез: Стискање дршке за активирање излаже нож. Потврдите да је црвена функција безбедности активирана пре уклањања исеченог ткива из кружног ножа.

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.
- Предоперативна радиотерапија може довести до промена у ткиву. На пример, ове промене могу довести до тога да дебљина ткива премаши назначени распон 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.
- 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 уземљење нису угрожени. Немојте да потапате електрохируршке инструменте у течност осим ако су такви инструменти пројектовани да се могу потапати.
- Немојте да отпуштате безбедносну блокаду све док инструмент не буде спреман за активирање. (ФУНКЦИЈА БЕЗБЕДНОСТИ НЕ ТРЕБА ДА СЕ ОТПУШТА СВЕ ДОК СЕ НАРАНЏАСТИ ИНДИКАТОР НЕ НАЂЕ У ОКВИРУ ЗЕЛЕНОГ ОПСЕГА.)
- Немојте да потапате PROXIMATE PPH кружни стаплер за хемороиде и додаци у алкохол или било које растворе квартенарног амонијака.
- Увек прегледајте линију копчи због хемостазе. Металне копче, копче или шавови који се налазе у области у којој треба поставити копче могу утицати на интегритет санације слузокоже са копчама. Корективна радња, ако је потребна, може да обухвата коришћење шавова или електрокаутера.
- Проверите да ли је дебљина ткива у склопу назначеног распона и да је једнако распоређена у инструменту. Прекомерно ткиво на једној страни може довести до неприхватљивог формирања копче и може довести до цурења на линији копчи.
- ПРЕ АКТИВИРАЊА, УВЕРИТЕ СЕ ДА СЕ НАРАНЏАСТИ ИНДИКАТОР НАЛАЗИ У ОКВИРУ ЗЕЛЕНОГ ОПСЕГА НА СКАЛИ ЗА ПОДЕШАВАЊЕ РАЗМАКА.
- Постарајте се да дршка за активирање буде у потпуности притиснута да би се осигурало правилно формирање копче и сечење ткива.
- Немојте да активирате инструмент више од једног пута. Додатна активирања могу да доведу до оштећења ткива.
- Ако је за затварање уређаја потребна прекомерна сила, то може назначити да има превише ткива или задебљаног ткива у уређају. Покушај активирања инструмента у том стању може да доведе до лошег интегритета линије копче уз могуће цурење или дисрупцију. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- 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.
- Стискање дршке за активирање изложиће нож. Активирајте црвену функцију безбедности пре уклањања исеченог ткива из кружног ножа.
- Држите линију копчи најмање 2 cm изнад дентатне линије.
- Избегавајте прекомерну дилатацију.
- Избегавајте обухватање прекомерне количине мишића који се налази испод у ресекцију.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања у отпад да би се спречила биолошка контаминација.
- 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. Употреба на већем броју пацијената може да угрози интегритет уређаја или да доведе до ризика од контаминација који може да доведе до повреде пацијента или до болести.

Начин испоруке

PROXIMATE PPH кружни стаплер за хемороиде и додаци испоручују се у стерилном стању за употребу на једном пацијенту. Одложите у отпад након употребе.

PROXIMATE® PPH

圆形痔吻合器、带线器、环状肛门扩张器及荷包缝合肛镜

请认真阅读所有内容。

如未能正确遵循使用说明，可能会导致严重手术后果。

重要须知：本包装说明书旨在提供PROXIMATE® PPH圆形痔吻合器及附件（带线器、环状肛门扩张器及荷包缝合肛镜）的使用说明。 不得以此作为外科技法的参考资料。

PROXIMATE是Ethicon Endo-Surgery公司的商标。

适应症

PROXIMATE PPH圆形痔吻合器及附件可用于整个肛管，以进行痔疮的外科治疗。

禁忌症

- 组织压缩后的总厚度大于1.5 mm或直肠内径与器械及附件不匹配时，不要使用本产品。 若将本器械用于厚度大于1.5 mm的组织时，可能会导致黏膜修复不良和止血不彻底。
- 不得将此器械用于缺血或坏死组织。
- 不得将此器械用于直肠壁全厚切除。
- 不得将此器械用于经肛直肠切除(STARR)手术。

装置描述

PROXIMATE PPH (PPH03)圆形痔吻合器的直径只有33 mm一种规格。 此器械让外科医生可通过改变闭合吻合钉的高度来控制组织压缩程度。 本器械设计用于直肠脱垂和痔疮(PPH)手术。

环状肛门扩张器及荷包缝合肛镜设计用于在齿状线上方协助荷包缝合操作。

在设计上，环状肛门扩张器还用于协助将圆形痔吻合器插入到肛管中。

带线器协助将缝线拉过缝线罩。

MR特定条件下安全

非临床试验表明，本装置中的植入式钛(Ti3AL2.5V)合金吻合钉可有条件地用于MR。在以下情况下，体内植入吻合钉的患者可以在植入这些吻合钉后立即接受扫描，而不会有安全问题：

- 静磁场强度为3.0 Tesla或更低
- 空间梯度磁场强度不超过6.5 Tesla/m
- 对于20分钟的扫描，针对特定MR系统报告的最大全身平均比吸收率(SAR)为1.2 W/kg（每脉冲序列）。

MRI 相关发热情况

当采用以下条件时，在非临床试验中吻合线的温度升高了不到2°C：

- 在3Tesla场强（Magnetom Trio Siemens Medical Solutions MR扫描仪，软件版本 Numaris/4 syngo MRA30）下，针对特定MR系统报告的最大全身平均比吸收率为1.2 W/kg
- 使用发射/接收RF体线圈的20分钟连续MR扫描（每脉冲序列）。

伪影信息

如果目标区与吻合线的位置位于同一区域或相对较近，可能就会导致MR图像质量降低。因此，可能需要优化MR成像参数，以针对这些吻合钉的影响进行补偿。

腔内吻合线信号空白区大小的最坏状况是:

脉冲序列	SE	SE	GRE	GRE
平面方向	平行	垂直	平行	垂直
信号空白区大小 (mm²)	1170	216	1340	343

示意图及组件名称（图 1）

1. 钉仓
2. 带线器孔
3. 安全指示窗
4. 器械手柄
5. 调节旋钮
6. 保险装置
7. 击发手柄
8. 保护罩
9. 中心杆
10. 固定砧
11. 带线器
12. 荷包缝合肛镜
13. 环状肛门扩张器

使用说明

使用此器械前，请确认所有器械及附件的兼容性（参阅**警告与注意事项**）。

1 要去掉保护罩，逆时针旋转调节旋钮两圈，打开器械。（图 2）

2 患者麻醉成功后，小心地插入环状肛门扩张器。 用缝线将环状肛门扩张器固定于会阴部。然后将荷包缝合肛镜插入环状肛门扩张器，以更好地显示肛管，以便进行荷包缝合操作。（图 3–4）

3 在齿状线上方进行一道荷包缝合。 荷包缝合线与齿状线的距离根据要切除的脱垂黏膜范围不同而不同，记住吻合线应该在齿状线上方2 cm。 对于环状黏膜脱垂合并痔疮的病例，荷包缝合将包括所有脱垂组织。 荷包缝合应该主要包括黏膜和黏膜下层。（图 4）在组织标本中出现一些肌纤维不会影响操作，但是应该通过采用优良技术（包括正确的荷包缝合位置和器械定位）尽量减少这种情况。 在切除时避免包括过多的下层肌肉。
注：务必去掉外痔（若有）。

4 完成荷包缝合后，取出荷包缝合肛镜。

5 完全打开圆形痔吻合器并将其插入肛管中，使砧超过荷包缝合线的位置。
将荷包缝合线系在中心杆上，将脱垂的黏膜和黏膜下层纳入到器械中，并可以沿着中心杆滑动。（图 5）

6 通过带线器孔插入带线器，通过钉仓牵拉缝线末端。 可以将缝线末端在体外打结或用一把钳子固定。（图 6 和图 7）
通过在闭合器械时控制缝线牵引用力，避免组织切除过多。 闭合和击发器械（如第7步和第8步所述），切除脱垂的黏膜和黏膜下层并进行吻合黏膜修复。（图 8）
保持吻合线位于齿状线上方2 cm。
注：拧紧调节旋钮时，确保组织牢牢闭合。

7 顺时针旋转调节旋钮，牢牢闭合器械；一边观察安全指示窗的指示器指示的充分闭合情况，一边牢牢地压缩组织。 为了促进止血，建议在完全闭合器械后、击发器械前等待约30 秒钟。闭合器械时，使其相对于肛管处于正确的方位。 检查确认未包括过多组织。
接近最终调节转数时，安全指示窗的橙色指示器（图 9–A）会进入到安全指示窗的绿色范围。（图 9–B）确保橙色指示器完全位于安全指示窗的绿色范围内。
注意：如果橙色指示器未尽量推进进入安全指示窗的绿色范围，则不要击发器械。

8 要击发器械，朝着调节旋钮向后拉红色保险装置，直至其进入器械体部为止。（图 10）
如果不能释放保险装置，则器械不在安全击发范围内。
注意：为了确保器械保持在安全击发范围内，一旦保险装置被释放后，则不得旋转调节旋钮。

9 保险装置已经释放后，用坚定、均匀的压力压下击发手柄，直至击发手柄与器械手柄完全平行为止。 在器械完成了击发周期后，外科医生将感到触发器压力降低。 当击发手柄到达其停止点且击发触发器与器械手柄平行时，击发周期即告完成。（图 11）
警告：击发器械不要超过一次。附加的击发可能导致组织损伤。
注意：如果需要过大的压力来闭合器械，则可能表示器械内有过多组织或组织过厚。 在这种情况下试图击发器械可能会导致吻合线完整性差，且可能引起吻合口瘘或破裂。 另外，还可能损坏器械或造成器械故障。
注意：击发动作必须完全充分。 不得半程击发器械。 击发不完全可造成吻合钉成形不良、切割线不完整、出血和吻合口瘘和/或难以取出器械。

10 击发后，释放击发手柄，使其回到其原来位置，并再次扣好保险装置。 必要时，将击发手柄拉回到其原来位置，以重置保险装置。

11 为了促进止血，建议在击发和再次扣好保险装置之后和在打开器械之前等待约20秒钟。 通过逆时针转动调节旋钮（如手柄上所示），打开器械。

12 要取出器械，打开器械一半到四分之三的转数。（图 12）

13 为了确保砧上无组织，在两个方向上各旋转器械90度。 要回拉打开的器械，在旋转的同时轻轻向后拉。（图13）有时，这一操作会受到环状肛门扩张器和圆形痔吻合器的头端和上缘间卡入的黏膜的妨碍。 在这种情况下，同时回拉环状肛门扩张器和圆形痔吻合器可能更为容易。

14 可以用荷包缝合肛镜或其它适当的器械检查吻合线。 若吻合线出血，可以使用其它的可吸收缝线。

15 通过在环形刀内切下组织的方式，取出组织标本。（图 14）
注意： 按下击发手柄暴露环形刀。 从环形刀内取出切除的组织前，确认扣好了红色保险装置。

警告与注意事项

- 微创手术只能由接受过充分培训并熟悉微创技术的人员实施。 实施任何微创手术之前，请阅读医学文献，了解微创手术技术、并发症和危险。
- 不同制造商生产的微创器械的直径可能会有所差异。 在同一操作中使用不同厂家生产的微创器械和附件时，开始操作前须确认器械和附件的兼容性。
- 术前放射治疗可能会造成组织改变。 这些改变可能引起诸如组织厚度超过所选吻合钉标明的吻合范围等情况。 应该仔细考虑患者可能接受过的术前治疗，可能需要因此而改变手术方法或采用其它手术操作。
- 操作人员须必须彻底理解有关激光、电外科和超声波等操作的原理及其技法，以免对患者和医务人员造成电击和灼伤，并损坏本装置或其它医疗器械。 确保电气绝缘或接地状态完好无损。 除非器械按设计可以浸入液体中，不得将电外科器械浸入液体中。
- 在器械准备击发之前不要试图释放保险装置。（在橙色指示器位于绿色范围以前，不应释放保险装置。）
- 不要将PROXIMATE PPH圆形痔吻合器及附件浸没在乙醇或任何季铵溶液中。
- 始终检查吻合线的止血情况。 在待吻合区内的金属夹子、吻合钉或缝合线可能影响到吻合黏膜修复的完整性。 必要时的纠正措施可以包括使用缝合线或电烙术。
- 确保组织厚度在指定的范围之内，且组织均匀地分布在器械内。 一侧组织过多可能导致不能接受的吻合钉成形并导致吻合口瘘。
- 击发前，确保橙色指示器完全位于安全指示窗的绿色范围内。
- 确保击发手柄被完全压下，以确保吻合钉成形和组织切割正确。
- 击发器械不要超过一次。 附加的击发可能导致组织损伤。
- 如果需要过大的压力来闭合器械，则可能表示器械内有过多组织或组织过厚。 在这种情况下试图击发器械可能会导致吻合线完整性差，且可能引起吻合口瘘或破裂。 另外，还可能损坏器械或造成器械故障。
- 击发动作必须完全充分。 不得半程击发器械。 击发不完全可造成吻合钉成形不良、切割线不完整、出血和吻合口瘘和/或难以取出器械。
- 压下击发手柄后将显露出环形刀。 从环形刀内取出切割下的组织前，扣好红色保险装置。
- 保持吻合线位于齿状线上方至少2 cm。
- 避免过度扩张。
- 在切除时避免包括过多的下层肌肉。
- 与体液相接触的器械或装置可能需要特别处理，以避免生物性污染。
- 废弃所有已开封的器械，无论是否已经使用过。
- 本设备是灭菌包装，仅限使用一次。多名患者使用可能危及设备的完整性，或存在受污染的风险，进而可能会导致患者伤害或患病。

供货规格

PROXIMATE PPH圆形痔吻合器及附件以无菌品方式供货，供一位患者使用。 用后请予废弃。

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti.

STERILE R	Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
⚠	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење 参见使用说明
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија 批号

	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања 有效期
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d’Amérique) n’autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.

	Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec Производител Произвођач 制造商
	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

EC REP	Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији 欧盟授权代理
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人

2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту 单一患者使用
MR	MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца) Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР) MR 磁共振条件

P40444P09

REF
PPH03

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©EES, LLC 2013

Rev. 2013-04

P40444P09