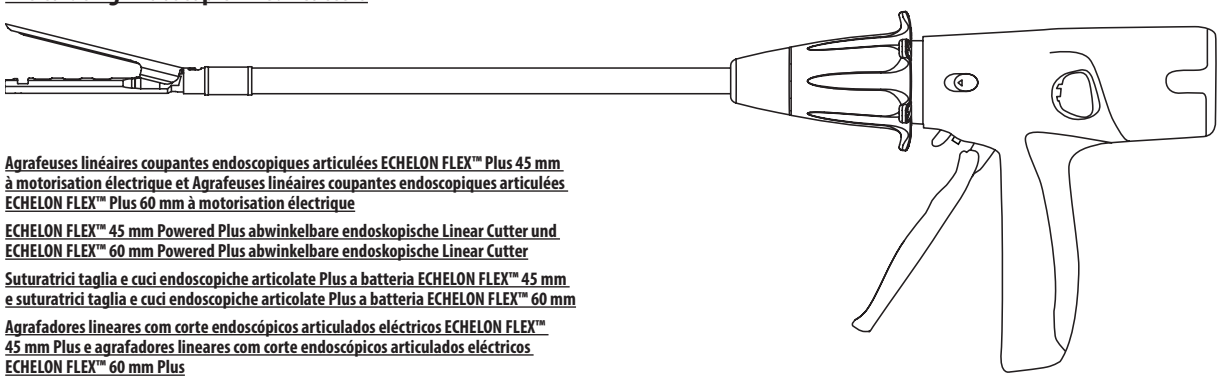
ETHICON

Echelon Flex™

POWERED PLUS STAPLER

Gripping Surface Technology

ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters



Agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus 45 mm à motorisation électrique et Agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus 60 mm à motorisation électrique

ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter und ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter

Suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ 45 mm e suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ 60 mm

Agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ 45 mm Plus e agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus de 45 mm ECHELON FLEX™ y endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus de 60 mm ECHELON FLEX™

ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters en ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters

ECHELON FLEX™ 45 mm Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere og ECHELON FLEX™ 60 mm Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere

Sähkökäyttöiset nivelletyt endoskooppiset ECHELON FLEX™ 45 mm Plus -suorasulkuleikkurit ja sähkökäyttöiset nivelletyt endoskooppiset ECHELON FLEX™ 60 mm Plus -suorasulkuleikkurit

Ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ 45 mm Plus και Ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

ECHELON FLEX™ Plus 45 mm eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers och ECHELON FLEX™ Plus 60 mm eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 45 mm Plus oraz automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók és ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók

Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ 45 mm a napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ 60 mm

Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ 45 mm Plus a elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

ECHELON FLEX™ 45 mm motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus og ECHELON FLEX™ 60 mm motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus

ECHELON FLEX™ 45 mm Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler ve ECHELON FLEX™ 60 mm Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler

Электрические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ 45 мм Plus и электрические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ 60 мм Plus

Cuttere liniare endoscopice articulate electrice Plus de 45 mm ECHELON FLEX™ şi cuttere liniare endoscopice articulate electrice Plus de 60 mm ECHELON FLEX™

Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ 45 mm yang Bertenaga Plus dan Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ 60 mm yang Bertenaga Plus

Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ 45 mm bằng máy Plus và Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ 60 mm bằng máy Plus

Liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX™ 45 mm Plus ja liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

ECHELON FLEX™ 45 mm elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji un ECHELON FLEX™ 60 mm elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji

ECHELON FLEX™ 45 mm elektriniai lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai Plus ir ECHELON FLEX™ 60 mm elektriniai lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai Plus

ECHELON FLEX™ 45 mm електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели и ECHELON FLEX™ 60 mm електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели

Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ 45 mm Plus i električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ 45 mm Plus in napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

ECHELON FLEX™ 45 mm зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување и ECHELON FLEX™ 60 mm зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување

ECHELON FLEX™ 45 mm Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем и ECHELON FLEX™ 60 mm Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем

ECHELON FLEX™ 45-милиметарски електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи и ECHELON FLEX™ 60-милиметарски електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи

ECHELON FLEX™ 45 毫米加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器与 ECHELON FLEX™ 60 毫米加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器

Please read all information carefully.

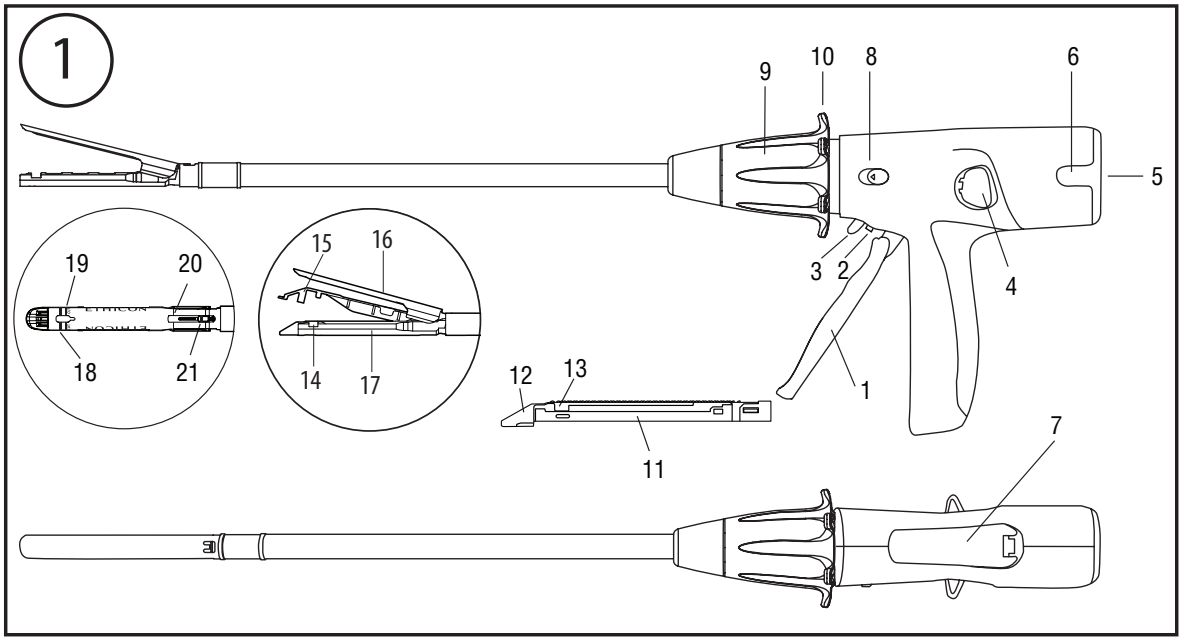
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

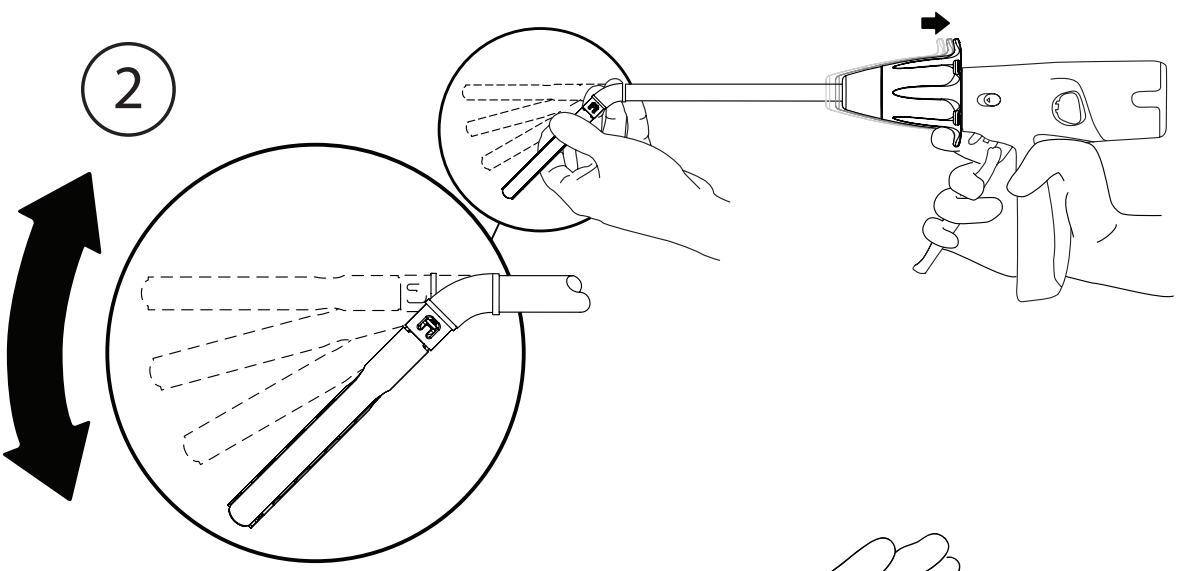
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and the ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters. It is not a reference to surgical techniques.

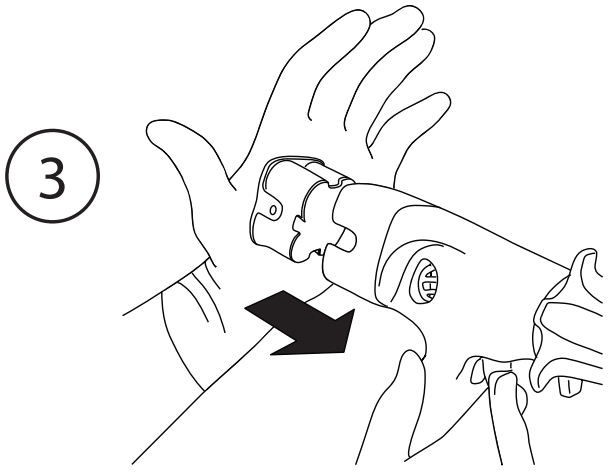
ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

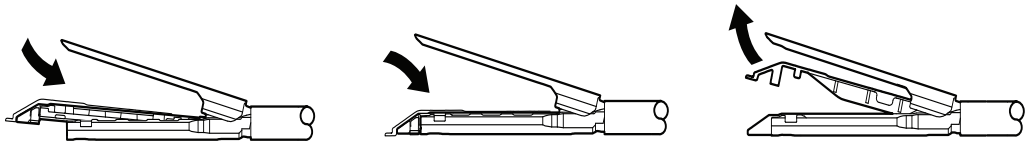
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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


1
9
10
8
6
5
19
20
15
16
3
2
4
18
21
14
17
12
13
1
11
7

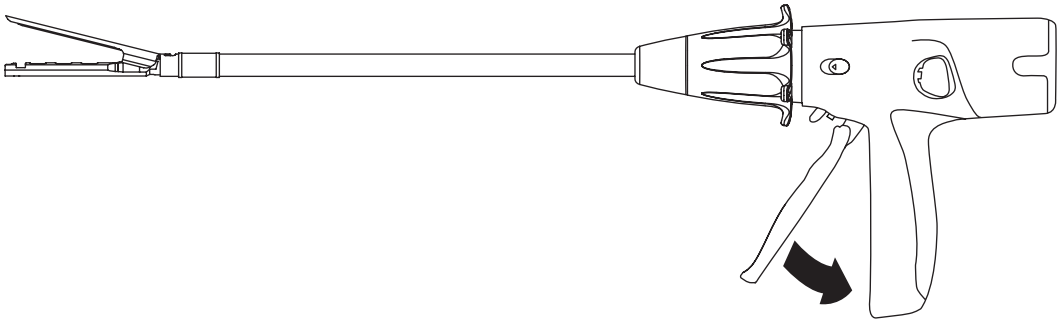

2


3

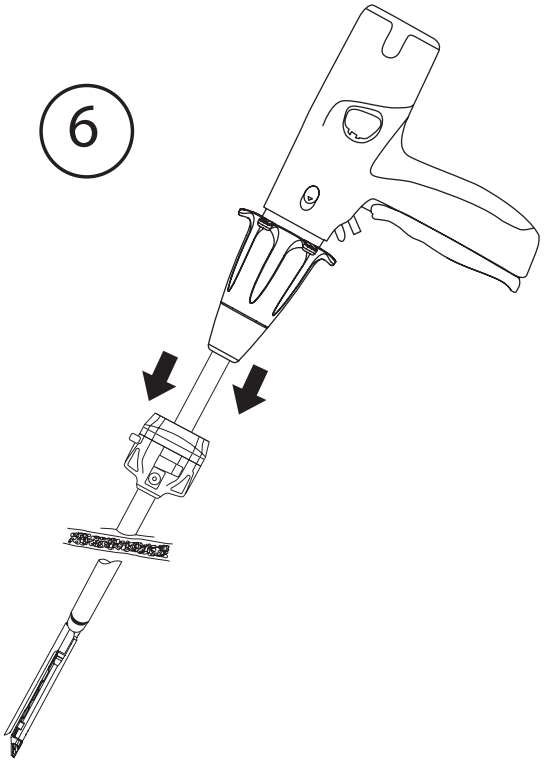
4



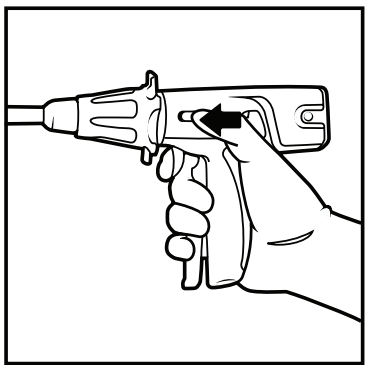
5



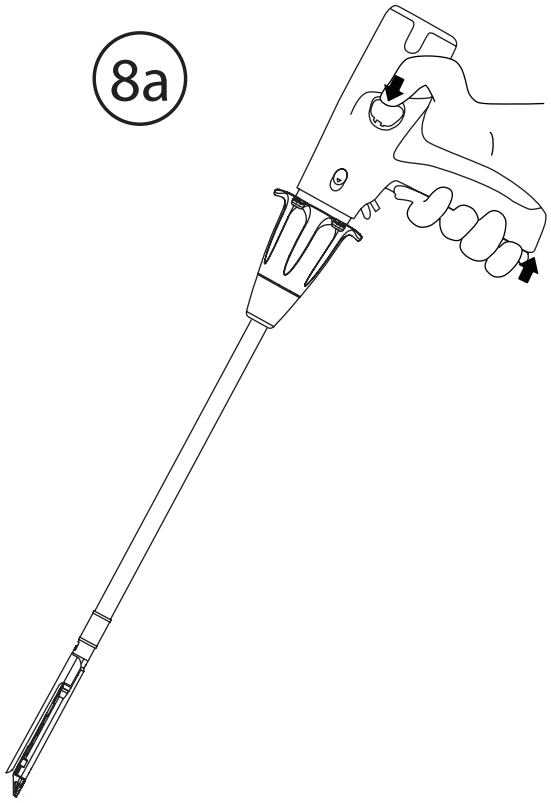
6



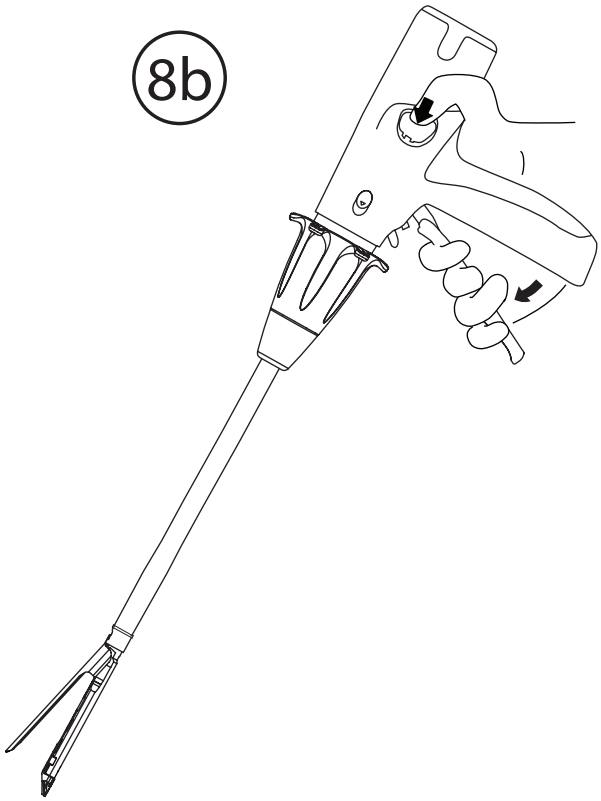
7



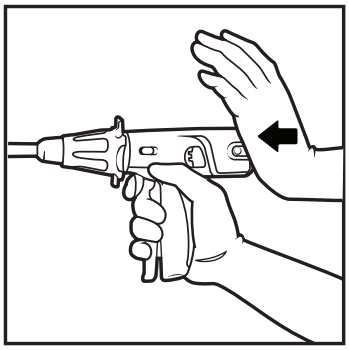
8a



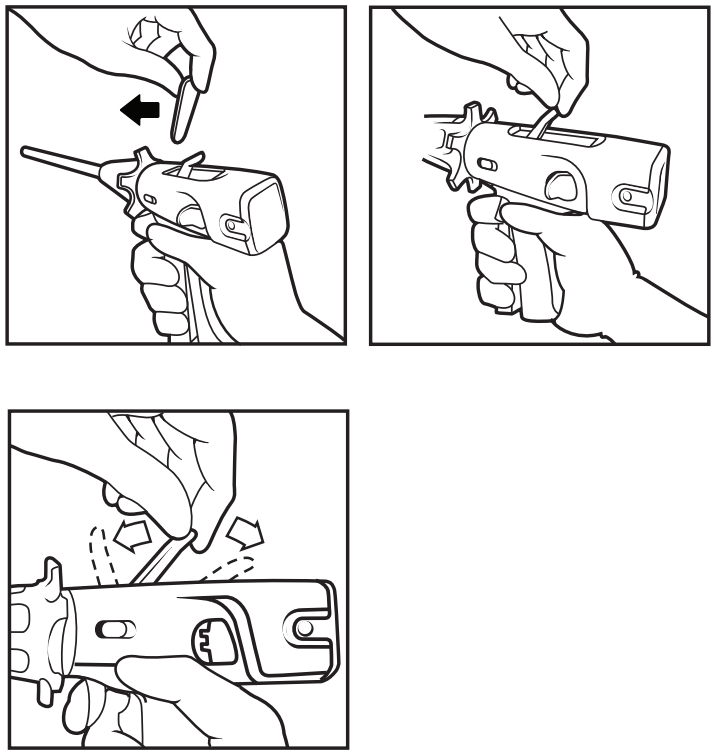
8b



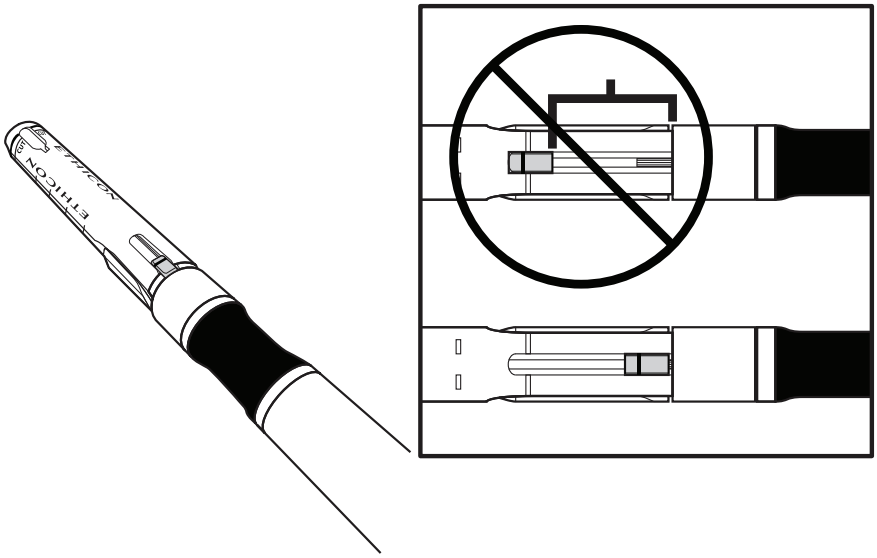
9



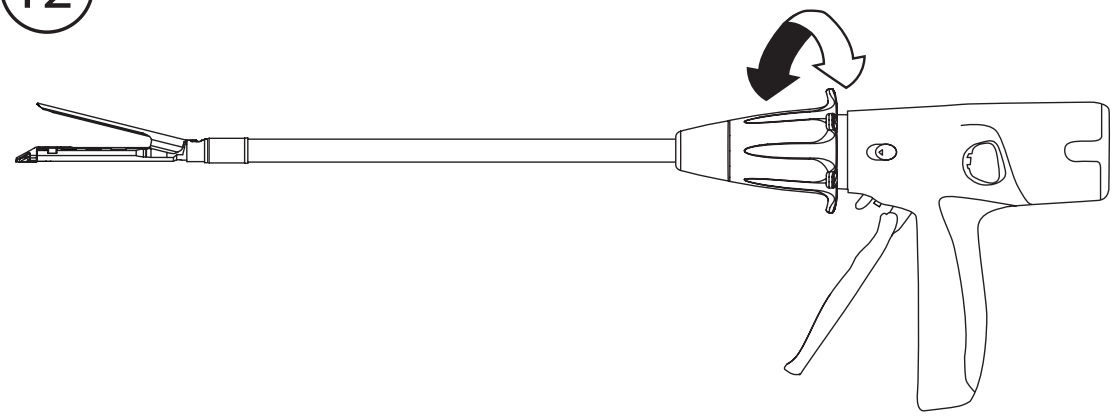
10



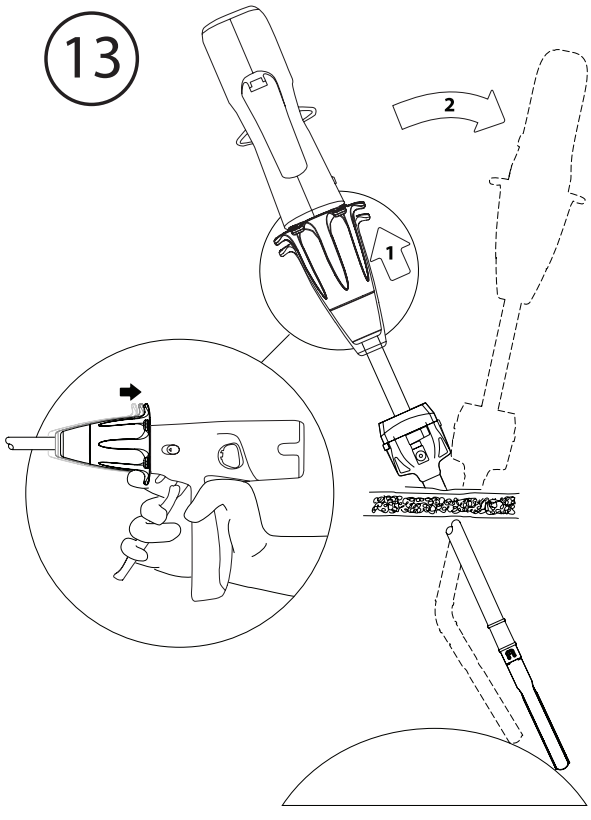
11



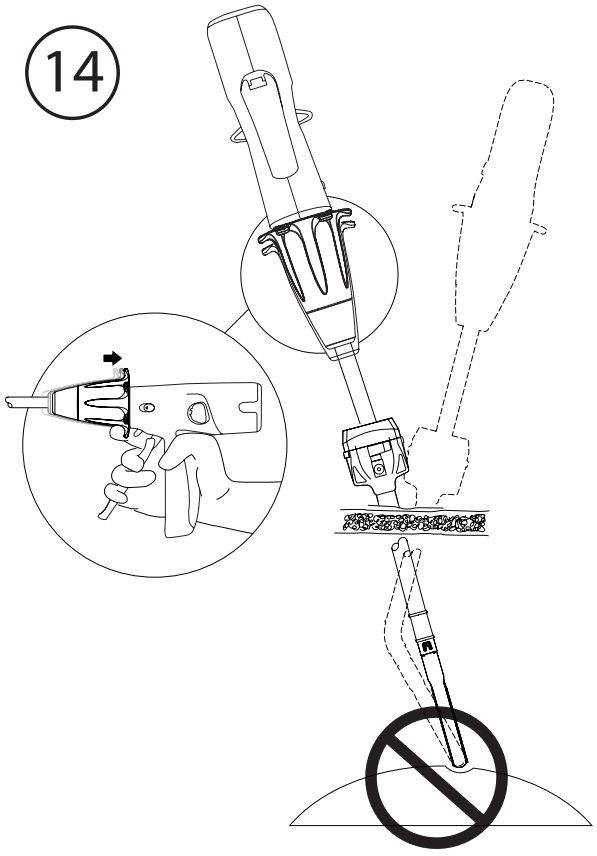
12



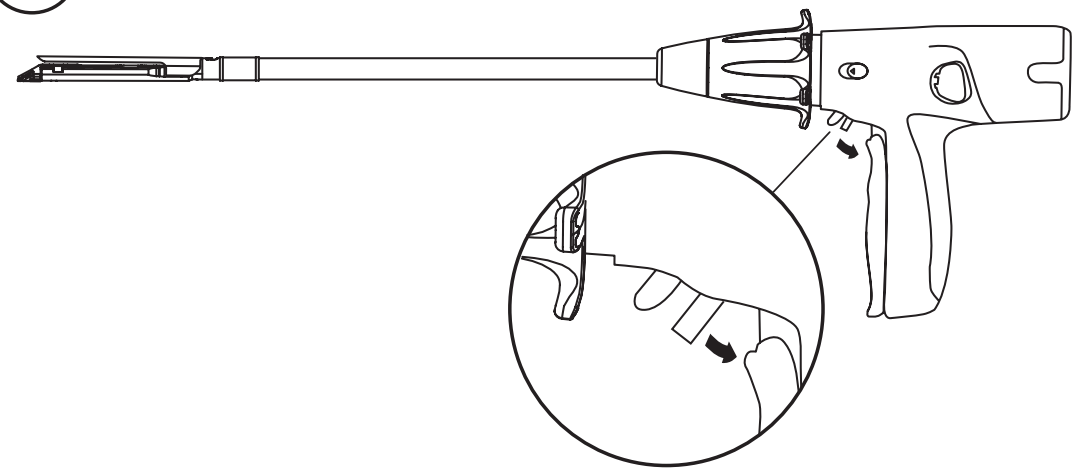
13



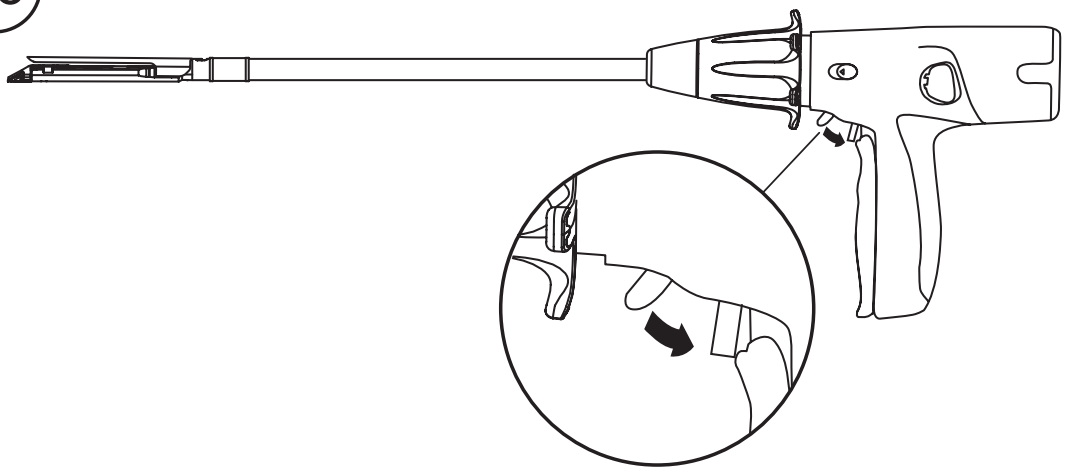
14



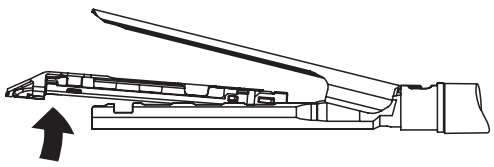
15



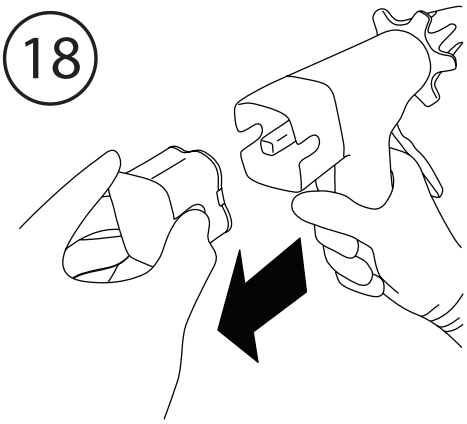
16



17



18



Indications
The ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ and ECHELON FLEX™ families of endoscopic linear cutters and reloads are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures. They can be used with staple line or tissue buttressing materials. The instruments may also be used for transection and resection of liver parenchyma (hepatic vasculature and biliary structures), pancreas, kidney and spleen.

Contraindications
- Do not use the instruments on the aorta.
- Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to the **Reload Product Codes Table** below for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size.
- These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

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

Device Description
The ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The ECHELON FLEX™ 45 Powered Plus instruments have a staple line that is approximately 45 mm long and a cut line that is approximately 42 mm long. The ECHELON FLEX™ 60 Powered Plus instruments have a staple line that is approximately 60 mm long and a cut line that is approximately 57 mm long. The shaft can rotate freely in both directions and an articulation mechanism enables the distal portion of the shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site.

The instruments are packaged with a primary lithium battery pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section.

The instruments are packaged without a reload and must be loaded prior to use. A staple retaining cap on the reload protects the staple leg points during shipping and transportation. The instruments' lock-out feature is designed to prevent a used or improperly installed reload from being refired or an instrument from being fired without a reload.

Caution: Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument. The use of the instrument with staple line reinforcement material may reduce the number of firings.

Instrument Product Codes Table

Instrument Code	Description	Shaft Length
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus Long Articulating Endoscopic Linear Cutter	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus Compact Articulating Endoscopic Linear Cutter	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus Long Articulating Endoscopic Linear Cutter	440 mm

Reload Product Codes Table
WARNING: The ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus instruments may only be used with the ECHELON ENDOPATH 45 mm reloads. The ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus instruments may only be used with the ECHELON ENDOPATH 60 mm reloads.

Reload Code	Open Staple Height	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of Staples	Staple Rows
GST45W	2.6 mm	1.0 mm	45 mm	White	70	6
GST45B	3.6 mm	1.5 mm	45 mm	Blue	70	6
GST45D	3.8 mm	1.8 mm	45 mm	Gold	70	6
GST45G	4.1 mm	2.0 mm	45 mm	Green	70	6
GST45T	4.2 mm	2.3 mm	45 mm	Black	70	6
GST60W	2.6 mm	1.0 mm	60 mm	White	88	6
GST60B	3.6 mm	1.5 mm	60 mm	Blue	88	6
GST60D	3.8 mm	1.8 mm	60 mm	Gold	88	6
GST60G	4.1 mm	2.0 mm	60 mm	Green	88	6
GST60T	4.2 mm	2.3 mm	60 mm	Black	88	6

Clinical Section
Examples of procedures in which linear cutters and staplers may be used include:

General	Gynecologic	Urologic	Thoracic
• Anastomoses	• Vaginal Hysterectomy	• Nephrectomy	• Lung Resection and Biopsy
• Partial Gastroplasty		• Cystectomy	• Pulmonary Wedge Resection
• Appendectomy			

Illustrations and Nomenclature (Illustration 1)

1. Closing Trigger
2. Red Firing Trigger Lock
3. Firing Trigger
4. Anvil Release Button
5. Battery Pack
6. Battery Pack Release Tab
7. Manual Override Access Panel
8. Knife Reverse Switch
9. Rotating Knob
10. Articulation Fins
11. Reload (Cartridge)
12. Reload Gripping Surface
13. Reload Alignment Tab
14. Reload Alignment Slot
15. Staple Retaining Cap
16. Anvil Jaw
17. Reload Jaw
18. Staple Line
19. Cut Line
20. Proximal Black Line
21. Knife Blade Indicator

Instructions for Use

Prior to Using Instrument

1 Verify that the reload size matches the instrument size to be used (e.g. use an ECHELON ENDOPATH 45 mm Reload with Gripping Surface Technology reload with an ECHELON FLEX™ 45 Powered Plus instrument).

2 Become familiar with the articulating action of the instrument by pulling on the fins of the rotating knob with the index finger and articulating the jaws with the other hand (Illustration 2). As lateral pressure is applied in either direction, the jaws pivot to a maximum angle of 45 degrees, at which point the pivoting force increases to signal the end of the articulating arc. Maintain the lateral pressure while releasing the rotating knob to lock the angle of the shaft. After locking the jaws, release the lateral pressure. The jaws will also lock at approximate 15 and 30 degrees by releasing the rotating knob before the end of the articulation arc. To return the jaws to the straight position, pull on the fins of the rotating knob to release the lock; the jaws will return automatically.

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

Preparing the Instrument for Use

4 Using sterile technique, remove the instrument, battery pack, and reload from their respective packages. To avoid damage, do not flip the instrument, battery pack, or reload into the sterile field.

5 Install the battery pack. The battery pack must be installed prior to use. Insert the battery pack by lining up the release tabs on the battery pack with the slots on the rear of the instrument. It can be inserted in either orientation; there is no up or down (Illustration 3). Ensure battery pack is fully inserted into the device. An audible click will be heard when the battery pack is fully inserted.
Caution: The instrument must be used within 12 hours of inserting the battery pack. Refer to the **Battery Pack Disposal** section for battery pack disposal instructions.

6 Prior to inserting the reload, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).

7 Examine the reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload.
Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the **Reload Product Codes Table** for proper reload selection.
Caution: Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to close and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

8 Insert the reload by sliding it against the bottom of the reload jaw until the reload alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard (Illustration 4). The instrument is now loaded and ready for use.
Caution: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)

Using the Instrument

9 Close the jaws of the instrument by squeezing the closing trigger until it locks in place (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed.
Caution: Do not pull the red firing trigger lock or firing trigger at this time. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.

10 Visually inspect the stapler to ensure proper reload seating. Introduce the instrument into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision (Illustration 6). When using a trocar, the instrument jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.
Caution: For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.

Caution: When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue. If the instrument is partially fired, remove the instrument and slide the knife reverse switch forward to return the knife to home position (Illustration 7). To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Remove the reload and insert a new one (see Reloading the Instrument). If the instrument is fired completely, the knife will return to home position automatically. Remove the instrument and insert a new reload (see Reloading the Instrument).

a. At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position and the jaws will not open:

i. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9); then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).

ii. If the knife still does not return, use the manual override.

Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife blade indicator on the underside of the reload jaw (Illustration 11). Discard the instrument.

11 Once in the cavity, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger to reopen the jaws and return the closing trigger to its original position (Illustration 8b).

12 If needed, rotate the jaws by pushing on the fins of the rotating knob with the index finger using a downward or upward pressure (Illustration 12). The instrument shaft will rotate freely in either direction.

13 To articulate the jaws inside the body cavity, select an appropriate surface (a body structure, organ, or another instrument) to use as a grounding surface to bend the jaws, ensuring that it stays within the field of view. Rest the lateral side of the jaws that are opposite to the desired direction of articulation against the grounding surface (the jaws must be open in order to articulate the instrument) (Illustration 13).

WARNING: Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surface as tissue damage or tissue trauma may occur (Illustration 14).

Pull the fins of the rotating knob back with the index finger and apply a sweeping motion towards the side articulation is wanted while gently pushing the instrument handle towards the grounding surface. Maintain the jaws pressed against the grounding surface during this action. Once the desired articulation angle is reached, release the rotating knob to lock the angle (the instrument will only lock at pre-determined angles – 15º, 30º and 45º).

Caution: The instrument can only achieve a maximum articulation angle of 45º. When using body structures or organs as a grounding surface, particular attention should be placed to the visual cues and tactile feedback received from the instrument. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur.

14 Position the instrument around the tissue to be stapled.

Caution: Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.

The distal black lines on the anvil and reload channel designate the ends of the staple line. The line on the reload channel that reads "cut" references the cut line on the device (Illustration 1).

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

15 After positioning the instrument jaws, close the jaws by squeezing the closing trigger until it locks (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed. Holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.

Caution: Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument (Illustration 1). Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.

Caution: If the closing trigger is difficult to lock, **reposition the instrument and take a smaller amount of tissue**. Ensure that the proper reload selection has been made. (Refer to the **Reload Product Codes Table**.)

Caution: If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use instrument.

Caution: The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to close. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

16 Pull back the red firing-trigger lock to enable the firing trigger to be pulled (Illustration 15).

17 Fire the instrument by pulling the firing trigger; the motor will activate audibly (Illustration 16). Continue to depress the trigger until the motor stops (audible feedback). The motor will slow down when device encounters more force. Alternatively, for enhanced tissue compression, the user may pulse the firing trigger throughout the firing cycle until the transection is completed.

Caution: Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife blade indicator, on the underside of the reload jaw, has reached the end of the transection.

Caution: Attempting to force the device to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward, and remove and reload the instrument (Illustration 7). Then, position the instrument around a smaller tissue section or use a more appropriate reload (refer to the **Reload Product Codes Table**).

18 To complete the firing sequence, release the firing trigger to activate the motor and automatically return the knife to home position where the motor will stop. In this position, the instrument is locked out until the jaws are opened and re-closed.

a. If it is necessary to interrupt the firing sequence or it is interrupted inadvertently by releasing the trigger during the firing sequence, pull the firing trigger again to continue. The status of the transection can be determined by observing the knife blade indicator on the underside of the reload jaw at the beginning and end of the firing (Illustration 1). Once the knife reaches the end of the firing, releasing the trigger automatically returns the knife to home position.

Caution: If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position (Illustration 7). In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue. To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Follow the instructions for Reloading the Instrument.

b. At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position and the jaws will not open:

i. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9). Then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).

ii. If the knife still does not return, use the manual override.

Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the

top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife blade indicator on the underside of the reload jaw (Illustration 11). Discard the instrument.

Caution: Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.
Caution: The use of staple line reinforcement material with the instrument may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
Caution: Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.
Caution: If the firing mechanism becomes inoperative, **do not** continue to use the instrument.

19 To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument. While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger. (Illustration 8).
Caution: If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife blade indicator under the reload jaw (Illustration 11). If the knife blade indicator is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife return switch to activate the motor and return the knife to home position (Illustration 7). Try opening the jaws again using the anvil release button. If the jaws do not open at this point, then gently pull the closing trigger (1) upward (away from the handle) until both firing and closing triggers return to their original positions.

20 Gently pull the instrument away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws.
Caution: Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.

21 Before removing articulating instruments, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and pull on the fins of the rotating knob. The jaws will return to the straight position automatically.
Caution: For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.

22 To remove the instrument from the cavity, squeeze the closing trigger until it locks, closing the jaws (Illustration 5). Completely withdraw the instrument in the closed position.

Reloading the Instrument

23 Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field.

24 Prior to reloading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).

25 Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the reload jaw. Discard the used reload (Illustration 17).
WARNING: Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and reload jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and reload jaw to clean any unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and reload jaw.

26 Examine the new reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload.
Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the **Reload Product Codes Table** for proper reload selection.
Caution: Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to close and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.

27 Insert the new reload by sliding it against the bottom of the reload jaw until the reload alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. The instrument is now reloaded and ready for use (Illustration 4).
Caution: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)

Battery Pack Disposal

The battery pack contains a built-in battery drain and must be **installed** into the instrument to trigger the automatic battery drain feature. It does not need to remain in the instrument—it will continue to drain after it has been removed from the instrument. Once removed, depending on your local regulations, it can be put directly into the battery recycling bin or normal waste stream. Batteries used in this device contain 1,2-dimethoxyethane.

Prior to Installation into the Instrument

If battery pack needs to be disposed of prior to installation into instrument (e.g. product is beyond expiration date indicated on the package, battery pack is dropped), first install the battery pack into the instrument, then remove, to trigger built-in battery drain.

After Instrument Use

The battery pack must be removed from the instrument prior to disposal.

If battery pack requires decontamination prior to disposal, follow hospital protocol or the **Battery Pack Cleaning and Disinfection** instructions below.

To remove the battery pack, squeeze the release tabs and pull the battery pack straight back (Illustration 18). It is not necessary to disassemble the battery pack.

Battery Pack Cleaning and Disinfection

WARNING: Do not use an autoclave, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the battery pack.

Manual Cleaning

1. Remove the battery pack from the instrument before cleaning. Battery pack should not be submerged in water or cleaning solutions.
2. Clean the battery pack surfaces with a neutral pH detergent or neutral pH enzymatic detergent, prepared according to the manufacturer's instructions.
3. Use soft bristle brush to manually clean the battery pack with the cleaning solution.
4. Ensure areas containing crevices are scrubbed thoroughly.
5. Wipe off detergent thoroughly with lukewarm tap water.
6. Perform visual inspection to determine if debris is removed.
7. Repeat cleaning as necessary to obtain a visually clean battery pack.

Chemical Disinfection

Disinfectants should be prepared and used according to the manufacturer's recommendations. It is recommended that the chemical disinfectant be wiped off with tap water.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% Bleach (sodium hypochlorite solution)
- 70% Isopropyl alcohol

Standard Conventions Used

The Use of Caution, Warning, and Note Statements

Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Caution or a Warning statement. These statements are found throughout the documentation.

These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

Caution: A Caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- When using other technologies (e.g., electrocautery) in the procedure, observe the precautions suggested by the original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use.
- 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.
- Do not use the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters after the expiration date or if the package is damaged. This may render the equipment inoperable or non-sterile.
- Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument. The use of the instrument with staple line reinforcement material may reduce the number of firings.
- The ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus instruments may only be used with ECHELON ENDOPATH 45 mm reloads. The ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus instruments may only be used with the ECHELON ENDOPATH 60 mm reloads.
- The instrument must be used within 12 hours of inserting the battery pack. Refer to the **Battery Pack Disposal** section for battery pack disposal instructions.
- Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the **Reload Product Codes Table** for proper reload selection.
- Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may require an increased force to close and may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
- After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)
- Do not pull the red firing trigger lock or firing trigger at this time. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.
- For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.
- When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.

- Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surface as tissue damage or tissue trauma may occur.
- The instrument can only achieve a maximum articulation angle of 45º. When using body structures or organs as a grounding surface, particular attention should be placed to the visual cues and tactile feedback received from the instrument. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur.
- Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.
- When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.
- Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument. Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.
- If the closing trigger is difficult to lock, **reposition the instrument and take a smaller amount of tissue**. Ensure that the proper reload selection has been made. (Refer to the **Reload Product Codes Table**.)
- If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use instrument.
- The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to close. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
- Attempting to force the trigger to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward, and remove and reload the instrument (Illustration 7). Then, position the instrument around a smaller tissue section or use a more appropriate reload (refer to the **Reload Product Codes Table**).
- Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife blade indicator, on the underside of the reload jaw, has reached the end of the transection.
- If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position. In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue.
- After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife blade indicator on the underside of the reload jaw (Illustration 11). Discard the instrument.
- Selection of the appropriate staple reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line reinforcement material. The use of staple line reinforcement material with the instrument may reduce the number of times the device may be fired. When using staple line reinforcement material, the instructions of the manufacturer of the material should be followed.
- Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.
- Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.
- If the firing mechanism becomes inoperative, **do not** continue to use the instrument.
- If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife blade indicator under the reload jaw. If the knife blade indicator is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife return switch to activate the motor and return the knife to home position. Try opening the jaws again using the anvil release button. If the jaws do not open at this point, then gently pull the closing trigger upward (away from the handle) until both firing and closing triggers return to their original positions.
- Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.
- Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and reload jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and reload jaw to clean any unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and reload jaw.
- Before removing the instrument, be sure tissue is cleared from the jaws and then close the jaws.
- When selecting the reload, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of reload.
- When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control.
- Do not use an autoclave, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the battery pack.
- The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 ºC, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge.
- Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.
- Portable radio and mobile RF communications equipment can affect medical devices. Follow the directions of the following tables when using the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.
- Avoid use of the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and the other equipment to ensure normal operation.
- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened devices whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Specifications
The ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters have a power rating of 40 Watts.

The ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are resistant to water ingress and are classified per IEC 60601-1 as IPX0.

The ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters need special precautions regarding EMC and need to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

WARNING: Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.

WARNING: Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following tables when using the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters.

WARNING: Avoid use of the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters and the other equipment to ensure normal operation.

Table of Toxic and Hazardous Substances / Elements and their Content

As required by China's Management Methods for Controlling Pollution

By Electronic Information Products



Product Codes: ECHELON FLEX™ POWERED ENDOPATH series

	Toxic and Hazardous Substances and Elements					
Part Name	Lead (Pb)	Mercury (Hg)	Cadmium (Cd)	Hexavalent Chromiun (Cr(VI))	Polybrominated biphenyls (PBB)	Polyrominated diphenyl ethers (PBDE)
Handle	X	O	O	O	O	O
Shaft	O	O	O	O	O	O

O: indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogenous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T11363-2006.

X: indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006.

All parts named in this table are in compliance with the European union's RoHS legislation "Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment."

The referenced Environmental Protection Use Period Marking was determined according to normal operating conditions of the product such as temperature and humidity.

Electromagnetic Emissions Guidance

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emissions		
The ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters should ensure that they are used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	The ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
RF emissions CISPR 14-1	Complies	The ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are not suitable for interconnection with other equipment.

Electromagnetic Immunity Guidance

For electromagnetic immunity, essential performance is: no knife movement without activation of the firing trigger.

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity

The ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters should ensure that they are used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Not applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity

The ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters should ensure that they are used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Not Applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are used exceeds the applicable RF compliance level above, the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters			
The ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter m**		
	150 kHz to 80 MHz	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	Not applicable	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Transport and Storage Conditions
Temperature: -20 ºC — 25 ºC
Relative Humidity: 10% — 60%
Pressure: 500 — 1060 hPa

Operating Environment Conditions
Temperature: 10 ºC — 40 ºC
Relative Humidity: 30% — 75%
Pressure: 800 — 1060 hPa

How Supplied
The ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutters are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

Echelon Flex™

Agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus 45 mm à motorisation électrique et Agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus 60 mm à motorisation électrique

Lire attentivement toutes les informations.

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

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus 45 mm à motorisation électrique et des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus 60 mm à motorisation électrique. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales.

Indications

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques et les chargeurs des gammes ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ et ECHELON FLEX™ sont destinés pour la section, la résection et/ou la création d'anastomoses. Les instruments sont utilisés lors de multiples interventions chirurgicales à ciel ouvert ou endoscopiques générales, gynécologiques, urologiques, thoraciques et pédiatriques. Ils peuvent être employés avec des matériaux de renforcement des tissus ou de renforcement de lignes d'agrafes. Les instruments peuvent également être utilisés pour la section ou la résection du parenchyme du foie (système vasculaire hépatique et structures biliaires), du pancréas, du rein et de la rate.

Contre-indications

- Ne pas utiliser ces instruments sur l'aorte.
- Ne pas utiliser ces instruments sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- Ne pas utiliser une agrafeuse linéaire coupante sur les vaisseaux majeurs sans prévoir un contrôle proximal et distal.
- Veiller à évaluer avec soin l'épaisseur du tissu avant de procéder à l'agrafage. Consulter le **tableau des références des chargeurs** ci-dessous pour connaître les exigences de compression des tissus (hauteur de l'agrafe fermée) pour chaque taille d'agrafe. Si le tissu ne peut être comprimé aisément pour la hauteur d'agrafe fermée ou s'il peut être comprimé facilement à une hauteur inférieure à celle de l'agrafe fermée, ce tissu est contre-indiqué car il peut être trop épais ou trop fin pour la taille d'agrafe choisie.
- Ne pas utiliser ces instruments si l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.

Effets secondaires indésirables / risques résiduels

Parmi les effets secondaires indésirables et risques associés à l'agrafage chirurgical à motorisation électrique figurent de possibles saignements, des lésions tissulaires, l'introduction de surfaces non-stériles ou un transfert pathogène, une réaction inflammatoire ou accidentelle des tissus, des dégâts matériels ou environnementaux, un choc électrique et l'incompatibilité de la résonance magnétique du fait de corps étrangers. De même, une lésion accidentelle, une intervention prolongée ou un changement d'approche chirurgicale peut survenir en cas de défaut d'agrafage linéaire, de section impossible ou de dispositif défectueux.

Description du dispositif

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique sont des instruments stériles, destinés à être utilisés sur un seul patient lors d'une seule et même intervention, qui coupent et agrafent simultanément les tissus. Il y a six rangées d'agrafes en quinconce, réparties en trois rangées de chaque côté de la ligne de section. Les instruments ECHELON FLEX™ Plus 45 à motorisation électrique possèdent une ligne d'agrafes d'environ 45 mm de long et une ligne de section d'environ 42 mm de long. Les instruments ECHELON FLEX™ Plus 60 à motorisation électrique possèdent une ligne d'agrafes d'environ 60 mm de long et une ligne de section d'environ 57 mm de long. L'axe peut pivoter librement dans les deux sens et un mécanisme d'articulation permet à la partie distale de l'axe de pivoter pour faciliter l'accès latéral au site opératoire.

Les instruments sont fournis avec une batterie primaire au lithium qui doit être installée avant utilisation. Il convient de respecter les règles spécifiques à sa mise au rebut. Consulter la section Mise au rebut de la batterie.

Les instruments sont fournis sans chargeur et doivent être chargés avant utilisation. Le chargeur est muni d'un cache qui protège les pointes des agrafes pendant l'expédition et le transport. Le dispositif de verrouillage des instruments est conçu pour empêcher le déclenchement d'un instrument sans chargeur ou le redéclenchement d'un chargeur épuisé ou mal installé.

Attention : ne pas charger l'instrument plus de 12 fois pour un maximum de 12 agrafages par instrument. L'utilisation de l'instrument avec un matériau de renforcement de la ligne d'agrafes est susceptible de réduire le nombre de déclenchements.

Tableau des références de l'instrument

Code de l'instrument	Description	Longueur de l'axe
PCEE45A	Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée compacte ECHELON FLEX Plus 45 mm à motorisation électrique	280 mm
PSEE45A	Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée ECHELON FLEX Plus 45 mm à motorisation électrique	340 mm
PLEE45A	Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée longue ECHELON FLEX Plus 45 mm à motorisation électrique	440 mm
PCEE60A	Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée compacte ECHELON FLEX Plus 60 mm à motorisation électrique	280 mm
PSEE60A	Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée ECHELON FLEX Plus 60 mm à motorisation électrique	340 mm
PLEE60A	Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée longue ECHELON FLEX Plus 60 mm à motorisation électrique	440 mm

Tableau des références des chargeurs

MISE EN GARDE : les instruments ECHELON FLEX™ Plus 45 mm à motorisation électrique ne peuvent être utilisés qu'avec les chargeurs ECHELON ENDOPATH de 45 mm. Les instruments ECHELON FLEX™ Plus 60 mm à motorisation électrique ne peuvent être utilisés qu'avec les chargeurs ECHELON ENDOPATH de 60 mm.

Code du chargeur	Hauteur de l'agrafe ouverte	Hauteur de l'agrafe fermée	Longueur de la ligne d'agrafes	Couleur du chargeur	Nombre d'agrafes	Rangées d'agrafes
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Blanc	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Bleu	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Or	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Vert	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Noir	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Blanc	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Bleu	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Or	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Vert	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Noir	88	6

Section clinique
Les agrafeuses linéaires coupantes peuvent notamment être utilisées dans les interventions suivantes :

Générales	Gynécologiques	Urologiques	Thoraciques
• Anastomoses	• Hystérectomie vaginale	• Néphrectomie	• Résection pulmonaire et biopsie
• Gastroplastie partielle		• Cystectomie	• Résection cunéiforme pulmonaire
• Appendicectomie			

Illustrations et nomenclature (Illustration 1)

1. Levier de fermeture
2. Verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage
3. Levier de déclenchement de l'agrafage
4. Bouton de libération de l'enclume
5. Batterie
6. Ergot de libération de la batterie
7. Opercule d'accès à l'activation manuelle
8. Commutateur d'inversion du couteau
9. Molette de rotation
10. Pattes d'articulation
11. Chargeur
12. Surface agrippante du chargeur
13. Ergot d'encliquetage du chargeur
14. Encoche d'encliquetage du chargeur
15. Cache de protection des agrafes
16. Mors de l'enclume
17. Mors du chargeur
18. Ligne d'agrafes
19. Ligne de section
20. Ligne noire proximale
21. Témoin de lame de couteau

Mode d'emploi
Avant d'utiliser l'instrument

1 Vérifier que la taille du chargeur correspond à la taille de l'instrument à utiliser (ex. utiliser un chargeur ECHELON ENDOPATH de 45 mm avec technologie de surface agrippante avec un instrument ECHELON FLEX™ 45 Plus à motorisation électrique).

2 Se familiariser avec le mouvement d'articulation de l'instrument en tirant sur les pattes de la molette de rotation avec l'index et en articulant les mors de l'autre main (Illustration 2). Lorsque la pression latérale est exercée dans l'une des directions, les mors pivotent jusqu'à un angle maximum de 45 degrés, point à partir duquel la force de résistance au pivotement augmente pour indiquer que la course maximale de l'arc d'articulation est atteinte. Maintenir la pression latérale tout en relâchant la molette de rotation afin de verrouiller l'angle de l'axe. Une fois les mors verrouillés, relâcher la pression latérale. Les mors se verrouilleront également à environ 15 et 30 degrés en relâchant la molette de rotation avant d'atteindre la fin de course de l'arc d'articulation. Pour remettre automatiquement les mors en position rectiligne, tirer sur les pattes de la molette de rotation pour procéder au déverrouillage.

3 Avant d'utiliser le dispositif, vérifier que tous les instruments et accessoires sont compatibles (voir section **Avertissements et précautions d'emploi**).

Préparation de l'instrument pour l'utilisation

4 Retirer l'instrument, la batterie et le chargeur de leurs emballages respectifs au moyen d'une technique stérile. Ne pas projeter l'instrument, la batterie ou le chargeur sur le champ stérile pour éviter de les endommager.

5 Installer la batterie. Elle doit être installée avant utilisation. Insérer la batterie en alignant ses ergots de libération avec les fentes situées à l'arrière de l'instrument. Elle peut être insérée dans n'importe quel sens, il n'y a pas de haut ni de bas (Illustration 3). Vérifier que la batterie est entièrement insérée dans l'instrument. Un déclic retentit lorsque la batterie est totalement introduite.
Attention : l'instrument doit être utilisé dans les 12 heures suivant l'installation de la batterie. Voir la section **Mise au rebut de la batterie** pour plus d'instructions sur la mise au rebut de la batterie.

6 Avant d'insérer le chargeur, s'assurer que les mors de l'instrument sont ouverts (Illustration 1).

7 Vérifier que le chargeur est bien équipé de son cache de protection des agrafes. Si le cache de protection n'est pas en place, jeter le chargeur.
Attention : évaluer avec précision l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument. Consulter le **tableau des références des chargeurs** pour une sélection correcte du chargeur.
Attention : le choix du chargeur d'agrafes approprié doit tenir compte de l'épaisseur combinée du tissu et du matériau de renforcement de la ligne d'agrafes. L'utilisation d'un matériau de renforcement de la ligne d'agrafes avec l'instrument peut nécessiter l'utilisation d'une force accrue pour fermer celui-ci et peut réduire le nombre de déclenchements du dispositif. Respecter les consignes du fabricant de matériau de renforcement de la ligne d'agrafes lors de l'utilisation de ce dernier.

8 Introduire le chargeur en le faisant glisser à fond le long du mors du chargeur jusqu'à ce que l'ergot d'encliquetage du chargeur s'arrête dans l'encoche d'encliquetage du chargeur. L'encliqueter solidement en place. Retirer le cache de protection des agrafes et le jeter (Illustration 4). L'instrument est ainsi chargé et prêt à l'emploi.
Attention : après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés sont visibles. (Si les poussoirs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.)

9 Fermer les mors de l'instrument en appuyant sur le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se verrouille (Illustration 5). Un déclic indique que le levier de fermeture et les mors sont verrouillés. Lorsque les mors de l'instrument sont fermés, le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage et le levier de déclenchement de l'agrafage sont exposés.
Attention : ne pas presser sur le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage, ni sur le levier de déclenchement de l'agrafage à ce stade. L'instrument pourrait être partiellement ou complètement déclenché et devrait être rechargé avant d'être utilisé sur le tissu.

10 Inspecter visuellement l'agrafeuse pour vérifier la bonne installation du chargeur. Introduire l'instrument dans la cavité corporelle par un trocart de la taille appropriée ou par une incision (Illustration 6). En cas d'utilisation d'un trocart, les mors de l'instrument doivent être visibles derrière la chemise du trocart, avant l'ouverture des mors.
Attention : pour l'insertion et le retrait des instruments articulés, les mors de l'instrument doivent être rectilignes, parallèles à l'axe. Si les mors ne sont pas en position rectiligne, l'insertion ou le retrait de l'instrument peut s'avérer difficile et aboutir à sa détérioration.
Attention : lors de l'introduction de l'instrument à travers un trocart ou une incision, éviter de presser par inadvertance le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage et le levier de déclenchement de l'agrafage. L'instrument pourrait être partiellement ou complètement déclenché et devrait être rechargé avant d'être utilisé sur le tissu. Si l'instrument est partiellement déclenché, le retirer et faire glisser le commutateur d'inversion du couteau vers l'avant afin de ramener le couteau à sa position initiale (Illustration 7). Pour ouvrir les mors, appuyer sur le levier de fermeture, puis appuyer simultanément sur le bouton de libération de l'enclume de part et d'autre de l'instrument (Illustration 8a). Tout en maintenant la pression sur le bouton de libération de l'enclume, relâcher lentement le levier de fermeture (Illustration 8b). Retirer le chargeur et en insérer un nouveau (voir Rechargement de l'instrument). Si l'instrument est entièrement déclenché, le couteau reviendra automatiquement en position initiale. Retirer l'instrument et insérer un nouveau chargeur (voir Rechargement de l'instrument).

a. à tout moment, si le commutateur d'inversion du couteau ne ramène pas celui-ci en position initiale et si les mors ne s'ouvrent pas :

i. Vérifier en premier lieu que la batterie est solidement installée et que l'instrument est sous tension (Illustration 9) ; ensuite, actionner de nouveau le commutateur d'inversion du couteau (Illustration 7).

ii. Si le couteau ne revient toujours pas en position initiale, utiliser l'activation manuelle.

Attention : une fois l'activation manuelle utilisée, l'instrument est désactivé et ne peut plus être utilisé pour d'autres agrafages. Pour employer l'activation manuelle, retirer l'opercule d'accès portant la mention « Manual Override » (activation manuelle) sur le dessus de la poignée de l'instrument. Le levier d'activation manuelle sera exposé. Déplacer le levier d'avant en arrière jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être déplacé (Illustration 10). Le couteau sera alors en position initiale. Cela peut être vérifié en observant la position du témoin de lame de couteau sur la partie inférieure du mors du chargeur (Illustration 11). Jeter l'instrument.

11 Une fois dans la cavité, appuyer sur le levier de fermeture, puis appuyer simultanément sur le bouton de libération de l'enclume de part et d'autre de l'instrument (Illustration 8a). Tout en maintenant la pression sur le bouton de libération de l'enclume, relâcher lentement le levier de fermeture pour rouvrir les mors et ramener le levier à sa position d'origine (Illustration 8b).

12 Si besoin, faire pivoter les mors en appuyant vers le haut ou vers le bas sur les pattes de la molette de rotation à l'aide de l'index (Illustration 12). L'axe de l'instrument pivotera librement dans l'une ou l'autre direction.

13 Pour articuler les mors à l'intérieur de la cavité corporelle, sélectionner une surface appropriée (une structure corporelle, un organe ou bien un autre instrument) pour l'utiliser comme surface d'assise afin de courber les mors en veillant à ce qu'ils demeurent dans le champ visuel. Faire reposer sur la surface d'assise la partie latérale des mors située à l'opposé de la direction d'articulation souhaitée (les mors doivent être ouverts pour pouvoir articuler l'instrument) (Illustration 13).
MISE EN GARDE : ne pas tenter d'articuler en appuyant l'avant des mors contre la surface d'assise en raison du risque de lésion ou de traumatisme tissulaire (Illustration 14).
Tirer les pattes de la molette de rotation vers l'arrière avec l'index et effectuer un mouvement de balayage dans le sens où l'on désire orienter l'articulation tout en poussant doucement la poignée de l'instrument en direction de la surface d'assise. Maintenir les mors appuyés sur la surface d'assise lors de cette action. Une fois l'angle d'articulation désiré atteint, relâcher la molette de rotation pour verrouiller l'angle (l'instrument ne se verrouillera qu'aux angles prédéterminés de 15°, 30° et 45°).
Attention : l'instrument peut atteindre un angle d'articulation maximum de 45° seulement. Lors du recours à des structures corporelles ou des organes comme surface d'assise, prêter une attention particulière aux indices visuels et perceptions tactiles reçus de l'instrument. Lorsque l'angle maximal est atteint, la force augmente indiquant ainsi que l'angle maximal a été atteint. Éviter d'appliquer une pression excessive sur les tissus en raison du risque de lésion ou de traumatisme tissulaire.

14 Placer l'instrument autour du tissu à agrafer.
Attention : s'assurer que le tissu repose à plat et est correctement positionné entre les mors. Si les tissus forment un « bourrage » le long du chargeur, en particulier dans la fourche des mors, la ligne d'agrafes risque d'être incomplète.
Les lignes noires distales situées sur l'enclume et la glissière du chargeur signalent les extrémités de la ligne d'agrafes. La ligne sur la glissière du chargeur portant la mention « cut » (couper) fait référence à la ligne de section sur le dispositif (Illustration 1).
Attention : lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'application, vérifier l'absence d'obstacles tels que des clips, des stents, des guides, etc. qui pourraient se trouver dans les mors de l'instrument. L'agrafage sur un obstacle peut entraîner une section incomplète, une mauvaise formation des agrafes et/ou l'impossibilité d'ouvrir les mors de l'instrument.

15 Après avoir positionné les mors de l'instrument, les fermer en appuyant sur le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se verrouille (Illustration 5). Un déclic indique que le levier de fermeture et les mors sont verrouillés. Lorsque les mors de l'instrument sont fermés, le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage et le levier de déclenchement de l'agrafage sont exposés. Le maintien des mors en place pendant 15 secondes après la fermeture et avant l'agrafage peut conduire à l'amélioration de la compression et de la formation des agrafes.
Attention : vérifier que le tissu n'a pas dépassé la ligne noire proximale sur l'instrument (Illustration 1). Un tissu entré en force dans l'instrument dépassant la ligne noire peut être sectionné sans agrafe.
Attention : si le levier de fermeture est difficile à verrouiller, **repositionner l'instrument et saisir moins de tissus**. S'assurer que le chargeur approprié a été choisi. (Consulter le **tableau des références des chargeurs**.)
Attention : si le mécanisme de fermeture ne répond plus et si les mors ne serrent pas les tissus, ne pas déclencher l'instrument. Retirer et arrêter d'utiliser l'instrument.
Attention : l'utilisation de matériaux de renforcement de la ligne d'agrafes avec l'instrument peut nécessiter une force accrue pour le fermer. Respecter les consignes du fabricant de matériau de renforcement de la ligne d'agrafes lors de l'utilisation de ce dernier.

16 Tirer le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage vers l'arrière pour pouvoir tirer le levier de déclenchement de l'agrafage (Illustration 15).

17 Déclencher l'instrument en pressant le levier de déclenchement de l'agrafage ; le moteur s'active de manière audible (Illustration 16). Continuer d'appuyer sur le levier jusqu'à l'arrêt du moteur (rétroaction sonore). Le moteur ralentit lorsque l'instrument rencontre une

force de résistance plus importante. Autrement, pour une compression améliorée du tissu, l'utilisateur peut appliquer des impulsions sur le levier de déclenchement d'agrafage tout au long du cycle d'agrafage jusqu'à ce que la section soit complète.

Attention : étant donné que le moteur peut s'arrêter s'il cale, il est important d'effectuer un contrôle visuel pour s'assurer que le témoin de lame de couteau, sur la partie inférieure du mors du chargeur, a atteint la fin de la section.

Attention : tenter de forcer le dispositif à achever un cycle d'agrafage avec trop de tissu ou un tissu dense/épais entre les mors peut faire caler le moteur et arrêter le couteau. Si cela se produit, relâcher le levier de déclenchement de l'agrafage, glisser le commutateur d'inversion du couteau vers l'avant, puis retirer et recharger l'instrument (Illustration 7). Ensuite, positionner l'instrument autour d'une plus petite quantité de tissu ou utiliser un chargeur plus approprié (voir le **tableau des références des chargeurs**).

18 Pour terminer la séquence d'agrafage, relâcher le levier de déclenchement de l'agrafage pour activer le moteur et ramener automatiquement le couteau à sa position initiale, là où le moteur s'arrêtera. Dans cette position, l'instrument est verrouillé jusqu'à ce que les mors soient ouverts et refermés.

a. s'il est nécessaire d'interrompre la séquence d'agrafage ou si elle est interrompue par inadvertance en relâchant le levier pendant la séquence, presser de nouveau le levier de déclenchement de l'agrafage pour continuer. L'état de la section peut être déterminé en observant le témoin de lame de couteau sur la partie inférieure du mors du chargeur au début et à la fin de l'agrafage (Illustration 1). Une fois le couteau entièrement déclenché, le relâchement du levier ramène le couteau automatiquement en position initiale.

Attention : si l'instrument se verrouille, le moteur s'arrête. Relâcher le levier de déclenchement de l'agrafage et faire glisser le commutateur d'inversion du couteau vers l'avant pour ramener le couteau en position initiale (Illustration 7). Dans cette position, l'instrument doit être retiré, ouvert et rechargé pour continuer. Pour ouvrir les mors, appuyer sur le levier de fermeture, puis appuyer simultanément sur le bouton de libération de l'enclume de part et d'autre de l'instrument (Illustration 8a). Tout en maintenant la pression sur le bouton de libération de l'enclume, relâcher lentement le levier de fermeture (Illustration 8b). Suivre les instructions pour recharger l'instrument.

b. à tout moment, si le commutateur d'inversion du couteau ne ramène pas celui-ci en position initiale et si les mors ne s'ouvrent pas :

i. D'abord, vérifier que la batterie est solidement installée et que l'instrument est sous tension (Illustration 9). Ensuite, actionner de nouveau le commutateur d'inversion du couteau (Illustration 7).

ii. Si le couteau ne revient toujours pas en position initiale, utiliser l'activation manuelle.

Attention : une fois l'activation manuelle utilisée, l'instrument est désactivé et ne peut plus être utilisé pour d'autres agrafages. Pour employer l'activation manuelle, retirer l'opercule d'accès portant la mention « Manual Override » (activation manuelle) sur le dessus de la poignée de l'instrument. Le levier d'activation manuelle sera exposé. Déplacer le levier d'avant en arrière jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être déplacé (Illustration 10). Le couteau sera alors en position initiale. Cela peut être vérifié en observant la position du témoin de lame de couteau sur la partie inférieure du mors du chargeur (Illustration 11). Jeter l'instrument.

Attention : un déclenchement incomplet peut entraîner une mauvaise formation des agrafes, une ligne de section incomplète, des saignements et/ou des difficultés pour retirer l'instrument.

Attention : l'utilisation de matériau de renforcement de la ligne d'agrafes avec l'instrument est susceptible de réduire le nombre de déclenchements du dispositif. Respecter les consignes du fabricant de matériau de renforcement de la ligne d'agrafes lors de l'utilisation de ce dernier.

Attention : un chevauchement des lignes d'agrafes risque de réduire la durée de vie de l'instrument.

Attention : si le mécanisme d'agrafage ne répond plus, **ne plus utiliser** l'instrument.

19 Pour ouvrir les mors, appuyer sur le levier de fermeture, puis appuyer simultanément sur le bouton de libération de l'enclume de part et d'autre de l'instrument. Tout en maintenant la pression sur le bouton de libération de l'enclume, relâcher lentement le levier de fermeture. (Illustration 8).

Attention : si les mors ne s'ouvrent pas automatiquement après la pression sur le bouton de libération de l'enclume, vérifier d'abord que le couteau est en position initiale. La position du couteau peut être déterminée en observant le témoin de lame de couteau sous le mors du chargeur (Illustration 11). Si le témoin ne se trouve pas en position initiale ou s'il est impossible de déterminer la position du couteau, faire glisser le commutateur d'inversion du couteau pour activer le moteur et ramener le couteau à sa position initiale (Illustration 7). Réessayer d'ouvrir les mors au moyen du bouton de libération de l'enclume. Si les mors ne s'ouvrent pas à ce stade, tirer alors doucement le levier de fermeture (1) vers le haut (en s'éloignant de la poignée) jusqu'à ce que les leviers d'agrafage et de fermeture reviennent dans leur position initiale.

20 Tirer délicatement l'instrument à l'écart du tissu sectionné et vérifier qu'il est dégagé des mors.

Attention : vérifier les lignes d'agrafes pour s'assurer de la fermeture correcte de celles-ci, et, de l'hémostase/pneumostase. Un léger saignement peut être contrôlé au moyen de fils de sutures ou d'autres techniques appropriées.

21 Avant de retirer les instruments articulés, éloigner les mors de tout obstacle à l'intérieur de la cavité corporelle tout en les gardant ouverts et dans le champ visuel, et tirer sur les pattes de la molette de rotation. Les mors reviendront automatiquement en position rectiligne.

Attention : pour l'insertion et le retrait des instruments articulés, les mors de l'instrument doivent être rectilignes, parallèles à l'axe. Si les mors ne sont pas en position rectiligne, l'insertion ou le retrait de l'instrument peut s'avérer difficile et aboutir à sa détérioration.

22 Pour retirer l'instrument de la cavité, fermer les mors en appuyant sur le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se verrouille (Illustration 5). Retirer complètement l'instrument en position fermée.

Rechargement de l'instrument

23 Retirer le chargeur de l'emballage en utilisant une technique stérile. Ne pas projeter le chargeur sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.

24 Avant de recharger l'instrument, s'assurer qu'il est en position ouverte (Illustration 1).

25 Pousser vers le haut (vers l'enclume) pour dégager le chargeur du mors du chargeur. Jeter le chargeur usagé (Illustration 17).

MISE EN GARDE : avant de recharger l'instrument, le maintenir à la verticale, avec l'enclume et le mors du chargeur totalement immergés dans une solution stérile. Rincer vigoureusement puis essuyer les surfaces intérieures et extérieures de l'enclume et du mors du chargeur afin de retirer les agrafes non-utilisées de l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument tant qu'il n'a pas été inspecté visuellement pour confirmer l'absence d'agrafes sur l'enclume et le mors du chargeur.

26 Vérifier que le nouveau chargeur est bien équipé de son cache de protection des agrafes. Si le cache de protection n'est pas en place, jeter le chargeur.

Attention : évaluer avec précision l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument. Consulter le **tableau des références des chargeurs** pour une sélection correcte du chargeur.

Attention : le choix du chargeur d'agrafes approprié doit tenir compte de l'épaisseur combinée du tissu et du matériau de renforcement de la ligne d'agrafes. L'utilisation d'un matériau de renforcement de la ligne d'agrafes avec l'instrument peut nécessiter l'utilisation d'une

force accrue pour fermer celui-ci et peut réduire le nombre de déclenchements du dispositif. Respecter les consignes du fabricant de matériau de renforcement de la ligne d'agrafes lors de l'utilisation de ce dernier.

27 Introduire le nouveau chargeur en le faisant glisser à fond le long du mors du chargeur jusqu'à ce que l'ergot d'encliquetage du chargeur s'arrête dans l'encoche d'encliquetage du chargeur. L'encliqueter solidement en place. Retirer le cache de protection des agrafes et le jeter. L'instrument est ainsi rechargé et prêt à l'emploi (Illustration 4).
Attention : après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés sont visibles. (Si les poussoirs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.)

Mise au rebut de la batterie

La batterie intègre un dispositif de décharge et doit être **installée** dans l'instrument pour déclencher la fonction automatique de décharge de la batterie. La batterie n'a pas besoin de rester dans l'instrument ; elle continuera de se décharger après son retrait de ce dernier. Une fois retirée, selon les réglementations locales, elle peut être placée directement dans un conteneur de recyclage pour batteries ou jetée avec les déchets normaux. Les batteries utilisées dans ce dispositif contiennent du 1,2 diméthoxyéthane.

Avant l'installation dans l'instrument

Si la batterie doit être mise au rebut avant d'avoir été installée dans l'instrument (p. ex. elle a dépassé la date de péremption indiquée sur l'emballage ou bien elle est tombée), d'abord l'installer dans l'instrument, puis l'en retirer, afin de déclencher la décharge intégrée.

Après l'utilisation de l'instrument

La batterie doit être retirée de l'instrument avant sa mise au rebut.

Si la batterie doit subir une décontamination avant sa mise au rebut, respecter le protocole de l'établissement de santé ou les instructions de la section **Nettoyage et désinfection de la batterie** ci-dessous.

Pour retirer la batterie, appuyer sur les ergots de libération et tirer à l'horizontale sur la batterie (Illustration 18). Il n'est pas nécessaire de démonter la batterie.

Nettoyage et désinfection de la batterie

MISE EN GARDE : ne pas utiliser un autoclave, de l'oxyde d'éthylène ou des radiations pour stériliser ou désinfecter la batterie.

Nettoyage manuel

1 Retirer la batterie de l'instrument avant le nettoyage. La batterie ne doit pas être immergée dans l'eau ni dans des solutions détergentes.
2 Nettoyer les surfaces de la batterie à l'aide d'un détergent (enzymatique ou non) au pH neutre préparé selon les instructions du fabricant.
3 À l'aide d'une brosse à poils souples, nettoyer manuellement la batterie avec la solution détergente.
4 Veiller à brosser méticuleusement les zones comportant des rainures.
5 Rincer méticuleusement le détergent à l'aide d'eau tiède du robinet.
6 Effectuer une inspection visuelle afin de s'assurer que les débris ont été éliminés.
7 Répéter le nettoyage si besoin pour obtenir une batterie visuellement propre.

Désinfection chimique

Les désinfectants doivent être préparés et utilisés conformément aux recommandations du fabricant. Il est recommandé de rincer le désinfectant chimique à l'aide d'eau du robinet.

- Simple Green D Pro 3®
- Eau de Javel à 10 % (solution d'hypochlorite de sodium)
- Alcool isopropylique à 70 %

Conventions standard utilisées

Utilisation des indications « Attention », « Mise en garde » et « Remarque ».

Les informations relatives à la réalisation sûre et précise d'une tâche seront fournies sous la forme d'une mention « Mise en garde » ou d'une mention « Attention ». Ces indications figurent dans l'ensemble de la documentation.

Elles doivent être lues avant de passer à l'étape suivante de la procédure.

MISE EN GARDE : une mention « Mise en garde » signale une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner une lésion ou le décès.

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

Avertissements et précautions d'emploi

- Les interventions endoscopiques doivent être réalisées exclusivement par des opérateurs possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Consulter la documentation médicale concernant les techniques, complications et risques éventuels avant d'entreprendre des interventions endoscopiques. Le non-respect des instructions risque d'entraîner des conséquences chirurgicales graves, telles que des fuites ou un agrafage incomplet.
- Le diamètre des instruments endoscopiques peut varier d'un fabricant à l'autre. Pour l'utilisation d'instruments et d'accessoires endoscopiques de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier préalablement leur compatibilité.
- Lors de l'utilisation d'autres technologies (comme l'électro-cautérisation, par exemple) au cours de l'intervention, respecter les précautions préconisées par le(s) fabricant(s) d'origine (des)/de l'équipement(s) afin d'éviter les risques inhérents à leur utilisation.
- La radiothérapie préopératoire peut entraîner des changements dans les caractéristiques tissulaires. Ces changements peuvent par exemple entraîner un dépassement de l'épaisseur de tissus en dehors de la plage indiquée pour l'agrafe sélectionnée. Bien tenir compte de tous les traitements préalables à l'intervention subis par le patient susceptibles de nécessiter des modifications de la technique chirurgicale ou bien des interventions chirurgicales alternatives.

- Ne pas utiliser les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé. Ceci risquerait de rendre l'équipement inutilisable ou non stérile.
- Ne pas charger l'instrument plus de 12 fois pour un maximum de 12 agrafages par instrument. L'utilisation de l'instrument avec un matériau de renforcement de la ligne d'agrafes est susceptible de réduire le nombre de déclenchements.
- Les instruments ECHELON FLEX™ Plus 45 mm à motorisation électrique ne peuvent être utilisés qu'avec les chargeurs ECHELON ENDOPATH de 45 mm. Les instruments ECHELON FLEX™ Plus 60 mm à motorisation électrique ne peuvent être utilisés qu'avec les chargeurs ECHELON ENDOPATH de 60 mm.
- L'instrument doit être utilisé dans les 12 heures suivant l'installation de la batterie. Voir la section **Mise au rebut de la batterie** pour plus d'instructions sur la mise au rebut de la batterie.
- Évaluer avec précision l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument. Consulter le **tableau des références des chargeurs** pour une sélection correcte du chargeur.
- Le choix du chargeur d'agrafes approprié doit tenir compte de l'épaisseur combinée du tissu et du matériau de renforcement de la ligne d'agrafes. L'utilisation d'un matériau de renforcement de la ligne d'agrafes avec l'instrument peut nécessiter l'utilisation d'une force accrue pour fermer celui-ci et peut réduire le nombre de déclenchements du dispositif. Respecter les consignes du fabricant de matériau de renforcement de la ligne d'agrafes lors de l'utilisation de ce dernier.
- Après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés sont visibles. (Si les poussoirs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.)
- Ne pas presser sur le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage, ni sur le levier de déclenchement de l'agrafage à ce stade. L'instrument pourrait être partiellement ou complètement déclenché et devrait être rechargé avant d'être utilisé sur le tissu.
- Pour l'insertion et le retrait des instruments articulés, les mors de l'instrument doivent être rectilignes, parallèles à l'axe. Si les mors ne sont pas en position rectiligne, l'insertion ou le retrait de l'instrument peut s'avérer difficile et aboutir à sa détérioration.
- Lors de l'introduction de l'instrument à travers un trocart ou une incision, éviter de presser par inadvertance le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage et le levier de déclenchement de l'agrafage. L'instrument pourrait être partiellement ou complètement déclenché et devrait être rechargé avant d'être utilisé sur le tissu.
- Ne pas tenter d'articuler en appuyant l'avant des mors contre la surface d'assise en raison du risque de lésion ou de traumatisme tissulaire.
- L'instrument peut atteindre un angle d'articulation maximum de 45° seulement. Lors du recours à des structures corporelles ou des organes comme surface d'assise, prêter une attention particulière aux indices visuels et perceptions tactiles reçus de l'instrument. Lorsque l'angle maximal est atteint, la force augmente indiquant ainsi que l'angle maximal a été atteint. Éviter d'appliquer une pression excessive sur les tissus en raison du risque de lésion ou de traumatisme tissulaire.
- S'assurer que le tissu repose à plat et est correctement positionné entre les mors. Si les tissus forment un « bourrage » le long du chargeur, en particulier dans la fourche des mors, la ligne d'agrafes risque d'être incomplète.
- Lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'application, vérifier l'absence d'obstacles tels que des clips, des stents, des guides, etc. qui pourraient se trouver dans les mors de l'instrument. L'agrafage sur un obstacle peut entraîner une section incomplète, une mauvaise formation des agrafes et/ou l'impossibilité d'ouvrir les mors de l'instrument.
- Vérifier que le tissu n'a pas dépassé (en faisant saillie) la ligne noire proximale sur l'instrument. Un tissu entré en force dans l'instrument dépassant la ligne noire peut être sectionné sans agrafe.
- Si le levier de fermeture est difficile à verrouiller, **repositionner l'instrument et saisir moins de tissus**. S'assurer que le chargeur approprié a été choisi. (Consulter le **tableau des références des chargeurs**.)
- Si le mécanisme de fermeture ne répond plus et si les mors ne serrent pas les tissus, ne pas déclencher l'instrument. Retirer et arrêter d'utiliser l'instrument.
- L'utilisation de matériaux de renforcement de la ligne d'agrafes avec l'instrument peut nécessiter une force accrue pour le fermer. Respecter les consignes du fabricant de matériau de renforcement de la ligne d'agrafes lors de l'utilisation de ce dernier.
- Tenter de forcer le levier à achever un cycle d'agrafage avec trop de tissu ou un tissu dense/épais entre les mors peut faire caler le moteur et arrêter le couteau. Si cela se produit, relâcher le levier de déclenchement de l'agrafage, glisser le commutateur d'inversion du couteau vers l'avant, puis retirer et recharger l'instrument (Illustration 7). Ensuite, positionner l'instrument autour d'une plus petite quantité de tissu ou utiliser un chargeur plus approprié (voir le **tableau des références des chargeurs**).
- Étant donné que le moteur peut s'arrêter s'il cale, il est important d'effectuer un contrôle visuel pour s'assurer que le témoin de lame de couteau, sur la partie inférieure du mors du chargeur, a atteint la fin de la section.
- Si l'instrument se verrouille, le moteur s'arrête. Relâcher le levier de déclenchement de l'agrafage et faire glisser le commutateur d'inversion du couteau vers l'avant pour ramener le couteau en position initiale. Dans cette position, l'instrument doit être retiré, ouvert et rechargé pour continuer.
- Une fois l'activation manuelle utilisée, l'instrument est désactivé et ne peut plus être utilisé pour d'autres agrafages. Pour employer l'activation manuelle, retirer l'opercule d'accès portant la mention « Manual Override » (activation manuelle) sur le dessus de la poignée de l'instrument. Le levier d'activation manuelle sera exposé. Déplacer le levier d'avant en arrière jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être déplacé (Illustration 10). Le couteau sera alors en position initiale. Cela peut être vérifié en observant la position du témoin de lame de couteau sur la partie inférieure du mors du chargeur (Illustration 11). Jeter l'instrument.
- Le choix du chargeur d'agrafes approprié doit tenir compte de l'épaisseur combinée du tissu et du matériau de renforcement de la ligne d'agrafes. L'utilisation de matériau de renforcement de la ligne d'agrafes avec l'instrument est susceptible de réduire le nombre de déclenchements du dispositif. Respecter les consignes du fabricant de matériau de renforcement de la ligne d'agrafes lors de l'utilisation de ce dernier.
- Un déclenchement incomplet peut entraîner une mauvaise formation des agrafes, une ligne de section incomplète, des saignements et/ou des difficultés pour retirer l'instrument.
- Un chevauchement des lignes d'agrafes risque de réduire la durée de vie de l'instrument.
- Si le mécanisme d'agrafage ne répond plus, **ne plus utiliser** l'instrument.
- Si les mors ne s'ouvrent pas automatiquement après la pression sur le bouton de libération de l'enclume, vérifier d'abord que le couteau est en position initiale. La position du couteau peut être déterminée en observant le témoin de lame de couteau sous le mors du chargeur. Si le témoin ne se trouve pas en position initiale ou s'il est impossible de déterminer la position du couteau, faire glisser le commutateur d'inversion du couteau pour activer le moteur et ramener le couteau à sa position initiale. Réessayer d'ouvrir les mors au moyen du bouton de libération de l'enclume. Si les mors ne s'ouvrent pas à ce stade, tirer alors doucement le levier de fermeture vers le haut (en s'éloignant de la poignée) jusqu'à ce que les leviers d'agrafage et de fermeture reviennent dans leur position initiale.
- Vérifier les lignes d'agrafes pour s'assurer de la fermeture correcte de celles-ci, et, de l'hémostase/pneumostase. Un léger saignement peut être contrôlé au moyen de fils de sutures ou d'autres techniques appropriées.
- Avant de recharger l'instrument, le maintenir à la verticale, avec l'enclume et le mors du chargeur totalement immergés dans une solution stérile. Rincer vigoureusement puis essuyer les surfaces intérieures et extérieures de l'enclume et du mors du chargeur afin de retirer les

agrafes non-utilisées de l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument tant qu'il n'a pas été inspecté visuellement pour confirmer l'absence d'agrafes sur l'enclume et le mors du chargeur.

- Avant de retirer l'instrument, s'assurer de l'absence de tissus dans les mors puis les refermer.
- Lors de la sélection du chargeur, tenir compte attentivement de l'état pathologique existant et de tout traitement préalable à l'intervention que le patient a pu subir (p. ex. une radiothérapie). Certains états ou traitements préopératoires peuvent entraîner une modification de l'épaisseur du tissu qui dépasserait alors la plage indiquée d'épaisseurs de tissus pour le choix standard du chargeur.
- Lors de la séparation de structures vasculaires majeures, veiller à respecter le principe chirurgical de base afférent au contrôle proximal et distal.
- Ne pas utiliser un autoclave, de l'oxyde d'éthylène ou des radiations pour stériliser ou désinfecter la batterie.
- La batterie peut présenter un risque d'incendie en cas de mauvaise utilisation. Ne pas démonter, chauffer à plus de 100 °C, autoclaver, écraser, percer, court-circuiter les contacts externes ni recharger.
- L'utilisation d'une batterie d'un autre type que celle fournie avec le dispositif peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement des dispositifs médicaux. Suivre les indications figurant dans les tableaux suivants lors de l'utilisation des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique.
- Éviter d'utiliser les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique à proximité d'un autre équipement ou bien empilées sur celui-ci. Si cette proximité ou empilement est nécessaire, contrôler les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique et l'autre équipement pour vérifier leur fonctionnement normal.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Éliminer tous les dispositifs ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique seulement.
- La réutilisation et le retraitement inadéquat ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou de provoquer sa défaillance et, par conséquent, d'entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou un décès.
- La réutilisation et le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée, comprenant sans s'y limiter la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.
- La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription.

Caractéristiques

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique possèdent une puissance nominale de 40 Watts.

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique résistent à la pénétration d'eau et sont classées IPX0 selon la norme CEI 60601-1.

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installées et mises en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement de l'équipement électrique médical.

MISE EN GARDE : l'utilisation d'une batterie d'un autre type que celle fournie avec le dispositif peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique.

MISE EN GARDE : les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement de l'équipement électrique médical. Suivre les indications figurant dans les tableaux suivants lors de l'utilisation des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique.

MISE EN GARDE : éviter d'utiliser les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique à proximité d'un autre équipement ou bien empilées sur celui-ci. Si cette proximité ou empilement est nécessaire, contrôler les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique et l'autre équipement pour vérifier leur fonctionnement normal.

Tableau des substances/composants toxiques ou dangereux et de leurs contenus

Conformément au règlement de la Chine concernant les méthodes pour la gestion de la pollution causée par les produits électroniques d'information

Références des produits : série ENDOPATH ECHELON FLEX™ À MOTORISATION ÉLECTRIQUE

	Substances et composants toxiques et dangereux					
Désignation	Plomb (Pb)	Mercure (Hg)	Cadmium (Cd)	Chrome hexavalent (Cr(VI))	Biphényles polybromés (PBB)	Éthers diphényliques polybromés (PBDE)
Poignée	X	O	O	O	O	O
Axe	O	O	O	O	O	O

O : indique que cette substance toxique ou dangereuse contenue dans toutes les matières homogènes utilisées dans cette pièce est inférieure à la limite requise par la norme SJ/T11363-2006.

X: indique que cette substance toxique ou dangereuse contenue dans au moins une des matières homogènes utilisées dans cette pièce est supérieure à la limite requise par la norme SJ/T11363-2006.

Toutes les pièces présentes dans le tableau sont conformes à la législation RoHS de l'Union Européenne « Directive 2011/65/EU du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 concernant la restriction de l'utilisation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ».

Le marquage EPUP (Période d'utilisation sans risques pour l'environnement) en référence a été déterminé selon des conditions d'utilisation normales du produit telles que la température et l'humidité.

Consignes concernant les émissions électromagnétiques

Consignes et déclaration du fabricant afférentes aux émissions électromagnétiques

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique doit s'assurer qu'elles sont utilisées dans ce type d'environnement.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique convient à une utilisation dans tous les établissements autres que ceux à usage domestique et dans ceux directement raccordés à un réseau d'alimentation électrique à basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Variations de tension/ Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	
Émissions RF CISPR 14-1	Conforme	Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique ne conviennent pas à une interconnexion avec d'autres équipements.

Consignes concernant l'immunité électromagnétique
Pour l'immunité électromagnétique, les performances essentielles sont : pas de mouvement du couteau sans activation du levier de déclenchement de l'agrafage.

Consignes et déclaration du fabricant afférentes à l'immunité électromagnétique

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique doit s'assurer qu'elles sont utilisées dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être inférieure à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	Sans objet
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	Sans objet	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique sur les lignes d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux de tension en U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % creux de tension en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de tension en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux de tension pour U_T) pendant 5 s	Sans objet	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux particuliers d'un environnement type commercial ou hospitalier.

REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur en c.a. avant l'application du niveau de test.

Consignes et déclaration du fabricant afférentes à l'immunité électromagnétique

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique sont destinées à être utilisées dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique doit s'assurer qu'elles sont utilisées dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	NIVEAU DE TEST CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
			L'équipement de télécommunications RF portable et mobile doit être utilisé loin de l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée ECHELON FLEX Plus à motorisation électrique (câbles compris) à une distance correspondant à la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	Sans objet
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance des champs des émetteurs RF fixes, déterminée par des mesures électromagnétiques sur site[a] doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Une interférence peut se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

[a] La puissance de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil), radios terrestres mobiles, radio-amateurs, émetteurs pour diffusion des émissions de radiodiffusion des bandes AM et FM et des émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une évaluation électromagnétique sur site doit être envisagée. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit dans lequel les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique sont utilisées dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus applicable, elles doivent être surveillées pour vérifier leur bon fonctionnement. En cas de dysfonctionnement, des dispositions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de télécommunications RF portable et mobile et les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique sont destinées à être utilisées dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique peuvent contribuer à éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de télécommunications RF portable et mobile (émetteur) et les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunications.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Sans objet	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non énumérée ci-dessus, la distance de séparation *d* en mètres (m) recommandée peut être estimée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Conditions de transport et de stockage
Température : -20 ºC — 25 ºC
Humidité relative : 10% — 60%
Pression : 500 — 1060 hPa

Conditions environnementales relatives au fonctionnement
Température : 10 ºC — 40 ºC
Humidité relative : 30% — 75%
Pression : 800 — 1060 hPa

Présentation
Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques articulées ECHELON FLEX™ Plus à motorisation électrique sont fournies stériles pour utilisation sur un seul patient lors d'une seule et même intervention. Jeter après utilisation.

ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter und ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

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

Wichtig: Diese Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung der ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter und der ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

Indikationen

Die endoskopischen Linear Cutter und Magazine der ECHELON-, ECHELON ENDOPATH™- und ECHELON FLEX™-Familie finden bei einer Vielzahl von offenen und minimal-invasiven Verfahren in der Allgemeinchirurgie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie und Pädiatrie zum Durchtrennen, Resezieren und/oder Erstellen von Anastomosen Anwendung und können zusammen mit Nahtwiderlagern eingesetzt werden. Die Instrumente können auch zum Durchtrennen und Resezieren von Leberparenchym (hepatische Gefäßversorgung und biliäre Strukturen), Pankreas, Niere und Milz eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

- Die Instrumente nicht an der Aorta einsetzen.
- Die Instrumente nicht bei ischämischen oder nekrotischen Geweben einsetzen.
- Linear Cutter dürfen an Hauptgefäßen nicht ohne vorherige proximale und distale Kontrolle ausgelöst werden.
- Vor Auslösen des Instruments sollte die Gewebedicke sorgfältig überprüft werden. Die Bedingungen für Gewebekompression (geschlossene Klammerhöhe) für die einzelnen Klammergrößen sind der Tabelle **Bestell-Nummern der Magazine** unten zu entnehmen. Lässt sich das Gewebe nicht problemlos auf die geschlossene Klammerhöhe komprimieren oder sich leicht darunter komprimieren, ist der Einsatz des Instruments an diesem Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise für die ausgewählte Klammergröße zu dick oder zu dünn ist.
- Diese Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken

Unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken in Verbindung mit dem Einsatz eines strombetriebenen chirurgischen Klammernahtinstruments sind unter anderem: mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen, Einbringen unsteriler Oberflächen, Übertragung von Keimen, Entzündungs- oder andere unbeabsichtigte Reaktionen des Gewebes, Sach- oder Umweltschäden, Stromschlag sowie fehlende MR-Kompatibilität von Fremdkörpern. Zudem können das Versagen von Klammernähten, nicht gelungene Durchtrennungen oder beschädigte Instrumente unbeabsichtigte Verletzungen, eine Verlängerung des chirurgischen Eingriffs oder eine Änderung der Operationstechnik zur Folge haben.

Produktbeschreibung

Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sind sterile Einweg-Instrumente, die nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen sind. Die geladenen ECHELON FLEX 45 Powered Plus Instrumente erstellen zwei dreireihige Klammernähte von ungefähr 45 mm Länge mit gegeneinander versetzten Klammern. Gleichzeitig durchtrennen sie das Gewebe zwischen den Klammernahtreihen über eine Länge von etwa 42 mm. Die ECHELON FLEX™ 60 Powered Plus Instrumente erstellen eine Klammernaht mit einer Länge von etwa 60 mm und durchtrennen das Gewebe über eine Länge von etwa 57 mm. Der Schaft kann in beide Richtungen gedreht werden. Er verfügt über einen Gelenkmechanismus, mit dem der distale Teil des Schafts abgewinkelt werden kann, um den lateralen Zugang zum Operationssitus zu erleichtern.

Die Instrumente werden mit einer primären Lithium-Batterie geliefert, die vor Verwendung des Instruments eingesetzt werden muss. Für die Entsorgung der Batterie gelten bestimmte Anforderungen. Siehe Abschnitt „Entsorgung der Batterie“.

Die Instrumente werden ohne Magazin geliefert und müssen vor dem Einsatz geladen werden. Der Klammerschutz am Magazin schützt die Klammerbeine während des Versands und Transports. Die Sicherheitsautomatik der Instrumente verhindert das Auslösen eines bereits benutzten oder falsch eingelegten Magazins oder eines ungeladenen Instruments.

Achtung: Das Instrument kann während eines Eingriffs bis zu zwölfmal geladen und somit zwölfmal bei einem Patienten eingesetzt werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar.

Bestell-Nummern der Instrumente

Best.-Nr. des Instruments	Beschreibung	Schaftlänge
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus kompakter abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus langer abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus kompakter abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus langer abwinkelbarer endoskopischer Linear Cutter	440 mm

Bestell-Nummern der Magazine

WARNUNG: Die ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus Instrumente dürfen nur zusammen mit den ECHELON ENDOPATH 45 mm Magazinen eingesetzt werden. Die ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus Instrumente dürfen nur zusammen mit den ECHELON ENDOPATH 60 mm Magazinen eingesetzt werden.

Best.-Nr. des Magazins	Offene Klammerhöhe	Geschlossene Klammerhöhe	Länge der Klammernaht	Farbe des Magazins	Anzahl der Klammern	Klammernahtreihen
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Weiß	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blau	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Goldfarben	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Grün	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Schwarz	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Weiß	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blau	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Goldfarben	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Grün	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Schwarz	88	6

Klinische Informationen

Beispiele für Verfahren, bei denen Linear Cutter und Stapler verwendet werden können, sind u. a.:

Allgemeinchirurgie	Gynäkologie	Urologie	Thoraxchirurgie
• Anastomosen	• Vaginale Hysterektomie	• Nephrektomie	• Lungenresektion und -biopsie
• Partielle Magenplastik		• Zystektomie	• Pulmonale Keilresektion
• Appendektomie			

Illustrationen und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Verschlusshebel
2. Rote Sperre des Auslöseschalters
3. Auslöseschalter
4. Freigabeknopf
5. Batterie
6. Entriegelungsknöpfe an der Batterie
7. Zugangsabdeckung für den manuellen Freigabehebel
8. Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge
9. Drehgriff
10. Einstellvorrichtung (Gelenk)
11. Magazin
12. Griffffläche des Magazins
13. Führungszapfen
14. Zapfenverriegelung
15. Klammerschutz
16. Gegenlager
17. Magazinlager
18. Linie Klammernahtlänge
19. Linie Schnittlänge
20. Proximale schwarze Linie
21. Klingen-Indikator

Handhabung

Vor Gebrauch des Instruments

1 Sicherstellen, dass die Magazingröße mit der Instrumentengröße übereinstimmt (z. B. ein ECHELON ENDOPATH 45 mm Magazin mit strukturierter Oberflächen-Technologie nur mit einem ECHELON FLEX™ 45 Powered Plus Instrument verwenden).

2 Mit dem Zeigefinger an der Einstellvorrichtung des Drehgriffs ziehen und das Instrumentenmaul mit der anderen Hand abwinkeln (Abbildung 2), um sich mit dem Gelenkmechanismus des Instruments vertraut zu machen. Wenn in beliebiger Richtung lateraler Druck ausgeübt wird, wird das Instrumentenmaul auf bis zu maximal 45° abgewinkelt. An dieser Stelle nimmt der Kraftaufwand zu, woran zu erkennen ist, dass die maximale Abwinklung erreicht wurde. Den lateralen Druck aufrechterhalten und dabei den Drehgriff loslassen, um den Winkel zu fixieren. Nachdem das Instrumentenmaul fixiert wurde, den lateralen Druck aufheben. Das Instrumentenmaul wird außerdem bei ca. 15 und 30 Grad fixiert, wenn der Drehgriff losgelassen wird, bevor das Instrument ganz abgewinkelt wurde. Um das Instrumentenmaul wieder zu begradigen, an der Einstellvorrichtung des Drehgriffs ziehen, um so die Fixierung zu lösen. Gegenlager und Magazinlager kehren automatisch in die Ausgangsposition zurück.

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

Vorbereitung des Instruments

4 Instrument, Batterie und Magazin in steriler Technik den Verpackungen entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.

5 Vor Verwendung des Instruments die Batterie einsetzen. Hierzu müssen die Entriegelungsknöpfe an der Batterie mit den Aussparungen des Batteriefachs auf der Rückseite des Instruments ausgerichtet sein (Abbildung 3). Sicherstellen, dass die Batterie vollständig in das Gerät eingesetzt ist. Die Batterie sollte hörbar einrasten.
Achtung: Das Instrument muss innerhalb von 12 Stunden nach Einsetzen der Batterie verwendet werden. Für Anweisungen zur Entsorgung der Batterie ist der Abschnitt **Entsorgung der Batterie** zu beachten.

6 Vor dem Einsetzen des Magazins sicherstellen, dass das Instrument geöffnet ist (Abbildung 1).

7 Das Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Fehlt dieser Klammerschutz, so ist das Magazin zu verwerfen.
Achtung: Die Gewebedicke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor das Instrument eingesetzt wird. Zur Auswahl des geeigneten Magazins ist die Tabelle **Bestell-Nummern der Magazine** zu beachten.
Achtung: Die Auswahl des geeigneten Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abhängig gemacht werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Schließen des Instruments erforderlich sein. Auch ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

8 Das Magazin in das Magazinlager einschieben, bis der Führungszapfen in der Zapfenverriegelung einrastet. Anschließend Klammerschutz entfernen und verwerfen (Abbildung 4). Das Instrument ist nun geladen und einsatzbereit.
Achtung: Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. (Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.)

9 Magazinlager und Gegenlager durch vollständiges Heranziehen des Verschlusshebels an den Instrumentengriff schließen (Abbildung 5). Ein hörbares Klicken zeigt an, dass der Verschlusshebel und das Instrumentenmaul geschlossen sind. Wenn das Instrumentenmaul geschlossen ist, sind die rote Sperre des Auslöseschalters und der Auslöseschalter zugänglich.
Achtung: Zu diesem Zeitpunkt nicht die rote Sperre des Auslöseschalters oder den Auslöseschalter betätigen. Das Instrument wird sonst möglicherweise teilweise oder vollständig ausgelöst und muss vor dem Einsatz am Gewebe neu geladen werden.

10 Sicherstellen, dass das Magazin korrekt in das Instrument eingesetzt wurde. Instrument über einen geeigneten Trokar oder eine Inzision in den Körper einführen (Abbildung 6). Bei Verwendung eines Trokars muss das Instrumentenmaul die Trokarhülse sichtbar passiert haben, bevor es geöffnet wird.
Achtung: Zum Einführen und Entfernen von abwinkelbaren Instrumenten muss das Instrumentenmaul gerade und parallel zum Schaft des Instruments ausgerichtet sein. Andernfalls lässt sich das Instrument schwer einführen oder entfernen und könnte beschädigt werden.
Achtung: Beim Einführen des Instruments über einen Trokar oder eine Inzision nicht versehentlich die rote Sperre des Auslöseschalters oder den Auslöseschalter betätigen. Das Instrument wird sonst möglicherweise teilweise oder vollständig ausgelöst und muss vor dem Einsatz am Gewebe neu geladen werden. Wurde der Auslösevorgang nicht vollständig durchgeführt, muss das Instrument entfernt und der Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorne geschoben werden, um die Schneidklinge wieder in die Ausgangsposition zu bringen (Abbildung 7). Zum Öffnen des Instrumentenmauls den Verschlusshebel an den Griff heranziehen und halten und dabei gleichzeitig einen der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe drücken (Abbildung 8a). Während weiterhin Druck auf den Freigabeknopf ausgeübt wird, den Verschlusshebel langsam loslassen (Abbildung 8b). Das gebrauchte Magazin durch ein neues ersetzen (siehe Nachladen des Instruments). Nachdem das Instrument vollständig ausgelöst wurde, kehrt die Schneidklinge automatisch wieder in ihre Ausgangsposition zurück. Das Instrument entfernen und ein neues Magazin einsetzen (siehe Nachladen des Instruments).

a. Lässt sich die Schneidklinge mit dem Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nicht in ihre Ausgangsposition zurückbringen und das Instrumentenmaul öffnet sich nicht:
   i. Zuerst sicherstellen, dass die Batterie fest eingesetzt ist und das Instrument mit Strom versorgt wird (Abbildung 9); dann den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge erneut betätigen (Abbildung 7).
   ii. Wird die Schneidklinge noch immer nicht zurückgezogen, den manuellen Freigabehebel verwenden.

Achtung: Nachdem der manuelle Freigabehebel verwendet wurde, ist das Instrument deaktiviert und kann nicht mehr ausgelöst werden. Zur Verwendung des manuellen Freigabehebels die mit „Manual Override“ beschriftete Zugangsabdeckung oben am Instrumentengriff entfernen. Der manuelle Freigabehebel ist nun zugänglich. Den Hebel bis zum Anschlag vorwärts und rückwärts bewegen (Abbildung 10). Die Schneidklinge befindet sich nun in ihrer Ausgangsposition, was an der Position des Klingen-Indikators auf der Unterseite des Magazinlagers zu erkennen ist (Abbildung 11). Instrument verwerfen.

11 Nach Einbringen des Instruments den Verschlusshebel heranziehen und halten und dabei gleichzeitig einen der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe drücken (Abbildung 8a). Während weiterhin Druck auf den Freigabeknopf ausgeübt wird, den Verschlusshebel langsam loslassen, so dass er sich zurück in seine Ausgangsposition bewegt und das Instrumentenmaul geöffnet wird (Abbildung 8b).

12 Gegebenenfalls mit dem Zeigefinger auf die Einstellvorrichtung des Drehgriffs drücken und Druck nach oben oder unten ausüben, um das Instrumentenmaul zu drehen (Abbildung 12). Der Instrumentenschaft kann in jede Richtung gedreht werden.

13 Um das in den Körper eingeführte Instrumentenmaul abzuwinkeln, eine geeignete Oberfläche (Körperstruktur, Organ oder anderes Instrument) als Stützfläche wählen. Dabei darauf achten, dass das Instrumentenmaul im Sichtfeld bleibt. Die laterale Seite des Instrumentenmauls, die der gewünschten Abwinklungsrichtung gegenüber liegt, an der Stützfläche abstützen (das Instrument kann nur mit offenem Instrumentenmaul abgewinkelt werden) (Abbildung 13).
WARNUNG: Zum Abwinkeln nicht die Vorderseite des Instrumentenmauls gegen die Stützfläche drücken, da dies zu einer Schädigung oder einem Trauma des Gewebes führen könnte (Abbildung 14).
Mit dem Zeigefinger an der Einstellvorrichtung des Drehgriffs ziehen und eine schwungvolle Bewegung zu der Seite machen, zu der das Instrument abgewinkelt werden soll; dabei den Instrumentengriff behutsam gegen die Stützfläche drücken. Während dieses Schrittes das Instrumentenmaul gegen die Stützfläche gedrückt lassen. Nachdem die gewünschte Abwinklung erreicht wurde, den Drehgriff loslassen, um den Winkel zu fixieren (das Instrument kann nur in bestimmten Winkeln fixiert werden – 15°, 30° und 45°).
Achtung: Das Instrument kann maximal um 45° abgewinkelt werden. Wenn Körperstrukturen oder Organe als Stützfläche verwendet werden, sollte besonders auf visuelle Hinweise geachtet werden und darauf, wie sich das Instrument anfühlt. An einem erhöhten Kraftaufwand ist zu erkennen, dass die maximale Abwinklung erreicht ist. Keinen übermäßigen Druck auf das Gewebe ausüben, da dies zu einer Schädigung oder einem Trauma des Gewebes führen könnte.

14 Instrument am zu klammernden Gewebe positionieren.
Achtung: Sicherstellen, dass das Gewebe flach zwischen Magazinlager und Gegenlager liegt und richtig ausgerichtet ist. Eine Anhäufung von Gewebe am Magazin, insbesondere an der Gabelung von Magazinlager und Gegenlager, kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
Die distalen schwarzen Linien an Gegenlager und Magazinlager zeigen die beiden Enden der Klammernahtreihe an. Die Linie am Magazinlager mit der Bezeichnung „cut“ bezieht sich auf die Schnittlänge des Instruments (Abbildung 1).
Achtung: Beim Positionieren des Instruments am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass sich keine Clips, Stents, Führungsdrähte usw. zwischen Gegenlager und Magazinlager befinden. Dies könnte beim Auslösen zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und einer mangelhaften Klammerformung führen. Eventuell lässt sich das Instrumentenmaul auch nicht öffnen.

15 Instrumentenmaul in die entsprechende Position zum Gewebe bringen und durch vollständiges Heranziehen des Verschlusshebels an den Griff schließen (Abbildung 5). Ein hörbares Klicken zeigt an, dass der Verschlusshebel und das Instrumentenmaul geschlossen sind. Wenn das Instrumentenmaul geschlossen ist, sind die rote Sperre des Auslöseschalters und der Auslöseschalter zugänglich. Eine bessere Kompression und Klammerformung kann erreicht werden, wenn das Gewebe nach dem Schließen und vor dem Auslösen 15 Sekunden lang im Instrumentenmaul gehalten wird.
Achtung: Sicherstellen, dass sich kein Gewebe hinter der proximalen schwarzen Linie am Instrument befindet (Abbildung 1), da Gewebe, das proximal zur schwarzen Markierung zu liegen kommt, möglicherweise nur durchtrennt und nicht geklammert wird.
Achtung: Lässt sich der Verschlusshebel nur schwer schließen, **ist das Instrument neu zu positionieren und weniger Gewebe zu fassen**. Sicherstellen, dass ein geeignetes Magazin ausgewählt wurde. (Siehe Tabelle **Bestell-Nummern der Magazine**.)
Achtung: Sollte sich das Instrumentenmaul nicht korrekt schließen lassen, darf das Instrument nicht ausgelöst werden. Das Instrument entfernen und nicht mehr verwenden.
Achtung: Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Schließen des Instruments erforderlich sein. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

16 Die rote Sperre des Auslöseschalters zurückziehen, so dass der Auslöseschalter betätigt werden kann (Abbildung 15).

17 Auslösevorgang durch Betätigen des Auslöseschalters initiieren. Der Motor wird hörbar aktiviert (Abbildung 16). Den Auslöseschalter weiter halten, bis der Motor hörbar stoppt. Der Motor läuft langsamer, wenn mehr Kraft auf das Instrument ausgeübt wird. Alternativ kann zur noch besseren Gewebekompression der Auslöseschalter während des gesamten Auslösezyklus wiederholt betätigt werden, bis das Gewebe vollständig durchtrennt ist.

Achtung: Da der Motor auch stoppen kann, wenn das Instrument steckenbleibt, muss sichergestellt werden, dass der Klingen-Indikator auf der Unterseite des Magazinlagers das Ende der Durchtrennung erreicht hat.

Achtung: Wird das Instrument mit zu viel Gewebe oder starkem Gewebe im Instrumentenmaul gewaltsam ausgelöst, kann der Motor und damit die Schneidklinge zum Stillstand kommen. In diesem Fall den Auslöseschalter loslassen, den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben und das Instrument entfernen und neu laden (Abbildung 7). Dann mit dem Instrument weniger Gewebe fassen oder ein geeigneteres Magazin verwenden (siehe Tabelle **Bestell-Nummern der Magazine**).

18 Zum Beenden des Auslösevorgangs den Auslöseschalter loslassen, um den Motor zu aktivieren und die Schneidklinge automatisch in die Ausgangsposition zurückzubringen, wo der Motor dann stoppt. In dieser Position ist das Instrument gesperrt, bis das Instrumentenmaul geöffnet und wieder geschlossen wird.

a. Wenn der Auslösevorgang unterbrochen werden muss oder versehentlich durch Loslassen des Auslöseschalters unterbrochen wird, den Auslöseschalter erneut betätigen, um fortzufahren. Den Status der Durchtrennung ist zu Beginn und am Ende des Auslösevorgangs am Klingen-Indikator auf der Unterseite des Magazinlagers zu erkennen (Abbildung 1). Hat die Schneidklinge das Ende des Auslösens erreicht, kehrt sie automatisch in die Ausgangsposition zurück, wenn der Auslöseschalter losgelassen wird.

Achtung: Wenn die Sicherheitsautomatik aktiviert wird, stoppt der Motor. Den Auslöseschalter loslassen und den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben, um die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition zu bringen (Abbildung 7). In dieser Position sollte das Instrument entfernt, geöffnet und neu geladen werden, damit der Vorgang fortgesetzt werden kann. Zum Öffnen des Instrumentenmauls den Verschlusshebel an den Griff heranziehen und halten und dabei gleichzeitig einen der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe drücken (Abbildung 8a). Während weiterhin Druck auf den Freigabeknopf ausgeübt wird, den Verschlusshebel langsam loslassen (Abbildung 8b). Die Handhabungsschritte zum Nachladen des Instruments befolgen.

b. Lässt sich die Schneidklinge mit dem Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nicht in ihre Ausgangsposition zurückbringen und das Instrumentenmaul öffnet sich nicht:

i. Zuerst sicherstellen, dass die Batterie fest eingesetzt ist und das Instrument mit Strom versorgt wird (Abbildung 9). Dann den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge erneut betätigen (Abbildung 7).

ii. Wird die Schneidklinge noch immer nicht zurückgezogen, den manuellen Freigabehebel verwenden.

Achtung: Nachdem der manuelle Freigabehebel verwendet wurde, ist das Instrument deaktiviert und kann nicht mehr ausgelöst werden. Zur Verwendung des manuellen Freigabehebels die mit „Manual Override“ beschriftete Zugangsabdeckung oben am Instrumentengriff entfernen. Der manuelle Freigabehebel ist nun zugänglich. Den Hebel bis zum Anschlag vorwärts und rückwärts bewegen (Abbildung 10). Die Schneidklinge befindet sich nun in ihrer Ausgangsposition, was an der Position des Klingen-Indikators auf der Unterseite des Magazinlagers zu erkennen ist (Abbildung 11). Instrument verwerfen.

Achtung: Ein unvollständiges Auslösen könnte zu einer mangelhaften Klammerformung, zu einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und/oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Instruments führen.

Achtung: Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Achtung: Das Auslösen des Instruments über einer bereits gesetzten Klammernahtreihe kann die Lebensdauer des Instruments verkürzen.

Achtung: Wenn der Auslösemechanismus nicht funktioniert, darf das Instrument **nicht** noch einmal zum Einsatz kommen.

19 Zum Öffnen des Instrumentenmauls den Verschlusshebel an den Griff heranziehen und halten und dabei gleichzeitig einen der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe drücken. Während weiterhin Druck auf den Freigabeknopf ausgeübt wird, den Verschlusshebel langsam loslassen (Abbildung 8).

Achtung: Sollte sich das Instrumentenmaul nach Betätigen des Freigabeknopfes nicht automatisch öffnen, muss zunächst geprüft werden, ob sich die Schneidklinge in der Ausgangsposition befindet, was an der Position des Klingen-Indikators auf der Unterseite des Magazinlagers zu erkennen ist (Abbildung 11). Wenn sich der Klingen-Indikator nicht in der Ausgangsposition befindet oder die Position der Schneidklinge nicht zu erkennen ist, den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben. Dadurch wird der Motor aktiviert und die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition gebracht (Abbildung 7). Erneut versuchen, das Instrumentenmaul mit dem Freigabeknopf zu öffnen. Sollte sich das Instrumentenmaul dadurch nicht öffnen, den Verschlusshebel (1) manuell nach oben (vom Instrumentengriff weg) ziehen, bis Verschluss- und Auslösehebel in ihre Ausgangsposition zurückgekehrt sind.

20 Das Instrument behutsam von dem durchtrennten Gewebe wegziehen und sicherstellen, dass das Gewebe vollständig von dem Instrumentenmaul freigegeben wurde.

Achtung: Anschließend die Klammernahtreihen auf Hämostase, Luftdichtigkeit und vollständige Klammerformung überprüfen. Schwache Blutungen können mit manuell gelegten Nähten oder anderen angemessenen Methoden kontrolliert werden.

21 Vor Entfernen der abwinkelbaren Instrumente ist darauf zu achten, dass das Instrumentenmaul offen und frei beweglich ist und sich stets innerhalb des Blickfelds befindet. An der Einstellvorrichtung des Drehgriffs ziehen. Gegenlager und Magazinlager kehren automatisch in die gerade Ausgangsposition zurück.

Achtung: Zum Einführen und Entfernen von abwinkelbaren Instrumenten muss das Instrumentenmaul gerade und parallel zum Schaft des Instruments ausgerichtet sein. Andernfalls lässt sich das Instrument schwer einführen oder entfernen und könnte beschädigt werden.

22 Zum Entfernen des Instruments wird das Instrumentenmaul durch vollständiges Heranziehen des Verschlusshebels an den Griff geschlossen (Abbildung 5). Geschlossenes Instrument vollständig entfernen.

Nachladen des Instruments

23 Magazin in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.

24 Vor dem Nachladen sicherstellen, dass das Instrument geöffnet ist (Abbildung 1).

25 Leeres Magazin nach oben drücken (zum Gegenlager hin), bis es sich aus dem Magazinlager löst. Gebrauchtes Magazin verwerfen (Abbildung 17).

WARNUNG: Das Instrument vor dem Nachladen senkrecht halten und Gegenlager und Magazinlager vollständig in eine sterile Lösung tauchen. Die Innen- und Außenflächen von Gegenlager und Magazinlager auswaschen und spülen, um unbenutzte Klammern zu entfernen. Das Instrument darf erst eingesetzt werden, nachdem sichergestellt wurde, dass sich keine Klammern im Bereich des Instrumentenmauls befinden.

26 Das neue Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Fehlt dieser Klammerschutz, so ist das Magazin zu verwerfen.

Achtung: Die Gewebedicke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor das Instrument eingesetzt wird. Zur Auswahl des geeigneten Magazins ist die Tabelle **Bestell-Nummern der Magazine** zu beachten.
Achtung: Die Auswahl des geeigneten Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abhängig gemacht werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Schließen des Instruments erforderlich sein. Auch ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

27 Das neue Magazin in das Magazinlager einschieben, bis der Führungszapfen in der Zapfenverriegelung einrastet. Anschließend Klammerschutz entfernen und verwerfen. Das Instrument ist nun nachgeladen und einsatzbereit (Abbildung 4).
Achtung: Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. (Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.)

Entsorgung der Batterie

Die integrierte Batterieentleerungsfunktion wird beim **Einsetzen** der Batterie in das Instrument automatisch aktiviert und auch nach deren Entfernen aus dem Instrument fortgesetzt. Die entfernte Batterie kann gemäß den entsprechenden örtlichen Vorschriften direkt in einem Batterie-Recycling-Behälter oder als Teil der normalen Abfallbeseitigung entsorgt werden. Die in diesem Instrument verwendeten Batterien enthalten 1,2-Dimethoxyethan.

Vor dem Einsetzen in ein Instrument

Falls eine noch nicht in das Instrument eingesetzte Batterie entsorgt werden muss (z. B. bei Überschreiten des auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatums oder bei Fallenlassen der Batterie), die Batterie zuerst in das Instrument einsetzen und dann wieder entfernen, um die integrierte Batterieentleerungsfunktion zu aktivieren.

Nach der Verwendung im Instrument

Die Batterie muss vor der Entsorgung aus dem Instrument entfernt werden.

Wenn die Batterie vor der Entsorgung dekontaminiert werden muss, das Protokoll des Krankenhauses oder die nachstehenden Anweisungen unter **Reinigung und Desinfektion der Batterie** befolgen.

Zur Entnahme der Batterie auf die Entriegelungsknöpfe an der Batterie drücken und die Batterie gerade nach hinten aus dem Batteriefach am Instrument herausziehen (Abbildung 18). Der Batteriesatz muss nicht auseinandergenommen werden.

Reinigung und Desinfektion der Batterie

WARNUNG: Die Batterie darf nicht mit einem Autoklaven, Ethylenoxid oder Bestrahlung sterilisiert oder desinfiziert werden.

Manuelle Reinigung

1 Die Batterie vor der Reinigung aus dem Instrument nehmen. Die Batterie darf nicht in Wasser oder Reinigungslösungen getaucht werden.
2 Die Oberflächen der Batterie mit einem gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiteten pH-neutralen oder pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel reinigen.
3 Die Batterie mit einer weichen Bürste von Hand mit Reinigungslösung reinigen.
4 Bereiche mit Spalten besonders gründlich abbürsten.
5 Das Reinigungsmittel mit lauwarmem Leitungswasser gründlich abwischen.
6 Sicherstellen, dass alle Rückstände entfernt wurden.
7 Die Reinigung ggf. wiederholen, bis die Batterie sauber ist.

Chemische Desinfektion

Die Desinfektionsmittel sollten gemäß den Angaben des Herstellers zubereitet und angewandt werden. Es wird empfohlen, chemische Desinfektionsmittel mit Leitungswasser abzuwischen.

- Simple Green D Pro 3®
- 10%iges Bleichmittel (Natriumhypochlorit)
- 70%iger Isopropylalkohol

Verwendete Standardkonventionen

Achtung, Warnung und Hinweis

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

Diese Anweisungen sollten gelesen werden, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird.

WARNUNG: Eine mit „Warnung“ gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu Körperverletzung oder zum Tode führen könnten.

Achtung: Eine mit „Achtung“ gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu einer Beschädigung oder Zerstörung von Geräten führen könnten.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen. Vor der Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen sollte einschlägige medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren zu Rate gezogen werden. Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen, wie z. B. Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe, führen.

- 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.
- Kommen bei dem Verfahren noch andere Technologien (z. B. Elektrochirurgie) zum Einsatz, sind die vom ursprünglichen Hersteller angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um etwaige hiermit verbundene Gefahren zu vermeiden.
- Strahlenbehandlungen vor der Operation können Gewebeveränderungen hervorrufen. So kann z. B. die Gewebedicke über dem für den verwendeten Klammertyp indizierten Bereich liegen. Etwaige vor der Operation erfolgte Behandlungen des Patienten sind sorgfältig abzuwägen. Eventuell sind Änderungen der Operationstechnik oder alternative operative Eingriffe erforderlich.
- ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter nicht über das Verfallsdatum hinaus oder bei beschädigter Verpackung verwenden. Das Produkt könnte dadurch nicht mehr funktionsfähig oder nicht mehr steril sein.
- Das Instrument kann während eines Eingriffs bis zu zwölfmal geladen und somit zwölfmal bei einem Patienten eingesetzt werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar.
- Die ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus Instrumente dürfen nur zusammen mit den ECHELON ENDOPATH 45 mm Magazinen eingesetzt werden. Die ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus Instrumente dürfen nur zusammen mit den ECHELON ENDOPATH 60 mm Magazinen eingesetzt werden.
- Das Instrument muss innerhalb von 12 Stunden nach Einsetzen der Batterie verwendet werden. Für Anweisungen zur Entsorgung der Batterie ist der Abschnitt **Entsorgung der Batterie** zu beachten.
- Die Gewebedicke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor das Instrument eingesetzt wird. Zur Auswahl des geeigneten Magazins ist die Tabelle **Bestell-Nummern der Magazine** zu beachten.
- Die Auswahl des geeigneten Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abhängig gemacht werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Schließen des Instruments erforderlich sein. Auch ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.
- Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. (Wenn die farbigen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.)
- Zu diesem Zeitpunkt nicht die rote Sperre des Auslöseschalters oder den Auslöseschalter betätigen. Das Instrument wird sonst möglicherweise teilweise oder vollständig ausgelöst und muss vor dem Einsatz am Gewebe neu geladen werden.
- Zum Einführen und Entfernen von abwinkelbaren Instrumenten muss das Instrumentenmaul gerade und parallel zum Schaft des Instruments ausgerichtet sein. Andernfalls lässt sich das Instrument schwer einführen oder entfernen und könnte beschädigt werden.
- Beim Einführen des Instruments über einen Trokar oder eine Inzision nicht versehentlich die rote Sperre des Auslöseschalters oder den Auslöseschalter betätigen. Das Instrument wird sonst möglicherweise teilweise oder vollständig ausgelöst und muss vor dem Einsatz am Gewebe neu geladen werden.
- Zum Abwinkeln nicht die Vorderseite des Instrumentenmauls gegen die Stützfläche drücken, da dies zu einer Schädigung oder einem Trauma des Gewebes führen könnte.
- Das Instrument kann maximal um 45° abgewinkelt werden. Wenn Körperstrukturen oder Organe als Stützfläche verwendet werden, sollte besonders auf visuelle Hinweise geachtet werden und darauf, wie sich das Instrument anfühlt. An einem erhöhten Kraftaufwand ist zu erkennen, dass die maximale Abwinklung erreicht ist. Keinen übermäßigen Druck auf das Gewebe ausüben, da dies zu einer Schädigung oder einem Trauma des Gewebes führen könnte.
- Sicherstellen, dass das Gewebe flach zwischen Magazinlager und Gegenlager liegt und richtig ausgerichtet ist. Eine Anhäufung von Gewebe am Magazin, insbesondere an der Gabelung von Magazinlager und Gegenlager, kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
- Beim Positionieren des Instruments am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass sich keine Clips, Stents, Führungsdrähte usw. zwischen Gegenlager und Magazinlager befinden. Dies könnte beim Auslösen zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und einer mangelhaften Klammerformung führen. Eventuell lässt sich das Instrumentenmaul auch nicht öffnen.
- Sicherstellen, dass sich kein Gewebe hinter der proximalen schwarzen Linie am Instrument befindet, da Gewebe, das proximal zur schwarzen Markierung zu liegen kommt, möglicherweise nur durchtrennt und nicht geklammert wird.
- Lässt sich der Verschlusshebel nur schwer schließen, **ist das Instrument neu zu positionieren und weniger Gewebe zu fassen**. Sicherstellen, dass ein geeignetes Magazin ausgewählt wurde. (Siehe Tabelle **Bestell-Nummern der Magazine**.)
- Sollte sich das Instrumentenmaul nicht korrekt schließen lassen, darf das Instrument nicht ausgelöst werden. Das Instrument entfernen und nicht mehr verwenden.
- Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhöhter Kraftaufwand beim Schließen des Instruments erforderlich sein. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.
- Wird das Instrument mit zu viel Gewebe oder starkem Gewebe im Instrumentenmaul gewaltsam ausgelöst, kann der Motor und damit die Schneidklinge zum Stillstand kommen. In diesem Fall den Auslöseschalter loslassen, den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben und das Instrument entfernen und neu laden (Abbildung 7). Dann mit dem Instrument weniger Gewebe fassen oder ein geeigneteres Magazin verwenden (siehe Tabelle **Bestell-Nummern der Magazine**).
- Da der Motor auch stoppen kann, wenn das Instrument steckenbleibt, muss sichergestellt werden, dass der Klingen-Indikator auf der Unterseite des Magazinlagers das Ende der Durchtrennung erreicht hat.
- Wenn die Sicherheitsautomatik aktiviert wird, stoppt der Motor. Den Auslöseschalter loslassen und den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben, um die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition zu bringen. In dieser Position sollte das Instrument entfernt, geöffnet und neu geladen werden, damit der Vorgang fortgesetzt werden kann.
- Nachdem der manuelle Freigabehebel verwendet wurde, ist das Instrument deaktiviert und kann nicht mehr ausgelöst werden. Zur Verwendung des manuellen Freigabehebels die mit „Manual Override“ beschriftete Zugangsabdeckung oben am Instrumentengriff entfernen. Der manuelle Freigabehebel ist nun zugänglich. Den Hebel bis zum Anschlag vorwärts und rückwärts bewegen (Abbildung 10). Die Schneidklinge befindet sich nun in ihrer Ausgangsposition, was an der Position des Klingen-Indikators auf der Unterseite des Magazinlagers zu erkennen ist (Abbildung 11). Instrument verwerfen.
- Die Auswahl des geeigneten Magazins sollte sowohl von der Gewebestärke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abhängig gemacht werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar. Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.
- Ein unvollständiges Auslösen könnte zu einer mangelhaften Klammerformung, zu einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und/oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Instruments führen.
- Das Auslösen des Instruments über einer bereits gesetzten Klammernahtreihe kann die Lebensdauer des Instruments verkürzen.
- Wenn der Auslösemechanismus nicht funktioniert, darf das Instrument **nicht** noch einmal zum Einsatz kommen.

- Sollte sich das Instrumentenmaul nach Betätigen des Freigabeknopfes nicht automatisch öffnen, muss zunächst geprüft werden, ob sich die Schneidklinge in der Ausgangsposition befindet, was an der Position des Klingen-Indikators auf der Unterseite des Magazinlagers zu erkennen ist. Wenn sich der Klingen-Indikator nicht in der Ausgangsposition befindet oder die Position der Schneidklinge nicht zu erkennen ist, den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben. Dadurch wird der Motor aktiviert und die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition gebracht. Erneut versuchen, das Instrumentenmaul mit dem Freigabeknopf zu öffnen. Sollte sich das Instrumentenmaul dadurch nicht öffnen, den Verschlusshebel manuell nach oben (vom Instrumentengriff weg) ziehen, bis Verschluss- und Auslösehebel in ihre Ausgangsposition zurückgekehrt sind.
- Anschließend die Klammernahtreihen auf Hämostase, Luftdichtigkeit und vollständige Klammerformung überprüfen. Schwache Blutungen können mit manuell gelegten Nähten oder anderen angemessenen Methoden kontrolliert werden.
- Das Instrument vor dem Nachladen senkrecht halten und Gegenlager und Magazinlager vollständig in eine sterile Lösung tauchen. Die Innen- und Außenflächen von Gegenlager und Magazinlager auswaschen und spülen, um unbenutzte Klammern zu entfernen. Das Instrument darf erst eingesetzt werden, nachdem sichergestellt wurde, dass sich keine Klammern im Bereich des Instrumentenmauls befinden.
- Vor Entfernen des Instruments sicherstellen, dass sich im Instrumentenmaul kein Gewebe mehr befindet, und dann das Instrumentenmaul schließen.
- Bei der Auswahl des Magazins sollten bestehende Krankheitszustände sowie vor dem chirurgischen Eingriff erfolgte Behandlungen, wie z. B. Bestrahlungen, denen sich der Patient möglicherweise unterzogen hat, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Zustände oder präoperative Behandlungen können bewirken, dass die geänderte Gewebestärke den Bereich überschreitet, der als Standardwahl für das Magazin angegeben wird.
- Beim Durchtrennen von Hauptgefäßen sind die grundlegenden chirurgischen Prinzipien der proximalen und distalen Kontrolle zu beachten.
- Die Batterie darf nicht mit einem Autoklaven, Ethylenoxid oder Bestrahlung sterilisiert oder desinfiziert werden.
- Die Batterie kann bei falscher Handhabung eine Brandgefahr darstellen. Nicht zerlegen, über 100 ºC erhitzen, autoklavieren, zerdrücken, punktieren, kurzschließen oder aufladen.
- Die Verwendung einer anderen Art von Batterie als der mit dem Instrument gelieferten Batterie kann zu erhöhten AUSSENDUNGEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT der ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter führen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinflussen. Die Anweisungen in den folgenden Tabellen gelten für die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter.
- Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sollten nach Möglichkeit nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt eingesetzt werden. Sollte eine derartige Verwendung dennoch notwendig sein, sind der jeweilige ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter und die anderen Geräte auf normales Betriebsverhalten zu überwachen.
- Dieses Instrument nicht ohne Erlaubnis des Herstellers modifizieren.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Alle Produkte entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.
- Eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Versagen des Instrumentes zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode führen.
- Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.

Technische Daten

Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter haben eine Nennleistung von 40 W.

Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sind eindringendem Wasser gegenüber unempfindlich und nach IEC 60601-1 als IPX0 klassifiziert.

Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen in Übereinstimmung mit den EMV-Informationen in diesem Dokument installiert und eingesetzt werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

WARNUNG: Die Verwendung einer anderen Art von Batterie als der mit dem Instrument gelieferten Batterie kann zu erhöhten AUSSENDUNGEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT der ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter führen.

WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Anweisungen in den folgenden Tabellen gelten für die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter.

WARNUNG: Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sollten nach Möglichkeit nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt eingesetzt werden. Sollte eine derartige Verwendung dennoch notwendig sein, sind der jeweilige ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter und die anderen Geräte auf normales Betriebsverhalten zu überwachen.

Tabelle: toxische und gefährliche Stoffe/Elemente und Gehalt

Entsprechend den Managementmethoden zur Bekämpfung der Verschmutzung durch elektronische Informationsprodukte in China



Best.-Nr. : ECHELON FLEX™ POWERED ENDOPATH-Serie

	Toxische und gefährliche Stoffe und Elemente					
Teilebezeichnung	Blei (Pb)	Quecksilber (Hg)	Cadmium (Cd)	Sechswertiges Chrom (Cr(VI))	Polybromierte Biphenyle (PBB)	Polybromierte Diphenylether (PBDE)
Handgriff	X	O	O	O	O	O
Schaft	O	O	O	O	O	O

O: bedeutet, dass der Gehalt des jeweiligen toxischen oder gefährlichen Stoffs in allen homogenen Materialien des jeweiligen Teils unterhalb des in SJ/T11363-2006 genannten Grenzwerts liegt.

X: bedeutet, dass der Gehalt des jeweiligen toxischen oder gefährlichen Stoffs in mindestens einem der homogenen Materialien des jeweiligen Teils oberhalb des in SJ/T11363-2006 genannten Grenzwerts liegt.

Alle in dieser Tabelle aufgeführten Teile entsprechen der RoHS-Richtlinie der Europäischen Union („Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten“).

Die angegebene EPUP-Kennzeichnung (Environmental Protection Use Period) wurde nach den normalen Betriebsbedingungen des Produkts wie Temperatur und Luftfeuchte festgelegt.

Leitlinien zu elektromagnetischen Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Aussendungen

Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sind für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sollte sicherstellen, dass die Instrumente in einer solchen Umgebung benutzt werden.

Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Der ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbare endoskopische Linear Cutter ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer denen im Wohnbereich und solchen, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden, geeignet.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	
HF-Aussendungen nach CISPR 14-1	Stimmt überein	Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sind nicht zum Anschluss an andere Geräte bestimmt.

Leitlinie zur elektromagnetischen Störfestigkeit
In Hinblick auf die elektromagnetische Störfestigkeit gilt grundsätzlich: keine Bewegung der Schneidklinge ohne Betätigung des Auslöseschalters.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sind für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sollte sicherstellen, dass die Instrumente in einer solchen Umgebung benutzt werden.

STÖRFESTIGKEITS-Prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Nicht anwendbar	
Hochfrequentes (50/60 Hz) elektromagnetisches Feld nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hochfrequente elektromagnetische Felder sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.

HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sind für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sollte sicherstellen, dass die Instrumente in einer solchen Umgebung benutzt werden.

STÖRFESTIGKEITS-Prüfung	IEC 60601-PRÜFPEGEL	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit *P* als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

[a] Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter benutzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des jeweiligen ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutters.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und den ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cuttern

Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem jeweiligen ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes – wie unten angegeben – einhält.

Maximale Nennleistung des Senders (W)	**Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Bedingungen für Transport und Lagerung
Temperatur: -20 ºC — 25 ºC
Relative Luftfeuchte: 10% — 60%
Druck: 500 — 1060 hPa

Bedingungen für die Betriebsumgebung
Temperatur: 10 ºC — 40 ºC
Relative Luftfeuchte: 30% — 75%
Druck: 800 — 1060 hPa

Instrumentenausführung
Die ECHELON FLEX™ Powered Plus abwinkelbaren endoskopischen Linear Cutter werden steril geliefert und sind nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch verwerfen.

ECHELON FLEX™

Suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ 45 mm e suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ 60 mm

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

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

Importante: il presente foglietto illustrativo è concepito per fornire le istruzioni per l'uso delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ 45 mm e delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ 60 mm. Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

Indicazioni

Le famiglie di suturatrici taglia e cuci endoscopiche e ricariche ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ed ECHELON FLEX™ sono indicate per la sezione crociata, la resezione e/o la creazione di anastomosi. Gli strumenti sono indicati per l'uso in diverse procedure di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica, sia per interventi di chirurgia mini-invasiva che a cielo aperto. Essi possono essere utilizzati con materiali di rinforzo dei tessuti o della linea di sutura. Gli strumenti possono essere utilizzati anche per la sezione trasversale e la resezione di parenchima epatico (vasi epatici e strutture biliari), pancreas, rene e milza.

Controindicazioni

- Non utilizzare gli strumenti sull'aorta.
- Non utilizzare gli strumenti su tessuto ischemico o necrotico.
- Non utilizzare nessuna suturatrice taglia e cuci sui vasi principali senza prima provvedere a un controllo prossimale e distale.
- Prima di applicare i punti, valutare attentamente lo spessore del tessuto. Per informazioni sui requisiti di compressione del tessuto (altezza del punto chiuso), fare riferimento alla seguente **Tabella dei codici prodotto per le ricariche** per ogni dimensione di punto. Se non è possibile comprimere agevolmente il tessuto all'altezza del punto chiuso, o se è possibile comprimerlo facilmente a un'altezza inferiore a quella del punto chiuso, il tessuto è controindicato, in quanto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la dimensione di punto selezionata.
- Questi strumenti non sono indicati all'uso nei casi in cui sia controindicata la sutura metallica chirurgica.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui

Gli effetti collaterali indesiderati ed i rischi associati all'uso di suturatrici chirurgiche a batteria includono: rischio di sanguinamento lesioni tissutali, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di agenti patogeni, reazioni infiammatorie o inattese dei tessuti, danni alla proprietà o all'ambiente, shock elettrico e incompatibilità di corpo estraneo con la risonanza magnetica. Inoltre la cattiva formazione dei punti della linea di sutura, una linea di taglio incompleta e un dispositivo danneggiato possono essere causa di danni involontari, del prolungamento dei tempi operatori o di una variazione dell'approccio chirurgico.

Descrizione del dispositivo

Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ sono strumenti sterili e monouso, che contemporaneamente tagliano e suturano il tessuto. Applicano sei file di punti sfalsate, tre da ogni parte della linea di taglio. Le suturatrici ECHELON FLEX™ Plus 45 a batteria hanno una linea di sutura lunga circa 45 mm e una linea di taglio lunga circa 42 mm. Le suturatrici ECHELON FLEX™ Plus 60 a batteria hanno una linea di sutura lunga circa 60 mm e una linea di taglio lunga circa 57 mm. Lo stelo può ruotare liberamente in entrambe le direzioni; inoltre, la presenza di un meccanismo di articolazione consente alla porzione distale dello stelo di ruotare come su un perno, per facilitare l'accesso laterale al sito operatorio.

Gli strumenti sono dotati di una batteria primaria al litio che deve essere installata prima dell'uso. Esistono requisiti specifici per lo smaltimento della batteria. Fare riferimento al paragrafo Smaltimento della batteria.

Gli strumenti sono confezionati senza ricarica e devono essere caricati prima dell'utilizzo. Una linguetta distanziatrice sulla ricarica protegge i punti durante la spedizione e il trasporto. Il sistema lock-out dello strumento è progettato per impedire l'ulteriore azionamento di una ricarica utilizzata o non correttamente installata oppure l'azionamento di uno strumento non caricato.

Attenzione: non caricare lo strumento più di 12 volte per un massimo di 12 azionamenti per strumento. L'uso dello strumento con materiale di rinforzo della linea di sutura può ridurre il numero di azionamenti.

Tabella dei codici prodotto per lo strumento

Codice strumento	Descrizione	Lunghezza stelo
PCEE45A	Suturatrice taglia e cuci endoscopica articolata compatta Plus a batteria ECHELON FLEX da 45 mm	280 mm
PSEE45A	Suturatrice taglia e cuci endoscopica articolata Plus a batteria ECHELON FLEX da 45 mm	340 mm
PLEE45A	Suturatrice taglia e cuci endoscopica articolata lunga Plus a batteria ECHELON FLEX da 45 mm	440 mm
PCEE60A	Suturatrice taglia e cuci endoscopica articolata compatta Plus a batteria ECHELON FLEX da 60 mm	280 mm
PSEE60A	Suturatrice taglia e cuci endoscopica articolata Plus a batteria ECHELON FLEX da 60 mm	340 mm
PLEE60A	Suturatrice taglia e cuci endoscopica articolata lunga Plus a batteria ECHELON FLEX da 60 mm	440 mm

Tabella dei codici prodotto per le ricariche

AVVERTENZA: gli strumenti Plus a batteria ECHELON FLEX™ da 45 mm possono essere utilizzati solo con le ricariche ECHELON ENDOPATH da 45 mm. Gli strumenti Plus a batteria ECHELON FLEX™ da 60 mm possono essere utilizzati solo con le ricariche ECHELON ENDOPATH da 60 mm.

Codice ricarica	Altezza punto aperto	Altezza punto chiuso	Lunghezza linea di sutura	Colore ricarica	Numero di punti	File di punti
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Bianco	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blu	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Oro	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Nero	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Bianco	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blu	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Oro	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Verde	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Nero	88	6

Sezione clinica

Gli esempi di procedure in cui è possibile utilizzare le suturatrici lineari e le suturatrici taglia e cuci comprendono:

Generali	Ginecologiche	Urologiche	Toraciche
• Anastomosi	• Isterectomia vaginale	• Nefrectomia	• Resezione e biopsia polmonari
• Gastroplastica sub-totale		• Cistectomia	• Resezione polmonare a cuneo ("wedge")
• Appendicectomia			

Figure e nomenclatura (figura 1)

1. Grilletto di chiusura
2. Sicura rossa del grilletto di azionamento
3. Grilletto di azionamento
4. Pulsante di rilascio dell'incudine
5. Batteria
6. Linguetta di sgancio della batteria
7. Pannello di accesso "Manual Override"
8. Interruttore di inversione del bisturi
9. Ghiera di rotazione
10. Alette di articolazione
11. Ricarica (cartuccia)
12. Superficie di presa della ricarica
13. Dentino di allineamento ricarica
14. Scanalatura di allineamento ricarica
15. Linguetta distanziatrice
16. Ganascia dell'incudine
17. Ganascia della ricarica
18. Linea di sutura
19. Indicazione della linea di taglio
20. Linea prossimale nera
21. Indicatore della lama del bisturi

Istruzioni per l'uso

Prima di usare lo strumento

1 Verificare che la misura della ricarica corrisponda alla misura dello strumento da utilizzare (ad es., usare una ricarica ECHELON ENDOPATH da 45 mm con tecnologia di superficie di presa (Gripping surface) con uno strumento Plus a batteria ECHELON FLEX™ 45).

2 Prendere confidenza con l'azione di articolazione dello strumento tirando le le alette della ghiera di rotazione con l'indice di una mano e articolando le ganasce con l'altra mano (figura 2). Poiché la pressione laterale viene applicata in entrambe le direzioni, le ganasce ruotano come su un perno fino a raggiungere l'angolazione massima pari a 45 gradi: a questo punto la forza di articolazione aumenta e ciò segnala la fine dell'arco di articolazione. Per bloccare l'angolazione dello stelo mantenere la pressione laterale rilasciando nel contempo la ghiera di rotazione. Dopo aver bloccato le ganasce, rilasciare la pressione laterale. Le ganasce potranno essere bloccate anche a circa 15 e 30 gradi rilasciando la ghiera di rotazione prima della fine dell'arco di articolazione. Per riportare le ganasce in posizione retta, tirare le alette della ghiera di rotazione per rilasciare il blocco; le ganasce torneranno automaticamente in posizione.

3 Prima di utilizzare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori (fare riferimento alle **Avvertenze e Precauzioni**).

Preparazione dello strumento per l'uso

4 Usando una tecnica sterile, estrarre lo strumento, la batteria e la ricarica dalle rispettive confezioni. Per evitare danni, non lanciare lo strumento, la batteria o la ricarica nel campo sterile.

5 Installare la batteria. La batteria deve essere installata prima dell'uso. Inserire la batteria allineando le linguette di sgancio con le scanalature presenti sulla parte posteriore dello strumento. La batteria può essere inserita in entrambe le direzioni, senza un orientamento alto/basso (figura 3). Assicurarsi che la batteria sia completamente inserita all'interno del dispositivo. Quando la batteria è completamente inserita si avvertirà un "clic".
Attenzione: lo strumento deve essere utilizzato entro 12 ore dall'inserimento della batteria. Fare riferimento al paragrafo **Smaltimento della batteria** per le relative istruzioni di smaltimento.

6 Prima di inserire la ricarica, assicurarsi che lo strumento sia in posizione aperta (figura 1).

7 Verificare che sulla ricarica sia presente la linguetta distanziatrice. Se la linguetta distanziatrice non è presente, gettare la ricarica.
Attenzione: valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento. Fare riferimento alla **Tabella dei codici prodotto per le ricariche** per una scelta adeguata della ricarica.
Attenzione: la scelta della ricarica di punti adeguata deve essere basata sugli spessori combinati dei materiali di rinforzo della linea di sutura e del tessuto. L'utilizzo di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può richiedere una forza di chiusura maggiore e può ridurre il numero di volte in cui il dispositivo può essere azionato. Quando si utilizza materiale di rinforzo della linea di sutura, ci si deve attenere alle istruzioni del fabbricante del materiale.

8 Inserire la ricarica facendola scorrere verso il fondo della ganascia della ricarica fino a bloccare il dentino di allineamento della ricarica nella scanalatura di allineamento della ricarica. Fissare in posizione la ricarica. Rimuovere e gettare la linguetta distanziatrice (figura 4). Ora lo strumento è carico e pronto per l'uso.

Attenzione: dopo aver rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, sostituire la ricarica (se sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti).

Uso dello strumento

9 Chiudere le ganasce dello strumento premendo a fondo il grilletto di chiusura fino a bloccarlo in posizione (figura 5). Un "clic" indicherà che il grilletto di chiusura e le ganasce sono bloccati. Quando le ganasce del dispositivo sono chiuse, il grilletto di azionamento e la relativa sicura rossa sono esposti.
Attenzione: durante questa fase non tirare il grilletto di azionamento o la relativa sicura rossa. Lo strumento potrebbe azionarsi parzialmente o completamente e in tal caso sarà necessario ricaricarlo prima di utilizzarlo sul tessuto.

10 Ispezionare visivamente la suturatrice per verificare che la ricarica sia posizionata correttamente. Introdurre lo strumento nella cavità del corpo attraverso un trocar di adeguate dimensioni o attraverso un'incisione (figura 6). Quando si utilizza un trocar, le ganasce dello strumento devono essere visibili oltre la cannula del trocar prima di poter essere aperte.
Attenzione: per inserire e rimuovere gli strumenti articolati, disporre le ganasce dello strumento in posizione retta, parallela allo stelo dello strumento. La mancata disposizione delle ganasce in posizione retta comporterà un inserimento o un'estrazione dello strumento difficoltosa e potrebbe portare al danneggiamento dello strumento.

Attenzione: quando si posiziona lo strumento tramite trocar o incisione, evitare di tirare inavvertitamente la sicura rossa del grilletto di azionamento e il grilletto stesso. Lo strumento potrebbe azionarsi parzialmente o completamente e in tal caso sarà necessario ricaricarlo prima di utilizzarlo sul tessuto. Se lo strumento è azionato parzialmente, rimuoverlo e far scorrere in avanti l'interruttore di inversione del bisturi per riportare quest'ultimo in posizione di riposo (figura 7). Per aprire le ganasce, premere a fondo il grilletto di chiusura, quindi premere simultaneamente il pulsante di rilascio dell'incudine posizionato su entrambi i lati dello strumento (figura 8a). Continuando a premere sul pulsante di rilascio dell'incudine, lasciar andare lentamente il grilletto di chiusura (figura 8b). Rimuovere la ricarica e inserirne una nuova (vedere Ricarica dello strumento). Se lo strumento è azionato completamente, il bisturi ritornerà automaticamente in posizione di riposo. Rimuovere lo strumento e inserire una nuova ricarica (vedere Ricarica dello strumento).

a. in qualunque momento, se l'interruttore di inversione del bisturi non riporta il bisturi in posizione di riposo e le ganasce non si aprono:

i. Per prima cosa, assicurarsi che la batteria sia saldamente installata e che lo strumento sia alimentato (figura 9). Quindi premere nuovamente l'interruttore di inversione del bisturi (figura 7);

ii. Se il bisturi ancora non ritorna in posizione di riposo, utilizzare il meccanismo di override manuale (Manual Override).

Attenzione: dopo aver usato il meccanismo di override manuale, lo strumento è disattivato e non può essere utilizzato per successivi azionamenti. Per utilizzare il meccanismo di override manuale, rimuovere il pannello di accesso contrassegnato con la dicitura "Manual Override" situato sulla parte superiore dell'impugnatura dello strumento. La leva del meccanismo di override manuale verrà esposta. Muovere avanti e indietro la leva fino a quando non è più possibile spostarla (figura 10). Il bisturi a questo punto sarà nella posizione di riposo. Questo può essere verificato controllando la posizione dell'indicatore della lama del bisturi posta sotto la ganascia della ricarica (figura 11). Gettare lo strumento.

11 Dopo l'inserimento in cavità, premere a fondo il grilletto di chiusura, quindi premere simultaneamente il pulsante di rilascio delle ganasce posizionato su entrambi i lati dello strumento (figura 8a). Continuando a premere sul pulsante di rilascio delle ganasce, lasciar andare lentamente il grilletto di chiusura per riaprire le ganasce e riportare il grilletto di chiusura nella posizione originaria (figura 8b).

12 Se necessario, ruotare le ganasce tirando le alette della ghiera di rotazione con l'indice, con una pressione verso il basso o verso l'alto (figura 12). Lo stelo dello strumento ruoterà liberamente in entrambe le direzioni.

13 Per articolare le ganasce all'interno della cavità del corpo, selezionare una superficie appropriata (una struttura corporea, un organo o un altro strumento) da utilizzare come superficie di appoggio per piegare le ganasce, accertandosi che le stesse rimangano all'interno del campo visivo. Appoggiare la parte laterale delle ganasce, opposta alla direzione di articolazione desiderata, contro la superficie di appoggio (le ganasce devono essere aperte per poter articolare lo strumento) (figura 13).
AVVERTENZA: non tentare di articolare premendo la parte frontale delle ganasce contro la superficie di appoggio onde evitare lesioni o traumi al tessuto (figura 14).
Tirare indietro le alette della ghiera di rotazione con il dito indice, quindi effettuare un movimento di spazzolamento verso il lato di articolazione desiderato premendo delicatamente l'impugnatura dello strumento verso la superficie di appoggio. Durante questa manovra mantenere le ganasce premute contro la superficie di appoggio. Una volta raggiunto l'angolo di articolazione desiderato, rilasciare la ghiera di rotazione per bloccare l'angolo (lo strumento verrà bloccato solo ad angoli predeterminati: 15°, 30° e 45°).
Attenzione: lo strumento può solo raggiungere un angolo di articolazione massimo di 45°. Se si utilizzano strutture corporee o organi come superficie di appoggio, è necessario prestare particolare attenzione ai riferimenti visivi e al feedback tattile proveniente dallo strumento. Quando si raggiunge la massima angolazione, la forza aumenta ad indicare che tale angolazione è stata raggiunta. Non applicare una forza eccessiva sul tessuto, onde evitare lesioni o traumi al tessuto stesso.

14 Posizionare lo strumento attorno al tessuto da suturare.
Attenzione: assicurarsi che il tessuto sia disteso e posizionato correttamente fra le ganasce dello strumento. Un accumulo di tessuto nella ricarica, in modo particolare nella biforcazione delle ganasce, può causare l'esecuzione di una linea di sutura incompleta.
Le linee distali nere sull'incudine e sul canale della ricarica determinano le estremità della linea di sutura. La linea sul canale della ricarica con l'indicazione "cut" (taglio) si riferisce alla linea di taglio sul dispositivo (figura 1).
Attenzione: quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, assicurarsi che nelle ganasce dello strumento non siano presenti ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. L'azionamento su un'ostruzione può causare un taglio non completo, la formazione non corretta dei punti e/o l'impossibilità di aprire le ganasce dello strumento.

15 Dopo averle posizionate, chiudere le ganasce premendo a fondo il grilletto di chiusura fino a bloccarlo (figura 5). Un "clic" indicherà che il grilletto di chiusura e le ganasce sono bloccati. Quando le ganasce del dispositivo sono chiuse, il grilletto di azionamento e la relativa sicura rossa sono esposti. Se dopo la chiusura delle ganasce si attendono 15 secondi prima dell'azionamento, si potranno ottenere una compressione ed una formazione di punti migliori.

Attenzione: accertarsi che il tessuto non si estenda (estruso) prossimalmente alla linea prossimale nera sullo strumento (figura 1). Il tessuto forzato nello strumento in direzione prossimale fino alla linea nera può essere sezionato ma non suturato.
Attenzione: se risulta difficoltoso bloccare il grilletto di chiusura, **riposizionare lo strumento e afferrare una quantità inferiore di tessuto**. Assicurarsi di aver selezionato la ricarica giusta (fare riferimento alla **Tabella dei codici prodotto per le ricariche**).
Attenzione: se il sistema di chiusura non funziona correttamente e le ganasce non afferrano il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuovere e non usare ulteriormente lo strumento.
Attenzione: l'uso dei materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può richiedere una forza di chiusura maggiore. Quando si utilizza materiale di rinforzo della linea di sutura, ci si deve attenere alle istruzioni del fabbricante del materiale.

16 Per poter tirare il grilletto di azionamento tirare all'indietro la relativa sicura rossa (figura 15).

17 Azionare lo strumento tirando il grilletto di azionamento; si sentirà il rumore del motore che si attiva (figura 16). Continuare a premere il grilletto fino a quando il motore non si ferma (feedback sonoro). Se il dispositivo incontra una maggiore resistenza il motore rallenta. In alternativa, per una migliore compressione del tessuto, l'utente può azionare ripetutamente il grilletto per tutto il ciclo di azionamento fino al completamento della sezione crociata.

Attenzione: poiché il motore può arrestarsi se va in stallo, è importante eseguire un controllo visivo per accertarsi che l'indicatore della lama del bisturi, sul lato inferiore della ganascia della ricarica, abbia completato la transezione.

Attenzione: se si forza il dispositivo per completare il ciclo di azionamento mentre c'è troppo tessuto fra le ganasce, o con un tessuto denso/spesso all'interno delle stesse, il motore potrebbe andare in stallo e il bisturi potrebbe fermarsi. Se ciò accade, rilasciare il grilletto di azionamento, far scorrere in avanti l'interruttore di inversione del bisturi ed estrarre e ricaricare lo strumento (figura 7). Quindi, posizionare lo strumento attorno a una sezione di tessuto più piccola o utilizzare una ricarica più adeguata (fare riferimento alla **Tabella dei codici prodotto per le ricariche**).

18 Per completare la sequenza di azionamento, rilasciare il grilletto di azionamento per attivare il motore e riportare automaticamente il bisturi nella posizione di riposo in cui il motore si fermerà. In questa posizione, lo strumento è bloccato fino a quando le ganasce non verranno aperte e richiuse.

a. se la sequenza di azionamento è stata volontariamente interrotta o se la stessa viene interrotta rilasciando inavvertitamente il grilletto, tirare nuovamente il grilletto di azionamento e continuare. Lo stato della transezione può essere determinato durante tutta la sequenza di attivazione osservando l'indicatore della lama del bisturi posta sotto la ganascia della ricarica (figura 1). Una volta che il bisturi raggiunge la fine dell'azionamento, rilasciando il grilletto il bisturi ritorna automaticamente in posizione di riposo.

Attenzione: se lo strumento si blocca il motore si arresta. Per riportare il bisturi nella posizione di riposo, rilasciare il grilletto di azionamento e far scorrere in avanti l'interruttore di inversione del bisturi (figura 7). In questa posizione, rimuovere lo strumento, aprirlo e ricaricarlo per continuare. Per aprire le ganasce, premere a fondo il grilletto di chiusura, quindi premere simultaneamente il pulsante di rilascio delle ganasce posizionato su entrambi i lati dello strumento (figura 8a). Continuando a premere sul pulsante di rilascio delle ganasce, lasciar andare lentamente il grilletto di chiusura (figura 8b). Seguire le istruzioni per la Ricarica dello strumento.

b. in qualunque momento, se l'interruttore di inversione del bisturi non riporta il bisturi in posizione di riposo e le ganasce non si aprono:

i. Per prima cosa, assicurarsi che la batteria sia saldamente installata e che lo strumento sia alimentato (figura 9). Quindi, premere nuovamente l'interruttore di inversione del bisturi (figura 7);

ii. Se il bisturi ancora non ritorna in posizione di riposo, utilizzare il meccanismo di override manuale.

Attenzione: dopo aver usato il meccanismo di "Manual Override", lo strumento è disattivato e non può essere utilizzato per successivi azionamenti. Per utilizzare il meccanismo di "Manual Override", rimuovere il pannello di accesso contrassegnato con la dicitura "Manual Override" situato sull'impugnatura dello strumento. La leva del meccanismo di "Manual Override" verrà esposta. Muovere avanti e indietro la leva fino a quando non è più possibile spostarla (figura 10). Il bisturi a questo punto sarà nella posizione di riposo. Questo può essere verificato controllando la posizione dell'indicatore della lama del bisturi posta sotto la ganascia della ricarica (figura 11). Gettare lo strumento.

Attenzione: un azionamento incompleto può causare la formazione non corretta dei punti, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e/o difficoltà nella rimozione del dispositivo.

Attenzione: l'utilizzo di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può ridurre il numero di volte in cui il dispositivo può essere azionato. Quando si utilizza materiale di rinforzo della linea di sutura, ci si deve attenere alle istruzioni del fabbricante del materiale.

Attenzione: incrociare le linee di sutura può ridurre la durata dello strumento.

Attenzione: se il sistema di azionamento non funziona correttamente, **non** continuare a usare lo strumento.

19 Per aprire le ganasce, premere a fondo il grilletto di chiusura, quindi premere simultaneamente il pulsante di rilascio delle ganasce posizionato su entrambi i lati dello strumento. Continuando a premere sul pulsante di rilascio delle ganasce, lasciar andare lentamente il grilletto di chiusura (figura 8).

Attenzione: se a questo punto le ganasce non si aprono automaticamente dopo che il pulsante di rilascio delle ganasce è stato premuto, accertarsi prima di tutto che il bisturi si trovi nella posizione di riposo. È possibile determinare la posizione del bisturi osservando l'indicatoredella lama del bisturi posto sotto la ganascia della ricarica (figura 11). Se l'indicatore della lama del bisturi non è in posizione di riposo o non è possibile determinare la posizione del bisturi, far scorrere l'interruttore di inversione del bisturi per attivare il motore e riportare il bisturi nella posizione di riposo (figura 7). Provare ad aprire nuovamente le ganasce utilizzando il pulsante di rilascio dell'incudine. Se a questo punto le ganasce non si aprono, tirare delicatamente il grilletto di chiusura (1) verso l'alto (lontano dall'impugnatura) fino a quando entrambi i grilletti di attivazione e di chiusura ritornano alle loro posizioni originali.

20 Allontanare delicatamente lo strumento dal tessuto sezionato e assicurarsi che questo sia stato rilasciato dalla ganasce.

Attenzione: esaminare le linee di sutura per verificare l'emostasi/pneumostasi e la corretta formazione dei punti. Piccoli sanguinamenti potranno essere controllati applicando punti di sutura manuale o mediante altre tecniche appropriate.

21 Prima di rimuovere gli strumenti articolati, allontanare le ganasce da ogni ostruzione all'interno della cavità corporea mantenendole aperte e all'interno del campo visivo, quindi tirare le alette della ghiera di rotazione. Le ganasce ritorneranno automaticamente alla posizione retta.

Attenzione: per inserire e rimuovere gli strumenti articolati, disporre le ganasce dello strumento in posizione retta, parallela allo stelo dello strumento. La mancata disposizione delle ganasce in posizione retta comporterà un inserimento o un'estrazione dello strumento difficoltosa e potrebbe portare al danneggiamento dello strumento.

22 Per rimuovere lo strumento dalla cavità, premere a fondo il grilletto di chiusura fino a che non si blocca, chiudendo le ganasce (figura 5). Estrarre completamente lo strumento in posizione chiusa.

Ricarica dello strumento

23 Adottando una tecnica sterile, estrarre la ricarica dalla confezione. Per evitare danni, non lanciare la ricarica sul campo sterile.

24 Prima di inserire la ricarica, controllare che lo strumento sia in posizione aperta (figura 1).

25 Spingere verso l'alto (verso l'incudine) per liberare la ricarica dalla ganascia della ricarica. Gettare la ricarica utilizzata (figura 17).

AVVERTENZA: prima di ricaricare lo strumento, orientarlo in posizione verticale, con l'incudine e la ganascia della ricarica completamente immerse in una soluzione sterile. Agitare vigorosamente, quindi pulire le superfici interne ed esterne della ganascia dell'incudine e della ganascia della ricarica per rimuovere dallo strumento eventuali punti inutilizzati. Utilizzare lo strumento solo dopo avere esaminato visivamente che non vi siano punti sull'incudine e sulla ganascia della ricarica.

26 Verificare che sulla nuova ricarica sia presente la linguetta distanziatrice. Se la linguetta distanziatrice non è presente, gettare la ricarica.

Attenzione: valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento. Fare riferimento alla **Tabella dei codici prodotto per le ricariche** per una scelta adeguata della ricarica.
Attenzione: la scelta della ricarica di punti adeguata deve essere basata sugli spessori combinati dei materiali di rinforzo della linea di sutura e del tessuto. L'utilizzo di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può richiedere una forza di chiusura maggiore e può ridurre il numero di volte in cui il dispositivo può essere azionato. Quando si utilizza materiale di rinforzo della linea di sutura, ci si deve attenere alle istruzioni del fabbricante del materiale.

27 Inserire la nuova ricarica facendola scorrere verso il fondo della ganascia della ricarica fino a bloccare il dentino di allineamento della ricarica nella scanalatura di allineamento della ricarica. Fissare in posizione la ricarica. Rimuovere e gettare la linguetta distanziatrice. Ora lo strumento è carico e pronto per l'uso (figura 4).
Attenzione: Dopo aver rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, sostituire la ricarica (se sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti).

Smaltimento della batteria

La batteria contiene un sistema di drenaggio incorporato e deve essere **installata** nello strumento per attivare la funzione automatica di drenaggio batteria. La batteria non deve restare necessariamente nello strumento – continuerà a drenare anche dopo essere stata rimossa. Una volta rimossa, se le norme locali lo permettono, la batteria può essere smaltita direttamente nel contenitore per il riciclaggio delle batterie o insieme ai rifiuti normali. Le batterie utilizzate in questo dispositivo contengono 1,2-dimetossietano.

Prima dell'installazione nello strumento

Se la batteria deve essere smaltita ancor prima di essere stata inserita nello strumento (ad es. è stata superata la data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto oppure la batteria cade), installare prima la batteria nello strumento, quindi rimuoverla per attivare il drenaggio batteria incorporato.

Dopo aver usato lo strumento

Rimuovere la batteria dallo strumento prima dello smaltimento.

Se la batteria deve essere decontaminata prima dello smaltimento, seguire il protocollo dell'ospedale o le istruzioni relative alla **Pulizia e disinfezione della batteria** riportate di seguito.

Per rimuovere la batteria, premere le linguette di sgancio e tirare indietro la batteria (figura 18). Non è necessario disassemblare la batteria.

Pulizia e disinfezione della batteria

AVVERTENZA: non utilizzare autoclavi, ossido di etilene o radiazioni per sterilizzare o disinfettare la batteria.

Pulizia manuale

1 Rimuovere la batteria dallo strumento prima di eseguire la pulizia. Non immergere la batteria in acqua o in soluzioni detergenti.
2 Pulire le superfici della batteria con un detergente a pH neutro o un detergente enzimatico a pH neutro preparato conformemente alle istruzioni del produttore.
3 Per la pulizia manuale della batteria utilizzare uno spazzolino a setole morbide e una soluzione detergente.
4 Assicurarsi che le aree contenenti fessure siano strofinate accuratamente.
5 Sciacquare completamente il detergente con acqua di rubinetto tiepida.
6 Eseguire un'ispezione visiva per controllare che eventuali detriti siano stati rimossi.
7 Se necessario, ripetere la pulizia fino a ottenere una batteria visivamente pulita.

Disinfezione chimica

Preparare e utilizzare i disinfettanti conformemente alle istruzioni del produttore. Si raccomanda di risciacquare il disinfettante chimico con acqua di rubinetto.

- Simple Green D Pro 3®
- Candeggina 10% (soluzione di ipoclorito di sodio)
- Alcol isopropilico 70%

Convenzioni standard utilizzate

Uso di frasi di Attenzione, Avvertenza o Nota

Le informazioni relative al completamento di un'attività in modo sicuro e accurato saranno fornite sotto forma di frasi di Avvertenza o Attenzione. Tali frasi sono presenti in tutto il documento.

Esse devono essere lette prima di passare alla fase successiva di una procedura.

AVVERTENZA: una frase di Avvertenza indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, può causare lesioni personali o decesso.

Attenzione: una frase di Attenzione indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, può danneggiare o causare la distruzione dell'apparecchiatura.

Avvertenze e precauzioni

- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva devono essere eseguiti solo da personale adeguatamente addestrato che abbia dimestichezza con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicanze e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva. La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche, quali deiscenze o lacerazioni.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da fabbricante a fabbricante. Quando si utilizzano strumenti e accessori di chirurgia mini-invasiva di diversi fabbricanti in uno stesso intervento, verificarne la compatibilità prima dell'inizio dell'intervento.

- Se durante l'intervento si impiegano altre tecnologie (ad es., elettrocauterio), seguire le precauzioni suggerite dal fabbricante originale, onde evitare i rischi associati al loro impiego.
- La radioterapia pre-operatoria può comportare modifiche al tessuto. Questi cambiamenti possono, per esempio, causare un ispessimento del tessuto portandolo al di fuori della gamma indicata per il punto selezionato. È quindi necessario considerare attentamente qualsiasi trattamento prechirurgico al quale possa essere stato sottoposto il paziente, che potrebbe richiedere modifiche alla tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.
- Non usare le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. Questo può rendere l'attrezzatura non utilizzabile o non sterile.
- Non caricare lo strumento più di 12 volte per un massimo di 12 azionamenti per strumento. L'uso dello strumento con materiale di rinforzo della linea di sutura può ridurre il numero di azionamenti.
- Gli strumenti Plus a batteria ECHELON FLEX™ da 45 mm possono essere utilizzati solo con le ricariche ECHELON ENDOPATH da 45 mm. Gli strumenti Plus a batteria ECHELON FLEX™ da 60 mm possono essere utilizzati solo con le ricariche ECHELON ENDOPATH da 60 mm.
- Lo strumento deve essere utilizzato entro 12 ore dall'inserimento della batteria. Fare riferimento al paragrafo **Smaltimento della batteria** per le relative istruzioni di smaltimento.
- Valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento. Fare riferimento alla **Tabella dei codici prodotto per le ricariche** per una scelta adeguata della ricarica.
- La scelta della ricarica di punti adeguata deve essere basata sugli spessori combinati dei materiali di rinforzo della linea di sutura e del tessuto. L'utilizzo di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può richiedere una forza di chiusura maggiore e può ridurre il numero di volte in cui il dispositivo può essere azionato. Quando si utilizza materiale di rinforzo della linea di sutura, ci si deve attenere alle istruzioni del fabbricante del materiale.
- Dopo aver rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti colorate, sostituire la ricarica (se sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti).
- Durante questa fase non premere il grilletto di azionamento o la relativa sicura rossa. Lo strumento potrebbe azionarsi parzialmente o completamente e in tal caso sarà necessario ricaricarlo prima di utilizzarlo sul tessuto.
- Per inserire e rimuovere gli strumenti articolati, collocare le ganasce dello strumento in posizione retta, parallela allo stelo dello strumento. La mancata collocazione delle ganasce in posizione retta si tradurrà in un inserimento o un'estrazione dello strumento difficoltosa e potrebbe portare al danneggiamento dello strumento.
- Quando si posiziona lo strumento tramite trocar o incisione, evitare di tirare inavvertitamente la sicura rossa del grilletto di azionamento e il grilletto stesso. Lo strumento potrebbe azionarsi parzialmente o completamente e in tal caso sarà necessario ricaricarlo prima di utilizzarlo sul tessuto.
- Non tentare di articolare premendo la parte frontale delle ganasce contro la superficie di appoggio onde evitare lesioni o traumi al tessuto.
- Lo strumento può solo raggiungere un angolo di articolazione massimo di 45°. Se si utilizzano parti corporee o organi come superficie di appoggio, è necessario prestare particolare attenzione agli spunti visivi e al feedback tattile proveniente dallo strumento. Quando si raggiunge la massima angolazione, la forza aumenta ad indicare che tale angolazione è stata raggiunta. Non applicare una forza eccessiva sul tessuto, onde evitare lesioni o traumi al tessuto stesso.
- Assicurarsi che il tessuto sia disteso e posizionato correttamente fra le ganasce dello strumento. Un accumulo di tessuto nella ricarica, in modo particolare nella biforcazione delle ganasce, può causare l'esecuzione di una linea di sutura incompleta.
- Quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, assicurarsi che nelle ganasce dello strumento non siano presenti ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. L'azionamento su un'ostruzione può causare un taglio non completo, la formazione non corretta dei punti e/o l'impossibilità di aprire le ganasce dello strumento.
- Accertarsi che il tessuto non si estenda (estruso) prossimalmente alla linea prossimale nera sullo strumento. Il tessuto inserito nello strumento prossimalmente alla linea nera può essere sezionato ma non suturato.
- Se risulta difficoltoso bloccare il grilletto di chiusura, **riposizionare lo strumento e afferrare una quantità inferiore di tessuto**. Verificare di aver selezionato la ricarica adeguata. (fare riferimento alla **Tabella dei codici prodotto per le ricariche**).
- Se il sistema di chiusura non funziona correttamente e le ganasce non afferrano il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuovere e non usare ulteriormente lo strumento.
- L'uso dei materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può richiedere una forza di chiusura maggiore. Quando si utilizza materiale di rinforzo della linea di sutura, ci si deve attenere alle istruzioni del fabbricante del materiale.
- Se si forza il grilletto per completare il ciclo di azionamento mentre c'è troppo tessuto fra le ganasce, o con un tessuto denso/spesso fra di esse, il motore potrebbe andare in stallo e il bisturi potrebbe fermarsi. Se ciò accade, rilasciare il grilletto di azionamento, far scorrere in avanti l'interruttore di inversione del bisturi ed estrarre e ricaricare lo strumento (figura 7). Quindi, posizionare lo strumento attorno a una sezione di tessuto più piccola o utilizzare una ricarica più adeguata (fare riferimento alla **Tabella dei codici prodotto per le ricariche**).
- Poiché il motore può arrestarsi se va in stallo, è importante eseguire un controllo visivo per accertarsi che l'indicatore della lama del bisturi, sul lato inferiore della ganascia della ricarica, abbia completato la transezione.
- Se lo strumento si blocca il motore si arresta. Per riportare il bisturi nella posizione di riposo, rilasciare il grilletto di azionamento e far scorrere in avanti l'interruttore di inversione del bisturi. In questa posizione, rimuovere lo strumento, aprirlo e ricaricarlo per continuare.
- Dopo aver usato il meccanismo di override manuale, lo strumento è disattivato e non può essere utilizzato per successivi azionamenti. Per utilizzare il meccanismo di override manuale, rimuovere il pannello di accesso contrassegnato con la dicitura "Manual Override" situato sull'impugnatura dello strumento. La leva del meccanismo di override manuale verrà esposta. Muovere avanti e indietro la leva fino a quando non è più possibile spostarla (figura 10). Il bisturi a questo punto sarà nella posizione di riposo. Questo può essere verificato controllando la posizione della spia della lama del bisturi posta sotto la ganascia della ricarica (figura 11). Gettare lo strumento.
- La scelta della ricarica di punti adeguata deve essere basata sugli spessori combinati dei materiali di rinforzo della linea di sutura e del tessuto. L'utilizzo di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento può ridurre il numero di volte in cui il dispositivo può essere azionato. Quando si utilizza materiale di rinforzo della linea di sutura, ci si deve attenere alle istruzioni del fabbricante del materiale.
- Un azionamento incompleto può causare la formazione non corretta dei punti, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e/o difficoltà nella rimozione del dispositivo.
- Incrociare le linee di sutura può ridurre la durata dello strumento.
- Se il sistema di azionamento non funziona correttamente, **non** continuare a usare lo strumento.
- Se a questo punto le ganasce non si aprono automaticamente dopo che il pulsante di rilascio delle ganasce è stato premuto, accertarsi prima di tutto che il bisturi si trovi nella posizione di riposo. È possibile determinare la posizione del bisturi osservando la spia della lama del bisturi posta sotto la ganascia della ricarica. Se la spia della lama del bisturi non è in posizione di riposo o non è possibile determinare la posizione del bisturi, far scorrere l'interruttore di inversione del bisturi per attivare il motore e riportare il bisturi nella posizione di riposo. Provare ad aprire nuovamente le ganasce utilizzando il pulsante di rilascio delle ganasce. Se a questo punto le ganasce non si aprono, tirare

delicatamente il grilletto di chiusura verso l'alto (lontano dall'impugnatura) finché sia il grilletto di azionamento sia quello di chiusura non tornano nella loro posizione originaria.

- Esaminare le linee di sutura per verificare l'emostasi/pneumostasi e la corretta formazione dei punti. Piccoli sanguinamenti potranno essere controllati applicando punti di sutura manuale o mediante altre tecniche appropriate.
- Prima di ricaricare lo strumento, orientarlo in posizione verticale, con l'incudine e la ganascia della ricarica completamente immerse in una soluzione sterile. Agitare vigorosamente, quindi pulire le superfici interne ed esterne dell'incudine e della ganascia della ricarica per rimuovere dallo strumento eventuali punti inutilizzati. Utilizzare lo strumento solo dopo avere esaminato visivamente che non vi siano punti sull'incudine e sulla ganascia della ricarica.
- Prima di rimuovere lo strumento, assicurarsi che non ci sia tessuto tra le ganasce, quindi chiuderle.
- Quando si seleziona la ricarica, prestare particolare attenzione alle condizioni patologiche esistenti nonché a ogni trattamento pre-chirurgico, come ad esempio la radioterapia, che il paziente possa avere subito. Certe condizioni o trattamenti preoperatori possono causare variazioni nello spessore del tessuto che potrebbero fargli superare la gamma indicata di spessori del tessuto per la scelta standard della ricarica.
- Durante la divisione delle strutture vascolari principali, accertarsi di essere in conformità con il principio chirurgico di base di controllo prossimale e distale.
- Non utilizzare autoclavi, ossido di etilene o radiazioni per sterilizzare o disinfettare la batteria.
- Se non trattata correttamente la batteria potrebbe presentare pericolo di incendio. La batteria non deve essere smontata, riscaldata a temperature superiori a 100°C, immessa in autoclave, frantumata, perforata, esposta a cortocircuitazione dei contatti esterni o ricaricata.
- L'uso di un tipo di batteria diverso da quello fornito con il dispositivo può portare a un aumento delle EMISSIONI o alla diminuzione dell'IMMUNITÀ delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™.
- Le apparecchiature di comunicazione radio a RF portatili e mobili possono influenzare i dispositivi medici. Seguire le istruzioni contenute nelle seguenti tabelle quando si utilizzano le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™.
- Non utilizzare le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ vicino o impilate con un'altra apparecchiatura. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, controllare che le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ e l'altra apparecchiatura funzionino correttamente.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare una contaminazione biologica.
- Gettare tutti i dispositivi monouso aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, la rigenerazione non corretta o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto dello stesso, il che a sua volta può provocare lesioni al paziente, malattia o morte.
- Il riutilizzo e una rigenerazione non corretta o una risterilizzazione di dispositivi monouso può creare rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattia o morte.
- La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica.

Specifiche

Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ hanno una potenza di 40 Watt.

Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ sono resistenti all'ingresso dell'acqua e sono classificate come IPX0 ai sensi della norma IEC 60601-1.

Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ richiedono precauzioni speciali relativamente alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e rese operative in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente documento. Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

AVVERTENZA: l'uso di un tipo di batteria diverso da quello fornito con il dispositivo può portare a un aumento delle EMISSIONI o alla diminuzione dell'IMMUNITÀ delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™.

AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione radio a RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali. Seguire le istruzioni contenute nelle seguenti tabelle quando si utilizzano le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™.

AVVERTENZA: non utilizzare le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ vicino o impilate con un'altra apparecchiatura. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, controllare che le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ e l'altra apparecchiatura funzionino correttamente.

Tabella delle sostanze tossiche e pericolose/Elementi e loro contenuto

Come richiesto dai Management Methods for Controlling Pollution by Electronic Information Products (Metodi di gestione per il controllo dell'inquinamento causato dai prodotti elettronici per l'informazione) cinesi



Codici prodotto: serie ENDOPATH A BATTERIA ECHELON FLEX™

	Sostanze ed elementi tossici e pericolosi					
Nome parte	Piombo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo esavalente (Cr(VI))	Bifenili polibromurati (PBB)	Eteri di difenile polibromurato (PBDE)
Impugnatura	X	O	O	O	O	O
Stelo	O	O	O	O	O	O

O: indica che questa sostanza tossica o pericolosa, contenuta in tutti i materiali omogenei di questo componente, è presente in quantità inferiore ai limiti previsti dalla normativa SJ/T11363-2006.

X: indica che questa sostanza tossica o pericolosa, contenuta in almeno uno dei materiali omogenei di questo componente, è presente in quantità superiore ai limiti previsti dalla normativa SJ/T11363-2006.

Tutti i componenti citati in questa tabella sono conformi alla normativa RoHS dell'Unione Europea "Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche."

La marcatura dell'Environmental Protection Use Period (EPUP) a cui si fa riferimento è stata determinata in base alle normali condizioni d'uso del prodotto, quali la temperatura e l'umidità.

Linee guida sulle emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ sono previste per l'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati. L'acquirente o l'utilizzatore delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ deve assicurarsi che le stesse siano utilizzate in questo tipo di ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	La suturatrice taglia e cuci endoscopica articolata Plus a batteria ECHELON FLEX™ da 60 mm è adatta a tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di distribuzione a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici adibiti a uso domestico.
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	
Emissioni RF CISPR 14-1	Conforme	Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ non devono essere utilizzate per l'interconnessione con un'altra apparecchiatura.

Linee guida sull'immunità elettromagnetica

Per l'immunità elettromagnetica, la prestazione essenziale è: nessun movimento del bisturi senza attivazione del grilletto di azionamento.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ sono previste per l'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati. L'acquirente o l'utilizzatore delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ deve assicurarsi che le stesse siano utilizzate in questo tipo di ambiente.			
Test IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ±8 kV in aria	± 6 kV a contatto ±8 kV in aria	Utilizzare con pavimento di legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
NOTA: U_T è la tensione della rete in CA prima dell'applicazione del livello test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ sono previste per l'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati. L'acquirente o l'utilizzatore delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ deve assicurarsi che le stesse siano utilizzate in questo tipo di ambiente.

Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee entrata/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra	Non applicabile	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo>95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	Non applicabile	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli tipici di luoghi quali ambienti commerciali od ospedalieri.

NOTA: U_T è la tensione della rete in CA prima dell'applicazione del livello test.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ sono previste per l'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati. L'acquirente o l'utilizzatore delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ deve assicurarsi che le stesse siano utilizzate in questo tipo di ambiente.

Test IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
			Tenere le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e tutti i componenti della suturatrice taglia e cuci endoscopica articolata Plus a batteria, compresi i cavi, a una distanza almeno pari a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dei componenti trasmittenti. **Distanza di separazione raccomandata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	Non applicabile
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove *P* è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore e *d* è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, definite sulla base di un'indagine elettromagnetica effettuata sul sito,[a] devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature che recano il seguente simbolo: 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radioamatori e trasmettitori radiofonici AM/FM e televisivi, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del locale. Se le intensità di campo misurate nei locali in cui si utilizzano le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ eccedono il livello di conformità RF applicabile specificato innanzi, osservare le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ per verificarne il normale funzionamento. Qualora il funzionamento risultasse anomalo, dovranno essere adottate misure supplementari, quali un nuovo orientamento o lo spostamento delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™.

Distanza raccomandata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™

Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ sono previste per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. L'acquirente o l'utilizzatore delle suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ come raccomandato sotto in base alla potenza di uscita massima nominale dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non indicata sopra, la distanza raccomandata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Condizioni per il trasporto e la conservazione
Temperatura: -20 ºC — 25 ºC
Umidità relativa: 10% — 60%
Pressione: 500 — 1060 hPa

Condizioni operative ambientali
Temperatura: 10 ºC — 40 ºC
Umidità relativa: 30% — 75%
Pressione: 800 — 1060 hPa

Confezionamento
Le suturatrici taglia e cuci endoscopiche articolate Plus a batteria ECHELON FLEX™ sono fornite sterili e sono strumenti monouso. Smaltire dopo l'utilizzo.

Echelon Flex™

Agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ 45 mm Plus e agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Leia atentamente todas as informações.

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

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções de utilização dos agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ 45 mm Plus e dos agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ 60 mm Plus. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

Indicações

As famílias de agrafadores lineares endoscópicos com corte e recargas ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ e ECHELON FLEX™ destinam-se a serem utilizadas na transecção, ressecção e/ou na criação de anastomoses. Os instrumentos têm aplicação em diversos procedimentos cirúrgicos abertos ou minimamente invasivos gerais, ginecológicos, urológicos, torácicos e pediátricos. Podem ser utilizados com materiais de reforço da linha de agrafos ou de tecido. Os instrumentos também podem ser utilizados para a transecção e ressecção do parênquima hepático (vasos hepáticos e estruturas biliares), pâncreas, rins e baço.

Contra-indicações

- Não utilize os instrumentos na aorta.
- Não utilize os instrumentos em tecidos isquémicos ou necróticos.
- Não utilize os agrafadores lineares com corte em vasos grandes sem ter em conta o controlo proximal e distal.
- A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualquer agrafador. Consulte o **Quadro dos códigos de produtos das recargas**, a seguir apresentado, relativamente aos requisitos de compressão do tecido (altura dos agrafos fechados) para cada tamanho de agrafo. Caso o tecido não comprima confortavelmente até à altura dos agrafos fechados ou comprima facilmente até uma altura inferior à dos agrafos fechados, o tecido está contra-indicado pois pode ser demasiado espesso ou demasiado fino para o tamanho de agrafo seleccionado.
- Estes instrumentos não devem ser utilizados quando o agrafamento cirúrgico estiver contra-indicado.

Efeitos secundários indesejados / riscos residuais

Os efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao agrafamento cirúrgico eléctrico incluem o potencial de hemorragias, lesões nos tecidos, introdução de superfícies não esterilizadas ou de transferência de organismos patogénicos, reacção inflamatória ou não intencional nos tecidos, danos na propriedade ou no ambiente, choque eléctrico e incompatibilidade na ressonância magnética com corpos estranhos. Além disso, das falhas da linha de agrafos, incapacidade de corte ou dispositivos danificados podem resultar danos não intencionais, cirurgia extensa ou uma abordagem cirúrgica alterada.

Descrição do dispositivo

Os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus são instrumentos esterilizados, para utilização num único paciente, que agrafam e cortam tecido simultaneamente. Possuem seis filas de agrafos em ziguezague, três de cada lado da linha de corte. Os instrumentos eléctricos ECHELON FLEX™ Plus 45 possuem uma linha de agrafos de cerca de 45 mm e uma linha de corte com aproximadamente 42 mm de comprimento. Os instrumentos eléctricos ECHELON FLEX™ Plus 60 possuem uma linha de agrafos de cerca de 60 mm e uma linha de corte com aproximadamente 57 mm de comprimento. A haste pode rodar livremente em ambas as direcções e um mecanismo de articulação permite dobrar a porção distal da haste para facilitar o acesso lateral ao local cirúrgico.

Os instrumentos são embalados em conjunto com uma bateria principal de lítio, a qual deve ser instalada antes da utilização. A eliminação da bateria deve cumprir requisitos específicos. Consulte a secção Eliminação da bateria.

Os instrumentos são embalados sem recarga, devendo ser recarregados antes da utilização. A patilha de protecção dos agrafos da recarga protege as pontas dos agrafos durante o acondicionamento e transporte. O travão de segurança do instrumento destina-se a impedir o disparo de uma recarga usada ou instalada incorrectamente, ou o disparo de um instrumento sem uma recarga.

Atenção: Não recarregue o instrumento mais do que 12 vezes num máximo de 12 disparos por instrumento. A utilização do instrumento com material de reforço da linha de agrafos pode reduzir o número de disparos.

Quadro de códigos de produto dos instrumentos

Código do instrumento	Descrição	Comprimento da haste
PCEE45A	Agrafador linear com corte endoscópico articulado compacto eléctrico de 45 mm ECHELON FLEX Plus	280 mm
PSEE45A	Agrafador linear com corte endoscópico articulado eléctrico de 45 mm ECHELON FLEX Plus	340 mm
PLEE45A	Agrafador linear com corte endoscópico articulado eléctrico longo de 45 mm ECHELON FLEX Plus	440 mm
PCEE60A	Agrafador linear com corte endoscópico articulado compacto eléctrico de 60 mm ECHELON FLEX Plus	280 mm
PSEE60A	Agrafador linear com corte endoscópico articulado eléctrico de 60 mm ECHELON FLEX Plus	340 mm
PLEE60A	Agrafador linear com corte endoscópico articulado eléctrico longo de 60 mm ECHELON FLEX Plus	440 mm

Quadro dos códigos de produtos das recargas

ADVERTÊNCIA: Os instrumentos eléctricos ECHELON FLEX™ Plus de 45 mm só deverão ser utilizados com as recargas ECHELON ENDOPATH de 45 mm. Os instrumentos eléctricos ECHELON FLEX™ Plus de 60 mm só deverão ser utilizados com as recargas ECHELON ENDOPATH de 60 mm.

Código da recarga	Altura do agrafo aberto	Altura do agrafo fechado	Comprimento da linha de agrafos	Cor da recarga	Número de agrafos	Filas de agrafos
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Branco	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Azul	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Dourado	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Preto	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Branco	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Azul	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Dourado	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Verde	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Preto	88	6

Secção clínica

Exemplos de procedimentos em que podem ser utilizados agrafadores lineares com e sem corte:

Gerais	Ginecológicos	Urológicos	Torácicos
• Anastomoses	• Histerectomia vaginal	• Nefrectomia	• Biopsia e ressecção pulmonar
• Gastroplastia parcial		• Cistectomia	• Ressecção pulmonar em cunha
• Apendicectomia			

Ilustrações e nomenclatura (Ilustração 1)

1. Gatilho de fecho
2. Bloqueio vermelho do gatilho de disparo
3. Gatilho de disparo
4. Botão de desengate da bigorna
5. Bateria
6. Patilha de libertação da bateria
7. Painel de acesso para controlo manual
8. Botão de retorno da lâmina de corte
9. Botão rotativo
10. Aletas de articulação
11. Recarga (cartucho)
12. Superfície de preensão da recarga
13. Patilha de alinhamento da recarga
14. Ranhura de alinhamento da recarga
15. Tampa de protecção dos agrafos
16. Mandíbula da bigorna
17. Mandíbula da recarga
18. Linha de agrafos
19. Linha de corte
20. Linha preta proximal
21. Indicador de lâmina de corte

Instruções de utilização

Antes de utilizar o instrumento

1 Confirme se o tamanho da recarga coincide com o tamanho do instrumento que vai ser utilizado (por ex., utilize uma recarga com tecnologia de superfície de preensão ECHELON ENDOPATH 45 mm com um instrumento eléctrico ECHELON FLEX™ 45 Plus).

2 Familiarize-se com o modo de articulação do instrumento, puxando as aletas do botão rotativo com o dedo indicador e articulando as mandíbulas com a outra mão (Ilustração 2). Ao aplicar pressão lateral em qualquer direcção, as mandíbulas rodam até um ângulo máximo de 45 graus. A partir desse ponto a força de articulação aumenta, indicando o fim do arco de articulação. Mantenha a pressão lateral enquanto liberta o botão rotativo para travar o ângulo da haste. Após travar as mandíbulas, alivie a pressão lateral. As mandíbulas também travam a 15 e 30 graus, aproximadamente, quando se liberta o botão rotativo antes do fim do arco de articulação. Para que as mandíbulas voltem à posição direita, puxe as aletas do botão rotativo para soltar o bloqueio; as mandíbulas retornam automaticamente.

3 Antes de utilizar este dispositivo verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios (consulte **Advertências e precauções**).

Preparar o instrumento para a utilização

4 Retire o instrumento, a bateria e a recarga das respectivas embalagens utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento, a bateria e a recarga com cuidado no campo esterilizado.

5 Instale a bateria. A bateria deve ser instalada antes da utilização. Para introduzir a bateria, alinhe as patilhas de libertação na bateria com as ranhuras na parte traseira do instrumento. A bateria pode ser introduzida em qualquer das orientações; não há parte superior ou inferior (Ilustração 3). Certifique-se de que a bateria está totalmente inserida no dispositivo. Ouvirá um estalido quando a bateria estiver totalmente introduzida.

Atenção: O instrumento deve ser utilizado durante o período de 12 horas após a introdução da bateria. Consulte a secção **Eliminação da bateria** para obter instruções acerca da eliminação da bateria.

6 Antes de introduzir a recarga, certifique-se de que o instrumento está aberto (Ilustração 1).

7 Examine a recarga para encontrar a tampa de protecção dos agrafos. Se a patilha de protecção não estiver no lugar, elimine a recarga.

Atenção: A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento. Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas** para obter informações acerca da selecção da recarga correcta.

Atenção: A selecção da recarga de agrafos apropriada deve basear-se na espessura combinada do tecido e dos materiais de reforço da linha de agrafos. A utilização de materiais de reforço da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior força para fechar e pode reduzir o número de vezes que o dispositivo pode ser disparado. Sempre que se utilizarem materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.

8 Insira a recarga, fazendo-a deslizar ao longo da parte inferior da mandíbula da recarga até que a patilha de alinhamento encaixe na ranhura de alinhamento. Fixe a recarga no devido lugar. Retire e elimine a tampa de protecção dos agrafos (Ilustração 4). O instrumento está carregado e pronto a ser usado.

Atenção: Depois de retirar a patilha de protecção dos agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras coloridas. (Caso estejam visíveis as rodas propulsoras coloridas, a recarga pode não conter agrafos.)

9 Feche as mandíbulas do instrumento apertando o gatilho de fecho até travar (Ilustração 5). Um estalido audível indica que o gatilho de fecho e as mandíbulas estão travados. Quando as mandíbulas do instrumento estão fechadas, o bloqueio vermelho do gatilho de disparo e o gatilho de disparo estão expostos.

Atenção: Não aperte ainda o bloqueio vermelho do gatilho de disparo nem o gatilho de disparo. O instrumento pode ser disparado parcialmente ou totalmente, sendo necessário recarregá-lo antes da utilização no tecido.

10 Examine o agrafador visualmente para confirmar o encaixe correcto da recarga. Introduza o instrumento na cavidade corporal através de um trocarte de tamanho adequado ou através de uma incisão (Ilustração 6). Quando se utiliza um trocarte, as mandíbulas do instrumento devem ser visíveis para além da manga do trocarte, antes de as abrir.

Atenção: Para a inserção e remoção dos instrumentos articulados, as mandíbulas do instrumento devem estar na posição recta, paralelas à haste do instrumento. Se as mandíbulas do instrumento não forem colocadas na posição recta, a inserção ou remoção do instrumento é dificultada e pode danificar o instrumento.

Atenção: Quando inserir o instrumento através do trocarte ou incisão, evite pressionar o bloqueio vermelho do gatilho de disparo e o gatilho de disparo. O instrumento pode ser disparado parcialmente ou totalmente, sendo necessário recarregá-lo antes da utilização no tecido. Se o instrumento for disparado parcialmente, remova o instrumento e deslize o botão de retorno da lâmina para a frente para fazer a lâmina de corte regressar à posição inicial (Ilustração 7). Para abrir as mandíbulas, aperte o gatilho de fecho e, em seguida, prima em simultâneo o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento (Ilustração 8a). Continuando a pressionar o botão de desengate da bigorna, solte lentamente o gatilho de fecho (Ilustração 8b). Remova a recarga e introduza uma nova recarga (consulte Recarregamento do Instrumento). Se o instrumento for disparado totalmente, a lâmina regressa à posição inicial automaticamente. Remova o instrumento e introduza uma nova recarga (consulte Recarregamento do instrumento).

a. Em qualquer momento, se o botão de retorno da lâmina não deslocar a lâmina para a posição inicial e as mandíbulas não se abrirem:

i. Em primeiro lugar, certifique-se de que a bateria está correctamente instalada e de que o instrumento tem energia (Ilustração 9). Em seguida, tente utilizar o botão de retorno da lâmina novamente (Ilustração 7).

ii. Se o retorno da lâmina continuar a não funcionar, utilize o controlo manual.

Atenção: Após a utilização do sistema de controlo manual, o instrumento fica desactivado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes. Para utilizar o controlo manual, remova o painel de acesso com o rótulo "Manual Override" (Controlo Manual) na parte superior do cabo do instrumento. A alavanca de controlo manual fica exposta. Desloque a alavanca para a frente e para trás, até não ser possível deslocá-la mais (Ilustração 10). A lâmina é deslocada para a posição inicial. Isto pode verificar-se visualizando a posição do indicador da lâmina de corte na parte inferior da mandíbula da recarga (Ilustração 11). Elimine o instrumento.

11 Uma vez dentro da cavidade, aperte o gatilho de fecho e, em seguida, prima em simultâneo o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento (Ilustração 8a). Continuando a pressionar o botão de desengate da bigorna, solte lentamente o gatilho de fecho para reabrir as mandíbulas e repor o gatilho de fecho na posição inicial (Ilustração 8b).

12 Se necessário, rode as mandíbulas puxando as aletas do botão rotativo com o dedo indicador, aplicando pressão para baixo ou para cima (Ilustração 12). A haste do instrumento rodará livremente em qualquer direcção.

13 Para articular as mandíbulas dentro da cavidade corporal, seleccione uma superfície adequada (uma estrutura corporal, um órgão ou outro instrumento) para funcionar como superfície de apoio para dobrar as mandíbulas, certificando-se de que permanece dentro do campo de visão. Apoie a zona lateral das mandíbulas oposta à direcção de articulação pretendida contra a superfície de apoio (as mandíbulas têm que estar abertas para que se possa articular o instrumento) (Ilustração 13).

ADVERTÊNCIA: Não tente articular pressionando a zona frontal das mandíbulas contra a superfície de apoio pois pode causar danos ou trauma no tecido (Ilustração 14).

Puxe as aletas do botão rotativo para trás com o dedo indicador e aplique um movimento circular no sentido da direcção de articulação pretendida ao mesmo tempo que empurra suavemente o cabo do instrumento na direcção da superfície de apoio. Mantenha as mandíbulas pressionadas contra a superfície de apoio durante este passo. Uma vez alcançado o ângulo de articulação pretendido, solte o botão rotativo para travar o ângulo (o instrumento apenas trava em ângulos predeterminados - 15°, 30° e 45°).

Atenção: O ângulo máximo de articulação do instrumento é de 45°. Quando se utilizam estruturas corporais ou órgãos como superfície de apoio, deve prestar-se especial atenção às indicações visuais e tácteis fornecidas pelo instrumento. Quando o ângulo máximo é alcançado, a força irá aumentar indicando que esse mesmo ângulo foi atingido. Evite aplicar uma pressão excessiva sobre o tecido pois pode causar-lhe danos ou trauma.

14 Coloque o instrumento à volta do tecido a agrafar.

Atenção: Certifique-se de que o tecido fica bem esticado e posicionado entre as mandíbulas. Qualquer "amontoado" de tecido ao longo da recarga, especialmente no encaixe das mandíbulas, pode resultar numa linha de agrafos incompleta.

As linhas pretas distais no canal da bigorna e da recarga assinalam as extremidades da linha de agrafos. A linha no canal da recarga que tem assinalado "cut" (corte) refere-se à linha de corte do dispositivo (Ilustração 1).

Atenção: Ao colocar o agrafador sobre o local de aplicação, certifique-se de que nenhumas obstruções (tais como clipes, stents, fios-guia, etc.) estão dentro das mandíbulas do instrumento. Se disparar sobre uma obstrução, poderá dar origem a um corte incompleto, a uma formação deficiente dos agrafos e/ou impossibilidade de abrir as mandíbulas do instrumento.

15 Depois de posicionar as mandíbulas do instrumento, feche as mandíbulas apertando o gatilho de fecho até este travar (Ilustração 5). Um estalido audível indica que o gatilho de fecho e as mandíbulas estão travados. Quando as mandíbulas do instrumento estão fechadas, o bloqueio vermelho do gatilho de disparo e o gatilho de disparo estão expostos. Segurar as mandíbulas no local durante 15 segundos após o fecho e antes do disparo irá resultar numa melhor compressão e formação do agrafo.

Atenção: Assegure-se de que o tecido não se estendeu (extrusão) para além da linha preta proximal no instrumento (Ilustração 1). O tecido forçado para dentro do instrumento, proximal à linha preta, pode ser transeccionado sem agrafos.

Atenção: Se tiver dificuldade em travar o gatilho de fecho, **volte a posicionar o instrumento e pegue numa quantidade menor de tecido**. Certifique-se de que foi feita a selecção adequada da recarga. (Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas**.)

Atenção: Se o mecanismo de mola não funcionar e as mandíbulas não prenderem o tecido, não dispare o instrumento. Retire-o e não continue a utilizar o instrumento.

Atenção: Ao utilizar materiais de reforço da linha de agrafos com o instrumento, pode ser necessária mais força para fechar. Sempre que se utilizarem materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.

16 Recolha o bloqueio vermelho do gatilho de disparo para permitir a utilização do gatilho de disparo (Ilustração 15).

17 Puxe o gatilho de disparo para disparar o instrumento; é possível ouvir a activação do motor neste momento (Ilustração 16). Continue a pressionar o gatilho até à paragem do motor (o som serve de indicação). O motor abranda quando o dispositivo encontra mais resistência. Em alternativa, para uma melhor compressão do tecido, o utilizador pode pressionar o gatilho de disparo durante todo o ciclo de disparos até a transecção estar concluída.

Atenção: Visto que o motor pode parar se encravar, é importante verificar se a lâmina está visível no indicador da lâmina de corte, na parte inferior da mandíbula da recarga, e se chegou ao fim da transecção.

Atenção: Se tentar forçar o dispositivo para concluir o disparo quando existe demasiado tecido ou tecido denso/espesso entre as mandíbulas, poderá encravar o motor e fazer parar a lâmina. Se tal acontecer, solte o gatilho de disparo, deslize o botão de retorno da lâmina para a frente e remova e recarregue o instrumento (Ilustração 7). Em seguida, posicione o instrumento em volta de uma secção mais pequena de tecido ou utilize uma recarga mais adequada (consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas**).

18 Para concluir a sequência de disparo, solte o gatilho de disparo para activar o motor e fazer a lâmina regressar automaticamente à posição inicial, parando o motor. Nesta posição, o instrumento está travado até que as mandíbulas sejam abertas e fechadas novamente.

a. Se for necessário interromper a sequência de disparo ou se for interrompida acidentalmente ao soltar o gatilho durante a sequência de disparo, aperte o gatilho de disparo novamente para continuar. O estado da transecção pode ser determinado ao observar o indicador da lâmina de corte na parte inferior da mandíbula da recarga no início e no fim do disparo (Ilustração 1). Assim que a lâmina chega ao fim do disparo, a libertação do gatilho faz a lâmina regressar automaticamente à posição inicial.

Atenção: Se o instrumento ficar bloqueado, o motor pára. Solte o gatilho de disparo e deslize o botão de retorno da lâmina para a frente, para fazer a lâmina regressar à posição inicial (Ilustração 7). Nesta posição, o instrumento deve ser removido, aberto e recarregado para continuar. Para abrir as mandíbulas, aperte o gatilho de fecho e, em seguida, prima em simultâneo o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento (Ilustração 8a). Continuando a pressionar o botão de desengate da bigorna, solte lentamente o gatilho de fecho (Ilustração 8b). Siga as instruções acerca do Recarregamento do Instrumento.

b. Em qualquer momento, se o botão de retorno da lâmina não deslocar a lâmina para a posição inicial e as mandíbulas não se abrirem:

i. Primeiro, certifique-se de que a bateria está devidamente instalada e de que o instrumento tem uma fonte de alimentação (Ilustração 9). Em seguida, tente utilizar o botão de retorno da lâmina novamente (Ilustração 7).

ii. Se o retorno da lâmina continuar a não funcionar, utilize o controlo manual.

Atenção: Após a utilização do sistema de controlo manual, o instrumento fica desactivado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes. Para utilizar o controlo manual, remova o painel de acesso com o rótulo "Manual Override" (Controlo Manual) na parte superior do cabo do instrumento. A alavanca de controlo manual fica exposta. Desloque a alavanca para a frente e para trás, até não ser possível deslocá-la mais (Ilustração 10). A lâmina é deslocada para a posição inicial. Isto pode verificar-se visualizando a posição do indicador da lâmina de corte na parte inferior da mandíbula da recarga (Ilustração 11). Elimine o instrumento.

Atenção: Um disparo incompleto pode resultar na deformação dos agrafos, linha de corte incompleta, hemorragia e/ou dificuldade na remoção do dispositivo.

Atenção: A utilização do instrumento com material de reforço da linha de agrafos pode reduzir o número de vezes em que é possível disparar o dispositivo. Sempre que se utilizarem materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.

Atenção: O cruzamento de diferentes linhas de agrafos pode reduzir o tempo de vida útil do instrumento.

Atenção: Se o mecanismo de disparo não funcionar, **não** continue a utilizar o instrumento.

19 Para abrir as mandíbulas, aperte o gatilho de fecho e, em seguida, prima em simultâneo o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento. Continuando a pressionar o botão de desengate da bigorna, solte lentamente o gatilho de fecho. (Ilustração 8).

Atenção: Se as mandíbulas não se abrirem automaticamente após ter sido premido o botão de desengate da bigorna, certifique-se primeiro de que a lâmina está na posição inicial. A posição da lâmina pode determinar-se observando o indicador da lâmina de corte sob a mandíbula da recarga (Ilustração 11). Se o indicador da lâmina de corte não estiver na posição inicial ou se não for possível determinar a posição da lâmina, deslize o botão de retorno da lâmina para activar o motor e devolver a lâmina para a posição inicial (Ilustração 7). Tente abrir as mandíbulas outra vez utilizando o botão de desengate da bigorna. Se as mandíbulas não abrirem nesta altura, puxe suavemente o gatilho de fecho (1) para cima (afastando-o do punho) até que os gatilhos de disparo e de fecho regressem às suas posições iniciais.

20 Afaste suavemente o instrumento do tecido transeccionado e certifique-se de que este último se soltou das mandíbulas.

Atenção: Examine as linhas dos agrafos para ver se existe pneumóstase/hemóstase e formação apropriada do agrafo. Uma pequena hemorragia pode ser controlada com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.

21 Antes de retirar instrumentos articulados, afaste as mandíbulas de qualquer obstrução no interior da cavidade corporal, mantendo-as abertas e dentro do campo de visão e puxando as aletas do botão rotativo. As mandíbulas regressam automaticamente à posição direita.

Atenção: Para a inserção e remoção dos instrumentos articulados, as mandíbulas do instrumento devem estar na posição recta, paralelas à haste do instrumento. Se as mandíbulas do instrumento não forem colocadas na posição recta, a inserção ou remoção do instrumento é dificultada e pode danificar o instrumento.

22 Para retirar o instrumento da cavidade, aperte o gatilho de fecho até ficar travado, indicando que as mandíbulas estão fechadas (Ilustração 5). Retire completamente o instrumento na posição fechada.

Recarregamento do instrumento

23 Retire a recarga da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque a recarga com cuidado no campo esterilizado.

24 Antes de recarregar, certifique-se de que o instrumento está aberto (Ilustração 1).

25 Empurre para cima (em direcção à bigorna) para soltar a recarga da mandíbula da recarga. Elimine a recarga usada (Ilustração 17).

ADVERTÊNCIA: Antes de recarregar o instrumento, segure o instrumento numa posição vertical, com a mandíbula da bigorna e a mandíbula da recarga completamente imersas numa solução esterilizada. Agite vigorosamente e, em seguida, limpe as superfícies interiores e exteriores da bigorna e da mandíbula da recarga para remover quaisquer agrafos não usados do instrumento. Não utilize o instrumento até ter sido visualmente inspeccionado para confirmar que não se encontram agrafos na mandíbula da bigorna nem na mandíbula da recarga.

26 Verifique se a nova recarga apresenta uma tampa de protecção dos agrafos. Se a patilha de protecção não estiver no lugar, elimine a recarga.

Atenção: A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento. Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas** para obter informações acerca da selecção da recarga correcta.

Atenção: A selecção da recarga de agrafos apropriada deve basear-se na espessura combinada do tecido e dos materiais de reforço da linha de agrafos. A utilização de materiais de reforço da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior força para fechar e pode reduzir o número de vezes que o dispositivo pode ser disparado. Sempre que se utilizarem materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.

27 Insira a nova recarga, fazendo-a deslizar ao longo da parte inferior da mandíbula da recarga até que a patilha de alinhamento da recarga encaixe na ranhura de alinhamento. Fixe a recarga no devido lugar. Remova e elimine a tampa de protecção dos agrafos. O instrumento está agora recarregado e pronto para ser usado (Ilustração 4).

Atenção: Depois de retirar a patilha de protecção dos agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras coloridas. (Caso estejam visíveis as rodas propulsoras coloridas, a recarga pode não conter agrafos.)

Eliminação da bateria

A bateria contém um mecanismo de drenagem incorporado e deve ser **instalada** no instrumento para activar este mecanismo. Não é necessário manter a bateria no instrumento – o mecanismo de drenagem continuará em acção após a remoção da bateria do instrumento. Após a remoção da bateria, esta pode ser colocada directamente num recipiente para reciclagem de baterias ou para resíduos normais, dependendo dos regulamentos locais. As baterias utilizadas neste dispositivo contêm 1,2-dimetoxietano.

Antes da instalação no instrumento

Se for necessário eliminar a bateria antes da instalação no instrumento (por ex., se o produto tiver ultrapassado a data de validade indicada na embalagem, ou se a bateria cair ao chão), primeiro instale a bateria no instrumento e, em seguida, remova a bateria para activar o mecanismo de drenagem incorporado.

Após a utilização do instrumento

A bateria deve ser removida do instrumento antes da eliminação.

Se for necessário descontaminar a bateria antes da eliminação, siga o protocolo hospitalar ou as instruções abaixo **Limpeza e desinfecção da bateria**.

Para remover a bateria, aperte as patilhas de libertação e puxe a bateria num movimento direito (Ilustração 18). Não é necessário desmontar a bateria.

Limpeza e desinfecção da bateria

ADVERTÊNCIA: Não utilize autoclave, óxido de etileno ou irradiação para desinfectar a bateria.

Limpeza manual

1. Retire a bateria do instrumento antes da limpeza. A bateria não deve ser mergulhada em água ou em soluções de limpeza.
2. Limpe as superfícies da bateria com um detergente de pH neutro ou um detergente enzimático de pH neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante.
3. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar a bateria manualmente com a solução de limpeza.
4. Certifique-se de que as áreas com reentrâncias são escovadas exaustivamente.
5. Enxagúe exaustivamente com água de torneira morna.
6. Inspeccione visualmente para determinar se os resíduos foram eliminados.
7. Se necessário, repita a limpeza até que a bateria esteja visualmente limpa.

Desinfecção química

Os desinfectantes devem ser preparados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante. O desinfectante químico deve ser enxaguado com água de torneira.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% lixívia (solução de hipoclorito de sódio)
- 70% álcool isopropílico

Convenções padrão utilizadas

Utilização das notificações de Atenção, Advertência e Observação

As informações acerca da realização de uma tarefa de forma segura e correcta serão fornecidas com uma notificação de Advertência ou Atenção. Estas notificações estão presentes ao longo do documento.

Estas notificações devem ser lidas antes de avançar para o passo seguinte num procedimento.

ADVERTÊNCIA: Uma indicação de Advertência indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em ferimentos pessoais ou perda de vida quando não seguida rigorosamente.

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

Advertências e precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efectuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos. O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como fugas ou roturas.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.
- Quando forem utilizadas outras tecnologias (por exemplo, electrocauterização) no procedimento, respeite as precauções sugeridas pelos seus fabricantes de modo a evitar os perigos associados com a sua utilização.
- A radioterapia pré-operatória poderá resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido ultrapasse o intervalo indicado para o agrafo seleccionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o paciente possa ter sido submetido e que possa exigir alterações à técnica cirúrgica ou a utilização de intervenções cirúrgicas alternativas.

- Não utilizar os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus após o prazo de validade ou se a embalagem estiver danificada. Isto pode fazer com que o equipamento fique inoperável ou não se encontre esterilizado.
- Não recarregue o instrumento mais do que 12 vezes num máximo de 12 disparos por instrumento. A utilização do instrumento com material de reforço da linha de agrafos pode reduzir o número de disparos.
- Os instrumentos eléctricos ECHELON FLEX™ Plus de 45 mm só deverão ser utilizados com as recargas ECHELON ENDOPATH de 45 mm. Os instrumentos eléctricos ECHELON FLEX™ Plus de 60 mm só deverão ser utilizados com as recargas ECHELON ENDOPATH de 60 mm.
- O instrumento deve ser utilizado durante o período de 12 horas após a introdução da bateria. Consulte a secção **Eliminação da bateria** para obter instruções acerca da eliminação da bateria.
- A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento. Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas** para obter informações acerca da selecção da recarga correcta.
- A selecção da recarga de agrafos apropriada deve basear-se na espessura combinada do tecido e dos materiais de reforço da linha de agrafos. A utilização de materiais de reforço da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior força para fechar e pode reduzir o número de vezes que o dispositivo pode ser disparado. Sempre que se utilizarem materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.
- Depois de retirar a patilha de protecção dos agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras coloridas. (Caso estejam visíveis as rodas propulsoras coloridas, a recarga pode não conter agrafos.)
- Não aperte ainda o bloqueio vermelho do gatilho de disparo nem o gatilho de disparo. O instrumento pode ser disparado parcialmente ou totalmente, sendo necessário recarregá-lo antes da utilização no tecido.
- Para a inserção e remoção dos instrumentos articulados, as mandíbulas do instrumento devem estar na posição recta, paralelas à haste do instrumento. Se as mandíbulas do instrumento não forem colocadas na posição recta, a inserção ou remoção do instrumento é dificultada e pode danificar o instrumento.
- Quando inserir o instrumento através do trocarte ou incisão, evite pressionar o bloqueio vermelho do gatilho de disparo e o gatilho de disparo. O instrumento pode ser disparado parcialmente ou totalmente, sendo necessário recarregá-lo antes da utilização no tecido.
- Não tente articular pressionando a zona frontal das mandíbulas contra a superfície de apoio pois pode causar danos ou trauma no tecido.
- O ângulo máximo de articulação do instrumento é de 45°. Quando se utilizam estruturas corporais ou órgãos como superfície de apoio, deve prestar-se especial atenção às indicações visuais e tácteis fornecidas pelo instrumento. Quando o ângulo máximo é alcançado, a força irá aumentar indicando que esse mesmo ângulo foi atingido. Evite aplicar uma pressão excessiva sobre o tecido pois pode causar-lhe danos ou trauma.
- Certifique-se de que o tecido fica bem esticado e posicionado entre as mandíbulas. Qualquer "amontoado" de tecido ao longo da recarga, especialmente no encaixe das mandíbulas, pode resultar numa linha de agrafos incompleta.
- Ao colocar o agrafador sobre o local de aplicação, certifique-se de que nenhumas obstruções (tais como clipes, stents, fios-guia, etc.) estão dentro das mandíbulas do instrumento. Se disparar sobre uma obstrução, poderá dar origem a um corte incompleto, a uma formação deficiente dos agrafos e/ou impossibilidade de abrir as mandíbulas do instrumento.
- Assegure-se de que o tecido não se estendeu (extrusão) para além da linha preta proximal no instrumento. O tecido forçado para dentro do instrumento, proximal à linha preta, pode ser transeccionado sem agrafos.
- Se tiver dificuldade em travar o gatilho de fecho, **volte a posicionar o instrumento e pegue numa quantidade menor de tecido**. Certifique-se de que foi feita a selecção adequada da recarga. (Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas**.)
- Se o mecanismo de mola não funcionar e as mandíbulas não prenderem o tecido, não dispare o instrumento. Retire-o e não continue a utilizar o instrumento.
- Ao utilizar materiais de reforço da linha de agrafos com o instrumento, pode ser necessária mais força para fechar. Sempre que se utilizarem materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.
- Se tentar forçar o gatilho para concluir o disparo quando existe demasiado tecido ou tecido denso/espesso entre as mandíbulas, poderá encravar o motor e fazer parar a lâmina. Se tal acontecer, solte o gatilho de disparo, deslize o botão de retorno da lâmina para a frente e remova e recarregue o instrumento (Ilustração 7). Em seguida, posicione o instrumento em volta de uma secção mais pequena de tecido ou utilize uma recarga mais adequada (consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas**).
- Visto que o motor pode parar se encravar, é importante verificar se a lâmina está visível no indicador da lâmina de corte, na parte inferior da mandíbula da recarga, e se chegou ao fim da transecção.
- Se o instrumento ficar bloqueado, o motor pára. Solte o gatilho de disparo e deslize o botão de retorno da lâmina para a frente, para fazer a lâmina regressar à posição inicial. Nesta posição, o instrumento deve ser removido, aberto e recarregado para continuar.
- Após a utilização do sistema de controlo manual, o instrumento fica desactivado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes. Para utilizar o controlo manual, remova o painel de acesso com o rótulo "Manual Override" (Controlo Manual) na parte superior do cabo do instrumento. A alavanca de controlo manual fica exposta. Desloque a alavanca para a frente e para trás, até não ser possível deslocá-la mais (Ilustração 10). A lâmina é deslocada para a posição inicial. Isto pode verificar-se visualizando a posição do indicador da lâmina de corte na parte inferior da mandíbula da recarga (Ilustração 11). Elimine o instrumento.
- A selecção da recarga de agrafos apropriada deve basear-se na espessura combinada do tecido e dos materiais de reforço da linha de agrafos. A utilização do instrumento com material de reforço da linha de agrafos pode reduzir o número de vezes em que é possível disparar o dispositivo. Sempre que se utilizarem materiais de reforço da linha de agrafos, as instruções do respectivo fabricante devem ser seguidas.
- Um disparo incompleto pode resultar na deformação dos agrafos, linha de corte incompleta, hemorragia e/ou dificuldade na remoção do dispositivo.
- O cruzamento de diferentes linhas de agrafos pode reduzir o tempo de vida útil do instrumento.
- Se o mecanismo de disparo não funcionar, **não** continue a utilizar o instrumento.
- Se as mandíbulas não se abrirem automaticamente após ter sido premido o botão de desengate da bigorna, certifique-se primeiro de que a lâmina está na posição inicial. A posição da lâmina pode determinar-se observando o indicador da lâmina de corte sob a mandíbula da recarga. Se o indicador da lâmina de corte não estiver na posição inicial ou se não for possível determinar a posição da lâmina, deslize o botão de retorno da lâmina para activar o motor e devolver a lâmina para a posição inicial. Tente abrir as mandíbulas outra vez utilizando o botão de desengate da bigorna. Se as mandíbulas não abrirem nesta altura, puxe suavemente o gatilho de fecho para cima (afastando-o do punho) até que os gatilhos de disparo e de fecho regressem às suas posições iniciais.
- Examine as linhas dos agrafos para ver se existe pneumóstase/hemóstase e formação apropriada do agrafo. Uma pequena hemorragia pode ser controlada com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.
- Antes de recarregar o instrumento, segure o instrumento numa posição vertical, com a mandíbula da bigorna e a mandíbula da recarga completamente imersas numa solução esterilizada. Agite vigorosamente e, em seguida, limpe as superfícies interiores e exteriores da

bigorna e da mandíbula da recarga para remover quaisquer agrafos não usados do instrumento. Não utilize o instrumento até ter sido visualmente inspeccionado para confirmar que não se encontram agrafos na mandíbula da bigorna nem na mandíbula da recarga.

- Antes de retirar o instrumento, certifique-se de que o tecido está solto das mandíbulas e, depois, feche as mandíbulas.
- Ao seleccionar a recarga, deverão ser cuidadosamente consideradas as condições patológicas existentes bem como qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal como radioterapia, a que o paciente possa ter sido submetido. Certas condições ou certos tratamentos pré-operatórios podem originar alterações na espessura do tecido, a qual pode exceder o intervalo de espessura de tecido indicado para a selecção padrão da recarga.
- Quando proceder à divisão de grandes estruturas vasculares, certifique-se de que cumpre o princípio cirúrgico básico de controlo proximal e distal.
- Não utilize autoclave, óxido de etileno ou irradiação para desinfectar a bateria.
- A bateria pode apresentar um risco de incêndio quando utilizada incorrectamente. Não desmontar, aquecer acima de 100 °C, autoclavar, esmagar, perfurar, produzir um curto-circuito entre os contactos ou recarregar.
- A utilização de qualquer outro tipo de bateria diferente da bateria fornecida com o dispositivo pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE dos agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus.
- Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afectar os dispositivos médicos. Siga as instruções dos quadros seguintes ao utilizar os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos longos ECHELON FLEX™ Plus.
- Evite utilizar os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus na proximidade de ou empilhado sobre outro equipamento. Se for necessário utilizar o instrumento nestas condições, monitorize os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus e o outro equipamento para assegurar um funcionamento normal.
- Não modificar este equipamento sem autorização do fabricante.
- Instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem um manuseamento especial de eliminação para prevenir contaminação biológica.
- Descarte todos os dispositivos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo possui uma embalagem esterilizada e destina-se a uma única utilização.
- A reutilização e reprocessamento inadequado ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte da paciente.
- A reutilização e reprocessamento ou re-esterilização inadequados de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.
- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes.

Especificações

Os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus têm uma potência aferida de 40 watts.

Os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus são resistentes à penetração de água e têm classificação IPX0 de acordo com a norma IEC 60601-1.

Os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus exigem precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade electromagnética (CEM) e devem ser instalados e utilizados em conformidade com a informação CEM contida neste documento. Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afectar os equipamentos eléctricos médicos.

ADVERTÊNCIA: A utilização de qualquer outro tipo de bateria diferente da bateria fornecida com o dispositivo pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE dos agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus.

ADVERTÊNCIA: Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afectar os equipamentos eléctricos médicos. Siga as instruções dos quadros seguintes ao utilizar os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos longos ECHELON FLEX™ Plus.

ADVERTÊNCIA: Evite utilizar os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus na proximidade de ou empilhado sobre outro equipamento. Se for necessário utilizar o instrumento nestas condições, monitorize os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus e o outro equipamento para assegurar um funcionamento normal.

Quadro de substâncias/elementos tóxicos e perigosos e respectivo conteúdo

Conforme exigido pelos Métodos de Gestão para o Controlo da Poluição por Produtos de Informações Electrónicas na China

Códigos de produto: Série ECHELON FLEX™ POWERED ENDOPATH

	Substâncias e elementos tóxicos e perigosos					
Nome da peça	Chumbo (Pb)	Mercúrio (Hg)	Cádmio (Cd)	Crómio hexavalente (Cr(VI))	Bifenilos polibromados (PBB)	Éteres difenílicos polibromados (PBDE)
Punho	X	O	O	O	O	O
Haste	O	O	O	O	O	O

O: indica que esta substância tóxica ou perigosa contida em todos os materiais homogéneos desta peça está abaixo do limite requerido na norma SJ/T11363-2006.

X: indica que esta substância tóxica ou perigosa contida em pelo menos um dos materiais homogéneos utilizados para esta peça está acima do limite requerido na norma SJ/T11363-2006.

Todas as pelas indicadas neste quadro estão em conformidade com a legislação RoHS da União Europeia, "Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Concelho, de 8 de Junho de 2011, relativa à restrição do uso determinadas de substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos".

A referida Marcação para a Protecção Ambiental no Período de Utilização foi determinada segundo as condições normais de funcionamento do produto, tais como a temperatura e a humidade.

Orientações relativamente a emissões electromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante — emissões electromagnéticas		
Os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus destinam-se ao uso no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador dos agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus deve assegurar a utilização destes dispositivos neste ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O agrafador linear com corte endoscópico articulado eléctrico ECHELON FLEX™ Plus é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos não domésticos e não ligados directamente à rede pública de fonte de alimentação de baixa voltagem que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de voltagem/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	
Emissões de RF CISPR 14-1	Conforme	Os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus não foram concebidos para interligação com outro equipamento.

Orientações relativamente à imunidade electromagnética
Relativamente à imunidade electromagnética, o desempenho essencial é: nenhum movimento da lâmina sem activação do gatilho de disparo.

Orientações e declaração do fabricante — imunidade electromagnética			
Os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus destinam-se ao uso no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador dos agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus deve assegurar a utilização destes dispositivos neste ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	IEC 60601 Nível do ensaio	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contacto ± 8 kV pelo ar	O pavimento deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o pavimento tiver uma cobertura sintética, a humidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Disparo/transitório eléctrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 5 s	Não aplicável	
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

Orientações e declaração do fabricante — imunidade electromagnética

Os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus destinam-se ao uso no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador dos agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus deve assegurar a utilização destes dispositivos neste ambiente.

Campo magnético da frequência da rede de energia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.

OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de ensaio.

Orientações e declaração do fabricante — imunidade electromagnética

Os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus destinam-se ao uso no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador dos agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus deve assegurar a utilização destes dispositivos neste ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	**IEC 60601 NÍVEL DO ENSAIO**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético – orientação**
			Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do agrafador linear com corte endoscópico articulado eléctrico Plus, incluindo cabos, inferior à distância de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Não aplicável
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência de saída máxima aferida do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo electromagnético local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas directrizes não são aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

[a] As intensidades de campo de transmissores fixos (por exemplo, estações de transmissão de telefones de rádio (celular/sem fios) e rádios portáteis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e de TV) não podem ser previstas com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um estudo electromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização dos agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus exceder o nível de conformidade RF aplicável supracitado, os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus devem ser observados para confirmar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, a reorientação ou deslocação dos agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus

Os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus destinam-se ao uso num ambiente electromagnético em que as perturbações radiadas de RF estão controladas. O cliente ou o utilizador dos agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus pode evitar a interferência electromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus conforme as recomendações abaixo e em função da potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima aferida do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Não aplicável	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* é a potência de saída máxima aferida do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas directrizes não são aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

Condições para transporte e armazenamento
Temperatura: -20 ºC — 25 ºC
Humidade relativa: 10% — 60%
Pressão: 500 — 1060 hPa

Condições ambientais de funcionamento
Temperatura: 10 ºC — 40 ºC
Humidade relativa: 30% — 75%
Pressão: 800 — 1060 hPa

Apresentação
Os agrafadores lineares com corte endoscópicos articulados eléctricos ECHELON FLEX™ Plus são fornecidos esterilizados para utilização num único paciente. Elimine depois de utilizar.

Echelon Flex™

Endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus de 45 mm ECHELON FLEX™ y endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus de 60 mm ECHELON FLEX™

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como fugas o dehiscencias.

Importante: El encarte de este envase tiene por objeto facilitar instrucciones de uso de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus de 45 mm ECHELON FLEX™ y de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus de 60 mm. ECHELON FLEX™. No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

Las familias ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ y ECHELON FLEX™ de endocortadoras lineales y cargas están destinadas a la transección, resección y/o creación de anastomosis. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas. Se pueden utilizar con materiales de refuerzo en el tejido o la línea de grapado. Los instrumentos se pueden utilizar también para la transección y resección del parénquima del hígado (estructura biliar y vasculatura hepática), el páncreas, los riñones y el bazo.

Contraindicaciones

- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice los instrumentos en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice ninguna cortadora lineal en vasos importantes sin disponer del control proximal y distal.
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. Consulte a continuación la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para ver los requisitos de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada) correspondientes a cada tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado, ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de grapa seleccionado.
- Estos instrumentos no están indicados cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

Riesgos residuales/Efectos secundarios no deseados

Entre los efectos secundarios no deseados y los riesgos asociados con el grapado motorizado de grapas quirúrgicas eléctricas son, entre otros, la posibilidad de sangrado, lesiones en los tejidos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, daños al entorno o a la propiedad, descarga eléctrica y la incompatibilidad con cuerpos extraños de las resonancias magnéticas. Por otra parte, si se producen fallos en la línea de grapado, si no se puede cortar o si los dispositivos están dañados, pueden producirse daños involuntarios, podría alargarse la cirugía o podría variar el planteamiento quirúrgico.

Descripción del producto

Las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ son instrumentos estériles para utilizar en un solo paciente que cortan y grapan el tejido simultáneamente. Hay seis filas escalonadas de grapas: tres a cada lado de la línea de corte. Los instrumentos eléctricos Plus ECHELON FLEX™ 45 poseen una línea de grapas cuya longitud es aproximadamente de 45 mm y una línea de corte con una longitud aproximada de 42 mm. Los instrumentos eléctricos Plus ECHELON FLEX™ 60 poseen una línea de grapas cuya longitud es aproximadamente de 60 mm y una línea de corte con una longitud aproximada de 57 mm. El eje puede girar libremente en ambas direcciones y un mecanismo de articulación permite girar la parte distal del eje para facilitar el acceso lateral al sitio quirúrgico.

Los instrumentos se suministran con una pila de litio primaria que debe instalarse antes de su uso. Hay requisitos específicos para la eliminación de la pila. Consulte la sección Eliminación de la pila.

Los instrumentos se suministran sin carga y deben cargarse antes de su uso. La carga cuenta con una lámina protectora de grapas que protege sus puntas durante el envío y el transporte. La característica de bloqueo del instrumento está diseñada para evitar que este se dispare descargado o que se vuelva a disparar una carga usada o mal instalada.

Atención: No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento. La utilización del instrumento con material de refuerzo en la línea de grapas podría reducir el número de disparos.

Tabla de códigos de producto del instrumento

Código de instrumento	Descripción	Longitud del eje
PCEE45A	Endocortadora lineal articulada eléctrica compacta Plus ECHELON FLEX de 45 mm	280 mm
PSEE45A	Endocortadora lineal articulada eléctrica Plus ECHELON FLEX de 45 mm	340 mm
PLEE45A	Endocortadora lineal articulada eléctrica larga Plus ECHELON FLEX de 45 mm	440 mm
PCEE60A	Endocortadora lineal articulada eléctrica compacta Plus ECHELON FLEX de 60 mm	280 mm
PSEE60A	Endocortadora lineal articulada eléctrica Plus ECHELON FLEX de 60 mm	340 mm
PLEE60A	Endocortadora lineal articulada eléctrica larga Plus ECHELON FLEX de 60 mm	440 mm

Tabla de códigos de producto de las cargas

ADVERTENCIA: Los instrumentos eléctricos Plus ECHELON FLEX™ de 45 mm solo pueden utilizarse con las cargas ECHELON ENDOPATH de 45 mm. Los instrumentos eléctricos Plus ECHELON FLEX™ de 60 mm solo pueden utilizarse con las cargas ECHELON ENDOPATH de 60 mm.

Código de la carga	Altura de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada	Longitud de la línea de grapas	Color de la carga	Número de grapas	Filas de grapas
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Blanca	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Azul	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Dorada	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Negra	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Blanca	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Azul	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Dorada	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Verde	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Negra	88	6

Sección clínica

Entre los procedimientos en los que pueden utilizarse las cortadoras lineales y las grapadoras se encuentran los siguientes:

Generales	Ginecológicos	Urológicos	Torácicos
• Anastomosis	• Histerectomía vaginal	• Nefrectomía	• Biopsia y resección pulmonar
• Gastroplastia parcial		• Cistectomía	• Resección pulmonar en cuña
• Apendicectomía			

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Palanca de cierre
2. Seguro de bloqueo del gatillo (rojo)
3. Gatillo de disparo
4. Botón de apertura del yunque
5. Pila
6. Lengüeta de liberación de pila
7. Panel de acceso a la palanca de anulación manual
8. Botón de reverso de la cuchilla
9. Botón de rotación
10. Aletas de articulación
11. Carga
12. Superficie de agarre de la carga
13. Lengüeta de alineación de la carga
14. Ranura de alineación de la carga
15. Lámina protectora de grapas
16. Mandíbula del yunque
17. Mandíbula de la carga
18. Línea de grapas
19. Línea de corte
20. Línea negra proximal
21. Indicador de hoja de cuchilla

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el instrumento

1 Compruebe que el tamaño de la carga se corresponda con el tamaño del instrumento que se va a utilizar (por ejemplo, utilice una carga ECHELON ENDOPATH de 45 mm con la carga que dispone de tecnología de superficie de agarre con un instrumento eléctrico Plus ECHELON FLEX™ 45).

2 Familiarícese con la acción de articulado del instrumento tirando de las aletas del botón de rotación con el dedo índice y articulando las mandíbulas con la otra mano (Ilustración 2). Al aplicar presión lateral en cada sentido, las mandíbulas pivotan hasta un ángulo máximo de 45 grados y, al llegar a este punto, la fuerza de pivotado aumenta para indicar que el arco de articulación ha finalizado. Mantenga la presión lateral mientras suelta el botón de rotación para bloquear el ángulo del eje. Tras haber bloqueado las mandíbulas, libere la presión lateral. Las mandíbulas también se bloquearán a unos 15 o 30 grados si se suelta el botón de rotación antes de que el arco de articulación llegue al final. Para que las mandíbulas vuelvan a estar en posición recta, tire de las aletas del botón de rotación para anular el bloqueo. Las mandíbulas volverán automáticamente a la posición recta.

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

Preparación del instrumento para su uso

4 Según técnica estéril, retire el instrumento, la pila y la carga de sus respectivos envases. No suelte bruscamente el instrumento, la pila ni la unidad de recarga en el campo estéril para evitar daños.

5 Instale la pila. La pila debe instalarse antes de utilizar el instrumento. Inserte la pila alineando las lengüetas de liberación sobre la pila con las ranuras sobre la parte trasera del instrumento. Puede insertarse en cualquier orientación; no hay posición arriba ni abajo (Ilustración 3). Asegúrese de que la pila está totalmente insertada en el dispositivo. Se oirá un "clic" cuando la pila esté totalmente insertada.
Atención: El instrumento debe utilizarse dentro de las 12 horas siguientes a la inserción de la pila. Consulte la sección **Eliminación de la pila** para ver instrucciones al respecto.

6 Antes de insertar la carga, asegúrese de que el instrumento se encuentre en la posición abierta (Ilustración 1).

7 Examine la carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la carga.
Atención: Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para elegir la carga adecuada.
Atención: La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado tanto del tejido como del material de refuerzo de la línea de grapas. Si se utiliza con el instrumento material de refuerzo en la línea de grapas, es posible que haya que ejercer una mayor fuerza para cerrar y que se reduzca el número de veces que puede dispararse el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.

8 Inserte la unidad de carga deslizándola contra la parte inferior de la mandíbula de la carga hasta que la lengüeta de alineación de esta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela (Ilustración 4). El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar.
Atención: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. (Si se ven los empujadores coloreados, es posible que la carga no contenga grapas.)

9 Cierre la mandíbula del instrumento apretando la palanca de cierre hasta que quede bloqueada (Ilustración 5). Un sonido de “clic” indica que la palanca de cierre y la mandíbula están bloqueadas. Cuando las mandíbulas del instrumento estén cerradas, el seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y el gatillo de disparo quedarán expuestos.
Atención: No presione el seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) ni el gatillo de disparo en este momento. El instrumento puede dispararse de forma parcial o total y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido.

10 Inspeccione visualmente la grapadora para asegurarse de que la carga está bien colocada. Introduzca el instrumento en la cavidad del cuerpo a través de un trócar del tamaño adecuado o de una incisión (Ilustración 6). Si utiliza un trócar, las mandíbulas del instrumento deben sobresalir por la cánula del trócar antes de abrirla.
Atención: Para insertar y retirar los instrumentos articulados, las mandíbulas del instrumento deben estar rectas y paralelas al eje del instrumento. Si las mandíbulas del instrumento no se encuentran en posición recta, se complicarán la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.

Atención: Al pasar el instrumento a través del trócar o la incisión, evite tirar accidentalmente del seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y del gatillo de disparo. El instrumento puede dispararse de forma parcial o total y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido. Si el instrumento se dispara de forma parcial, retírelo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Para abrir las mandíbulas, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Retire la carga e inserte una nueva (véase Carga del instrumento). Si el instrumento se dispara completamente, la cuchilla volverá a la posición de inicio automáticamente. Retire el instrumento e inserte una nueva carga (véase Carga del instrumento).

a. En cualquier momento, si el botón de reverso de la cuchilla no lleva la cuchilla de vuelta a la posición de inicio y las mandíbulas no se abren:
   i. Primero, asegúrese de que la pila está bien instalada y que el instrumento recibe energía (Ilustración 9); a continuación, vuelva a probar el botón de reverso de la cuchilla (Ilustración 7).
   ii. Si la cuchilla sigue sin volver a la posición de inicio, utilice la anulación manual.

Atención: Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores. Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso identificado como “Manual Override” en la parte superior del mango del instrumento. La palanca de anulación manual quedará expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover (Ilustración 10). Ahora la cuchilla estará en la posición de inicio. Para verificar esto, se puede observar la posición del indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte inferior de la mandíbula de la unidad de carga (Ilustración 11). Deseche el instrumento.

11 Una vez en la cavidad, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aún haya presión sobre los botones de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre para volver a abrir las mandíbulas y coloque la palanca de cierre en su posición original (Ilustración 8b).

12 Si fuera necesario, gire las mandíbulas presionando las aletas del botón de rotación con el dedo índice hacia abajo o hacia arriba (Ilustración 12). El eje del instrumento girará libremente en cualquier dirección.

13 Para articular las mandíbulas dentro de la cavidad corporal, seleccione una superficie adecuada (una estructura corporal, órgano u otro instrumento) para utilizarlo como superficie de apoyo para doblar las mandíbulas, asegurándose de que se mantenga dentro del campo de visión. Haga reposar la parte lateral de las mandíbulas situadas en frente a la dirección en que se desea realizar la articulación contra la superficie de apoyo (para articular el instrumento, las mandíbulas deben estar abiertas) (Ilustración 13).
ADVERTENCIA: No intente articular el instrumento presionando la parte delantera de las mandíbulas contra la superficie de apoyo, ya que el tejido podría sufrir daños o traumatismos (Ilustración 14).
Tire de las aletas del botón de rotación hacia atrás con el dedo índice y aplique un movimiento deslizante hacia el lado al que se desea articular, al tiempo que se presiona suavemente el mango del instrumento hacia la superficie de apoyo. Mientras realiza esta acción, mantenga las mandíbulas presionadas contra la superficie de contacto. Una vez que se ha alcanzado el ángulo de articulación deseado, suelte el botón de rotación para bloquear el ángulo (el instrumento solo se quedará bloqueado en ángulos predeterminados, a saber, 15 °, 30 ° y 45 °).
Atención: El instrumento solamente puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45 °. Cuando utilice estructuras corporales u órganos como superficie de apoyo, deberá prestar especial atención a los indicios visuales y a la respuesta táctil recibida del instrumento. Cuando se alcance el ángulo máximo, la fuerza aumentará para indicarlo. Trate de no aplicar demasiada presión al tejido, ya que este podría sufrir daños o traumatismos.

14 Coloque el instrumento alrededor del tejido que se va a grapar.
Atención: Asegúrese de que el tejido se encuentre en posición horizontal y bien colocado entre las mandíbulas. El “abultamiento” de tejido a lo largo de la carga, especialmente en la intersección de las mandíbulas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.
Las líneas negras distales del yunque y del canal de carga designan los extremos de la línea de grapas. La línea del canal de carga que pone “corte” hace referencia a la línea de corte del dispositivo (Ilustración 1).
Atención: Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, alambres guía, etc., dentro de la mandíbula del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto, grapas mal cerradas y/o la imposibilidad de abrir las mandíbulas del instrumento.

15 Después de colocar las mandíbulas del instrumento, ciérrelas presionando la palanca de cierre hasta que quede bloqueada (Ilustración 5). Un sonido de “clic” indica que la palanca de cierre y la mandíbula están bloqueadas. Cuando las mandíbulas del instrumento estén cerradas, el seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y el gatillo de disparo quedarán expuestos. Si se mantienen las mandíbulas en su lugar durante 15 segundos después de cerrarlas y antes de disparar, puede obtenerse una mejor compresión y formación de las grapas.

Atención: Asegúrese de que el tejido no se haya extendido (extruido) más allá de la línea negra proximal del instrumento (Ilustración 1). El tejido que haya entrado en el instrumento de forma forzada y haya superado la línea negra podría transeccionarse sin la aplicación de grapas.
Atención: Si tiene dificultades para bloquear la palanca de cierre, **reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido**. Asegúrese de haber elegido la carga adecuada. (Consulte la Tabla de códigos de producto de las cargas.)
Atención: Si el mecanismo de cierre no funciona y las mandíbulas no se cierran sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.
Atención: El uso de materiales de refuerzo en la línea de grapas con el instrumento puede exigir una mayor fuerza a la hora de cerrar. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.

16 Tire hacia atrás del seguro del gatillo de disparo (rojo) para poder tirar del gatillo de disparo (Ilustración 15).

17 Dispare el instrumento tirando del gatillo de disparo: el motor se activará de forma audible (Ilustración 16). Continúe presionando el gatillo hasta que el motor se detenga (indicación audible). El motor reducirá su velocidad cuando el dispositivo encuentre más fuerza.

Como alternativa, para una mayor compresión del tejido, el usuario puede pulsar el gatillo de disparo a lo largo del ciclo de disparo hasta que se haya terminado la transección.

Atención: Como el motor podría detenerse si se cala, es importante realizar una inspección visual para comprobar que el indicador de la hoja de la cuchilla, situado en la parte inferior de la mandíbula de la carga, ha llegado al final de la transección.

Atención: Si intenta forzar el dispositivo para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre las mandíbulas, o con tejido denso/grueso entre ellas, el motor puede calarse y la cuchilla se detendrá. Si ocurre esto, suelte el gatillo de disparo, deslice el botón de reverso de cuchilla hacia adelante y retire la carga, y vuelva a cargar el instrumento (Ilustración 7). A continuación, coloque el instrumento alrededor de una sección de tejido más pequeña o utilice una carga más adecuada (consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**).

18 Para completar la secuencia de disparo, suelte el gatillo de disparo para activar el motor y hacer volver automáticamente la cuchilla a la posición de inicio cuando el motor se detenga. En esta posición, el instrumento se bloquea hasta que las mandíbulas se abren y se vuelven a cerrar.

a. Si es necesario interrumpir la secuencia de disparo o si se interrumpe accidentalmente al soltar el gatillo durante la secuencia de disparo, tire del gatillo de disparo nuevamente para continuar. El estado de la transección también puede determinarse observando el indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte inferior de la mandíbula de carga al principio y al final del disparo (Ilustración 1). Al soltar el gatillo después de que la cuchilla ha llegado al final del disparo, esta volverá automáticamente a la posición de inicio.

Atención: Si el instrumento se bloquea, el motor se detendrá. Suelte el gatillo de disparo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). En esta posición, el instrumento debe retirarse, abrirse y volver a cargarse para poder continuar. Para abrir las mandíbulas, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Siga las instrucciones para cargar el instrumento.

b. En cualquier momento, si el botón de reverso de la cuchilla no lleva la cuchilla de vuelta a la posición de inicio y las mandíbulas no se abren:

i. Primero, asegúrese de que la pila esté bien instalada y que el instrumento recibe alimentación (Ilustración 9). A continuación, vuelva a probar el botón de reverso de la cuchilla (Ilustración 7).

ii. Si la cuchilla sigue sin volver a la posición de inicio, utilice la anulación manual.

Atención: Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores. Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso identificado como "Manual Override" en la parte superior del mango del instrumento. La palanca de anulación manual quedará expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover (Ilustración 10). Ahora la cuchilla estará en la posición de inicio. Para verificar esto, se puede observar la posición del indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte inferior de la mandíbula de la unidad de carga (Ilustración 11). Deseche el instrumento.

Atención: Un disparo incompleto puede producir el cierre incorrecto de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado, fugas de la línea de grapado y/o dificultad para retirar el instrumento.

Atención: La utilización de material de refuerzo en la línea de grapas con el instrumento podría reducir el número de veces que se puede disparar el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.

Atención: El cruce de líneas de grapado puede reducir la vida útil del instrumento.

Atención: Si el mecanismo de disparo no funciona, **no** siga utilizando el instrumento.

19 Para abrir las mandíbulas, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento. Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre. (Ilustración 8).

Atención: Si las mandíbulas no se abren automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está en la posición de inicio. Se puede conocer la posición de la cuchilla observando el indicador de hoja de la cuchilla situado debajo de la mandíbula de carga (Ilustración 11). Si el indicador de la hoja de la cuchilla no está en la posición de inicio o si no se puede determinar la posición de la cuchilla, deslice el botón de reverso de cuchilla para activar el motor y llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Trate de volver a abrir las mandíbulas usando el botón de apertura del yunque. Si las mandíbulas no se abren en este momento, tire ligeramente de la palanca de cierre (1) hacia arriba (alejándola del mango) hasta que esta y el gatillo de disparo vuelvan a sus posiciones originales.

20 Retire suavemente el instrumento para alejarlo del tejido cortado y asegúrese de que se ha liberado de las mandíbulas.

Atención: Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la neumostasis/hemostasia y el cierre completo de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse mediante suturas manuales u otras técnicas adecuadas.

21 Antes de retirar los instrumentos articulados, mueva las mandíbulas para alejarlas de cualquier obstrucción dentro de la cavidad corporal manteniendo las mandíbulas abiertas y dentro del campo de visión, y tire de las aletas del botón de rotación. Las mandíbulas volverán automáticamente a la posición recta.

Atención: Para insertar y retirar los instrumentos articulados, las mandíbulas del instrumento deben estar rectas y paralelas al eje del instrumento. Si las mandíbulas del instrumento no se encuentran en posición recta, se complicarán la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.

22 Para retirar el instrumento de la cavidad, apriete la palanca de cierre hasta que quede asegurada, cerrando las mandíbulas (Ilustración 5). Retire completamente el instrumento en posición cerrada.

Carga del instrumento

23 Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente la carga sobre el campo estéril.

24 Antes de recargar el instrumento, asegúrese de que éste se encuentra en la posición abierta (Ilustración 1).

25 Tire hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar la unidad de carga de la mandíbula de carga. Deseche la unidad de carga utilizada (Ilustración 17).

ADVERTENCIA: Antes de cargar el instrumento, sosténgalo en posición vertical, con el yunque y la mandíbula de carga completamente sumergidos en solución estéril. Agite vigorosamente y, a continuación, limpie las superficies interior y exterior del yunque y la mandíbula de carga para eliminar las grapas no utilizadas del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la mandíbula de carga.

26 Examine la nueva carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la carga.

Atención: Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para elegir la carga adecuada.

Atención: La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado tanto del tejido como del material de refuerzo de la línea de grapas. Si se utiliza con el instrumento material de refuerzo en la línea de grapas, es posible que haya que ejercer una mayor fuerza para cerrar y que se reduzca el número de veces que puede dispararse el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.

27 Inserte la unidad de carga nueva deslizándola contra la parte inferior de la mandíbula de la carga hasta que la lengüeta de alineación de esta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela. El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar (Ilustración 4).

Atención: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. (Si se ven los empujadores coloreados, es posible que la carga no contenga grapas.)

Eliminación de la pila

La pila contiene un componente de descarga integrado y debe ser **instalado** en el instrumento para activar la característica de descarga de pila automática. No es necesario que la pila permanezca en el instrumento, seguirá descargándose una vez que se haya retirado del mismo. Una vez retirada, según las reglamentaciones locales, la pila puede colocarse directamente en el recipiente de reciclaje de pilas o en un flujo de desechos normales. Las pilas que se utilizan en este dispositivo contienen 1,2 dimetoxietano.

Antes de instalar en el instrumento

Si es necesario desechar la pila antes de su instalación en el instrumento (por ejemplo, si el producto pasó la fecha de caducidad indicada en el envase o si la pila se cayó), primero instale la pila en el instrumento y, a continuación, retírela para activar la descarga de pila incorporada.

Después de utilizar el instrumento

La pila debe retirarse del instrumento antes de desecharla.

Si la pila requiere descontaminación antes de desecharla, siga el protocolo del hospital o las instrucciones sobre **Limpieza y desinfección** de la pila que figuran a continuación.

Para retirar la pila, apriete las lengüetas de liberación y tire de la pila de forma recta hacia atrás (Ilustración 18). No es necesario desmontar la pila.

Limpieza y desinfección de la pila

ADVERTENCIA: No utilice un autoclave, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la pila.

Limpieza manual

1 Retire la pila del instrumento antes de proceder a su limpieza. La pila no debe sumergirse en agua ni en soluciones de limpieza.
2 Limpie las superficies de la pila con un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.
3 Pase un cepillo de cerdas suaves para limpiar manualmente la pila con la solución de limpieza.
4 Asegúrese de cepillar bien las áreas que contienen grietas.
5 Aclare bien el detergente con agua tibia del grifo.
6 Realice una inspección visual para determinar si se han eliminado los desechos.
7 Repita la limpieza según sea necesario para obtener una pila visualmente limpia.

Desinfección química

Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse según las recomendaciones del fabricante. Se recomienda aclarar el desinfectante químico con agua del grifo.

- Simple Green D Pro 3®
- Lejía al 10 % (solución de hipoclorito de sodio)
- Alcohol isopropílico al 70 %

Convenciones estándar utilizadas

Uso de mensajes de Atención, Advertencia y Nota

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de Advertencia o Atención. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación.

Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Un mensaje de Advertencia indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir lesiones personales o la pérdida de la vida.

Atención: Un mensaje de Atención indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir daños al equipo o su destrucción.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas 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. Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como fugas o dehiscencias.
- El instrumental para procedimientos mínimamente invasivos puede variar en diámetro según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.

- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento (por ejemplo, electrocauterización), observe las precauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados con su uso.
- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en el tejido. Estos cambios pueden hacer, por ejemplo, que el grosor del tejido sobrepase los límites indicados para la grapa seleccionada. Debe prestarse una atención especial a cualquier tratamiento prequirúrgico que pueda haberse aplicado al paciente, que requiera alteraciones de la técnica quirúrgica o una intervención quirúrgica alternativa.
- No utilice las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ después de la fecha de caducidad o si el envase estuviera dañado, ya que esto podría dejar el equipo inoperativo o sin sus propiedades estériles.
- No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento. La utilización del instrumento con material de refuerzo en la línea de grapas podría reducir el número de disparos.
- Los instrumentos eléctricos Plus ECHELON FLEX™ de 45 mm solo pueden utilizarse con las cargas ECHELON ENDOPATH de 45 mm. Los instrumentos eléctricos Plus ECHELON FLEX™ de 60 mm solo pueden utilizarse con las cargas ECHELON ENDOPATH de 60 mm.
- El instrumento debe utilizarse dentro de las 12 horas siguientes a la inserción de la pila. Consulte la sección **Eliminación de la pila** para ver instrucciones al respecto.
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para elegir la carga adecuada.
- La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado tanto del tejido como del material de refuerzo de la línea de grapas. Si se utiliza con el instrumento material de refuerzo en la línea de grapas, es posible que haya que ejercer una mayor fuerza para cerrar y que se reduzca el número de veces que puede dispararse el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.
- Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Ésta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores coloreados de grapas. (Si se ven los empujadores coloreados, es posible que la carga no contenga grapas.)
- No presione el seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) ni el gatillo de disparo en este momento. El instrumento puede dispararse de forma parcial o total y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido.
- Para insertar y retirar los instrumentos articulados, las mandíbulas del instrumento deben estar rectas y paralelas al eje del instrumento. Si las mandíbulas del instrumento no se encuentran en posición recta, se complicarán la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.
- Al pasar el instrumento a través del trócar o la incisión, evite tirar accidentalmente del seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y del gatillo de disparo. El instrumento puede dispararse de forma parcial o total y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido.
- No intente articular el instrumento presionando la parte delantera de las mandíbulas contra la superficie de contacto, ya que el tejido podría sufrir daños o traumatismos.
- El instrumento solamente puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45 °. Cuando utilice estructuras corporales u órganos como superficie de apoyo, deberá prestar especial atención a los indicios visuales y a la respuesta táctil recibida del instrumento. Cuando se alcance el ángulo máximo, la fuerza aumentará para indicarlo. Trate de no aplicar demasiada presión al tejido, ya que este podría sufrir daños o traumatismos.
- Asegúrese de que el tejido se encuentre en posición horizontal y bien colocado entre las mandíbulas. El "abultamiento" de tejido a lo largo de la carga, especialmente en la intersección de las mandíbulas, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.
- Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, alambres guía, etc., dentro de la mandíbula del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto, grapas mal cerradas y/o la imposibilidad de abrir las mandíbulas del instrumento.
- Asegúrese de que el tejido no se haya extendido (extruido) más allá de la línea negra proximal del instrumento. El tejido que haya entrado en el instrumento de forma forzada y haya superado la línea negra podría transeccionarse sin la aplicación de grapas.
- Si tiene dificultades para bloquear la palanca de cierre, **reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido**. Asegúrese de haber elegido la carga adecuada. (Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**.)
- Si el mecanismo de cierre no funciona y las mandíbulas no se cierran sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.
- El uso de materiales de refuerzo en la línea de grapas con el instrumento puede exigir una mayor fuerza a la hora de cerrar. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.
- Si intenta forzar el gatillo para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre las mandíbulas, o con tejido denso/grueso entre ellas, el motor puede calarse y la cuchilla se detendrá. Si ocurre esto, suelte el gatillo de disparo, deslice el botón de reverso de cuchilla hacia adelante y retire la carga, y vuelva a cargar el instrumento (Ilustración 7). A continuación, coloque el instrumento alrededor de una sección de tejido más pequeña o utilice una carga más adecuada (consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**).
- Como el motor podría detenerse si se cala, es importante realizar una inspección visual para comprobar que el indicador de la hoja de la cuchilla, situado en la parte inferior de la mandíbula de la carga, ha llegado al final de la transección.
- Si el instrumento se bloquea, el motor se detendrá. Suelte el gatillo de disparo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio. En esta posición, el instrumento debe retirarse, abrirse y volver a cargarse para poder continuar.
- Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores. Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso identificado como "Manual Override" en la parte superior del mango del instrumento. La palanca de anulación manual quedará expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover (Ilustración 10). Ahora la cuchilla estará en la posición de inicio. Para verificar esto, se puede observar la posición del indicador de la hoja de la cuchilla situado en la parte inferior de la mandíbula de la unidad de carga (Ilustración 11). Deseche el instrumento.
- La selección de la carga de grapas adecuada debería basarse en el grosor combinado tanto del tejido como del material de refuerzo de la línea de grapas. La utilización de material de refuerzo en la línea de grapas con el instrumento podría reducir el número de veces que se puede disparar el dispositivo. Cuando se utilice material de refuerzo en la línea de grapas, deberán seguirse las instrucciones del fabricante del material.
- Un disparo incompleto puede producir el cierre incorrecto de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado, fugas de la línea de grapado y/o dificultad para retirar el instrumento.
- El cruce de líneas de grapado puede reducir la vida útil del instrumento.
- Si el mecanismo de disparo no funciona, **no** siga utilizando el instrumento.
- Si las mandíbulas no se abren automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está en la posición de inicio. Se puede conocer la posición de la cuchilla observando el indicador de hoja de la cuchilla situado debajo de la mandíbula de carga. Si la hoja de la cuchilla no está en la posición de inicio o si no se puede determinar la posición de la cuchilla, deslice el botón de reverso de cuchilla para activar el motor y llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio. Trate de volver a abrir

las mandíbulas usando el botón de apertura del yunque. Si las mandíbulas no se abren en este momento, tire ligeramente de la palanca de cierre hacia arriba (alejándola del mango) hasta que esta y el gatillo de disparo vuelvan a sus posiciones originales.

- Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la neumostasis/hemostasia y el cierre completo de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse mediante suturas manuales u otras técnicas adecuadas.
- Antes de cargar el instrumento, sosténgalo en posición vertical, con el yunque y la mandíbula de carga completamente sumergidos en solución estéril. Agite vigorosamente y, a continuación, limpie las superficies interior y exterior del yunque y la mandíbula de carga para eliminar las grapas no utilizadas del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la mandíbula de carga.
- Antes de retirar el instrumento, asegúrese de que se retire el tejido de las mandíbulas y después, cierre estas.
- Al seleccionar la carga, considere cuidadosamente las condiciones patológicas existentes y cualquier tratamiento quirúrgico previo, como radioterapia, que pudiera haber recibido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en el grosor del tejido que sobrepasarían los límites indicados de grosor del tejido para la elección habitual de la carga.
- Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de respetar el principio quirúrgico básico de control distal y proximal.
- No utilice un autoclave, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la pila.
- La pila puede representar un riesgo de incendio si no se la trata de forma adecuada. No desmontar, calentar a más de 100 °C, esterilizar en autoclave, aplastar, perforar, conectar los contactos externos ni recargar.
- El uso de cualquier otro tipo de pila que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos médicos. Cuando utilice las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™, respete las instrucciones de las tablas siguientes.
- Evite el uso de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ junto con otro equipo o apilada sobre el mismo. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitorice las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los dispositivos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- Su reutilización y su reprocesamiento incorrecto o reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento incorrecto o reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluido pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte.
- La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia.

Especificaciones

Las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ poseen una potencia nominal de 40 W.

Las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ son resistentes al ingreso de agua y están clasificadas según la norma IEC 60601-1 como IPX0.

Las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética suministrada en este documento. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina.

ADVERTENCIA: El uso de cualquier otro tipo de pila que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina. Cuando utilice las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™, respete las instrucciones de las tablas siguientes.

ADVERTENCIA: Evite el uso de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ junto con otro equipo o apilada sobre el mismo. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitorice las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.

Tabla de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos y su contenido

De acuerdo con los Método de Gestión de China para el Control de la Contaminación provocada por Productos Informáticos Electrónicos



Códigos de producto: Serie ENDOPATH ELÉCTRICA ECHELON FLEX™

	Sustancias y elementos tóxicos y peligrosos					
Nombre de la pieza	Plomo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr(VI))	Bifenilos polibromados (PBB)	Éteres difenilos polibromados (PBDE)
Mango	X	O	O	O	O	O
Eje	O	O	O	O	O	O

O: indica que la cantidad de esta sustancia tóxica o peligrosa que contienen todos los materiales homogéneos de esta pieza se encuentra por debajo del límite exigido en SJ/T11363-2006.

X: indica que la cantidad de esta sustancia tóxica o peligrosa que contiene al menos uno de los materiales homogéneos utilizados en esta pieza se encuentra por encima del límite exigido en SJ/T11363-2006.

Todas las piezas mencionadas en esta tabla son conformes a la legislación de la Unión Europea en materia de restricción de ciertas sustancias peligrosas, la «Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos».

El etiquetado relativo al periodo de uso sin daños para el medio ambiente se ha establecido de acuerdo con unas condiciones de funcionamiento normales del producto, por ejemplo, de temperatura y humedad.

Directrices de emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ están diseñadas para ser utilizadas en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	La endocortadora lineal articulada eléctrica Plus ECHELON FLEX™ es adecuada para su uso en todos los establecimientos salvo los que sean domésticos o estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastezca a edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de flícker IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones RF CISPR 14-1	Cumple con las normas	Las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ no resultan adecuadas para su interconexión con otro equipo.

Directrices de inmunidad electromagnética
Para la inmunidad electromagnética, el comportamiento esencial es: No mover la cuchilla salvo que esté activado el gatillo de disparo.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ están diseñadas para ser utilizadas en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Corrientes transitorias eléctricas rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	
Caídas del voltaje, interrupciones breves y variaciones del voltaje de las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	No aplicable	
NOTA: U_T es el voltaje de red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Español

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ están diseñadas para ser utilizadas en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es el voltaje de red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ están diseñadas para ser utilizadas en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	**NIVEL DE PRUEBA IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Directrices**
			No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, con respecto a ninguna parte de la endocortadora lineal articulada eléctrica Plus, incluidos los cables. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	No aplicable
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un relevamiento electromagnético in situ[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, equipos de radioaficionados, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un relevamiento electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilizan las cortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, deben observarse las cortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ para comprobar su funcionamiento normal. En el caso de observarse un funcionamiento anormal, pueden requerirse medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™

Las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ están diseñadas para ser utilizadas en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario de las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	No aplicable	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Condiciones de transporte y almacenamiento
Temperatura: -20 ºC — 25 ºC
Humedad relativa: 10% — 60%
Presión: 500 — 1060 hPa

Condiciones medioambientales de funcionamiento
Temperatura: 10 ºC — 40 ºC
Humedad relativa: 30% — 75%
Presión: 800 — 1060 hPa

Presentación
Las endocortadoras lineales articuladas eléctricas Plus ECHELON FLEX™ son instrumentos estériles para utilizar en un solo paciente. Deséchelas después de su uso.

ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters en ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters

Lees alle informatie zorgvuldig door.

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

Belangrijk: Deze bijsluiter verschaft instructies voor het gebruik van de ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters en de ECHELON FLEX™ 60 mm articuleerbare endoscopische lineaire cutters. Het is geen instructie in chirurgische technieken.

Indicaties
De ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ en ECHELON FLEX™ endoscopische lineaire cutters en vullingen zijn bestemd voor transsectie, resectie en/of het aanleggen van anastomosen. De instrumenten kunnen bij meerdere open of minimaal invasieve algemene, gynaecologische, urologische, thoracale en pediatrische chirurgische ingrepen worden gebruikt. Ze kunnen worden gebruikt in combinatie met staplelijn- of weefselondersteunend materiaal. Ook kunnen de instrumenten worden ingezet voor transsectie en resectie van leverparenchym (vaat- en galwegstructuren van de lever), pancreas, nieren en milt.

Contra-indicaties
- Gebruik de instrumenten niet op de aorta.
- Gebruik de instrumenten niet op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik nooit een lineaire cutter op grotere vaten zonder voorzieningen te treffen voor bloedingsbeheersing, zowel proximaal als distaal.
- Voordat een stapler wordt afgevuurd, moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Raadpleeg de onderstaande **tabel met productcodes van vullingen** voor informatie over de benodigde weefselcompressie (hoogte van de gesloten staple) voor de verschillende staplematen. Wanneer het weefsel niet gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot de gesloten-staplehoogte, of wanneer het wel gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot een geringere gesloten-staplehoogte, is het weefsel gecontra-indiceerd, omdat het wellicht te dik of te dun is voor de beoogde staplemaat.
- Deze instrumenten mogen niet worden gebruikt in gevallen waarbij chirurgische stapletechnieken gecontra-indiceerd zijn.

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

Beschrijving van het apparaat
ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik, bestemd voor het gelijktijdig snijden en vastnieten van weefsel. De instrumenten zijn voorzien van zes zigzag lopende rijen staples, drie rijen aan weerszijden van de snijlijn. ECHELON FLEX™ 45 Powered Plus instrumenten zijn voorzien van een staplelijn van circa 45 mm lang en een snijlijn van circa 42 mm lang. ECHELON FLEX™ 60 Powered Plus instrumenten zijn voorzien van een staplelijn van circa 60 mm lang en een snijlijn van circa 57 mm lang. De schacht kan in beide richtingen vrij draaien en het distale gedeelte van de schacht kan dankzij een scharniermechanisme om zijn as worden gedraaid om laterale toegang tot het operatiegebied te vergemakkelijken.

De instrumenten worden geleverd met primaire lithium batterijen die voorafgaand aan gebruik moeten worden geïnstalleerd. Er zijn speciale vereisten voor het wegwerpen van de batterijen. Raadpleeg het gedeelte Batterijen wegwerpen.

De instrumenten worden zonder vulling geleverd en moeten vóór gebruik worden geladen. Tijdens verzending en transport worden de punten van de staplepootjes door een staplebeschermkap op de vulling beschermd. De blokkeringsvoorziening van het instrument is bestemd voor het voorkomen van het afvuren van een gebruikte of onjuist geïnstalleerde vulling en het zonder vulling afvuren van een instrument.

Let op: Laad het instrument niet vaker dan 12 keer voor maximaal 12 afvuringen per instrument. Als het instrument met staplelijnversterkingsmateriaal wordt gebruikt, kan daardoor het aantal afvuringen verminderen.

Tabel met productcodes van instrumenten

Instrument-code	Beschrijving	Schachtlengte
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus compacte articuleerbare endoscopische lineaire cutter	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutter	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Powered Plus lange articuleerbare endoscopische lineaire cutter	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus compacte articuleerbare endoscopische lineaire cutter	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutter	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Powered Plus lange articuleerbare endoscopische lineaire cutter	440 mm

Tabel met productcodes van vullingen
WAARSCHUWING: ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus instrumenten kunnen alleen in combinatie met de ECHELON 45 mm vullingen worden gebruikt. ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus instrumenten kunnen alleen in combinatie met de ECHELON 60 mm vullingen worden gebruikt.

Vullingcode	Hoogte geopende staple	Hoogte gesloten staple	Lengte staplelijn	Vullingkleur	Aantal staples	Staplerijen
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Wit	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blauw	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Goud	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Groen	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Zwart	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Wit	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blauw	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Goud	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Groen	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Zwart	88	6

Klinisch gedeelte

Enkele voorbeelden van procedures waarbij lineaire cutters en staplers kunnen worden gebruikt, zijn:

Algemene chirurgie	Gynaecologische procedures	Urologische procedures	Thoracale procedures
• Anastomosen	• Vaginale hysterectomie	• Nefrectomie	• Longresectie en -biopsie
• Gedeeltelijke gastroplastiek		• Cystectomie	• Resectie van pulmonale wiggedruk
• Appendectomie			

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)

1. Sluitingshendel
2. Rode vergrendeling van afvuurhendel
3. Afvuurhendel
4. Aambeeld-ontgrendelknop
5. Batterijen
6. Batterijlipjes
7. Toegangspanel voor handmatig opheffen
8. Knop voor terugbeweging van het mes
9. Draaiknop
10. Articulatievinnen
11. Vulling (cartridge)
12. Gripgedeelte van de vulling
13. Vulling-uitlijntab
14. Vulling-uitlijngleuf
15. Staplebeschermkap
16. Aambeeldbek
17. Vullingbehuizing
18. Staplelijn
19. Snijlijn
20. Proximale zwarte lijn
21. Lemmetindicator

Gebruiksaanwijzing

Vóór gebruik van het instrument

1 Controleer of de maten van de vulling en van het te gebruiken instrument met elkaar overeenkomen (bv: een ECHELON ENDOPATH 45 mm vulling met gripgedeeltetechnologie moet met een ECHELON FLEX™ 45 Powered Plus instrument worden gebruikt).

2 Maak u vertrouwd met de scharnierwerking van het instrument door met uw wijsvinger aan de vinnen van de draaiknop te trekken en met uw andere hand de bek te laten articuleren (Illustratie 2). Bij het uitoefenen van laterale druk, zowel van links als van rechts, draaien de kaken van de bek tot een hoek van maximaal 45 graden. Op dit punt neemt de rotatieweerstand toe, als teken dat het einde van de articulatieboog is bereikt. Handhaaf de laterale druk en ontspan de draaiknop, zodat de hoek in de schacht wordt vergrendeld. Ontspan de laterale druk nadat de bek is vergrendeld. De bek kan ook op ca. 15 en 30 graden worden vergrendeld, door ontspanning van de draaiknop voordat de articulatieboog is geëindigd. De bek kan weer in de rechte positie teruggebracht worden door aan de vinnen van de draaiknop te trekken, zodat de vergrendeling wordt opgeheven. De bek neemt dan automatisch de uitgangspositie weer aan.

3 Controleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires voordat u het instrument in gebruik neemt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

Het instrument prepareren voor gebruik

4 Neem het instrument, de batterijen en de vulling met behulp van steriele hulpmiddelen uit de betreffende verpakking. Om beschadiging te voorkomen, moet worden vermeden dat het instrument, de batterijen of de vulling in de steriele zone terechtkomen.

5 De batterijen plaatsen. De batterijen moeten voorafgaand aan het gebruik worden geplaatst. Plaats de batterijen door de lipjes op de batterijen op één lijn te brengen met de gleuven aan de achterkant van het instrument. De batterij kan in beide richtingen worden geplaatst; er is geen boven- en onderkant (Illustratie 3). Controleer of de batterijen volledig in het instrument zijn geplaatst. Er is een klik te horen wanneer de batterijen volledig zijn geplaatst.
Let op: Het instrument moet worden gebruikt binnen 12 uur na plaatsing van de batterijen. Raadpleeg het gedeelte **Batterijen wegwerpen** voor instructies voor het wegwerpen van batterijen.

6 Controleer vóór het plaatsen van de vulling of het instrument open staat (Illustratie 1).

7 Controleer of de vulling is voorzien van een staplebeschermkap. Werp de vulling weg als er geen staplebeschermkap op de vulling zit.
Let op: Vóór gebruik van het instrument moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de **Tabel met productcodes van vullingen** voor de juiste keuze van vullingen.
Let op: De keuze van de juiste staplevulling moet gebaseerd zijn op de gecombineerde diktes van zowel het weefsel als het staplelijnversterkingsmateriaal. Het is mogelijk dat bij gebruik van staplelijnversterkingsmateriaal meer kracht moet worden uitgeoefend om het instrument te sluiten. Ook kan daardoor mogelijk een kleiner aantal afvuringen worden verricht. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.

8 Breng de vulling aan door deze tegen de onderkant van de vullingbehuizing te schuiven totdat de uitlijntab van de vulling in de uitlijngleuf van de vulling valt. Klik de vulling vast op zijn plaats. Verwijder de staplebeschermkap en werp deze weg (Illustratie 4). Het instrument is nu geladen en gereed voor gebruik.
Let op: Inspecteer het oppervlak van de nieuwe vulling nadat de staplebeschermkap is verwijderd. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. (Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de vulling geen staples bevat.)

9 Sluit de bek van het instrument door in de sluitingshendel te knijpen totdat deze op zijn plaats zit (Illustratie 5). Een hoorbare klik geeft aan dat de sluitingshendel en de bek zijn vergrendeld. Wanneer de bek van het instrument is gesloten, is de rode vergrendeling van de afvuurhendel en de afvuurhendel zichtbaar.

Let op: U moet in deze fase niet aan de rode vergrendeling van de afvuurhendel of de afvuurhendel trekken. Het instrument kan deels of geheel worden afgevuurd en moet vervolgens opnieuw worden geladen voordat het bij weefsel kan worden gebruikt.

10 Inspecteer de stapler visueel om na te gaan of de vulling goed is geplaatst. Breng het instrument via een passende trocar of via een incisie in de lichaamsholte (Illustratie 6). Bij gebruikmaking van een trocar moet de bek van het instrument voorbij de trocarhuls zichtbaar zijn voordat de bek wordt geopend.

Let op: Bij het inbrengen en verwijderen van de articuleerbare instrumenten moet de bek van het instrument recht staan, parallel aan de schacht van het instrument. Als de bek van het instrument niet in rechte positie staat, wordt het inbrengen of terugtrekken van het instrument bemoeilijkt, wat kan leiden tot instrumentbreuk.

Let op: Wanneer u het instrument via de trocar of incisie inbrengt, moet u voorkomen dat u onbedoeld aan de rode vergrendeling van de afvuurhendel en de afvuurhendel trekt. Het instrument kan deels of geheel worden afgevuurd en moet vervolgens opnieuw worden geladen voordat het bij weefsel kan worden gebruikt. Als het instrument deels wordt afgevuurd, verwijdert u het instrument en schuift u de knop voor terugbeweging van het mes naar de startpositie (Illustratie 7). Om de bek te openen moet u in de sluitingshendel knijpen, dan tegelijkertijd de aambeeld-ontgrendelknop aan beide zijden van het instrument indrukken (Illustratie 8a). Laat met de druk nog op de aambeeld-ontgrendelknop langzaam de sluitingshendel los (Illustratie 8b). Verwijder de vulling en plaats een nieuwe (zie Het instrument opnieuw laden). Als het instrument geheel wordt afgevuurd, wordt het mes automatisch teruggezet in de startpositie. Verwijder het instrument en plaats een nieuwe vulling (zie Het instrument opnieuw laden).

a. Als het mes bij het verschuiven van de knop voor terugbeweging niet naar de startpositie teruggaat en de bek niet opengaat:

i. Controleer eerst of de batterijen goed zijn geïnstalleerd en het instrument stroom heeft (Illustratie 9); probeer dan de knop voor terugbeweging van het mes nogmaals (Illustratie 7).

ii. Als het mes nog steeds niet teruggaat, moet u de handmatige opheffing gebruiken.

Let op: Nadat het systeem voor handmatig opheffen is gebruikt, wordt het instrument uitgeschakeld en kan het niet worden gebruikt voor volgende afvuringen. Als u handmatig opheffen wilt gebruiken, verwijdert u de toegangsplaat met het etiket “Manual Override” (Handmatig opheffen) boven op de hendel van het instrument. U ziet nu de hendel voor handmatig opheffen. Beweeg de hendel heen en weer tot hij niet verder kan (Illustratie 10). Het mes bevindt zich nu in de startpositie. Dit kunt u controleren aan de hand van de positie van de lemmetindicator op de onderkant van de vullingbehuizing (Illustratie 11). Gooi het instrument weg.

11 Zodra het instrument zich in de holte bevindt, knijpt u in de sluitingshendel en drukt u vervolgens tegelijkertijd op de aambeeld-ontgrendelknop aan beide kanten van het instrument (Illustratie 8a). Terwijl u druk blijft uitoefenen op de aambeeld-ontgrendelknop, laat u de sluitingshendel langzaam los om de bek opnieuw te openen en de sluitingshendel terug te zetten in de uitgangspositie. (Illustratie 8b).

12 Zo nodig kunt u de bek draaien door de vinnen van de draaiknop met uw wijsvinger omhoog of omlaag te drukken (Illustratie 12). De schacht van het instrument kan onbelemmerd in beide richtingen draaien.

13 Om de bek in de lichaamsholte te laten articuleren moet u een geschikt oppervlak kiezen (een lichaamsstructuur, een orgaan of een ander instrument) dat als basisoppervlak voor het scharnieren van de bek kan dienen. Zorg hierbij dat de bek binnen het gezichtsveld blijft. Laat de zijkant van de bek die tegengesteld is aan de beoogde articulatierichting tegen het basisoppervlak rusten (de bek moet open zijn om het instrument te laten articuleren) (Illustratie 13).

WAARSCHUWING: Probeer niet het instrument te laten scharnieren door de voorkant van de bek tegen het basisoppervlak te drukken, want dat kan schade aan of trauma van het weefsel tot gevolg hebben (Illustratie 14).

Trek de vinnen van de draaiknop met uw wijsvinger terug en maak een vegende beweging in de richting waarheen u wilt articuleren, en druk de handgreep van het instrument tegelijkertijd voorzichtig naar het basisoppervlak. Houd de bek gedurende deze handelingen tegen het basisoppervlak gedrukt. Ontspan de draaiknop- als de gewenste articulatiehoek is bereikt, zodat de hoek wordt vergrendeld (het instrument kan alleen op de vooraf bepaalde hoeken worden vergrendeld, t.w. 15°, 30° en 45°).

Let op: Het instrument kan scharnieren tot een hoek van maximaal 45°. Bij gebruik van lichaamsstructuren of organen als basisoppervlak moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan de zichtbare signalen en de voelbare weerstand van het instrument. Bij het bereiken van de maximale hoek neemt de drukkracht toe. Dit is dan ook een teken dat de maximale hoek is bereikt. Oefen geen overmatige druk op het weefsel uit, want dat kan schade aan of trauma van het weefsel tot gevolg hebben.

14 Positioneer het instrument rondom het weefsel dat gestapled moet worden.

Let op: Zorg dat het weefsel plat en in de juiste positie in de bek ligt. Als het weefsel bij de vulling niet goed plat ligt, vooral diep in de bek, kan dat tot een onvolledige staplelijn leiden.

De distale zwarte lijnen op het aambeeld en op het kanaal van de vulling geven de uiteinden van de staplelijn aan. De lijn op het kanaal van de vulling waar “cut” (snijden) staat, geeft de snijlijn op het instrument aan (Illustratie 1).

Let op: Let er bij het positioneren van de stapler op dat er zich bij de hechtingsplaats geen obstructies in de bek van het instrument bevinden, zoals clips, stents en voerdraden. Het afvuren van staples over een obstructie heen kan leiden tot onvolledige snijding, vervormde staples en/of blokkering van het openen van de bek van het instrument.

15 Nadat u de bek van het instrument hebt gepositioneerd, sluit u de bek door in de sluitingshendel te knijpen totdat het instrument vergrendeld is (Illustratie 5). Een hoorbare klik geeft aan dat de sluitingshendel en de bek zijn vergrendeld. Wanneer de bek van het instrument is gesloten, is de rode vergrendeling van de afvuurhendel en de afvuurhendel zichtbaar. Vaak kan een betere compressie en stapleplaatsing worden bereikt als de bek na het sluiten en vóór het afvuren 15 seconden statisch wordt gehouden.

Let op: controleer of er geen weefsel proximaal van de proximale zwarte lijn uit het instrument is gekomen (geperst) (Illustratie 1). Weefsel dat in het instrument proximaal van de zwarte lijn is geperst, kan zonder staples worden doorgesneden.

Let op: Als de sluitingshendel moeilijk te vergrendelen is, **repositioneert u het instrument en gebruikt u een kleinere hoeveelheid weefsel**. Overtuig u ervan dat het juiste type hervulling is gekozen. (Raadpleeg de **Tabel met productcodes van vullingen**.)

Let op: Vuur het instrument niet af als het klemmechanisme niet meer werkt en de bek het weefsel niet meer vasthoudt. Verwijder het instrument en gebruik het niet meer.

Let op: Het is mogelijk dat bij gebruik van materiaal ter ondersteuning van de staplelijn meer kracht moet worden uitgeoefend om het instrument te sluiten. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.

16 Trek de rode vergrendeling van de afvuurhendel terug zodat aan de afvuurhendel kan worden getrokken (Illustratie 15).

17 Vuur het instrument af door aan de afvuurhendel te trekken. De motor wordt hoorbaar geactiveerd (Illustratie 16). Houd de hendel ingedrukt totdat de motor stopt (hoorbare respons). De motor vertraagt wanneer er meer druk op het instrument wordt uitgeoefend. Voor betere weefselcompressie kunt u de afvuurhendel gedurende de afvuurscyclus ook pulseren totdat de transsectie is voltooid.

Let op: Omdat de motor kan stoppen als hij afslaat, is het belangrijk om een visuele controle te doen om te verzekeren dat de lemmetindicator op de onderkant van de vullingbehuizing het eind van de doorsnijding heeft bereikt.

Let op: Indien met geforceerd gebruik van het instrument wordt geprobeerd de afvuurcyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of compact/dik weefsel in de bek zit, kan de motor afslaan en stopt het mes. Als dit gebeurt, laat u de afvuurhendel los, schuift u de knop voor terugbeweging van het mes naar voren, verwijdert u het instrument en herlaadt u het (Illustratie 7). Positioneer het instrument vervolgens rondom een kleinere hoeveelheid weefsel of gebruik een meer geschikte vulling (raadpleeg de **Tabel met productcodes van vullingen**).

18 Voor het beëindigen van de afvuurcyclus, laat u de afvuurhendel los om de motor te activeren en het mes automatisch in de startpositie terug te zetten waar de motor stopt. In deze positie is het instrument vergrendeld totdat de bek wordt geopend en opnieuw wordt gesloten.

a. Als het nodig is om de afvuurscyclus te onderbreken of als deze onbedoeld wordt onderbroken door de hendel tijdens de afvuurreeks los te laten, trekt u nogmaals aan de afvuurhendel om door te gaan. De status van de doorsnijding kan worden bepaald door de lemmetindicator op de onderkant van de vullingbehuizing aan het begin en einde van de afvuurscyclus te controleren (Illustratie 1). Aan het einde van de afvuurscyclus wordt het mes door het loslaten van de afvuurhendel automatisch in de startpositie gezet.

Let op: Als het instrument wordt vergrendeld, stopt de motor. Laat de afvuurhendel los en schuif de knop voor terugbeweging van het mes naar voren om het mes terug te zetten in de startpositie (Illustratie 7). In deze positie moet het instrument worden verwijderd, geopend en worden herladen om door te kunnen gaan. Om de bek te openen moet u in de sluitingshendel knijpen, dan tegelijkertijd de aambeeld-ontgrendelknop aan beide zijden van het instrument indrukken (Illustratie 8a). Laat met de druk nog op de aambeeld-ontgrendelknop langzaam de sluitingshendel los (Illustratie 8b). Volg de instructies voor Het instrument opnieuw laden.

b. Als het mes bij het verschuiven van de knop voor terugbeweging niet naar de startpositie teruggaat en de bek niet opengaat:

i. Controleer eerst of de batterijen correct zijn geplaatst en of het instrument van stroom wordt voorzien (Illustratie 9). Probeer vervolgens opnieuw of de knop voor terugbeweging van het mes werkt (Illustratie 7).

ii. Als het mes nog steeds niet teruggaat, moet u de handmatige opheffing gebruiken.

Let op: Nadat het systeem voor handmatig opheffen is gebruikt, wordt het instrument uitgeschakeld en kan het niet worden gebruikt voor volgende afvuringen. Als u handmatig opheffen wilt gebruiken, verwijdert u de toegangsplaat met het etiket “Manual Override” (Handmatig opheffen) boven op de hendel van het instrument. U ziet nu de hendel voor handmatig opheffen. Beweeg de hendel heen en weer tot hij niet verder kan (Illustratie 10). Het mes bevindt zich nu in de startpositie. Dit kunt u controleren aan de hand van de positie van de lemmetindicator op de onderkant van de vullingbehuizing (Illustratie 11). Gooi het instrument weg.

Let op: Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloedingen en/of moeilijkheden met het verwijderen van het instrument.

Let op: Als het instrument met staplelijnversterkingsmateriaal wordt gebruikt, kunnen mogelijk minder afvuringen worden verricht. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.

Let op: Als staplelijnen elkaar kruisen, kan dat de levensduur van het instrument verminderen.

Let op: Als het afvuurmechanisme niet meer werkt, kan er **niet** meer met het instrument worden gewerkt.

19 Als u de bek wilt openen, knijpt u in de sluitingshendel en drukt u vervolgens tegelijk op de aambeeld-ontgrendelknop aan beide kanten van het instrument. Laat met de druk nog op de aambeeld-ontgrendelknop langzaam de sluitingshendel los. (Illustratie 8).

Let op: Als de bek niet automatisch opent na het indrukken van de aambeeld-ontgrendelknop, moet u zich er eerst van verzekeren dat het mes in de startpositie staat. U kunt de positie van het mes bepalen aan de hand van de lemmetindicator onder de vullingbehuizing (Illustratie 11). Als de lemmetindicator niet in de startpositie staat of als de positie van het mes niet kan worden bepaald, verschuift u de knop voor terugbeweging van het mes om de motor te activeren en het mes terug te zetten in de startpositie (Illustratie 7). Probeer opnieuw de bek te openen met de aambeeld-ontgrendelknop. Als de bek dan niet opengaat, trekt u de sluitingshendel (1) voorzichtig omhoog (weg van de handgreep) totdat de afvuur- en de sluithendel beide naar hun oorspronkelijke positie terugkeren.

20 Trek het instrument voorzichtig terug van het met doorsnijding behandelde weefsel en controleer of het weefsel door de bek is losgelaten.

Let op: Controleer de staplelijnen op pneumostase/hemostase en kijk of de staples goed gesloten zijn. Kleine bloeding kan worden beheerst door middel van handmatige hechting of andere geschikte technieken.

21 Voordat articuleerbare instrumenten worden verwijderd, moet de bek op veilige afstand van eventuele obstructies in de lichaamsholte worden gebracht. Daarbij moet de bek geopend en binnen het gezichtsveld worden gehouden. Trek vervolgens aan de vinnen van de draaiknop. De bek keert automatisch terug naar de rechte positie.

Let op: Bij het inbrengen en verwijderen van de articuleerbare instrumenten moet de bek van het instrument recht staan, parallel aan de schacht van het instrument. Als de bek van het instrument niet in rechte positie staat, wordt het inbrengen of terugtrekken van het instrument bemoeilijkt, wat kan leiden tot instrumentbreuk.

22 Knijp om het instrument uit de holte te verwijderen in de sluitingshendel totdat deze is vergrendeld en de bek is gesloten (Illustratie 5). Trek het instrument in gesloten stand volledig terug.

Het instrument opnieuw laden

23 Neem de vulling op een steriele manier uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, mag de vulling niet in de steriele zone terechtkomen.

24 Controleer vóór het plaatsen van de vulling of het instrument geopend is (Illustratie 1).

25 Duw het instrument omhoog (naar het aambeeld toe) om de hervulling uit de vullingbehuizing los te klikken. Werp de gebruikte vulling weg (Illustratie 17).

WAARSCHUWING: Houd voorafgaand aan het herladen van het instrument het instrument in een verticale positie, met de aambeeldbek en vullingbehuizing geheel ondergedompeld in steriele oplossing. Spoel krachtig en veeg vervolgens de binnen- en buitenoppervlakken van de aambeeldbek en vullingbehuizing af om alle niet-gebruikte staples van het instrument te verwijderen. Gebruik het instrument niet voordat visueel gecontroleerd is of er zich geen staples op de aambeeldbek en vullingbehuizing bevinden.

26 Controleer of de nieuwe vulling is voorzien van een staplebeschermkap. Werp de vulling weg als er geen staplebeschermkap op de vulling zit.

Let op: Vóór gebruik van het instrument moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de **Tabel met productcodes van vullingen** voor de juiste keuze van vullingen.

Let op: De keuze van de juiste staplevulling moet gebaseerd zijn op de gecombineerde diktes van zowel het weefsel als het staplelijnversterkingsmateriaal. Het is mogelijk dat bij gebruik van staplelijnversterkingsmateriaal meer kracht moet worden uitgeoefend om het instrument te sluiten. Ook kan daardoor mogelijk een kleiner aantal afvuringen worden verricht. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.

27 Breng de nieuwe vulling aan door deze tegen de onderkant van de vullingbehuizing te schuiven totdat de uitlijntab van de vulling in de uitlijngleuf van de vulling valt. Klik de vulling vast op zijn plaats. Verwijder de staplebeschermkap en werp deze weg. Het instrument is nu herladen en gereed voor gebruik (Illustratie 4).
Let op: Inspecteer het oppervlak van de nieuwe vulling nadat de staplebeschermkap is verwijderd. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. (Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de vulling geen staples bevat.)

Batterijen wegwerpen

De batterijen bevatten een ingebouwde batterijdrain en moeten in het instrument worden **geïnstalleerd** om de functie voor het automatisch laten leeglopen van de batterijen te activeren. De batterijen hoeven niet in het instrument te blijven, ze blijven leeglopen nadat ze uit het instrument zijn gehaald. Na verwijdering kunnen de batterijen, afhankelijk van de regelgeving in uw land, direct in de afvalbak voor batterijen worden geworpen of via het gewone afval worden afgevoerd. De in dit apparaat gebruikte batterijen bevatten 1,2-dimethoxyethaan.

Voorafgaand aan installatie in het instrument

Als de batterijen moeten worden weggeworpen vóór installatie in het instrument (bijvoorbeeld als het product de houdbaarheidsdatum op de verpakking heeft overschreden of als de batterijen zijn gevallen) moet u de batterijen eerst in het instrument installeren en vervolgens verwijderen om de ingebouwde batterijdrain te activeren.

Na gebruik van het instrument

De batterijen moeten vóór het wegwerpen uit het instrument worden verwijderd.

Als de batterijen vóór het wegwerpen ontsmet moeten worden, volgt u het protocol in uw ziekenhuis of de instructies voor **Reinigen en desinfecteren van de batterijen** hieronder.

Als u de batterijen wilt verwijderen, knijpt u in de lipjes en trekt u de batterijen er recht uit (Illustratie 18). het is niet nodig om de batterijen te demonteren.

Reinigen en desinfecteren van de batterijen

WAARSCHUWING: Gebruik geen autoclaaf, ethyleenoxide of straling om de batterijen te steriliseren of te desinfecteren.

Handmatig reinigen

1 Verwijder de batterijen vóór het reinigen uit het instrument. de batterijen moeten niet worden ondergedompeld in water of reinigingsoplossingen.
2 Reinig de oppervlakken van de batterijen met een al of niet enzymhoudend pH-neutraal reinigingsmiddel, dat is bereid conform de aanwijzingen van de fabrikant.
3 Gebruik een zachte borstel om de batterijen met het reinigingsmiddel te reinigen.
4 Zorg dat gedeelten met spleten grondig worden geschrobd.
5 Spoel het reinigingsmiddel grondig af met lauw kraanwater.
6 Kijk goed om te bepalen of alle deeltjes zijn verwijderd.
7 Herhaal het reinigen indien dit noodzakelijk is om de batterijen optisch schoon te krijgen.

Chemisch desinfecteren

Desinfecterende middelen moeten worden bereid en gebruikt overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant. Het wordt aanbevolen de chemische desinfecterende middelen af te spoelen met kraanwater.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % bleekmiddel (oplossing van natriumhypochloriet)
- 70 % isopropylalcohol

Gebruikte standaardregels

Het gebruik van de uitdrukkingen Let op, Waarschuwing en Opmerking

Informatie betreffende de voltooiing van een taak op een veilige en grondige wijze wordt gegeven in de vorm van de uitdrukking Waarschuwing of Let op. Deze uitdrukkingen kunt u in het gehele document vinden.

Deze uitdrukkingen moeten worden gelezen voordat u doorgaat naar de volgende stap in een procedure.

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

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures dienen alleen te worden verricht door personen die beschikken over een relevante opleiding en op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg medische literatuur die betrekking heeft op technieken, complicaties en risico’s alvorens een minimaal invasieve procedure te verrichten. Indien u deze instructies niet precies opvolgt, kan dat ernstige chirurgische consequenties hebben, zoals lekkage of dehiscentie.
- De diameter van instrumenten die bij minimaal invasieve technieken worden gebruikt, kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet vóór aanvang van de procedure worden gecontroleerd of de instrumenten compatibel zijn.
- Bij gebruik van andere technologieën in de procedure (bv. elektrocauterisatie) moeten de door de fabrikant van de apparatuur aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, zodat eventuele gebruiksrisico’s worden vermeden.
- Pre-operatieve radiotherapie kan tot veranderingen in het weefsel leiden. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde staple overschrijdt. Er moet zorgvuldig worden overwogen welke

prechirurgische behandelingen de patiënt eventueel heeft ondergaan die wijzigingen in chirurgische techniek of alternatieve chirurgische procedures noodzakelijk maken.

- Gebruik de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters niet na de houdbaarheidsdatum of als de verpakking beschadigd is. In dat geval bestaat het risco dat de apparatuur onbruikbaar of niet langer steriel is.
- Laad het instrument niet vaker dan 12 keer voor maximaal 12 afvuringen per instrument. Als het instrument met staplelijnversterkingsmateriaal wordt gebruikt, kan daardoor het aantal afvuringen verminderen.
- ECHELON FLEX™ 45 mm Powered Plus instrumenten kunnen alleen in combinatie met de ECHELON 45 mm vullingen worden gebruikt. ECHELON FLEX™ 60 mm Powered Plus instrumenten kunnen alleen in combinatie met de ECHELON 60 mm vullingen worden gebruikt.
- Het instrument moet worden gebruikt binnen 12 uur na plaatsing van de batterijen. Raadpleeg het gedeelte **Batterijen wegwerpen** voor instructies voor het wegwerpen van batterijen.
- Vóór gebruik van het instrument moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de **Tabel met productcodes van vullingen** voor de juiste keuze van vullingen.
- De keuze van de juiste staplevulling moet gebaseerd zijn op de gecombineerde diktes van zowel het weefsel als het staplelijnversterkingsmateriaal. Het is mogelijk dat bij gebruik van staplelijnversterkingsmateriaal meer kracht moet worden uitgeoefend om het instrument te sluiten. Ook kan daardoor mogelijk een kleiner aantal afvuringen worden verricht. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.
- Inspecteer het oppervlak van de nieuwe vulling nadat de staplebeschermkap is verwijderd. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de vulling worden vervangen. (Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, kan het zijn dat de vulling geen staples bevat.)
- U moet in deze fase niet aan de rode vergrendeling van de afvuurhendel of de afvuurhendel trekken. Het instrument kan deels of geheel worden afgevuurd en moet vervolgens opnieuw worden geladen voordat het bij weefsel kan worden gebruikt.
- Bij het inbrengen en verwijderen van de articuleerbare instrumenten moet de bek van het instrument recht staan, parallel aan de schacht van het instrument. Als de bek van het instrument niet in rechte positie staat, wordt het inbrengen of terugtrekken van het instrument bemoeilijkt, wat kan leiden tot instrumentbreuk.
- Wanneer u het instrument via de trocar of incisie inbrengt, moet u voorkomen dat u onbedoeld aan de rode vergrendeling van de afvuurhendel en de afvuurhendel trekt. Het instrument kan deels of geheel worden afgevuurd en moet vervolgens opnieuw worden geladen voordat het bij weefsel kan worden gebruikt.
- Probeer niet het instrument te laten scharnieren door de voorkant van de bek tegen het basisoppervlak te drukken, want dat kan schade aan of trauma van het weefsel tot gevolg hebben.
- Het instrument kan scharnieren tot een hoek van maximaal 45°. Bij gebruik van lichaamsstructuren of organen als basisoppervlak moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan de zichtbare signalen en de voelbare weerstand van het instrument. Bij het bereiken van de maximale hoek neemt de drukkracht toe. Dit is dan ook een teken dat de maximale hoek is bereikt. Oefen geen overmatige druk op het weefsel uit, want dat kan schade aan of trauma van het weefsel tot gevolg hebben.
- Zorg dat het weefsel plat en in de juiste positie in de bek ligt. Als het weefsel bij de vulling niet goed plat ligt, vooral diep in de bek, kan dat tot een onvolledige staplelijn leiden.
- Let er bij het positioneren van de stapler op dat er zich bij de hechtingsplaats geen obstructies in de bek van het instrument bevinden, zoals clips, stents en voerdraden. Het afvuren van staples over een obstructie heen kan leiden tot onvolledige snijding, vervormde staples en/of blokkering van het openen van de bek van het instrument.
- Controleer of er geen weefsel proximaal van de proximale zwarte lijn uit het instrument is gekomen (geperst). Weefsel dat in het instrument proximaal van de zwarte lijn is geperst, kan zonder staples worden doorgesneden.
- Als de sluitingshendel moeilijk te vergrendelen is, **repositioneert u het instrument en gebruikt u een kleinere hoeveelheid weefsel**. Overtuig u ervan dat het juiste type hervulling is gekozen. (Raadpleeg de **Tabel met productcodes van vullingen**.)
- Vuur het instrument niet af als het klemmechanisme niet meer werkt en de bek het weefsel niet meer vasthoudt. Verwijder het instrument en gebruik het niet meer.
- Het is mogelijk dat bij gebruik van materiaal ter ondersteuning van de staplelijn meer kracht moet worden uitgeoefend om het instrument te sluiten. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.
- Indien u probeert de afvuurhendel te forceren om de afvuurscyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of compact/dik weefsel in de bek zit, kan de motor afslaan en stopt het mes. Als dit gebeurt, laat u de afvuurhendel los, schuift u de knop voor terugbeweging van het mes naar voren, verwijdert u het instrument en herlaadt u het (Illustratie 7). Positioneer het instrument vervolgens rondom een kleinere hoeveelheid weefsel of gebruik een meer geschikte vulling (raadpleeg de **Tabel met productcodes van vullingen**).
- Omdat de motor kan stoppen als hij afslaat, is het belangrijk om een visuele controle te doen om te verzekeren dat de lemmetindicator op de onderkant van de vullingbehuizing het eind van de doorsnijding heeft bereikt.
- Als het instrument wordt vergrendeld, stopt de motor. Laat de afvuurhendel los en schuif de knop voor terugbeweging van het mes naar voren om het mes terug te zetten in de startpositie. In deze positie moet het instrument worden verwijderd, geopend en worden herladen om door te kunnen gaan.
- Nadat het systeem voor handmatig opheffen is gebruikt, wordt het instrument uitgeschakeld en kan het niet worden gebruikt voor volgende afvuringen. Als u handmatig opheffen wilt gebruiken, verwijdert u de toegangsplaat met het etiket “Manual Override” (Handmatig opheffen) boven op de hendel van het instrument. U ziet nu de hendel voor handmatig opheffen. Beweeg de hendel heen en weer tot hij niet verder kan (Illustratie 10). Het mes bevindt zich nu in de startpositie. Dit kunt u controleren aan de hand van de positie van de lemmetindicator op de onderkant van de vullingbehuizing (Illustratie 11). Gooi het instrument weg.
- De keuze van de juiste staplevulling moet gebaseerd zijn op de gecombineerde diktes van zowel het weefsel als het staplelijnversterkingsmateriaal. Als het instrument met staplelijnversterkingsmateriaal wordt gebruikt, kunnen mogelijk minder afvuringen worden verricht. Bij gebruikmaking van staplelijnversterkingsmateriaal moeten de aanwijzingen van de fabrikant van het materiaal worden nageleefd.
- Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloedingen en/of moeilijkheden met het verwijderen van het instrument.
- Als staplelijnen elkaar kruisen, kan dat de levensduur van het instrument verminderen.
- Als het afvuurmechanisme niet meer werkt, kan er **niet** meer met het instrument worden gewerkt.
- Als de bek niet automatisch opent na het indrukken van de aambeeld-ontgrendelknop, moet u zich er eerst van verzekeren dat het mes in de startpositie staat. U kunt de positie van het mes bepalen aan de hand van de lemmetindicator onder de vullingbehuizing. Als de lemmetindicator niet in de startpositie staat of als de positie van het mes niet kan worden bepaald, verschuift u de knop voor terugbeweging van het mes om de motor te activeren en het mes terug te zetten in de startpositie. Probeer opnieuw de bek te openen met de aambeeld-ontgrendelknop. Als de bek dan niet opengaat, trekt u de sluitingshendel voorzichtig omhoog (weg van de handgreep) totdat de afvuur- en de sluithendel beide naar hun oorspronkelijke positie terugkeren.

- Controleer de staplelijnen op pneumostase/hemostase en kijk of de staples goed gesloten zijn. Kleine bloeding kan worden beheerst door middel van handmatige hechting of andere geschikte technieken.
- Houd voorafgaand aan het herladen van het instrument het instrument in een verticale positie, met de aambeeldbek en vullingbehuizing geheel ondergedompeld in steriele oplossing. Spoel krachtig en veeg vervolgens de binnen- en buitenoppervlakken van de aambeeldbek en vullingbehuizing af om alle niet-gebruikte staples van het instrument te verwijderen. Gebruik het instrument niet voordat visueel gecontroleerd is of er zich geen staples op de aambeeldbek en vullingbehuizing bevinden.
- Controleer, voordat u het instrument verwijdert, of er geen weefsel meer in de bek zit en sluit dan de bek.
- Bij het kiezen van de vulling moet nauwkeurig aandacht worden besteed aan bestaande aandoeningen, evenals aan prechirurgische behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan, zoals radiotherapie. Bepaalde condities of preoperatieve behandelingen kunnen veranderingen in de weefseldikte veroorzaken die het aangegeven bereik van weefseldiktes overschrijden voor de standaardkeuze van vulling.
- Bij het scheiden van grotere vaatstructuren moeten de chirurgische basisbeginselen ten aanzien van bloedingsbeheersing, zowel proximaal als distaal, in acht worden genomen.
- Gebruik geen autoclaaf, ethyleenoxide of straling om de batterijen te steriliseren of te desinfecteren.
- Indien de batterijen verkeerd worden behandeld, kunnen deze brandgevaarlijk zijn. Het is verboden ze te demonteren, tot boven 100 °C te verhitten, in een autoclaaf te steriliseren, ineen te drukken, te doorboren of op te laden, of de externe contactpunten kort te sluiten.
- Gebruik van een ander type batterijen dan de bij het apparaat geleverde batterijen kan leiden tot verhoogde EMISSIES of verminderde IMMUNITEIT van de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters.
- Draagbare radio's en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen de werking van medische apparaten beïnvloeden. Volg de aanwijzingen van de volgende tabellen bij gebruik van de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters.
- Gebruik de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters niet naast of in een stapel met andere apparatuur. Indien gebruik naast of in een stapel met andere apparatuur noodzakelijk is, monitort u de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters en de andere apparatuur om normaal gebruik te verzekeren.
- Wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen, zijn soms speciale afvoermethoden nodig om biologische contaminatie te voorkomen.
- Werp alle geopende apparaten weg, ongeacht of ze gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie van het apparaat, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden.
- De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.

Specificaties

De ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters hebben een nominaal vermogen van 40 Watt.

De ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters zijn resistent tegen indringing van water en zijn geclassificeerd volgens IEC 60601-1 als IPX0.

Voor de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC, en de instrumenten moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de in dit document verstrekte EMC-informatie. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan op medische elektrische apparatuur van invloed zijn.

WAARSCHUWING: Gebruik van een ander type batterijen dan de bij het apparaat geleverde batterijen kan leiden tot verhoogde EMISSIES of verminderde IMMUNITEIT van de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters.

WAARSCHUWING: Draagbare radio's en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen de werking van medische apparaten beïnvloeden. Volg de aanwijzingen van de volgende tabellen bij gebruik van de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters.

WAARSCHUWING: Gebruik de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters niet naast of in een stapel met andere apparatuur. Indien gebruik naast of in een stapel met andere apparatuur noodzakelijk is, monitort u de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters en de andere apparatuur om normaal gebruik te verzekeren.

Tabel van giftige en gevaarlijke stoffen/elementen en de inhoud hiervan

Zoals voorgeschreven door de Chinese methoden voor het inperken van vervuiling door elektronische informatieproducten

Productcodes: ECHELON FLEX™ POWERED ENDOPATH serie

	Giftige en gevaarlijke stoffen en elementen					
Naam van onderdeel	Lood (Pb)	Kwik (Hg)	Cadmium (Cd)	Zeswaardig chroom (Cr(VI))	Polybroombifenylen (PBB's)	Polybroomdifenylethers (PBDE's)
Hendel	X	O	O	O	O	O
Schacht	O	O	O	O	O	O

O: geeft aan dat alle homogene materialen voor dit onderdeel samen niet meer van deze giftige of gevaarlijke stof bevatten dan de in SJ/T11363-2006 voorgeschreven limiet.

X: geeft aan dat minstens één van de homogene materialen voor dit onderdeel meer van deze giftige of gevaarlijke stof bevat dan de in SJ/T11363-2006 voorgeschreven limiet.

Alle in deze tabel genoemde onderdelen voldoen aan de RoHS-wetgeving van de Europese Unie “Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur”.

Het symbool dat voor de milieuvriendelijke gebruiksperiode is vermeld, is bepaald op basis van normale bedrijfsomstandigheden voor het product, zoals temperatuur en vochtigheid.

Richtlijn voor elektromagnetische emissie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters zijn bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.		
Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutter is geschikt voor gebruik op elke locatie behalve thuis en op locaties die direct zijn aangesloten op het openbare laagvoltagestroomnetwerk dat stroom levert aan gebouwen gebruikt als woning.
Voltageschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	
RF-emissies CISPR 14-1	Voldoet aan norm	De ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters zijn niet geschikt voor aansluiting op andere apparatuur.

Richtlijn voor elektromagnetische immuniteit
Met betrekking tot elektromagnetische immuniteit is het cruciaal dat: het mes niet wordt bewogen zonder de afvuurhendel te gebruiken.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters zijn bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV op voedingsleidingen ± 1 kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV van lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	
Daling in voltage, het kort uitvallen en schommelingen in voltage bij invoersnoeren van stroom. IEC 61000-4-11	<5% U_T (daling van >95% in U_T) in 0,5 cyclus 40% U_T (daling van 60% in U_T) in 5 cycli 70% U_T (daling van 30% in U_T) in 25 cycli <5% U_T (daling van >95% in U_T) in 5 s	Niet van toepassing	
OPMERKING: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters zijn bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden opgewekt door de stroomfrequentie dienen een sterkte te hebben die gebruikelijk is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters zijn bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Immuniteitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Compliantieniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig deel van de Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutter, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen separatie-afstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen afstand**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m) is. Door middel van onderzoek in het elektromagnetische gebied is vastgesteld dat veldsterkten van vaste RF-zenders[a] zwakker moeten zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik. Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische doorvoer wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

[a] Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze) en mobiele vaste radio's, radio's van zendamateurs, voor AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor beoordeling van de elektronische omgeving in verband met vaste RF-zenders moet worden overwogen een onderzoek in het elektromagnetische gebied uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters worden gebruikt, hoger is dat het bovengenoemde van toepassing zijnde RF-compliantieniveau, moeten de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters worden geobserveerd om te bekijken of ze normaal werken. Als abnormale prestaties worden waargenomen kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of op een andere plaats toepassen van de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters

De ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters zijn bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-verstoringen onder controle worden gehouden. De klant en de gebruiker van de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de ECHELON FLEX™ Powered Plus articuleerbare endoscopische lineaire cutters zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale uitgangs-vermogen van de zender (W)	**Separatie-afstand volgens de frequentie van de zender (m)**		
	150 kHz tot 80 MHz	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Niet van toepassing	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan van de aanbevolen afstand *d* in meters (m) een schatting worden gemaakt met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij *P* de classificatie van het maximale uitgangsvermogen van de zender is, in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische doorvoer wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

Voorwaarden voor transport en opslag
Temperatuur: -20 ºC — 25 ºC
Relatieve vochtigheid: 10% — 60%
Druk: 500 — 1060 hPa

Gebruiksomgevingscondities
Temperatuur: 10 ºC — 40 ºC
Relatieve vochtigheid: 30% — 75%
Druk: 800 — 1060 hPa

Levering
De ECHELON FLEX™ Powered Plus endoscopische articuleerbare lineaire cutters worden steriel geleverd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

Echelon Flex™

ECHELON FLEX™ 45 mm Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere og ECHELON FLEX™ 60 mm Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere

Gennemlæs nøje alle oplysninger.

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som en brugsvejledning til ECHELON FLEX™ 45 mm Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere og ECHELON FLEX™ 60 mm Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere. Det er ikke en vejledning i kirurgiske teknikker.

Indikationer

Serierne ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ og ECHELON FLEX™ endoskopiske lineært skærende staplere og magasiner er beregnet til vævsdeling, resektion og/eller anlæggelse af anastomoser. Instrumenterne kan anvendes ved diverse åbne eller mini-invasive generelle, gynækologiske, urologiske, torakale og pædiatriske kirurgiske indgreb. De kan anvendes med støttematerialer til vævet eller til staplelinjen. Instrumenterne kan også anvendes til vævsdeling og resektion af cellevæv i leverparenkym (hepatiske kar- og galdestrukturer), bugspytkirtel, nyre og milt.

Kontraindikationer

- Instrumenterne må ikke anvendes på aorta.
- Instrumenterne må ikke anvendes på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Lineært skærende staplere må ikke anvendes på større kar, uden at der tages højde for proksimal og distal kontrol.
- Vævstykkelsen bør nøje vurderes, inden en stapler affyres. Der henvises til **Tabel over produktkoder for magasin** nedenfor vedrørende krav til vævskompression (lukket clipshøjde) for hver enkelt clipsstørrelse. Hvis vævet ikke bekvemt kan komprimeres til den lukkede clipshøjde eller nemt komprimeres til mindre end den lukkede clipshøjde, kontraindiceres vævet, da det kan være for tykt eller for tyndt til den valgte clipsstørrelse.
- Disse instrumenter er ikke beregnet til anvendelse, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.

Bivirkninger/restrisici

Bivirkninger og risici i forbindelse med kirurgiske kramper med motordrevne instrumenter er bl.a. mulighed for blødning, vævsskader, indføring af ikke-sterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller uønsket vævsreaktion, tings- eller miljøskader, elektrisk stød og fremmedlegemers uforligelighed med magnetisk resonans. Fejl i staplelinjer, manglende snit eller beskadigede anordninger kan også forårsage utilsigtede skader, længerevarende operation eller ændret operationstilgang.

Beskrivelse af anordninger

ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere er sterile instrumenter til engangsbrug, som samtidigt skærer og stapler væv. Der er seks forskudte rækker af clips, tre på hver side af snitlinjen. Eldrevne ECHELON FLEX™ 45 Plus-instrumenter har en staplelinje, som er cirka 45 mm lang, og en snitlinje, som er cirka 42 mm lang. Eldrevne ECHELON FLEX™ 60 Plus-instrumenter har en staplelinje, som er cirka 60 mm lang, og en snitlinje, som er cirka 57 mm lang. Skaftet kan frit drejes i begge retninger, og en artikuleringsmekanisme muliggør bøjning af den distale del af skaftet for at dreje det og lette lateral adgang til operationsfeltet.

Instrumenterne leveres med en primær lithiumbatteripakke, der skal isættes inden brug. Der gælder specifikke krav til bortskaffelse af batteripakken. Der henvises til afsnittet Bortskaffelse af batteripakken.

Instrumenterne leveres uden magasin og skal fyldes inden brug. Magasinets transportsikring beskytter clipsbenenes spidser under forsendelse og transport. Instrumenternes spærremekanisme er designet til at forhindre genaffyring af et brugt eller forkert isat magasin, eller at et instrument affyres uden et magasin.

Forsigtig! Instrumentet må højst fyldes 12 gange, dvs. maksimum 12 affyringer pr. instrument. Hvis instrumentet anvendes med forstærkningsmateriale til clipsrækker, kan det reducere antallet af affyringer.

Tabel over instrumentproduktkoder

Instrument-kode	Beskrivelse	Skaftlængde
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Plus kompakt eldreven artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Plus eldreven artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Plus eldreven lang artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Plus kompakt eldreven artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Plus eldreven artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Plus eldreven lang artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler	440 mm

Tabel over produktkoder for magasin

ADVARSEL! Eldrevne ECHELON FLEX™ 45 mm Plus-instrumenter kan kun anvendes sammen med ECHELON ENDOPATH 45 mm-magasiner. Eldrevne ECHELON FLEX™ 60 mm Plus-instrumenter kan kun anvendes sammen med ECHELON ENDOPATH 60 mm-magasiner.

Magasinkode	Åben clipshøjde	Lukket clipshøjde	Staplelinjelængde	Magasinfarve	Antal clips	Clipsrækker
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Hvid	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blå	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Gylden	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Grøn	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Sort	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Hvid	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blå	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Gylden	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Grøn	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Sort	88	6

Klinisk del

Eksempler på indgreb, hvor lineært skærende knive og staplere kan anvendes, omfatter:

Generelt	Gynækologiske	Urologiske	Torakale
• Anastomoser	• Vaginal hysterektomi	• Nefrektomi	• Lungeresektion og -biopsi
• Delvis gastroplastik		• Cystektomi	• Pulmonal kileresektion
• Appendektomi			

Illustrationer og nomenklatur (Illustration 1)

1. Lukkegreb
2. Lås til rødt affyringsgreb
3. Affyringsgreb
4. Amboltens udløserknap
5. Batteripakke
6. Udløsersikring til batteripakke
7. Adgangspanel Manual override (manuel tilsidesættelse)
8. Kontakt til tilbageførsel af kniv
9. Rotationsgreb
10. Artikuleringsfinner
11. Magasin
12. Gribeoverflade på magasin
13. Indstillingstap til magasin
14. Indstillingsspalte til magasin
15. Transportsikring
16. Ambolts kæbe
17. Magasinkæbe
18. Staplelinje
19. Snitlinje
20. Proksimal sort linje
21. Knivindikator

Dansk

Brugsvejledning

Før instrumentet anvendes

1 Kontrollér, at magasinets størrelse stemmer overens med størrelsen på det instrument, som skal anvendes (f.eks. bruges et ECHELON ENDOPATH 45 mm-magasin med gribeoverflade med et eldrevet ECHELON FLEX™ 45 Plus-instrument).

2 Bliv fortrolig med instrumentets artikulering ved at trække i rotationsgrebets finner med pegefingeren, og artikulér kæberne med den anden hånd (illustration 2). Når der påføres lateralt tryk i hver retning, drejer kæberne til en maks. vinkel på 45 grader, hvor den drejende styrke forøges for at indikere afslutningen på den artikulerende bue. For at fastlåse skaftets vinkel skal det laterale tryk fastholdes, når rotationsgrebet slippes. Når kæberne er låst, slippes det laterale tryk. Kæberne vil ligeledes låses ved cirka 15 og 30 grader, når rotationsgrebet slippes før afslutningen på den artikulerende bue. For at føre kæberne tilbage til den lige position trækkes på rotationsgrebets finner for at løsne låsen; kæberne føres automatisk tilbage.

3 Kontroller, at alle instrumenter og alt tilbehør passer sammen, før instrumentet anvendes (se **Advarsler og forholdsregler**).

Klargøring af instrumentet til brug

4 Tag instrumentet, batteripakken og magasinet ud af emballagen ved brug af steril teknik. For at undgå skader må instrumentet, batteripakken eller magasinet ikke føres ind i det sterile område.

5 Isæt batteripakken. Batteripakken skal isættes inden brug. Isæt batteripakken ved at rette udløsersikringen på batteripakken ind med rillen bag på instrumentet. Den kan indsættes i begge retninger. Der er ikke op eller ned (illustration 3). Sørg for, at batteripakken er isat helt i anordningen. Der høres et klik, når batteripakken er helt isat.
Forsigtig! Instrumentet skal bruges inden for 12 timer efter, at batteripakken er isat. Se afsnittet **Bortskaffelse af batteripakken** for at få anvisning i bortskaffelse.

6 Før isættelse af magasinet skal det sikres, at instrumentet er i åben position (illustration 1).

7 Undersøg magasinet for at se, om der forefindes en transportsikring. Hvis transportsikringen ikke er på plads, skal magasinet kasseres.
Forsigtig! Vævstykkelsen bør omhyggeligt vurderes, før instrumentet anvendes. Se **Tabel over produktkoder for magasin** for korrekt valg af magasin.
Forsigtig! Valg af passende magasin bør baseres på den samlede tykkelse af både vævet og staplelinje-forstærkningsmaterialet. Hvis der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale sammen med instrumentet, kan det kræve en øget styrke at lukke det, og samtidig kan det reducere antallet af affyringer. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.

8 Sæt magasinet i ved at lade det glide langs bunden af magasinkæben, til magasinindstillingstappen stopper i indstillingsspalten til magasinet. Tryk magasinet helt på plads. Fjern transportsikringen, og kassér den (illustration 4). Instrumentet er nu fyldt op og klar til brug.
Forsigtig! Når transportsikringen er fjernet, kontrolleres overfladen på det nye magasin. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. (Hvis farvede clipsfremførere ses, indeholder magasinet muligvis ingen clips).

Anvendelse af instrumentet

9 Instrumentets kæber lukkes ved at klemme lukkegrebet, indtil det låses på plads (illustration 5). Et hørbart klik er tegn på, at lukkegrebet og kæberne er låst fast. Når instrumentets kæber er lukket, eksponeres låsen til det røde affyringsgreb og affyringsgrebet.

Forsigtig! Træk ikke i låsen til det røde affyringsgreb eller affyringsgrebet på dette tidspunkt. Instrumentet kan affyres delvist eller helt, og der kan være behov for at genoplade det før brug på væv.

10 Kontrollér stapleren visuelt for at sikre korrekt placering af magasinet. Før instrumentet ind i kaviteten gennem en trokar af passende størrelse eller gennem en incision (illustration 6). Når der bruges en trokar, skal instrumentkæberne være synlige ud over trokarhylsteret, før kæberne åbnes.

Forsigtig! Når de artikulerende instrumenter skal isættes og fjernes, skal instrumentets kæber være lige og parallelle med instrumentets skaft. Hvis instrumentkæberne ikke er lige, vil det være vanskeligt at isætte eller fjerne instrumentet, og der kan opstå skade på instrumentet.

Forsigtig! Når instrumentet føres gennem trokaren eller incisionen, skal det undgås uforvarende at trække i låsen til det røde affyringsgreb og affyringsgrebet. Instrumentet kan affyres delvist eller helt, og der kan være behov for at genoplade det før brug på væv. Hvis instrumentet affyres delvist, skal instrumentet fjernes, og kontakten for tilbageførsel af kniv skal skubbes fremad for at returnere kniven til startpositionen (illustration 7). Klem om lukkegrebet for at åbne kæberne, og tryk samtidig på amboltens udløserknap på den ene side af instrumentet (illustration 8a). Mens der stadig trykkes på amboltens udløserknap, slippes lukkegrebet langsomt (illustration 8b). Fjern magasinet, og isæt et nyt (se Genopladning af instrumentet). Hvis instrumentet affyres helt, returnerer kniven automatisk til startpositionen. Fjern instrumentet, og isæt et nyt magasin (se Genopladning af instrumentet).

a. Hvis kontakten til tilbageførsel af kniv på et tidspunkt ikke returnerer kniven til startpositionen, og kæberne ikke vil åbne:
   i. Sørg først for, at batteripakken er sikkert isat, og at der er strøm på instrumentet (illustration 9), og prøv derefter kontakten til tilbageførsel af kniv igen (illustration 7).
   ii. Brug manuel tilsidesættelse, hvis kniven stadig ikke returnerer.

Forsigtig! Efter brug af systemet til manuel tilsidesættelse er instrumentet deaktiveret, og det kan ikke bruges til efterfølgende affyringer. For at bruge manuel tilsidesættelse fjernes adgangspanelet mærket "Manual Override" øverst på instrumentets håndtag. Grebet til manuel tilsidesættelse eksponeres. Bevæg grebet frem og tilbage, indtil det ikke længere kan bevæges (illustration 10). Kniven er nu i startpositionen. Dette kan kontrolleres ved at se knivindikatorens position på undersiden af magasinkæben (illustration 11). Kassér instrumentet.

11 Når instrumentet er inde i kaviteten, klemmes der på lukkegrebet, og samtidig trykkes der på amboltens udløserknap på begge sider af instrumentet (illustration 8a). Mens der stadig trykkes på amboltens udløserknap, slippes lukkegrebet langsomt for at åbne kæberne igen og returnere lukkegrebet til den oprindelige position (illustration 8b).

12 Hvis det er nødvendigt, kan kæberne drejes ved at skubbe på rotationsgrebets finner med pegefingeren ved hjælp af et nedadgående eller opadgående tryk (illustration 12). Instrumentskaftet vil herefter dreje frit i alle retninger.

13 For at artikulere kæberne inde i kaviteten vælges en passende overflade (en kropsstruktur, et organ eller et andet instrument) til anvendelse som grundlagsoverflade for at bøje kæberne, idet det samtidig sikres, at den forbliver inden for synsfeltet. Støt den laterale side af kæberne, som er modsat den ønskede artikuleringsretning, mod grundlagsoverfladen (kæberne skal være åbne for at artikulere instrumentet) (illustration 13).

ADVARSEL! Forsøg ikke at artikulere ved at presse det forreste af kæberne mod grundlagets overflade, da der kan opstå vævsbeskadigelse eller vævslæsioner (illustration 14).

Træk rotationsgrebets finner tilbage med pegefingeren, og påfør en glidende bevægelse mod den side, hvor artikuleringen ønskes, mens instrumenthåndtaget forsigtigt skubbes mod grundlagets overflade. Mens denne handling udføres, skal kæberne være presset mod grundlaget. Når den ønskede artikuleringsvinkel er nået, løsnes rotationsgrebet for at fastlåse vinklen (instrumentet låser kun ved forudregistrerede vinkler – 15°, 30° og 45°).

Forsigtig! Instrumentet kan kun opnå en artikuleringsvinkel på maks. 45°. Når kropsstrukturer eller organer bruges som grundlagsoverflade, skal man være særligt opmærksom på de visuelle tegn og de følelige reaktioner, der modtages fra instrumentet. Når den maksimale vinkel er nået, vil kraftanvendelsen stige, hvilket er tegn på, at den maksimale vinkel er nået. Undgå at påføre et for kraftigt tryk på vævet, da der kan opstå vævsbeskadigelse eller vævslæsioner.

14 Placer instrumentet omkring det væv, der skal staples.

Forsigtig! Kontrollér, at vævet ligger fladt og er korrekt anbragt mellem kæberne. Hvis vævet "folder" langs magasinet, især i kæbeovergangen, kan det resultere i en defekt staplelinje.

De distale sorte linjer på ambolten og magasingangen angiver staplelinjens ender. Linjen på magasingangen, hvor der står "cut" (snit), angiver snitlinjen på anordningen (illustration 1).

Forsigtig! Ved placering af stapleren på anvendelsesstedet skal man sikre, at fremmedlegemer såsom clips, stents, guidewires osv. ikke kan komme i klemme i instrumentets kæber. Affyring over sådanne forhindringer kan medføre ufuldstændig skæring, forkert formede clips og/eller manglende evne til at åbne instrumentets kæber.

15 Efter placeringen af instrumentkæberne lukkes kæberne ved at klemme om lukkegrebet, indtil det låser sig fast (illustration 5). Et hørbart klik er tegn på, at lukkegrebet og kæberne er låst fast. Når instrumentets kæber er lukket, eksponeres låsen til det røde affyringsgreb og affyringsgrebet. Når kæberne holdes på plads i 15 sekunder efter lukning og inden affyring, kan det give en bedre kompression og vævsstapling.

Forsigtig! Sørg for, at vævet ikke går ud over den (udpressede) proksimale sorte linje på instrumentet (illustration 1). Væv, som tvinges ind i instrumentet proksimalt til den sorte linje, kan blive delt uden clips.

Forsigtig! Hvis det er svært at låse lukkegrebet, **omplaceres instrumentet, og der tages en mindre vævsmængde**. Sørg for, at det korrekte valg af magasin er foretaget. (Se **Tabel over produktkoder for magasin**).

Forsigtig! Hvis lukkemekanismen ikke virker, og kæberne ikke lukker om vævet, må instrumentet ikke affyres. Fjern instrumentet, og brug det ikke igen.

Forsigtig! Hvis der anvendes staplelinje-støttemateriale sammen med instrumentet, kan det kræve en øget styrke at lukke det. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.

16 Træk låsen til det røde affyringsgreb tilbage, så der kan trækkes i affyringsgrebet (illustration 15).

17 Affyr instrumentet ved at trække i affyringsgrebet. Motoren aktiveres hørbart (illustration 16). Bliv ved at trykke grebet ned, indtil motoren stopper (hørbar feedback). Motorens hastighed reduceres, når anordningen udsættes for mere kraft. Hvis der ønskes kraftigere vævskompression, kan brugeren pulsere affyringsgrebet under hele affyringscyklussen, indtil gennemskæring er sket.

Forsigtig! Da motoren kan stoppe, hvis den går i stå, er det vigtigt at udføre en visuel kontrol for at sikre, at knivindikatoren på undersiden af magasinkæben har nået afslutningen på gennemskæringen.

Forsigtig! Forsøg på at tvinge anordningen til at fuldføre affyring med for meget væv mellem kæberne eller med tæt/tykt væv mellem kæberne kan medføre, at motoren går i stå, og kniven stopper. Hvis det sker, skal affyringsgrebet udløses, kontakten til tilbageførsel af kniv skal skubbes fremad, og instrumentet skal fjernes og genoplades (illustration 7). Derefter anbringes instrumentet omkring en mindre vævssektion, eller der anvendes et mere passende magasin (Se **Tabel over produktkoder for magasin**).

18 For at fuldende affyringssekvensen slippes affyringsgrebet for at aktivere motoren og automatisk returnere kniven til startpositionen, hvor motoren vil stoppe. I denne position er instrumentet låst, indtil kæberne åbnes og lukkes igen.

a. Hvis det er nødvendigt at afbryde affyringssekvensen, eller hvis den afbrydes utilsigtet ved, at grebet slippes under affyringssekvensen, trækkes der i affyringsgrebet igen for at fortsætte. Gennemskæringens tilstand kan afgøres ved at holde øje med knivindikatoren på undersiden af magasinkæben ved starten og slutningen af affyringen (illustration 1). Når kniven når enden af affyringen, returnerer kniven automatisk til startpositionen, når grebet slippes.

Forsigtig! Hvis instrumentet spærrer, stopper motoren. Slip affyringsgrebet, og skub kontakten til tilbageførsel af kniven fremad for at returnere kniven til startpositionen (illustration 7). I denne position bør instrumentet fjernes, åbnes og genoplades for at fortsætte. Klem om lukkegrebet for at åbne kæberne, og tryk samtidig på amboltens udløserknap på den ene side af instrumentet (illustration 8a). Mens der stadig trykkes på amboltens udløserknap, slippes lukkegrebet langsomt (illustration 8b). Følg instruktionerne for genopladning af instrumentet.

b. Hvis kontakten til tilbageførsel af kniv på et tidspunkt ikke returnerer kniven til startpositionen, og kæberne ikke vil åbne:

i. Sørg først for, at batteripakken er sikkert isat, og at der er strøm på instrumentet (illustration 9). Prøv derefter kontakten til tilbageførsel af kniv igen (illustration 7).

ii. Brug manuel tilsidesættelse, hvis kniven stadig ikke returnerer.

Forsigtig! Efter brug af systemet til manuel tilsidesættelse er instrumentet deaktiveret, og det kan ikke bruges til efterfølgende affyringer. For at bruge manuel tilsidesættelse fjernes adgangspanelet mærket "Manual Override" øverst på instrumentets håndtag. Grebet til manuel tilsidesættelse eksponeres. Bevæg grebet frem og tilbage, indtil det ikke længere kan bevæges (illustration 10). Kniven er nu i startpositionen. Dette kan kontrolleres ved at se knivindikatorens position på undersiden af magasinkæben (illustration 11). Kassér instrumentet.

Forsigtig! Ufuldstændig affyring kan medføre deformation af clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og/eller problemer med at fjerne anordningen.

Forsigtig! Hvis der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale sammen med instrumentet, kan det reducere antallet af affyringer. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.

Forsigtig! Hvis staplelinjerne krydses, kan det reducere instrumentets holdbarhed.

Forsigtig! Hvis affyringsmekanismen ikke virker, må instrumentet **ikke** bruges igen.

19 Tryk på lukkegrebet for at åbne kæberne, og tryk samtidig på amboltens udløserknap på begge sider af instrumentet. Mens der stadig trykkes på amboltens udløserknap, slippes lukkegrebet langsomt (Illustration 8).

Forsigtig! Hvis kæberne ikke åbner automatisk, når der trykkes på amboltens udløserknap, skal det først sikres, at kniven er i startpositionen. Knivens position kan afgøres ved at holde øje med knivindikatoren under magasinkæben (illustration 11). Hvis knivindikatoren ikke er i startpositionen, eller hvis knivens position ikke kan afgøres, skubbes kontakten til tilbageførsel af kniven til aktivering af motoren, og kniven returnerer til startpositionen (illustration 7). Prøv at åbne kæberne igen ved hjælp af amboltens udløserknap. Hvis kæberne ikke åbner sig på dette tidspunkt, trækkes lukkegrebet (1) forsigtigt opad (væk fra håndtaget), indtil både affyrings- og lukkegreb returnerer til deres oprindelige positioner.

20 Træk forsigtigt instrumentet væk fra det gennemskårne væv, og kontrollér, at det er løsnet fra kæberne.

Forsigtig! Undersøg staplelinjerne for pneumostase/hæmostase og korrekt clipslukning. Mindre blødninger kan kontrolleres med manuelle suturer eller andre relevante teknikker.

21 Før de artikulerende instrumenter fjernes, skal kæberne flyttes væk fra obstruktioner inde i kaviteten, alt imens kæberne holdes åbne og inden for synsfeltet, hvorefter der trækkes på rotationsgrebets finner. Kæberne vil automatisk vende tilbage til den lige position.

Forsigtig! Når de artikulerende instrumenter skal isættes og fjernes, skal instrumentets kæber være lige og parallelle med instrumentets skaft. Hvis instrumentkæberne ikke er lige, vil det være vanskeligt at isætte eller fjerne instrumentet, og der kan opstå skade på instrumentet.

22 Instrumentet tages ud af kaviteten ved at klemme om lukkegrebet, indtil det låses fast, og kæberne lukkes (illustration 5). Træk instrumentet helt tilbage i lukket position.

Genopladning af instrumentet

23 Tag magasinet ud af pakken ved hjælp af steril teknik. For at undgå skade må magasinet ikke føres ind i det sterile felt.

24 Før genopladningen skal det sikres, at instrumentet er i den åbne position (illustration 1).

25 Skub opad (mod amboltен) for at få magasinet fri af magasinets kæbe. Kassér det brugte magasin (illustration 17).

ADVARSEL! Inden instrumentet genoplades, skal instrumentet holdes i lodret position med ambolt og magasinkæbe helt nedsænket i en steril opløsning. Hvirvl instrumentet kraftigt frem og tilbage, og aftør dernæst de indvendige og udvendige overflader på ambolten og magasinkæben for at fjerne eventuelle ubrugte clips fra instrumentet. Anvend ikke instrumentet, før det er blevet kontrolleret ved eftersyn for ubrugte clips på ambolt og magasinkæbe.

26 Undersøg det nye magasin for at se, om der forefindes en transportsikring. Hvis transportsikringen ikke er på plads, skal magasinet kasseres.

Forsigtig! Vævstykkelsen bør omhyggeligt vurderes, før instrumentet anvendes. Se **Tabel over produktkoder for magasin** for korrekt valg af magasin.

Forsigtig! Valg af passende magasin bør baseres på den samlede tykkelse af både vævet og staplelinje-forstærkningsmaterialet. Hvis der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale sammen med instrumentet, kan det kræve en øget styrke at lukke det, og samtidig kan det reducere antallet af affyringer. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.

27 Sæt det nye magasin i ved at lade det glide langs bunden af magasinets kæbe, indtil magasinindstillingstappen stopper i indstillingsspalten til magasinet. Tryk magasinet helt på plads. Fjern transportsikringen, og kassér den. Instrumentet er nu genopladet og klar til brug (illustration 4).

Forsigtig! Når transportsikringen er fjernet, kontrolleres overfladen på det nye magasin. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. (Hvis farvede clipsfremførere ses, indeholder magasinet muligvis ingen clips).

Bortskaffelse af batteripakken

Batteripakken indeholder et indbygget batteridræn, som skal **installeres** i instrumentet for at udløse den automatiske batteridræningsfunktion. Batteripakken behøver ikke forblive i instrumentet – det vil forsat dræne, efter at det er fjernet fra instrumentet. Når batteripakken er fjernet, kan den, afhængigt af din lokale lovgivning, enten puttes direkte i affaldscontaineren til batterier eller i normalt affald. Batterierne, der anvendes i denne anordning, indeholder 1,2-dimethoxyethan.

Før isættelse i instrumentet

Hvis batteripakken skal kasseres før isættelse i instrumentet (hvis produktet f.eks. har overskredet den udløbsdato, der er angivet på pakken, eller batteripakken tabes), skal batteripakken først isættes i instrumentet og derefter fjernes for at udløse det indbyggede batteridræn.

Efter anvendelse af instrument

Batteripakken skal fjernes fra instrumentet før bortskaffelse.

Hvis batteripakken kræver dekontaminering før bortskaffelse, følges hospitalets protokol eller instruktionerne **Rengøring og desinficering af batteripakken** herunder.

Klem på batteripakkens udløsersikringer, og træk batteripakken lige tilbage for at fjerne den (illustration 18). Det er ikke nødvendigt at afmontere batteripakken.

Rengøring og desinficering af batteripakken

ADVARSEL! Brug ikke autoklave, ethylenoxid eller stråling til at sterilisere eller desinficere batteripakken.

Manuel rengøring

1 Fjern batteripakken fra instrumentet inden rengøring. Batteripakken bør ikke nedsænkes i vand eller rengøringsopløsninger.
2 Rengør batteripakkens overflade med et pH-neutralt rengøringsmiddel eller et pH-neutralt enzymholdigt rengøringsmiddel, der er klargjort i henhold til producentens anbefalinger.
3 Brug en blød børste til at rengøre batteripakken manuelt med rengøringsopløsning.
4 Sørg for, at områder med fordybninger skrubbes grundigt.
5 Tør rengøringsmidlet grundigt af med lunkent vand fra hanen.
6 Udfør visuel inspektion for at fastslå, at debris er fjernet.
7 Hvis det er nødvendigt, gentages rengøringen for at opnå en visuelt ren batteripakke.

Kemisk desinficering

Desinfektionsmidlerne skal klargøres og anvendes i henhold til producentens anvisninger. Det anbefales, at det kemiske desinfektionsmiddel tørres af med vand fra hanen.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % klorin (natriumhypokloritopløsning)
- 70 % isopropylalkohol

Anvendte standardkonventioner

Udsagn med Forsigtig, Advarsel og Bemærk

Oplysninger om udførelse af en opgave på en sikker og grundig måde gives i form af udsagn med Advarsel eller Forsigtig. Disse udsagn findes gennem hele dokumentationen.

Disse udsagn bør læses, før der fortsættes til det næste trin i et indgreb.

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

Forsigtig! Udsagnet Forsigtig angiver en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre skade på eller ødelæggelse af udstyret.

Advarsler og forholdsregler

- Mini-invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Læs medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb. Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser såsom lækage og brud, hvis instruktionerne ikke følges nøje.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal man forud for indgrebet kontrollere, at de passer til hinanden.
- Når der bruges andre teknikker (f.eks. elektrokaustik) i indgrebet, overholdes de foreslåede forskrifter fra den originale producent af udstyret for at undgå de risici, der er forbundet med brugen.
- Præoperativ røntgenbehandling kan medføre vævsændringer. Disse ændringer kan f.eks. betyde, at vævstykkelsen er større end det angivne område for den valgte clips. Enhver præoperativ behandling, som patienten måtte have gennemgået, skal overvejes nøje og kan kræve ændringer af den kirurgiske teknik eller anvendelse af en alternativ kirurgisk procedure.
- Brug ikke ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere efter udløbsdatoen, eller hvis pakningen er beskadiget. Det kan gøre udstyret umuligt at betjene eller ikke-sterilt.
- Instrumentet må højst fyldes 12 gange, dvs. maksimum 12 affyringer pr. instrument. Hvis instrumentet anvendes med forstærkningsmateriale til clipsrækker, kan det reducere antallet af affyringer.
- Eldrevne ECHELON FLEX™ 45 mm Plus-instrumenter kan kun anvendes sammen med ECHELON ENDOPATH 45 mm-magasiner. Eldrevne ECHELON FLEX™ 60 mm Plus-instrumenter kan kun anvendes sammen med ECHELON ENDOPATH 60 mm-magasiner.
- Instrumentet skal bruges inden for 12 timer efter, at batteripakken er isat. Se afsnittet **Bortskaffelse af batteripakken** for at få anvisning i bortskaffelse.
- Vævstykkelsen bør omhyggeligt vurderes, før instrumentet anvendes. Se **Tabel over produktkoder for magasin** for korrekt valg af magasin.
- Valg af passende magasin bør baseres på den samlede tykkelse af både vævet og staplelinje-forstærkningsmaterialet. Hvis der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale sammen med instrumentet, kan det kræve en øget styrke at lukke det, og samtidig kan det reducere antallet af affyringer. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.
- Når transportsikringen er fjernet, kontrolleres overfladen på det nye magasin. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige farvede clipsfremførere. (Hvis farvede clipsfremførere ses, indeholder magasinet muligvis ingen clips).
- Træk ikke i låsen til det røde affyringsgreb eller affyringsgrebet på dette tidspunkt. Instrumentet kan affyres delvist eller helt, og der kan være behov for at genoplade det før brug på væv.
- Når de artikulerende instrumenter skal isættes og fjernes, skal instrumentets kæber være lige og parallelle med instrumentets skaft. Hvis instrumentkæberne ikke er lige, vil det være vanskeligt at isætte eller fjerne instrumentet, og der kan opstå skade på instrumentet.

- Når instrumentet føres gennem trokaren eller incisionen, skal det undgås uforvarende at trække i låsen til det røde affyringsgreb og affyringsgrebet. Instrumentet kan affyres delvist eller helt, og der kan være behov for at genoplade det før brug på væv.
- Forsøg ikke at artikulere ved at trykke det forreste af kæberne mod grundlagets overflade, da der kan opstå vævsbeskadigelse eller vævslæsioner.
- Instrumentet kan kun opnå en artikuleringsvinkel på maks. 45°. Når kropsstrukturer eller organer bruges som grundlagsoverflade, skal man være særligt opmærksom på de visuelle tegn og de følelige reaktioner, der modtages fra instrumentet. Når den maksimale vinkel er nået, vil kraftanvendelsen stige, hvilket er tegn på, at den maksimale vinkel er nået. Undgå at påføre et for kraftigt tryk på vævet, da der kan opstå vævsbeskadigelse eller vævslæsioner.
- Kontrollér, at vævet ligger fladt og er korrekt anbragt mellem kæberne. Hvis vævet "folder" langs magasinet, især i kæbeovergangen, kan det resultere i en defekt staplelinje.
- Ved placering af stapleren på anvendelsesstedet skal man sikre, at fremmedlegemer såsom clips, stents, guidewires osv. ikke kan komme i klemme i instrumentets kæber. Affyring over sådanne forhindringer kan medføre ufuldstændig skæring, forkert formede clips og/eller manglende evne til at åbne instrumentets kæber.
- Sørg for, at vævet ikke går ud over (den udpressede) proksimale sorte linje på instrumentet. Væv, som tvinges ind i instrumentet proksimalt til den sorte linje, kan blive delt uden clips.
- Hvis det er svært at låse lukkegrebet, **omplaceres instrumentet, og der tages en mindre vævsmængde**. Sørg for, at det korrekte valg af magasin er foretaget. (Se **Tabel over produktkoder for magasin**).
- Hvis lukkemekanismen ikke virker, og kæberne ikke lukker om vævet, må instrumentet ikke affyres. Fjern instrumentet, og brug det ikke igen.
- Hvis der anvendes staplelinje-støttemateriale sammen med instrumentet, kan det kræve en øget styrke at lukke det. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.
- Forsøg på at tvinge grebet til at fuldføre affyring med for meget væv mellem kæberne eller med tæt/tykt væv mellem kæberne kan medføre, at motoren går i stå, og kniven stopper. Hvis det sker, skal affyringsgrebet udløses, kontakten til tilbageførsel af kniv skal skubbes fremad, og instrumentet skal fjernes og genoplades (illustration 7). Derefter anbringes instrumentet omkring en mindre vævssektion, eller der anvendes et mere passende magasin (Se **Tabel over produktkoder for magasin**).
- Da motoren kan stoppe, hvis den går i stå, er det vigtigt at udføre en visuel kontrol for at sikre, at knivindikatoren på undersiden af magasinkæben har nået afslutningen på gennemskæringen.
- Hvis instrumentet spærrer, stopper motoren. Slip affyringsgrebet, og skub kontakten til tilbageførsel af kniven fremad for at returnere kniven til startpositionen. I denne position bør instrumentet fjernes, åbnes og genoplades for at fortsætte.
- Efter brug af systemet til manuel tilsidesættelse er instrumentet deaktiveret, og det kan ikke bruges til efterfølgende affyringer. For at bruge manuel tilsidesættelse fjernes adgangspanelet mærket "Manual Override" øverst på instrumentets håndtag. Grebet til manuel tilsidesættelse eksponeres. Bevæg grebet frem og tilbage, indtil det ikke længere kan bevæges (illustration 10). Kniven er nu i startpositionen. Dette kan kontrolleres ved at se knivindikatorens position på undersiden af magasinkæben (illustration 11). Kassér instrumentet.
- Valg af passende magasin bør baseres på den samlede tykkelse af både vævet og staplelinje-forstærkningsmaterialet. Hvis der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale sammen med instrumentet, kan det reducere antallet af affyringer. Når der anvendes staplelinje-forstærkningsmateriale, skal instruktionerne fra materialets producent følges.
- Ufuldstændig affyring kan medføre deformation af clips, ufuldstændig snitlinje, blødning og/eller problemer med at fjerne anordningen.
- Hvis staplelinjerne krydses, kan det reducere instrumentets holdbarhed.
- Hvis affyringsmekanismen ikke virker, må instrumentet **ikke** bruges igen.
- Hvis kæberne ikke åbner automatisk, når der trykkes på amboltens udløserknap, skal det først sikres, at kniven er i startpositionen. Knivens position kan afgøres ved at holde øje med knivindikatoren under magasinkæben. Hvis knivindikatoren ikke er i startpositionen, eller hvis knivens position ikke kan afgøres, skubbes kontakten til tilbageførsel af kniven til aktivering af motoren, og kniven returnerer til startpositionen. Prøv at åbne kæberne igen ved hjælp af amboltens udløserknap. Hvis kæberne ikke åbner sig på dette tidspunkt, trækkes lukkegrebet forsigtigt opad (væk fra håndtaget), indtil både affyrings- og lukkegreb returnerer til deres oprindelige positioner.
- Undersøg staplelinjerne for pneumostase/hæmostase og korrekt clipslukning. Mindre blødninger kan kontrolleres med manuelle suturer eller andre relevante teknikker.
- Inden instrumentet genoplades, skal instrumentet holdes i lodret position med ambolt og magasinkæbe helt nedsænket i en steril opløsning. Hvirvl instrumentet kraftigt frem og tilbage, og aftør dernæst de indvendige og udvendige overflader på ambolten og magasinkæben for at fjerne eventuelle ubrugte clips fra instrumentet. Anvend ikke instrumentet, før det er blevet kontrolleret ved eftersyn for ubrugte clips på ambolt og magasinkæbe.
- Inden instrumentet tages ud, skal det sikres, at vævet er frigjort fra kæberne, hvorefter kæberne lukkes.
- Når du vælger et magasin, skal du tage eksisterende patologiske tilstande samt eventuel for-kirurgisk behandling, såsom strålebehandling, som patienten har gennemgået, med i overvejelserne. Visse tilstande eller præoperative behandlinger kan medføre ændring i vævets tykkelse, som vil overstige den anførte vævstypes tykkelse til standardvalget af et magasin.
- Ved deling af større karstrukturer skal det sikres, at de grundlæggende kirurgiske principper for proksimal og distal kontrol overholdes.
- Brug ikke autoklave, ethylenoxid eller stråling til at sterilisere eller desinficere batteripakken.
- Batteriet kan udgøre en brandfare, hvis det ikke behandles korrekt. Må ikke afmonteres, opvarmes over 100 °C, autoklaveres, knuses, punkteres, kortsluttes eller genoplades.
- Brug af enhver anden type af batteri end det batteri, der følger med anordningen, kan resultere i øgede EMISSIONER eller mindsket IMMUNITET for ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere.
- Bærbar radio og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk udstyr. Følg retningslinjerne i de følgende tabeller ved anvendelse af ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere.
- Undgå at anvende ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere i nærheden af eller stablet med andet udstyr. Overvåg ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere og det andet udstyr for at sikre normal drift, hvis det er nødvendigt at anvende dem i nærheden af eller stablet med andet udstyr.
- Du må ikke ændre på dette udstyr uden tilladelse fra producenten.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering.
- Alle åbnede anordninger, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader, sygdom eller død.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.

- I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge.

Specifikationer
ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere har en udgangseffekt på 40 watt.

ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere er modstandsdygtige over for vandindtrængen og er i henhold til IEC 60601-1 klassificeret som IPX0.

ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere kræver særlige sikkerhedsforskrifter med hensyn til EMC og skal installeres og bruges i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.

ADVARSEL! Brug af enhver anden type af batteri end det batteri, der følger med anordningen, kan resultere i øgede EMISSIONER eller mindsket IMMUNITET for ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere.

ADVARSEL! Bærbar radio og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr. Følg retningslinjerne i de følgende tabeller ved anvendelse af ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere.

ADVARSEL! Undgå at anvende ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere i nærheden af eller stablet med andet udstyr. Overvåg ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere og det andet udstyr for at sikre normal drift, hvis det er nødvendigt at anvende dem i nærheden af eller stablet med andet udstyr.

Tabel over giftige og farlige stoffer og deres indhold

Som krævet af de kinesiske metoder til kontrol af forurening med elektroniske informationsprodukter

Produktkoder: ECHELON FLEX™ ELDREVEN ENDOPATH-serie

	Giftige og farlige stoffer					
Delnavn	Bly (Pb)	Kviksølv (Hg)	Cadmium (Cd)	Hexavalent krom (Cr(VI))	Polybromerede biphenyler (PBB)	Polybromerede diphenylethere (PBDE)
Håndtag	X	O	O	O	O	O
Skaft	O	O	O	O	O	O

O: angiver, at dette giftige eller farlige stof, som findes i alle de homogene materialer til denne del, ligger under grænseværdikravet i SJ/T11363-2006.

X: angiver, at dette giftige eller farlige stof, som findes i mindst ét af de homogene materialer til denne del, ligger over grænseværdikravet i SJ/T11363-2006.

Alle dele, som er nævnt i denne tabel, er i overensstemmelse med EU's RoHS-lovgivning "Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr."

Den nævnte markering af brugsperiode for miljøbeskyttelse blev fastsat i henhold til normale driftsforhold for produktet som temperatur og luftfugtighed.

Retningslinjer for elektromagnetiske emissioner

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere skal sikre, at de anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	ECHELON FLEX™ Plus eldreven artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler er egnet til brug i alle omgivelser ud over boliger og bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelse.
Spændingsfluktuationer/ flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	
RF-emissioner CISPR 14-1:	Opfylder kravene	ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere er ikke egnet til indbyrdes forbindelse med andet udstyr.

Retningslinjer for elektromagnetisk immunitet
En væsentlig ydeevne for elektromagnetisk immunitet er: ingen knivbevægelse uden aktivering af affyringsgrebet.

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere skal sikre, at de anvendes i et sådant miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningslinjer ± 1 kV på indgangs-/ udgangslinjer	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Ikke relevant	
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsynings-ledningerne IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek.	Ikke relevant	
Strømfrekvens (50-60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter til strømfrekvens anbefales at være på niveauer, som er karakteristiske for en typisk placering til kommercielle anvendelser eller hopitalsmiljøer.
BEMÆRK! U_T er vekselspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere skal sikre, at de anvendes i et sådant miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TEST-NIVEAU	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Plus eldreven artikulerende endoskopisk lineært skærende stapler, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. **Anbefalet separationsafstand**
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Ikke relevant
RF-udstråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor *P* er senderens maksimumudgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet[a] bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan opstå i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste sendere som basestation til radio (cellulær/trådløs), telefoner og mobile radioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektriske miljø på grund af faste RF-sendere bør det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke i den placering, hvor ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere skal anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, bør ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere observeres for at sikre normal drift. Hvis unormal ydeevne observeres, kan yderligere tiltag være nødvendige, f.eks. reorientering eller omplacering af ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere.

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere

ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer, hvor forstyrrelser i RF-udstråling er kontrolleret. Kunden eller brugeren af ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere som anbefalet herunder i henhold til maksimumudgangseffekten for kommunikationsudstyret.

Nominel maksimumudgangseffekt for sender (W)	**Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)**		
	150 kHz til 80 MHz	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

For sendere med en maksimumudgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) vurderes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er senderens maksimumudgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

Transport- og opbevaringsforhold
Temperatur: -20 ºC — 25 ºC
Relativ luftfugtighed: 10% — 60%
Tryk: 500 — 1060 hPa

Driftsomgivelser
Temperatur: 10 ºC — 40 ºC
Relativ luftfugtighed: 30% — 75%
Tryk: 800 — 1060 hPa

Levering
ECHELON FLEX™ Plus eldrevne artikulerende endoskopiske lineært skærende staplere leveres sterile til brug til en enkelt patient. Skal kasseres efter brug.

ECHELON FLEX™

Sähkökäyttöiset nivelletyt endoskooppiset ECHELON FLEX™ 45 mm Plus -suorasulkuleikkurit ja sähkökäyttöiset nivelletyt endoskooppiset ECHELON FLEX™ 60 mm Plus -suorasulkuleikkurit

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

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

Tärkeää: Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ 45 mm Plus -suorasulkuleikkurin ja sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ 60 mm Plus -suorasulkuleikkurin käyttöä varten. Selostetta ei ole tarkoitettu kirurgisten menetelmien oppaaksi.

Indikaatiot

Endoskooppiset ECHELON, ECHELON ENDOPATH™- ja ECHELON FLEX™ -suorasulkuleikkurit ja vaihtokasetit on tarkoitettu kudoksen transsektioon ja resektioon ja/tai anastomoosien muodostamiseen. Instrumentit soveltuvat moniin avoimiin tai mini-invasiivisiin yleisiin, gynekologisiin, urologisiin, torakaalisiin ja pediatrisiin kirurgisiin toimenpiteisiin. Niitä voidaan käyttää hakasrivin tai kudoksen tukimateriaalien kanssa. Lisäksi instrumentteja voidaan käyttää maksan parenkyymin (maksan verisuoniston ja sappirakenteiden), haiman, munuaisen ja pernan transsektioon ja resektioon.

Kontraindikaatiot

- Instrumentteja ei saa käyttää aortassa.
- Instrumentteja ei saa käyttää iskeemisessä tai nekroottisessa kudoksessa.
- Suorasulkuleikkureita ei saa käyttää suurissa suonissa ilman proksimaalista ja distaalista vuotokontrollia.
- Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen minkään hakasinstrumentin laukaisemista. Katso kudosten puristusta koskevat vaatimukset (suljetun hakasen korkeus) kullekin hakaskoolle seuraavasta **vaihtokasettien tuotekooditaulukosta**. Jos kudosta ei voi puristaa vaivatta suljetun hakasen korkeuteen tai se puristuu helposti suljettua hakaskorkeutta pienempään korkeuteen, kudos on liian paksu tai liian ohut valittuun hakaskokoon.
- Näitä instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäviksi tilanteissa, joissa leikkaushaavan sulkeminen hakasilla on kontraindisoitua.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / jäännösriskit

Kirurgisten hakojen sähkökäyttöisillä instrumenteilla kiinnitykseen liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, kudosvamma, steriloimattomien pintojen sisäänpääsy tai patogeenien välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudosreaktiot, omaisuus- tai ympäristövahingot, sähköisku tai vierasesineen aiheuttama yhteensopimattomuus magneettikuvaukseen. Myös tahattomat haitat, laajemmat kirurgiset toimenpiteet tai kirurgisen lähestymistavan muutokset saattavat olla seurausta hakasrivin vioista, leikkauskyvyttömyydestä tai vahingoittuneista laitteista.

Laitteen kuvaus

Sähkökäyttöiset nivelletyt endoskooppiset ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurit ovat steriilejä potilaskohtaisia instrumentteja, jotka samanaikaisesti leikkaavat ja kiinnittävät kudosta. Hakasrivejä on kuusi limittäistä; kolme kummallakin puolella leikkauslinjaa. Sähkökäyttöisen ECHELON FLEX™ 45 Plus -instrumentin hakasrivi on noin 45 mm pitkä ja leikkauslinja noin 42 mm pitkä. Sähkökäyttöisen ECHELON FLEX™ 60 Plus -instrumentin hakasrivi on noin 60 mm pitkä ja leikkauslinja noin 57 mm pitkä. Instrumentin varsi kiertyy vapaasti kumpaankin suuntaan ja nivelmekanismi mahdollistaa varren distaaliosan kääntymisen, mikä helpottaa sivusuuntaista pääsyä leikkauskohtaan.

Instrumenttien mukana toimitetaan litiumparisto, joka on asennettava ennen käyttöä. Pariston hävittämisessä on noudatettava erityisohjeita. Katso kohtaa Pariston hävittäminen.

Instrumentit toimitetaan ilman vaihtokasettia, ja ne on ladattava ennen käyttöä. Vaihtokasetin hakassuoja suojaa hakasia kuljetuksen aikana. Instrumentin turvalukitus estää käytetyn tai väärin asennetun vaihtokasetin laukaisemisen uudelleen ja instrumentin laukaisemisen ilman vaihtokasettia.

Varoitus: Instrumenttia ei saa ladata yli 12:ta kertaa, sillä laukaisukertojen enimmäismäärä on 12. Jos instrumenttia käytetään hakasrivin vahvikemateriaalin kanssa, laukaisukertojen määrä voi vähentyä.

Instrumenttien tuotekooditaulukko

Instrumentin koodi	Kuvaus	Varren pituus
PCEE45A	Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen ECHELON FLEX 45 mm Plus Compact -suorasulkuleikkuri	280 mm
PSEE45A	Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen ECHELON FLEX 45 mm Plus -suorasulkuleikkuri	340 mm
PLEE45A	Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen pitkä ECHELON FLEX 45 mm Plus -suorasulkuleikkuri	440 mm
PCEE60A	Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen ECHELON FLEX 60 mm Plus Compact -suorasulkuleikkuri	280 mm
PSEE60A	Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen ECHELON FLEX 60 mm Plus -suorasulkuleikkuri	340 mm
PLEE60A	Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen pitkä ECHELON FLEX 60 mm Plus -suorasulkuleikkuri	440 mm

Vaihtokasettien tuotekooditaulukko

VAARA: Sähkökäyttöisissä ECHELON FLEX™ 45 mm Plus -instrumenteissa saa käyttää vain ECHELON ENDOPATH 45 mm -vaihtokasetteja. Sähkökäyttöisissä ECHELON FLEX™ 60 mm Plus -instrumenteissa saa käyttää vain ECHELON ENDOPATH 60 mm -vaihtokasetteja.

Vaihtokasetin koodi	Avoimen hakasen korkeus	Suljetun hakasen korkeus	Hakasrivin pituus	Vaihtokasetin väri	Hakasten lukumäärä	Hakasrivejä
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Valkoinen	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Sininen	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Kullanvärinen	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Vihreä	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Musta	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Valkoinen	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Sininen	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Kullanvärinen	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Vihreä	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Musta	88	6

Kliiniset tiedot

Esimerkkejä toimenpiteistä, joissa suorasulkuleikkureita ja suorasulkuinstrumentteja voidaan käyttää:

Yleiset	Gynekologiset	Urologiset	Torakaaliset
• Anastomoosit	• Vaginaalinen hysterektomia	• Nefrektomia	• Keuhkoresektio ja -biopsia
• Osittainen gastroplastia		• Kystektomia	• Pulmonaalinen kiilaresektio
• Appendisektomia			

Kuvat ja laitteen osat (kuva 1)

1. Sulkukahva
2. Punainen laukaisukahvan lukko
3. Laukaisukahva
4. Alasimen vapautuskytkin
5. Paristo
6. Pariston vapautuskieleke
7. Manuaalisen ohituksen käyttöpaneeli
8. Veitsen palautuskytkin
9. Kiertonuppi
10. Nivelrivat
11. Vaihtokasetti (kasetti)
12. Vaihtokasetin tarttumakohta
13. Vaihtokasetin kohdistuskieleke
14. Vaihtokasetin kohdistusaukko
15. Hakassuoja
16. Alasinleuka
17. Vaihtokasettiosa
18. Hakasrivi
19. Leikkauslinja
20. Proksimaalinen musta viiva
21. Veitsen terän ilmaisin

Suomi

Käyttöohjeet

Toimenpiteet ennen instrumentin käyttöä

1 Tarkista, että vaihtokasetin koko vastaa käytettävän instrumentin kokoa (esim. sähkökäyttöisen ECHELON FLEX™ 45 Plus -instrumentin kanssa on käytettävä tartuntapintatekniikalla varustettua ECHELON ENDOPATH 45 mm -kasettia).

2 Tutustu instrumentin nivellystoimintoon vetämällä kiertonupin rivoista etusormella ja liikuttamalla leukaniveliä toisella kädellä (kuva 2). Kun leukoja painetaan sivusuunnassa, ne kääntyvät enimmillään 45 asteen kulmaan, jolloin kääntövastuksen lisääntyminen merkitsee nivelkaaren päättymistä. Lukitse varren kulma painamalla edelleen leukoja sivusuunnassa ja vapauttamalla samalla kiertonuppi. Kun leuat on lukittu, irrota otteesi niistä. Leuat lukittuvat myös noin 15 ja 30 asteen kulmissa, kun kiertonuppi vapautetaan ennen nivelkaaren päättymistä. Leuat palautuvat suoraan asentoon, kun lukitus vapautetaan vetämällä kiertonupin rivoista. Tällöin leuat suoristuvat automaattisesti.

3 Varmista kaikkien instrumenttien ja lisävarusteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (ks. **Varoitukset ja varotoimet**).

Instrumentin valmistelu käyttöä varten

4 Ota instrumentti, paristo ja vaihtokasetti pakkauksista steriilisti. Aseta instrumentti, paristo ja vaihtokasetti steriilille alueelle varovasti, jotta ne eivät vaurioituisi.

5 Asenna paristo. Paristo on asennettava ennen käyttöä. Aseta paristo paikalleen kohdistamalla pariston vapautuskielekkeet instrumentin takaosassa oleviin aukkoihin. Paristo voidaan asentaa kummin päin tahansa, sillä suunnalla ei ole väliä (kuva 3). Varmista, että paristo on asennettu laitteeseen kunnolla. Paristosta kuuluu napsahdus, kun se on kunnolla paikallaan.
Varoitus: Instrumentti on käytettävä 12 tunnin kuluessa pariston asentamisesta. Katso pariston hävittämisohjeet kohdasta **Pariston hävittäminen**.

6 Varmista ennen vaihtokasetin asentamista, että instrumentti on auki-asennossa (kuva 1).

7 Tarkista, että vaihtokasetissa on hakassuoja. Jos hakassuoja ei ole paikoillaan, hävitä vaihtokasetti.
Varoitus: Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin käyttöä. Katso oikea vaihtokasetti **Vaihtokasettien tuotekooditaulukosta**.
Varoitus: Oikea vaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, sulkeminen voi edellyttää enemmän voimaa ja laitteen laukaisukerrat saattavat vähentyä. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, toimenpiteessä on noudatettava materiaalin valmistajan ohjeita.

8 Aseta vaihtokasetti paikalleen työntämällä sitä kasettiosan pohjaan saakka, kunnes kasetin kohdistuskieleke pysähtyy vaihtokasetin kohdistusaukkoon. Napsauta vaihtokasetti paikoilleen. Poista hakassuoja ja hävitä se (kuva 4). Instrumentti on nyt ladattu ja käyttövalmis.
Varoitus: Kun hakassuoja on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda kasetti. (Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)

Instrumentin käyttö

9 Sulje instrumentin leuat puristamalla sulkukahvaa, kunnes se lukkiutuu paikoilleen (kuva 5). Napsahdus osoittaa, että sulkukahva ja leuat on lukittu. Kun instrumentin leuat suljetaan, punainen laukaisukahvan lukko ja laukaisukahva tulevat näkyviin.

Varoitus: Älä vedä punaista laukaisukahvan lukkoa tai laukaisukahvaa tässä vaiheessa. Instrumentti saattaisi tällöin laueta osittain tai kokonaan, jolloin siihen on ladattava uusi vaihtokasetti ennen käyttöä kudoksessa.

10 Tarkista silmämääräisesti, että vaihtokasetti on varmasti kunnolla paikallaan hakasinstrumentissa. Vie instrumentti kehon onteloon sopivankokoisen troakaarin tai leikkausviillon kautta (kuva 6). Troakaaria käytettäessä instrumentin leukojen on oltava näkyvissä troakaarihylsyn toisella puolella, ennen kuin leuat avataan.

Varoitus: Kun nivellettyjä instrumentteja viedään kehon onteloon tai poistetaan, leukojen on oltava suorassa eli instrumentin varren suuntaisia. Jos instrumentin leuat eivät ole suorassa, instrumentin sisäänvienti tai poisto on vaikeaa ja instrumentti voi vaurioitua.

Varoitus: Kun viet instrumenttia troakaarin tai leikkausviillon läpi, varo vetämästä punaisesta laukaisukahvan lukosta ja laukaisukahvasta tahattomasti. Instrumentti saattaisi tällöin laueta osittain tai kokonaan, jolloin siihen on ladattava uusi vaihtokasetti ennen käyttöä kudoksessa. Jos instrumentti on laukaistu osittain, poista instrumentti ja palauta veitsi alkuasentoon liu'uttamalla veitsen palautuskytkin eteen (kuva 7). Avaa leuat puristamalla sulkukahvaa ja painamalla sitten samanaikaisesti jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista leukojen vapautinpainikkeista (kuva 8a). Pidä leukojen vapautinpainiketta painettuna ja vapauta sulkukahva hitaasti (kuva 8b). Poista vaihtokasetti ja asenna uusi kasetti paikalleen (katso kohtaa Instrumentin uudelleenlataaminen). Jos instrumentti on laukaistu kokonaan, veitsi palautuu alkuasentoon automaattisesti. Poista instrumentti ja asenna siihen uusi kasetti (katso kohtaa Instrumentin uudelleenlataaminen).

a. Toimi näin, jos veitsen palautuskytkin ei palauta veistä alkuasentoon eivätkä leuat avaudu:

i. Varmista ensin, että paristo on kunnolla paikallaan ja että instrumentti saa virtaa (kuva 9). Yritä sitten käyttää veitsen palautuskytkintä uudelleen (kuva 7).

ii. Jos veitsi ei palaudu vieläkään, käytä manuaalista ohitusta.

Varoitus: Kun manuaalista ohitusjärjestelmää on käytetty, instrumentti on käyttökelvoton eikä sitä voi käyttää muihin laukaisuihin. Kun haluat käyttää manuaalista ohitusta, poista instrumentin kahvan yläosassa oleva käyttöpaneeli, jossa on merkintä "Manual Override" (manuaalinen ohitus). Manuaalinen ohitusvipu tulee näkyviin. Siirrä vipua edestakaisin, kunnes se ei enää liiku (kuva 10). Veitsi on nyt alkuasennossa. Tämä voidaan varmistaa tarkistamalla veitsen terän ilmaisimen asento vaihtokasettiosan alta (kuva 11). Hävitä instrumentti.

11 Kun instrumentti on ontelossa, purista sulkukahvaa ja paina sitten samanaikaisesti jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista leukojen vapautinpainikkeista (kuva 8a). Pidä leukojen vapautinpainiketta painettuna ja vapauta sitten sulkukahva hitaasti, jolloin leuat avautuvat uudelleen ja sulkukahva palaa alkuasentoonsa (kuva 8b).

12 Käännä tarvittaessa leukoja työntämällä etusormella kiertonupin ripoja ja painamalla alas- tai ylöspäin (kuva 12). Instrumentin varsi kääntyy vapaasti kumpaankin suuntaan.

13 Kun haluat taivuttaa leukoja kehon ontelon sisällä, valitse sopiva pinta (kehonosa, elin tai toinen instrumentti) alustaksi leukojen taivutusta varten ja varmista, että se pysyy näkyvissä. Aseta leukojen halutun taivutussuunnan vastakkaisella puolella oleva sivu alustana olevaa pintaa vasten (leukojen on oltava avoinna, jotta instrumentti voisi taipua) (kuva 13).

VAARA: Instrumenttia ei saa taivuttaa painamalla leukojen etuosaa alustana olevaa pintaa vasten, sillä tämä saattaa aiheuttaa kudosvaurioita tai -traumoja (kuva 14).

Vedä etusormella kiertonupin ripoja taaksepäin ja taivuta instrumenttia haluamaasi sivusuuntaan työntäen samalla varovasti instrumentin kahvaa kohti alustana olevaa pintaa. Paina leukoja alustana olevaa pintaa vasten koko tämän toimenpiteen ajan. Kun haluttu taivutuskulma on saavutettu, lukitse kulma vapauttamalla kiertonuppi (instrumentti lukkiutuu vain kulmissa 15°, 30° ja 45°).

Varoitus: Instrumenttia voi taivuttaa enintään 45 asteen kulmaan. Kun alustana käytetään kehonosaa tai elintä, näkyviä merkkejä ja instrumentin kautta tuntuvaa palautetta on tarkkailtava erityisesti. Vastuksen kasvaminen on merkki maksimikulman saavuttamisesta. Vältä liiallista voimankäyttöä kudosta vasten, sillä se saattaa aiheuttaa kudosvaurioita tai -traumoja.

14 Aseta instrumentti ligeerattavan kudoksen ympärille.

Varoitus: Varmista, että kudos on tasainen ja että se asettuu oikeaan kohtaan leukojen väliin. Jos vaihtokasetin alla ja erityisesti leukojen liitoskohdassa on kudoskasaumia, hakasrivistä voi tulla epätäydellinen.

Alasimen ja vaihtokasettikanavan distaaliset mustat viivat osoittavat hakasrivin päät. Vaihtokasettikanavassa on viiva, jossa on merkintä "cut" (leikkaus). Tämä viiva osoittaa kohdan, josta laite leikkaa (kuva 1).

Varoitus: Kun asetat hakasinstrumentin käsiteltävään kohtaan, varmista, ettei instrumentin leukojen välissä ole esteitä, kuten klipsejä, stenttejä tai ohjainvaijereita. Jos hakasia kiinnitetään esteen päälle, leikkaustuloksesta voi tulla epätäydellinen, hakasista voi tulla epämuodostuneita ja/tai instrumentin leuat eivät ehkä aukea.

15 Kun instrumentin leuat on asetettu paikalleen, sulje leuat painamalla sulkukahvaa, kunnes se lukkiutuu (kuva 5). Napsahdus osoittaa, että sulkukahva ja leuat on lukittu. Kun instrumentin leuat suljetaan, punainen laukaisukahvan lukko ja laukaisukahva tulevat näkyviin. Puristusta ja hakasten muodostusta voi tehostaa pitämällä leukoja paikoillaan 15 sekunnin ajan niiden sulkemisen jälkeen ennen laukaisua.

Varoitus: Varmista, ettei kudosta ole ulottunut (työntynyt) instrumentin proksimaalisen mustan viivan yli (kuva 1). Jos kudosta työntyy instrumentin proksimaalisen mustan viivan yli, se voi leikkautua ilman, että sitä suljettaisiin hakasilla.

Varoitus: Jos sulkukahvan lukitseminen on vaikeaa, **korjaa instrumentin asentoa ja ota siihen pienempi määrä kudosta**. Varmista, että käytössä on asianmukainen vaihtokasetti. (Katso kohtaa **Vaihtokasettien tuotekooditaulukko**.)

Varoitus: Jos puristusmekanismi lakkaa toimimasta eivätkä leuat puristu kudoksen ympärille, instrumenttia ei saa laukaista. Poista instrumentti ja keskeytä sen käyttö.

Varoitus: Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin tukimateriaalia, sulkeminen voi edellyttää enemmän voimaa. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, toimenpiteessä on noudatettava materiaalin valmistajan ohjeita.

16 Vedä punainen laukaisukahvan lukko taakse, jotta laukaisukahvasta voitaisiin vetää (kuva 15).

17 Laukaise instrumentti vetämällä laukaisukahvasta. Moottori aktivoituu tällöin kuuluvasti (kuva 16). Pidä laukaisukahvaa painettuna, kunnes moottori pysähtyy (äänimerkki). Moottori hidastuu, kun instrumentilla on enemmän vastusta. Vaihtoehtoisesti kudoksen puristusta voi tehostaa vetämällä laukaisukahvasta syköyksittäin laukaisujakson ajan, kunnes transsektio päättyy.

Varoitus: Koska moottori voi pysähtyä jumiutuessaan, on tärkeää tarkistaa silmämääräisesti, että vaihtokasettiosan alla oleva veitsen terän ilmaisin on transsektion päättymistä osoittavassa kohdassa.

Varoitus: Jos laite yritetään laukaista väkisin loppuun asti, kun leukojen välissä on liian paljon kudosta tai kun kudos on liian paksua tai tiivistä, moottori voi pysähtyä, jolloin veitsikin pysähtyy. Jos näin käy, vapauta laukaisukahva, liu'uta veitsen palautuskytkin eteen (kuva 7), poista instrumentti ja lataa se uudelleen. Aseta sitten instrumenttiin vähemmän kudosta tai käytä sopivampaa vaihtokasettia (katso kohtaa **Vaihtokasettien tuotekooditaulukko**).

18 Suorita laukaisu loppuun vapauttamalla laukaisukahva, jolloin moottori aktivoituu ja veitsi palautuu automaattisesti alkuasentoon. Tämän jälkeen moottori pysähtyy. Tässä asennossa instrumentti on lukittuna, kunnes leuat avataan ja suljetaan uudelleen.

a. Jos laukaisu on keskeytettävä tai se keskeytyy tahattomasti, kun laukaisukahva vapautetaan laukaisun aikana, jatka toimenpidettä vetämällä laukaisukahvasta uudelleen. Transsektion tilan voi tarkistaa vaihtokasettiosan alla olevan veitsen terän ilmaisimen asennosta laukaisun alussa ja lopussa (kuva 1). Kun veitsi saavuttaa laukaisun päättymisasennon, laukaisukahvan vapauttaminen palauttaa veitsen automaattisesti alkuasentoon.

Varoitus: Jos instrumentti lukkiutuu, moottori pysähtyy. Vapauta laukaisukahva ja palauta veitsi alkuasentoon liu'uttamalla veitsen palautuskytkin eteen (kuva 7). Tässä asennossa instrumentti on poistettava, avattava ja ladattava uudelleen, jotta toimenpidettä voitaisiin jatkaa. Avaa leuat puristamalla sulkukahvaa ja painamalla sitten samanaikaisesti jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista leukojen vapautinpainikkeista (kuva 8a). Pidä leukojen vapautinpainiketta painettuna ja vapauta sulkukahva hitaasti (kuva 8b). Noudata kohdassa "Instrumentin uudelleenlataaminen" annettuja ohjeita.

b. Toimi näin, jos veitsen palautuskytkin ei palauta veistä alkuasentoon eivätkä leuat avaudu:

i. Varmista ensin, että paristo on kunnolla paikallaan ja että instrumentti saa virtaa (kuva 9). Yritä sitten käyttää veitsen palautuskytkintä uudelleen (kuva 7).

ii. Jos veitsi ei palaudu vieläkään, käytä manuaalista ohitusta.

Varoitus: Kun manuaalista ohitusjärjestelmää on käytetty, instrumentti on käyttökelvoton eikä sitä voi käyttää muihin laukaisuihin. Kun haluat käyttää manuaalista ohitusta, poista instrumentin kahvan yläosassa oleva käyttöpaneeli, jossa on merkintä "Manual Override" (manuaalinen ohitus). Manuaalinen ohitusvipu tulee näkyviin. Siirrä vipua edestakaisin, kunnes se ei enää liiku (kuva 10). Veitsi on nyt alkuasennossa. Tämä voidaan varmistaa tarkistamalla veitsen terän ilmaisimen asento vaihtokasettiosan alta (kuva 11). Hävitä instrumentti.

Varoitus: Jos laukaisu on epätäydellinen, hakasista voi tulla epämuodostuneita, leikkauslinja voi jäädä epätäydelliseksi, seurauksena voi olla verenvuotoa ja/tai laite on ehkä vaikea poistaa.

Varoitus: Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, laitteen laukaisukerrat saattavat vähentyä. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, toimenpiteessä on noudatettava materiaalin valmistajan ohjeita.

Varoitus: Hakasrivien kohdistuminen ristiin voi lyhentää instrumentin käyttöikää.

Varoitus: Jos laukaisumekanismi lakkaa toimimasta, instrumentin käyttöä **ei saa** jatkaa.

19 Avaa leuat puristamalla sulkukahvaa ja painamalla sitten samanaikaisesti jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista leukojen vapautinpainikkeista. Pidä leukojen vapautinpainiketta painettuna ja vapauta sulkukahva hitaasti. (Kuva 8).

Varoitus: Jos leuat eivät avaudu automaattisesti leukojen vapautinpainikkeen painamisen jälkeen, varmista ensin, että veitsi on alkuasennossa. Veitsen asennon voi tarkistaa vaihtokasettiosan alla olevasta veitsen terän ilmaisimesta (kuva 11). Jos veitsen terän ilmaisin ei ole alkuasennossa tai jos veitsen asentoa ei voi tarkistaa, aktivoi moottori ja palauta veitsi alkuasentoon liu'uttamalla veitsen palautuskytkintä (kuva 7). Koeta avata leuat uudelleen käyttämällä leukojen vapautinpainiketta. Jos leuat eivät tällöin avaudu, vedä sulkukahvaa (1) varovasti ylöspäin (kädensijasta poispäin), kunnes sekä sulku- että laukaisukahva palautuvat alkuasentoihinsa.

20 Vedä instrumentti varovasti pois leikatusta kudoksesta ja varmista, että kudos irtoaa leuoista.

Varoitus: Tarkasta hakasrivien pitävyys ja pneumostaasi/hemostaasi. Vähäinen verenvuoto voidaan hoitaa ompeleilla tai muulla sopivalla menetelmällä.

21 Ennen nivellettyjen instrumenttien poistamista leuat on siirrettävä kehon ontelossa olevien esteiden tieltä niin, että leuat ovat avoinna ja pysyvät näkyvissä. Vedä sitten kiertonupin ripoja, jolloin leuat palautuvat suoraan asentoon automaattisesti.

Varoitus: Kun nivellettyjä instrumentteja viedään kehon onteloon tai poistetaan, leukojen on oltava suorassa eli instrumentin varren suuntaisia. Jos instrumentin leuat eivät ole suorassa, instrumentin sisäänvienti tai poisto on vaikeaa ja instrumentti voi vaurioitua.

22 Poista instrumentti ontelosta puristamalla sulkukahvaa, kunnes se lukkiutuu ja leuat sulkeutuvat (kuva 5). Poista instrumentti kokonaan suljetussa asennossa.

Instrumentin uudelleenlataaminen

23 Ota vaihtokasetti pakkauksesta steriilisti. Aseta vaihtokasetti steriilille alueelle varovasti, jotta se ei vaurioidu.

24 Varmista ennen uudelleenlataamista, että instrumentti on auki-asennossa (kuva 1).

25 Napsauta vaihtokasetti irti kasettiosasta työntämällä sitä ylöspäin (kohti alasinta). Hävitä tyhjä vaihtokasetti (kuva 17).

VAARA: Ennen instrumentin latausta uudelleen sitä on pidettävä pystyasennossa niin, että alasin ja vaihtokasettiosa ovat kokonaan steriilin liuoksen peitossa. Ravista instrumenttia voimakkaasti ja pyyhi alasimen ja kasettiosan sisä- ja ulkopinnat käyttämättömien hakasten puhdistamiseksi instrumentista. Älä käytä instrumenttia, ennen kuin olet tarkistanut silmämääräisesti, että alasimessa tai vaihtokasettiosassa ei ole hakasia.

26 Tarkista, että uudessa vaihtokasetissa on hakassuoja. Jos hakassuoja ei ole paikoillaan, hävitä vaihtokasetti.

Varoitus: Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin käyttöä. Katso oikea vaihtokasetti **Vaihtokasettien tuotekooditaulukosta**.

Varoitus: Oikea vaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, sulkeminen voi edellyttää enemmän voimaa ja laitteen laukaisukerrat saattavat vähentyä. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, toimenpiteessä on noudatettava materiaalin valmistajan ohjeita.

27 Aseta uusi vaihtokasetti paikalleen työntämällä sitä kasettiosan pohjaan saakka, kunnes vaihtokasetin kohdistuskieleke pysähtyy vaihtokasetin kohdistusaukkoon. Napsauta vaihtokasetti paikoilleen. Poista hakassuoja ja hävitä se. Instrumentti on nyt ladattu ja käyttövalmis (kuva 4).

Varoitus: Kun hakassuoja on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda kasetti. (Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)

Pariston hävittäminen

Paristossa on kiinteä purkutoiminto, joka voidaan käynnistää **asentamalla** paristo instrumenttiin. Paristoa ei tarvitse jättää instrumenttiin – sen purku jatkuu automaattisesti, kun se on poistettu instrumentista. Kun paristo on poistettu, se voidaan viedä suoraan paristojen kierrätysastiaan tai hävittää normaalin talousjätteen mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Tässä laitteessa käytettävät paristot sisältävät 1,2-dimetoksietaania.

Toimenpiteet ennen pariston asennusta instrumenttiin

Jos paristo on hävitettävä, ennen kuin se asennetaan instrumenttiin (esimerkiksi koska sen pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai koska paristo on pudonnut), paristo on ensin asennettava instrumenttiin, jotta pariston kiinteä purkutoiminto käynnistyisi, ja poistettava tämän jälkeen.

Toimenpiteet instrumentin käytön jälkeen

Paristo on poistettava instrumentista ennen hävittämistä.

Jos paristo on dekontaminoitava ennen hävittämistä, noudata laitoksen käytäntöä tai kohdassa **Pariston puhdistus ja desinfiointi** olevia ohjeita.

Irrota paristo puristamalla vapautuskielekkeitä ja vetämällä paristoa suoraan taaksepäin (kuva 18). Paristoa ei tarvitse purkaa osiin.

Pariston puhdistus ja desinfiointi

VAARA: Pariston sterilointiin tai desinfiointiin ei saa käyttää autoklaavia, eteenioksidia tai säteilyä.

Manuaalinen puhdistus

1 Irrota paristo instrumentista ennen puhdistusta. Paristoa ei saa upottaa veteen tai puhdistusliuoksiin.
2 Puhdista pariston pinnat pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusliuoksella tai pH-arvoltaan neutraalilla entsymaattisella puhdistusliuoksella, joka on sekoitettu valmistajan ohjeiden mukaan.
3 Puhdista paristo käsin pehmeällä harjalla ja puhdistusliuoksella.
4 Harjaa perusteellisesti alueet, joissa on koloja.
5 Pyyhi puhdistusaine huolellisesti pois haalealla vesijohtovedellä.
6 Tarkista silmämääräisesti, että lika on poissa.
7 Toista puhdistus tarvittaessa, kunnes paristo on silmämääräisesti puhdas.

Kemiallinen desinfiointi

Desinfiointiaineet on sekoitettava ja niitä on käytettävä valmistajan suositusten mukaan. On suositeltavaa, että kemiallinen desinfiointiaine pyyhitään pois vesijohtovedellä.

- Simple Green D Pro 3®
- 10-prosenttinen valkaisuaineliuos (natriumhypokloriittiliuos)
- 70-prosenttinen isopropyylialkoholi

Käytetyt vakioilmaisut

Vaara, varoitus ja huomautus

Vaara- ja varoituslausekkeissa annetaan laitteen turvalliseen ja perusteelliseen käyttöön liittyviä tietoja. Näitä ilmaisuja käytetään koko dokumentaatiossa.

Lue nämä kohdat, ennen kuin jatkat toimenpiteen suorittamista.

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

Varoitus: Varoitus-ilmauksella on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden laiminlyöminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai tuhoutumiseen.

Varoitukset ja varotoimet

- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on mini-invasiivisten toimenpiteiden edellyttämä koulutus ja kokemus. Perehdy aina mini-invasiiviseen toimenpiteeseen liittyvää tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen toimenpiteen suorittamista. Ohjeiden laiminlyönnillä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia, kuten vuotoa tai haavan repeytyminen.
- Eri valmistajien mini-invasiivisten instrumenttien läpimitat voivat vaihdella. Jos toimenpiteessä käytetään useiden eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpiteen aloittamista.
- Muita tekniikoita (esim. elektrokauterisaatiota) käytettäessä on noudatettava laitteen alkuperäisen valmistajan suosittelemia varotoimia niiden käyttöön liittyvien riskien välttämiseksi.
- Leikkausta edeltävä sädehoito voi aiheuttaa kudosmuutoksia. Nämä muutokset voivat esimerkiksi aiheuttaa kudoksen paksuuntumisen valitun hakasen ohjeessa ilmoitettua paksuutta suuremmaksi. Jos potilas on saanut ennen leikkausta hoitoa, joka edellyttää muutoksia leikkaustekniikkaan tai vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä, kyseinen toimenpide on otettava huomioon asianmukaisella tavalla.
- Älä käytä sähkökäyttöistä nivellettyä endoskooppista ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkuria sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos sen pakkaus on vahingoittunut. Instrumentti voi olla toimintakelvoton tai epästeriili.
- Instrumenttia ei saa ladata yli 12:ta kertaa, sillä laukaisukertojen enimmäismäärä on 12. Jos instrumenttia käytetään hakasrivin vahvikemateriaalin kanssa, laukaisukertojen määrä voi vähentyä.
- Sähkökäyttöisissä ECHELON FLEX™ 45 mm Plus -instrumenteissa saa käyttää vain ECHELON ENDOPATH 45 mm -vaihtokasetteja. Sähkökäyttöisissä ECHELON FLEX™ 60 mm Plus -instrumenteissa saa käyttää vain ECHELON ENDOPATH 60 mm -vaihtokasetteja.
- Instrumentti on käytettävä 12 tunnin kuluessa pariston asentamisesta. Katso pariston hävittämisohjeet kohdasta **Pariston hävittäminen**.
- Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin käyttöä. Katso oikea vaihtokasetti **Vaihtokasettien tuotekooditaulukosta**.
- Oikea vaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, sulkeminen voi edellyttää enemmän voimaa ja laitteen laukaisukerrat saattavat vähentyä. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, toimenpiteessä on noudatettava materiaalin valmistajan ohjeita.
- Kun hakassuoja on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos värilliset hakasennostajat näkyvät, vaihda kasetti. (Värillisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)
- Älä vedä punaista laukaisukahvan lukkoa tai laukaisukahvaa tässä vaiheessa. Instrumentti saattaisi tällöin laueta osittain tai kokonaan, jolloin siihen on ladattava uusi vaihtokasetti ennen käyttöä kudoksessa.
- Kun nivellettyjä instrumentteja viedään kehon onteloon tai poistetaan, leukojen on oltava suorassa eli instrumentin varren suuntaisia. Jos instrumentin leuat eivät ole suorassa, instrumentin sisäänvienti tai poisto on vaikeaa ja instrumentti voi vaurioitua.
- Kun viet instrumenttia troakaarin tai leikkausviillon läpi, varo vetämästä punaisesta laukaisukahvan lukosta ja laukaisukahvasta tahattomasti. Instrumentti saattaisi tällöin laueta osittain tai kokonaan, jolloin siihen on ladattava uusi vaihtokasetti ennen käyttöä kudoksessa.
- Instrumenttia ei saa taivuttaa painamalla leukojen etuosaa alustana olevaa pintaa vasten, sillä tämä saattaa aiheuttaa kudosvaurioita tai -traumoja.
- Instrumenttia voi taivuttaa enintään 45 asteen kulmaan. Kun alustana käytetään kehonosaa tai elintä, näkyviä merkkejä ja instrumentin kautta tuntuvaa palautetta on tarkkailtava erityisesti. Vastuksen kasvaminen on merkki maksimikulman saavuttamisesta. Vältä liiallista voimankäyttöä kudosta vasten, sillä se saattaa aiheuttaa kudosvaurioita tai -traumoja.
- Varmista, että kudos on tasainen ja että se asettuu oikeaan kohtaan leukojen väliin. Jos vaihtokasetin alla ja erityisesti leukojen liitoskohdassa on kudoskasaumia, hakasrivistä voi tulla epätäydellinen.

- Kun asetat hakasinstrumentin käsiteltävään kohtaan, varmista, ettei instrumentin leukojen välissä ole esteitä, kuten klipsejä, stenttejä tai ohjainvaijereita. Jos hakasia kiinnitetään esteen päälle, leikkaustuloksesta voi tulla epätäydellinen, hakasista voi tulla epämuodostuneita ja/tai instrumentin leuat eivät ehkä aukea.
- Varmista, ettei kudosta ole ulottunut (työntynyt) instrumentin proksimaalisen mustan viivan yli. Jos kudosta työntyy instrumentin proksimaalisen mustan viivan yli, se voi leikkautua ilman, että sitä suljettaisiin hakasilla.
- Jos sulkukahvan lukitseminen on vaikeaa, **korjaa instrumentin asentoa ja ota siihen pienempi määrä kudosta.** Varmista, että käytössä on asianmukainen vaihtokasetti. (Katso kohtaa **Vaihtokasettien tuotekooditaulukko**.)
- Jos puristusmekanismi lakkaa toimimasta eivätkä leuat puristu kudoksen ympärille, instrumenttia ei saa laukaista. Poista instrumentti ja keskeytä sen käyttö.
- Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin tukimateriaalia, sulkeminen voi edellyttää enemmän voimaa. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, toimenpiteessä on noudatettava materiaalin valmistajan ohjeita.
- Jos laukaisukahva yritetään puristaa väkisin loppuun asti, kun leukojen välissä on liian paljon kudosta tai kun kudos on liian paksua tai tiivistä, moottori voi pysähtyä, jolloin veitsikin pysähtyy. Jos näin käy, vapauta laukaisukahva, liu'uta veitsen palautuskytkin eteen (kuva 7), poista instrumentti ja lataa se uudelleen. Aseta sitten instrumenttiin vähemmän kudosta tai käytä sopivampaa vaihtokasettia (katso kohtaa **Vaihtokasettien tuotekooditaulukko**).
- Koska moottori voi pysähtyä jumiutuessaan, on tärkeää tarkistaa silmämääräisesti, että vaihtokasettiosan alla oleva veitsen terän ilmaisin on transsektion päättymistä osoittavassa kohdassa.
- Jos instrumentti lukkiutuu, moottori pysähtyy. Vapauta laukaisukahva ja palauta veitsi alkuasentoon liu'uttamalla veitsen palautuskytkin eteen. Tässä asennossa instrumentti on poistettava, avattava ja ladattava uudelleen, jotta toimenpidettä voitaisiin jatkaa.
- Kun manuaalista ohitusjärjestelmää on käytetty, instrumentti on käyttökelvoton eikä sitä voi käyttää muihin laukaisuihin. Kun haluat käyttää manuaalista ohitusta, poista instrumentin kahvan yläosassa oleva käyttöpaneeli, jossa on merkintä "Manual Override" (manuaalinen ohitus). Manuaalinen ohitusvipu tulee näkyviin. Siirrä vipua edestakaisin, kunnes se ei enää liiku (kuva 10). Veitsi on nyt alkuasennossa. Tämä voidaan varmistaa tarkistamalla veitsen terän ilmaisimen asento vaihtokasettiosan alta (kuva 11). Hävitä instrumentti.
- Oikea vaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, laitteen laukaisukerrat saattavat vähentyä. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaalia, toimenpiteessä on noudatettava materiaalin valmistajan ohjeita.
- Jos laukaisu on epätäydellinen, hakasista voi tulla epämuodostuneita, leikkauslinja voi jäädä epätäydelliseksi, seurauksena voi olla verenvuotoa ja/tai laite on ehkä vaikea poistaa.
- Hakasrivien kohdistuminen ristiin voi lyhentää instrumentin käyttöikää.
- Jos laukaisumekanismi lakkaa toimimasta, instrumentin käyttöä **ei saa** jatkaa.
- Jos leuat eivät avaudu automaattisesti leukojen vapautinpainikkeen painamisen jälkeen, varmista ensin, että veitsi on alkuasennossa. Veitsen asennon voi tarkistaa vaihtokasettiosan alla olevasta veitsen terän ilmaisimesta. Jos veitsen terän ilmaisin ei ole alkuasennossa tai jos veitsen asentoa ei voi tarkistaa, aktivoi moottori ja palauta veitsi alkuasentoon liu'uttamalla veitsen palautuskytkintä. Koeta avata leuat uudelleen käyttämällä leukojen vapautinpainiketta. Jos leuat eivät tällöin avaudu, vedä sulkukahvaa varovasti ylöspäin (kädensijasta poispäin), kunnes sekä sulku- että laukaisukahva palautuvat alkuasentoihinsa.
- Tarkasta hakasrivien pitävyys ja pneumostaasi/hemostaasi. Vähäinen verenvuoto voidaan hoitaa ompeleilla tai muulla sopivalla menetelmällä.
- Ennen instrumentin latausta uudelleen sitä on pidettävä pystyasennossa niin, että alasin ja vaihtokasettiosa ovat kokonaan steriilin liuoksen peitossa. Ravista instrumenttia voimakkaasti ja pyyhi alasimen ja kasettiosan sisä- ja ulkopinnat käyttämättömien hakasten puhdistamiseksi instrumentista. Älä käytä instrumenttia, ennen kuin olet tarkistanut silmämääräisesti, että alasimessa tai vaihtokasettiosassa ei ole hakasia.
- Varmista ennen instrumentin poistamista kehon ontelosta, että leuoissa ei ole kudosta, ja sulje sitten leuat.
- Vaihtokasettia valittaessa on otettava huomioon potilaan patologiset tilat sekä mahdolliset leikkausta edeltäneet hoidot, kuten sädehoito. Tietyt sairaudet tai leikkausta edeltäneet hoidot voivat muuttaa kudoksen paksuutta, jolloin se voi olla paksumpaa kuin tilanteessa yleensä valittavaan vaihtokasettiin soveltuva kudos.
- Suuria verisuonirakenteita jaettaessa on huolehdittava proksimaalisesta ja distaalisesta vuotokontrollista.
- Pariston sterilointiin tai desinfiointiin ei saa käyttää autoklaavia, eteenioksidia tai säteilyä.
- Paristo voi aiheuttaa tulipalovaaran, jos sitä käsitellään väärin. Paristoa ei saa purkaa osiin, lämmittää yli 100 °C:seen, asettaa autoklaaviin, murskata, lävistää tai ladata uudelleen, eikä sen ulkoisiin napoihin saa aiheuttaa oikosulkua.
- Jos sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin kanssa käytetään muuta kuin laitteen mukana toimitettua paristoa, laitteen HÄIRIÖPÄÄSTÖT voivat lisääntyä ja sen HÄIRIÖNSIETO voi heikentyä.
- Kannettavat radiolaitteet ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin laitteisiin. Sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin käytössä on noudatettava seuraavien taulukoiden ohjeita.
- Vältä sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin käyttöä muiden laitteiden lähellä tai pinottuna niiden kanssa. Jos sähkökäyttöistä nivellettyä endoskooppista ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkuria on käytettävä muiden laitteiden lähellä tai pinottuna niiden kanssa, tarkkaile sitä ja muita laitteita normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Tätä laitetta ei saa modifioida ilman valmistajan lupaa.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat edellyttää erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut laitteet riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten.
- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely tai asiaton uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion sekä mm. Levittää tarttuvia tauteja. Kontaminoituminen saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä.

Tekniset tiedot

Sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin nimellisteho on 40 W.

Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkuri on suojattu nesteiltä, ja sen IEC 60601-1 -standardin mukainen kotelointiluokka on IPX0.

Sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin käytössä on noudatettava sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön tämän asiakirjan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.

VAARA: Jos sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin kanssa käytetään muuta kuin laitteen mukana toimitettua paristoa, laitteen HÄIRIÖPÄÄSTÖT voivat lisääntyä ja sen HÄIRIÖNSIETO voi heikentyä.

VAARA: Kannettavat radiolaitteet ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. Sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin käytössä on noudatettava seuraavien taulukoiden ohjeita.

VAARA: Vältä sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin käyttöä muiden laitteiden lähellä tai pinottuna niiden kanssa. Jos sähkökäyttöistä nivellettyä endoskooppista ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkuria on käytettävä muiden laitteiden lähellä tai pinottuna niiden kanssa, tarkkaile sitä ja muita laitteita normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden taulukko

Täyttää Kiinan viranomaisvaatimukset elektronisten tietotuotteiden aiheuttaman saastumisen rajoittamiseksi



Tuotekoodit: SÄHKÖKÄYTTÖINEN ECHELON FLEX™ ENDOPATH -sarja

	Myrkylliset ja vaaralliset aineet					
Osan nimi	Lyijy (Pb)	Elohopea (Hg)	Kadmium (Cd)	Heksavalentti kromi (Cr(VI))	Polybromatut bifenyylit (PBB)	Polybromatut difenyylieetterit (PBDE)
Kahva	X	O	O	O	O	O
Varsi	O	O	O	O	O	O

O: Tarkoittaa, että kyseisen myrkyllisen tai vaarallisen aineen pitoisuus tämän osan kaikissa homogeenisissä materiaaleissa alittaa standardin SJ/T11363-2006 mukaisen rajan.

X: Tarkoittaa, että kyseisen myrkyllisen tai vaarallisen aineen pitoisuus ainakin yhdessä tässä osassa käytetyistä homogeenisistä materiaaleista ylittää standardin SJ/T11363-2006 mukaisen rajan.

Kaikki tässä taulukossa mainitut osat täyttävät Euroopan unionin RoHS-direktiivin vaatimukset (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa).

Ympäristönsuojelua koskeva käyttöaikamerkintä perustuu tuotteen normaaleihin käyttöolosuhteisiin esimerkiksi lämpötilan ja ilmankosteuden osalta.

Sähkömagneettisia häiriöpäästöjä koskevat ohjeet

Ohjeet ja valmistajat ilmoitukset – sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkuri on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Harmoniset häiriöpäästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	Sähkökäyttöistä nivellettyä endoskooppista ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkuria voidaan käyttää kaikissa tiloissa paitsi kotitalouksissa tai rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon.
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellu	
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 14-1	Yhteensopiva	Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkuri ei sovi liitettäväksi muihin laitteisiin.

Sähkömagneettisten häiriöiden sietoa koskevat ohjeet
Sähkömagneettisten häiriöiden siedon kannalta olennaista toimintaa on, että veitsi ei liiku ilman, että laukaisukahva aktivoidaan.

Ohjeet ja valmistajat ilmoitukset – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkuri on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV, kontakti ± 8 kV, ilma	± 6 kV, kontakti ± 8 kV, ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV, virransyöttöjohdot ± 1 kV, tulo- ja lähtöjohdot	Ei sovellu	Ei sovellu
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta (johdoista) johtoon (johtoihin) ± 2 kV johdosta (johdoista) maahan	Ei sovellu	
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T:ssä) 25 jakson ajan <5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T:ssä) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa tyypillisessä sijoituspaikassa.

HUOMAUTUS: U_T on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.

Ohjeet ja valmistajat ilmoitukset – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkuri on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -TESTITASO	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet on pidettävä vähintään lähettimen taajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun erotusetäisyyden päässä sähkökäyttöisestä nivelletystä endoskooppisesta Plus -suorasulkuleikkurista ja sen kaapeleista. **Suositeltu erotusetäisyys**
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Ei sovellu	Ei sovellu
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja *d* on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisissa mittauksissa[a] määritetyn kiinteän radiotaajuuslähettimen kenttävoimakkuuden on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen yhdenmukaisuustaso. Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 

HUOMAUTUS 1: Arvot 80 MHz ja 800 MHz lasketaan ylempään taajuusalueeseen.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) tukiasemien, erillisradioverkon, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kenttävoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava paikan päällä tehtävää tutkimusta. Jos sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin käyttöpaikalla mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden yhdenmukaisuustason, suorasulkuleikkuria on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalilta, voi olla tarpeen ryhtyä lisätoimenpiteisiin, kuten muuttaa sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin suuntaa tai sijoittelua.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin suositellut erotusetäisyydet

Sähkökäyttöinen nivelletty endoskooppinen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkuri on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai sähkökäyttöisen nivelletyn endoskooppisen ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurin käyttäjä voi osaltaan ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) ovat alla olevien suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä suorasulkuleikkurista.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	**Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)**		
	150 kHz–80 MHz	**80 MHz–800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz–2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Ei sovellu	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: Arvot 80 MHz ja 800 MHz lasketaan ylemmän taajuusalueen erotusetäisyyteen.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet
Lämpötila: -20 ºC — 25 ºC
Suhteellinen ilmankosteus: 10% — 60%
Paine: 500 — 1060 hPa

Käyttöolosuhteet
Lämpötila: 10 ºC — 40 ºC
Suhteellinen ilmankosteus: 30% — 75%
Paine: 800 — 1060 hPa

Toimitustapa
Sähkökäyttöiset nivelletyt endoskooppiset ECHELON FLEX™ Plus -suorasulkuleikkurit toimitetaan steriileinä potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitettävä käytön jälkeen.

Ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ 45 mm Plus και Ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης για τους ηλεκτροκίνητους ενδοσκοπικούς αρθρωτούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ 45 mm Plus και τους ηλεκτροκίνητους ενδοσκοπικούς αρθρωτούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ 60 mm Plus. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Ενδείξεις
Οι ενδοσκοπικοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες και ανταλλακτικές κασέτες των οικογενειών ECHELON, ECHELON ENDOPATH και ECHELON FLEX™ προορίζονται για τη διατομή, την εκτομή ή/και τη δημιουργία αναστομώσεων. Τα εργαλεία αυτά έχουν εφαρμογή σε πολλαπλές ανοικτές ή ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες γενικών, γυναικολογικών, ουρολογικών, θωρακικών και παιδιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν με υλικά αντιστήριξης της γραμμής συρραφής ή του ιστού. Τα εργαλεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη διατομή και την εκτομή ηπατικού παρεγχύματος (δομές ηπατικού αγγειακού συστήματος και χοληφόρων), παγκρέατος, νεφρών και σπληνός.

Αντενδείξεις
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία στην αορτή.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μη χρησιμοποιείτε ευθύγραμμους κοπτοράπτες σε μεγάλα αγγεία χωρίς να λάβετε μέτρα για τον εγγύς και τον περιφερικό έλεγχο.
- Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση του πάχους του ιστού πριν από την πυροδότηση του συρραπτικού. Ανατρέξτε στον παρακάτω **Πίνακα κωδικών προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας** για τις απαιτήσεις συμπίεσης ιστού (ύψος κλειστού συνδετήρα) για κάθε μέγεθος συνδετήρα. Εάν ο ιστός δεν συμπιέζεται άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα ή συμπιέζεται εύκολα σε μέγεθος μικρότερο από το ύψος του κλειστού συνδετήρα, ο ιστός αντενδείκνυται καθώς ενδέχεται να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.
- Τα εργαλεία αυτά δεν προορίζονται για χρήση στις περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες / Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με την ηλεκτροκίνητη χειρουργική συρραφή περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού των ιστών, εισαγωγή μη στείρων επιφανειών ή μεταφορά παθογόνων, φλεγμονώδη ή ανεπιθύμητη απόκριση των ιστών, ζημιά σε αντικείμενα ή στο περιβάλλον, ηλεκτροπληξία και ασυμβατότητα στη τομογραφία μαγνητικού συντονισμού ξένων σωμάτων. Επίσης, ανεπιθύμητη βλάβη, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή αλλοιωμένη χειρουργική προσέγγιση μπορεί αν είναι αποτέλεσμα αστοχίας των γραμμών συρραφής, αδυναμίας τομής ή συσκευών που έχουν υποστεί ζημιά.

Περιγραφή συσκευής
Οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus είναι στείρα εργαλεία για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, τα οποία ταυτόχρονα κόβουν και συρράπτουν ιστό. Υπάρχουν έξι διακεκομμένες σειρές συνδετήρων, τρεις σε κάθε πλευρά της γραμμής κοπής. Τα ηλεκτροκίνητα εργαλεία ECHELON FLEX™ 45 Plus διαθέτουν γραμμή συρραφής μήκους περίπου 45 mm και γραμμή κοπής μήκους περίπου 42 mm. Τα ηλεκτροκίνητα εργαλεία ECHELON FLEX™ 60 Plus διαθέτουν γραμμή συρραφής μήκους περίπου 60 mm και γραμμή κοπής μήκους περίπου 57 mm. Ο άξονας μπορεί να περιστραφεί ελεύθερα και προς τις δύο κατευθύνσεις, ενώ ένας μηχανισμός άρθρωσης στα αρθρωτά εργαλεία καθιστά δυνατή την περιστροφή του περιφερικού τμήματος του άξονα προκειμένου να διευκολυνθεί η πλευρική πρόσβαση στο σημείο της επέμβασης.

Η συσκευασία των εργαλείων περιλαμβάνει μια κύρια μπαταρία λιθίου που πρέπει να τοποθετείται πριν από τη χρήση. Ισχύουν ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη της μπαταρίας. Ανατρέξτε στην ενότητα Απόρριψη μπαταρίας.

Τα εργαλεία συσκευάζονται χωρίς ανταλλακτική κασέτα, η οποία θα πρέπει να φορτωθεί πριν από τη χρήση. Ένα κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων στην ανταλλακτική κασέτα προφυλάσσει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους. Ο μηχανισμός ασφάλισης του εργαλείου έχει σχεδιαστεί για να αποφεύγεται η επαναπυροδότηση μιας χρησιμοποιημένης ή εσφαλμένα εγκατεστημένης κασέτας ή η πυροδότηση ενός εργαλείου χωρίς ανταλλακτική κασέτα.

Προσοχή: Μη φορτώνετε το εργαλείο πάνω από 12 φορές, ώστε να πραγματοποιούνται το πολύ 12 συνολικά πυροδοτήσεις ανά εργαλείο. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων.

Πίνακας κωδικών προϊόντων εργαλείων

Κωδικός εργαλείου	Περιγραφή	Μήκος άξονα
PCEE45A	Ηλεκτροκίνητος ενδοσκοπικός αρθρωτός συμπαγής ευθύγραμμος κοπτοράπτης ECHELON FLEX 45 mm Plus	280 mm
PSEE45A	Ηλεκτροκίνητος ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης ECHELON FLEX 45 mm Plus	340 mm
PLEE45A	Μακρύς ηλεκτροκίνητος ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης ECHELON FLEX 45 mm Plus	440 mm
PCEE60A	Ηλεκτροκίνητος ενδοσκοπικός αρθρωτός συμπαγής ευθύγραμμος κοπτοράπτης ECHELON FLEX 60 mm Plus	280 mm
PSEE60A	Ηλεκτροκίνητος ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης ECHELON FLEX 60 mm Plus	340 mm
PLEE60A	Μακρύς ηλεκτροκίνητος ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης ECHELON FLEX 60 mm Plus	440 mm

Πίνακας κωδικών προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα ηλεκτροκίνητα εργαλεία ECHELON FLEX™ 45 mm Plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με ανταλλακτικές κασέτες ECHELON ENDOPATH των 45 mm. Τα ηλεκτροκίνητα εργαλεία ECHELON FLEX™ 60 mm Plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο

με ανταλλακτικές κασέτες ECHELON ENDOPATH των 60 mm.

Κωδικός ανταλλακτικής κασέτας	Ύψος ανοικτού συνδετήρα	Ύψος κλειστού συνδετήρα	Μήκος γραμμής συρραφής	Χρώμα ανταλλακτικής κασέτας	Αριθμός συνδετήρων	Σειρές συνδετήρων
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Λευκό	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Μπλε	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Χρυσό	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Πράσινο	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Μαύρο	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Λευκό	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Μπλε	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Χρυσό	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Πράσινο	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Μαύρο	88	6

Κλινική ενότητα

Παραδείγματα επεμβάσεων στις οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ευθύγραμμοι κοπτοράπτες και συρραπτικά είναι:

Γενικές	Γυναικολογικές	Ουρολογικές	Θωρακικές
• Αναστομώσεις	• Κολπική υστερεκτομή	• Νεφρεκτομή	• Εκτομή και βιοψία πνευμόνων
• Μερική γαστροπλαστική		• Κυστεκτομή	• Σφηνοειδής εκτομή πνευμόνων
• Σκωληκοειδεκτομή			

Εικόνες και ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Σκανδάλη οπλισμού
2. Κόκκινη ασφάλεια σκανδάλης πυροδότησης
3. Σκανδάλη πυροδότησης
4. Κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα
5. Μπαταρία
6. Γλωττίδα απασφάλισης μπαταρίας
7. Πίνακας πρόσβασης χειροκίνητης παράκαμψης
8. Διακόπτης αντιστροφής μαχαιριού
9. Περιστρεφόμενο κουμπί
10. Πτερύγια άρθρωσης
11. Ανταλλακτική κασέτα (Φυσίγγιο)
12. Επιφάνεια λαβής της ανταλλακτικής κασέτας
13. Γλωττίδα ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας
14. Σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας
15. Κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων
16. Σιαγόνα άκμονα
17. Σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας
18. Γραμμή συρραφής
19. Γραμμή κοπής
20. Εγγύς μαύρη γραμμή
21. Δείκτης λεπίδας μαχαιριού

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση του εργαλείου

1 Επαληθεύστε ότι το μέγεθος της ανταλλακτικής κασέτας ταιριάζει με το μέγεθος του εργαλείου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (π.χ. χρήση μιας ανταλλακτικής κασέτας ECHELON ENDOPATH 45 mm με τεχνολογία επιφάνειας λαβής ανταλλακτικής κασέτας με ένα ηλεκτροκίνητο εργαλείο ECHELON FLEX™ 45 Plus).

2 Εξοικειωθείτε με την αρθρωτή δράση του εργαλείου τραβώντας τα πτερύγια του περιστρεφόμενου κουμπιού με το δείκτη και κάμπτοντας τις σιαγόνες με το άλλο χέρι (Εικόνα 2). Καθώς εφαρμόζεται πλευρική πίεση σε κάθε κατεύθυνση, οι σιαγόνες περιστρέφονται σε μέγιστη γωνία 45 μοιρών, σημείο κατά το οποίο η δύναμη για την περιστροφή αυξάνεται, υποδηλώνοντας το τέλος της διαδρομής του τόξου άρθρωσης. Διατηρήστε την πλευρική πίεση καθώς απελευθερώνετε το περιστρεφόμενο κουμπί για να ασφαλίσετε τη γωνία του άξονα. Μετά την ασφάλιση των σιαγόνων, σταματήστε την πλευρική πίεση. Οι σιαγόνες θα ασφαλίσουν επίσης στις 15 και 30 μοίρες περίπου, με την απελευθέρωση του περιστρεφόμενου κουμπιού πριν από το τέλος του τόξου άρθρωσης. Για να επαναφέρετε τις σιαγόνες στην ευθεία θέση, τραβήξτε τα πτερύγια του περιστρεφόμενου κουμπιού για να απελευθερώσετε την ασφάλιση. Οι σιαγόνες θα επιστρέψουν αυτόματα.

3 Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των βοηθητικών εξαρτημάτων πριν χρησιμοποιήσετε το εργαλείο (ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).

Προετοιμασία του εργαλείου για χρήση

4 Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο, την μπαταρία και την ανταλλακτική κασέτα από τις αντίστοιχες συσκευασίες. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε το εργαλείο, την μπαταρία ή την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.

5 Τοποθετήστε την μπαταρία. Η μπαταρία πρέπει να τοποθετηθεί πριν από τη χρήση. Εισαγάγετε την μπαταρία ευθυγραμμίζοντας τις γλωττίδες απασφάλισης πάνω στη μπαταρία με τις σχισμές που βρίσκονται στο πίσω μέρος του εργαλείου. Μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιονδήποτε προσανατολισμό. Δεν υπάρχει πάνω ή κάτω (Εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει εισαχθεί εντελώς στη συσκευή. Όταν η μπαταρία εισαχθεί πλήρως, θα ακουστεί ένα «κλικ».
Προσοχή: Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 12 ωρών μετά την εισαγωγή της μπαταρίας. Ανατρέξτε στην ενότητα **Απόρριψη μπαταρίας** για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη της μπαταρίας.

6 Πριν από την τοποθέτηση της ανταλλακτικής κασέτας, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στην ανοικτή θέση (Εικόνα 1).

7 Ελέγξτε εάν η ανταλλακτική κασέτα διαθέτει κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων. Εάν το κάλυμμα συγκράτησης δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.
Προσοχή: Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του εργαλείου. Ανατρέξτε στον **Πίνακα κωδικού προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας** για τη σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας.
Προσοχή: Η επιλογή της κατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών ενίσχυσης της γραμμής συρραφής. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής πιθανόν να απαιτεί την άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για το κλείσιμο και να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων της

συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.

8 Εισαγάγετε την ανταλλακτική κασέτα σύροντάς την επάνω στη βάση της σιαγόνας ανταλλακτικής κασέτας, μέχρις ότου η γλωττίδα ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας σταματήσει στη σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας. Ασφαλίστε την ανταλλακτική κασέτα στη θέση της. Αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων και απορρίψτε το (Εικόνα 4). Στο εργαλείο έχει πλέον φορτωθεί η ανταλλακτική κασέτα και είναι έτοιμο για χρήση.

Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη ανταλλακτική κασέτα. (Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).

Χρήση του εργαλείου

9 Κλείστε τις σιαγόνες του εργαλείου πιέζοντας τη σκανδάλη οπλισμού μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της (Εικόνα 5). Ένας χαρακτηριστικός ήχος «κλικ» υποδεικνύει ότι η σκανδάλη οπλισμού και οι σιαγόνες έχουν ασφαλίσει. Όταν οι σιαγόνες του εργαλείου έχουν κλείσει, η κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης και η σκανδάλη πυροδότησης είναι εκτεθειμένες.

Προσοχή: Μην τραβάτε την κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης ή τη σκανδάλη πυροδότησης σε αυτό το χρονικό σημείο. Το εργαλείο μπορεί να πυροδοτηθεί εν μέρει ή πλήρως και θα χρειαστεί να επαναφορτωθεί πριν το χρησιμοποιήσετε στον ιστό.

10 Ελέγξτε οπτικά το συρραπτικό για να βεβαιωθείτε ότι η ανταλλακτική κασέτα έχει στερεωθεί σωστά. Εισαγάγετε το εργαλείο μέσα στην κοιλότητα του σώματος μέσω ενός τροκάρ κατάλληλου μεγέθους ή μέσω μιας τομής (Εικόνα 6). Εάν χρησιμοποιήσετε τροκάρ, θα πρέπει οι σιαγόνες του εργαλείου, πριν ανοιχτούν, να είναι ορατές αφού έχουν διέλθει από το χιτώνιο του τροκάρ.

Προσοχή: Για την εισαγωγή και την αφαίρεση των αρθρωτών εργαλείων, οι σιαγόνες του εργαλείου πρέπει να βρίσκονται σε ευθεία θέση, παράλληλα στον άξονα του εργαλείου. Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, τότε η εισαγωγή ή η αφαίρεση του εργαλείου θα είναι δύσκολη και το εργαλείο μπορεί να υποστεί ζημιά.

Προσοχή: Όταν τοποθετείτε το εργαλείο μέσω του τροκάρ ή της τομής, προσέξτε να μην τραβήξετε κατά λάθος την κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης και τη σκανδάλη πυροδότησης. Το εργαλείο μπορεί να πυροδοτηθεί εν μέρει ή πλήρως και θα χρειαστεί να επαναφορτωθεί πριν το χρησιμοποιήσετε στον ιστό. Αν το εργαλείο πυροδοτηθεί εν μέρει, αφαιρέστε το εργαλείο και σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού προς τα εμπρός για να επαναφέρετε το μαχαίρι στην αρχική θέση (Εικόνα 7). Για να ανοίξετε τις σιαγόνες, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού, κατόπιν πιέστε ταυτόχρονα το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα οποιασδήποτε πλευράς του εργαλείου (Εικόνα 8α). Ενώ ασκείτε ακόμα πίεση στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα, απελευθερώστε αργά τη σκανδάλη οπλισμού (Εικόνα 8β). Αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα και τοποθετήστε μια καινούρια (βλ. Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο). Αν το εργαλείο πυροδοτηθεί πλήρως, το μαχαίρι θα επιστρέψει στην αρχική θέση αυτόματα. Αφαιρέστε το εργαλείο και τοποθετήστε μια καινούρια ανταλλακτική κασέτα (βλ. Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο).

α. Οποιαδήποτε στιγμή, αν ο διακόπτης αντιστροφής του μαχαιριού δεν επαναφέρει το μαχαίρι στην αρχική θέση και οι σιαγόνες δεν ανοίξουν:

i. Αρχικά, βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια και ότι το εργαλείο τροφοδοτείται με ρεύμα (Εικόνα 9). Κατόπιν, δοκιμάστε ξανά το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού (Εικόνα 7).

ii. Αν το μαχαίρι και πάλι δεν επανέλθει, χρησιμοποιήστε τη χειροκίνητη παράκαμψη.

Προσοχή: Αφού χρησιμοποιηθεί το σύστημα χειροκίνητης παράκαμψης, το εργαλείο απενεργοποιείται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επόμενες πυροδοτήσεις. Για να χρησιμοποιήσετε τη χειροκίνητη παράκαμψη, αφαιρέστε τον πίνακα πρόσβασης με την ετικέτα «Manual Override» (Χειροκίνητη παράκαμψη) που βρίσκεται στο πάνω μέρος της λαβής του εργαλείου. Ο μοχλός χειροκίνητης παράκαμψης αποκαλύπτεται. Μετακινήστε το μοχλό προς τα εμπρός και προς τα πίσω μέχρι να πάψει να κινείται (Εικόνα 10). Το μαχαίρι βρίσκεται τώρα στην αρχική θέση. Αυτό μπορείτε να το επαληθεύσετε βλέποντας τη θέση του δείκτη της λεπίδας του μαχαιριού στο κάτω μέρος της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας (Εικόνα 11). Απορρίψτε το εργαλείο.

11 Μόλις εισαχθεί στην κοιλότητα, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού και ύστερα πιέστε ταυτόχρονα το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα οποιασδήποτε πλευράς του εργαλείου (Εικόνα 8α). Ενώ ασκείται ακόμη πίεση στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα, απελευθερώστε αργά τη σκανδάλη οπλισμού για να ανοίξετε ξανά τις σιαγόνες και επαναφέρετε τη σκανδάλη οπλισμού στην αρχική της θέση (Εικόνα 8β).

12 Εάν είναι αναγκαίο, περιστρέψτε τις σιαγόνες πιέζοντας τα πτερύγια του περιστρεφόμενου κουμπιού με το δείκτη εφαρμόζοντας πίεση προς τα πάνω ή προς τα κάτω (Εικόνα 12). Ο άξονας του εργαλείου περιστρέφεται ελεύθερα προς κάθε κατεύθυνση.

13 Για να κάμψετε τις σιαγόνες εντός της σωματικής κοιλότητας, επιλέξτε μια κατάλληλη επιφάνεια (μια δομή του σώματος, ένα όργανο ή κάποιο άλλο εργαλείο) για να την χρησιμοποιήσετε ως επιφάνεια στήριξης για να κάμψετε τις σιαγόνες, διασφαλίζοντας ότι παραμένει εντός του οπτικού πεδίου. Ακουμπήστε την πλευρική επιφάνεια των σιαγόνων που είναι αντίθετα από την επιθυμητή διεύθυνση άρθρωσης στην επιφάνεια στήριξης (οι σιαγόνες θα πρέπει να είναι ανοικτές για να κάμπτεται το εργαλείο) (Εικόνα 13).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να κάμψετε το εργαλείο πιέζοντας το πρόσθιο μέρος των σιαγόνων επάνω στην επιφάνεια στήριξης καθώς ενδέχεται να προκληθεί ιστική βλάβη ή τραυματισμός ιστών (εικόνα 14).

Τραβήξτε τα πτερύγια του περιστρεφόμενου κουμπιού με το δείκτη και εφαρμόστε μια κίνηση σάρωσης προς την πλευρά που η άρθρωση είναι επιθυμητή, ενώ ταυτόχρονα σπρώχνετε απαλά τη λαβή του εργαλείου προς την επιφάνεια στήριξης. Κατά τη διάρκεια αυτής της ενέργειας, διατηρείτε τις σιαγόνες πιεσμένες στην επιφάνεια στήριξης. Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή γωνία άρθρωσης, απελευθερώστε το περιστρεφόμενο κουμπί για να ασφαλίσετε τη γωνία (το εργαλείο μπορεί να ασφαλίσει μόνο σε προκαθορισμένες γωνίες - 15°, 30° και 45°).

Προσοχή: Το εργαλείο μπορεί να επιτύχει μόνο μια μέγιστη γωνία άρθρωσης 45°. Όταν χρησιμοποιείτε δομές ή όργανα του σώματος ως επιφάνεια στήριξης, θα πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στις οπτικές ενδείξεις και την απτική ανατροφοδότηση που λαμβάνετε από το εργαλείο. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη γωνία, θα αυξηθεί η δύναμη υποδεικνύοντας ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία. Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στον ιστό καθώς ενδέχεται να προκληθεί ιστική βλάβη ή τραυματισμός του ιστού.

14 Τοποθετήστε το εργαλείο γύρω από τον ιστό που πρόκειται να συρραφεί.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι επίπεδος και ότι βρίσκεται σωστά τοποθετημένος ανάμεσα στις σιαγόνες του εργαλείου. Εάν ο ιστός δεν είναι ομοιόμορφα τοποθετημένος κατά μήκος της ανταλλακτικής κασέτας, και ιδιαίτερα στη διχάλα των σιαγόνων, ενδέχεται να σχηματιστεί ατελής γραμμή συρραφής.

Οι περιφερικές μαύρες γραμμές επάνω στον άκμονα και το κανάλι της ανταλλακτικής κασέτας υποδεικνύουν τα άκρα της γραμμής συρραφής. Η γραμμή με την ένδειξη «cut» (κοπή) επάνω στο κανάλι της ανταλλακτικής κασέτας αντιστοιχεί στη γραμμή κοπής του εργαλείου (εικόνα 1).

Προσοχή: Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν συλληφθεί αντικείμενα, όπως συνδετήρες, στεντ, οδηγά σύρματα κ.λπ., εντός των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση πάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή, εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων ή/και αδυναμία ανοίγματος των σιαγόνων του εργαλείου.

15 Μετά την τοποθέτηση των σιαγόνων του εργαλείου, κλείστε τις σιαγόνες πιέζοντας τη σκανδάλη οπλισμού μέχρι να ασφαλίσει (Εικόνα 5). Ένας χαρακτηριστικός ήχος «κλικ» υποδεικνύει ότι η σκανδάλη οπλισμού και οι σιαγόνες έχουν ασφαλίσει. Όταν οι σιαγόνες του εργαλείου έχουν κλείσει, η κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης και η σκανδάλη πυροδότησης είναι εκτεθειμένες. Ενδέχεται να επιτύχετε καλύτερη συμπίεση και καλύτερη διάταξη των συνδετήρων εάν κρατήσετε τις σιαγόνες στη θέση τους επί 15 δευτερόλεπτα, μετά το κλείσιμο και πριν από την πυροδότηση.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν έχει εκταθεί (εξωθηθεί) πέρα από την εγγύς μαύρη γραμμή του εργαλείου (Εικόνα 1). Τυχόν ιστός που έχει εξωθηθεί μέσα στο εργαλείο εγγύς της μαύρης γραμμής ενδέχεται να υποστεί διατομή χωρίς συνδετήρες.

Προσοχή: Αν είναι δύσκολο να ασφαλίσει η σκανδάλη οπλισμού, **επανατοποθετήστε το εργαλείο και εφαρμόστε το σε μικρότερη ποσότητα ιστού**. Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας. (Ανατρέξτε στον **Πίνακα κωδικών προϊόντων της ανταλλακτικής κασέτας**).

Προσοχή: Εάν δεν λειτουργεί ο μηχανισμός σύσφιξης και οι σιαγόνες δεν συλλαμβάνουν τον ιστό, μην πυροδοτήσετε το εργαλείο. Αφαιρέστε το και μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το εργαλείο.

Προσοχή: Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής πιθανόν να απαιτεί την άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για το κλείσιμο. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.

16 Τραβήξτε προς τα πίσω την κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης για να μπορείτε να τραβήξετε τη σκανδάλη πυροδότησης (Εικόνα 15).

17 Πυροδοτήστε το εργαλείο τραβώντας τη σκανδάλη πυροδότησης. Ακούγεται ο κινητήρας που ενεργοποιείται (Εικόνα 16). Συνεχίστε να πιέζετε τη σκανδάλη μέχρι να σταματήσει ο κινητήρας (ηχητική ανταπόκριση). Ο κινητήρας επιβραδύνεται όταν η συσκευή συναντήσει μεγαλύτερη δύναμη. Εναλλακτικά, για καλύτερη συμπίεση του ιστού, ο χρήστης μπορεί να πατά και να απελευθερώνει τη σκανδάλη πυροδότησης καθ' όλο τον κύκλο πυροδότησης μέχρι να ολοκληρωθεί η διατομή.

Προσοχή: Καθώς ο κινητήρας μπορεί να σταματήσει αν μπλοκάρει, είναι σημαντικό να ελέγχετε οπτικά για να βεβαιώνεστε ότι ο δείκτης της λεπίδας του μαχαιριού είναι ορατός, στο κάτω μέρος της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας, έχει φθάσει στο άκρο της διατομής.

Προσοχή: Εάν επιχειρήσετε να ασκήσετε δύναμη στη συσκευή για να ολοκληρώσετε την πυροδότηση με υπερβολικό ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες ή με πυκνό/παχύ ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες, ο κινητήρας μπορεί να μπλοκάρει και το μαχαίρι να σταματήσει. Αν συμβεί αυτό, απελευθερώστε τη σκανδάλη πυροδότησης, σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού προς τα εμπρός και αφαιρέστε και επαναφορτώστε το εργαλείο (Εικόνα 7). Κατόπιν, τοποθετήστε το εργαλείο γύρω από μικρότερη ποσότητα ιστού ή χρησιμοποιήστε καταλληλότερη ανταλλακτική κασέτα (ανατρέξτε στον **Πίνακα κωδικών προϊόντων της ανταλλακτικής κασέτας**).

18 Για να ολοκληρώσετε την ακολουθία πυροδότησης, απελευθερώστε τη σκανδάλη πυροδότησης για να ενεργοποιήσετε τον κινητήρα και αυτόματα επαναφέρετε το μαχαίρι στην αρχική θέση όπου θα σταματήσει ο κινητήρας. Σε αυτήν τη θέση, το εργαλείο ασφαλίζει μέχρι να ανοίξουν και να ξανακλείσουν οι σιαγόνες.

α. Αν χρειάζεται να διακόψετε την ακολουθία πυροδότησης ή αν διακοπεί κατά λάθος απελευθερώνοντας τη σκανδάλη κατά τη διάρκεια της ακολουθίας πυροδότησης, τραβήξτε τη σκανδάλη πυροδότησης ξανά για να συνεχίσετε. Η κατάσταση της διατομής μπορεί να προσδιοριστεί παρατηρώντας το δείκτη της λεπίδας του μαχαιριού στο κάτω μέρος της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας στην αρχή και στο τέλος της πυροδότησης (Εικόνα 1). Μόλις το μαχαίρι φθάσει στο τέλος της πυροδότησης, αν απελευθερώσετε αυτόματα τη σκανδάλη, το μαχαίρι θα επανέλθει στην αρχική θέση.

Προσοχή: Αν το εργαλείο ασφαλίσει, ο κινητήρας θα σταματήσει. Απελευθερώστε τη σκανδάλη πυροδότησης και σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού προς τα εμπρός για να επαναφέρετε το μαχαίρι προς την αρχική θέση (Εικόνα 7). Σε αυτή τη θέση, το εργαλείο πρέπει να αφαιρεθεί, να ανοιχτεί και να επαναφορτωθεί προκειμένου να συνεχίσει να λειτουργεί.
Για να ανοίξετε τις σιαγόνες, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού, κατόπιν πιέστε ταυτόχρονα το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα οποιασδήποτε πλευράς του εργαλείου (Εικόνα 8α). Ενώ ασκείτε ακόμα πίεση στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα, απελευθερώστε αργά τη σκανδάλη οπλισμού (Εικόνα 8β). Ακολουθήστε τις οδηγίες για Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο.

β. Οποιαδήποτε στιγμή, αν ο διακόπτης αντιστροφής του μαχαιριού δεν επαναφέρει το μαχαίρι στην αρχική θέση και οι σιαγόνες δεν ανοίξουν:

i. Αρχικά, βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί καλά και ότι το εργαλείο τροφοδοτείται με ρεύμα (Εικόνα 9). Κατόπιν, δοκιμάστε ξανά το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού (Εικόνα 7).

ii. Αν το μαχαίρι και πάλι δεν επανέλθει, χρησιμοποιήστε τη χειροκίνητη παράκαμψη.

Προσοχή: Αφού χρησιμοποιηθεί το σύστημα χειροκίνητης παράκαμψης, το εργαλείο απενεργοποιείται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επόμενες πυροδοτήσεις. Για να χρησιμοποιήσετε τη χειροκίνητη παράκαμψη, αφαιρέστε τον πίνακα πρόσβασης με την ετικέτα «Manual Override» (Χειροκίνητη παράκαμψη) που βρίσκεται στο πάνω μέρος της λαβής του εργαλείου. Ο μοχλός χειροκίνητης παράκαμψης αποκαλύπτεται. Μετακινήστε το μοχλό προς τα εμπρός και προς τα πίσω μέχρι να πάψει να κινείται (Εικόνα 10). Το μαχαίρι βρίσκεται τώρα στην αρχική θέση. Αυτό μπορείτε να το επαληθεύσετε βλέποντας τη θέση του δείκτη της λεπίδας του μαχαιριού στο κάτω μέρος της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας (Εικόνα 11). Απορρίψτε το εργαλείο.

Προσοχή: Ατελής πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.

Προσοχή: Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.

Προσοχή: Η διασταύρωση των γραμμών συρραφής ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.

Προσοχή: Εάν σταματήσει να λειτουργεί ο μηχανισμός πυροδότησης, **διακόψτε τη χρήση** του εργαλείου.

19 Για να ανοίξετε τις σιαγόνες, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού, κατόπιν πιέστε ταυτόχρονα το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα οποιασδήποτε πλευράς του εργαλείου. Ενώ ασκείτε ακόμα πίεση στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα, απελευθερώστε αργά τη σκανδάλη οπλισμού. (Εικόνα 8).

Προσοχή: Εάν δεν ανοίξουν αυτόματα οι σιαγόνες μετά το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης του άκμονα, βεβαιωθείτε καταρχάς ότι το μαχαίρι βρίσκεται στην αρχική θέση. Η θέση του μαχαιριού μπορεί να προσδιοριστεί παρατηρώντας το δείκτη της λεπίδας του μαχαιριού στο κάτω μέρος της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας (Εικόνα 11). Αν ο δείκτης της λεπίδας του μαχαιριού δεν βρίσκεται στην αρχική θέση ή η θέση του μαχαιριού δεν μπορεί να προσδιοριστεί, σύρετε το διακόπτη επιστροφής του μαχαιριού για να ενεργοποιήσετε τον κινητήρα και να επαναφέρετε το μαχαίρι στην αρχική θέση (Εικόνα 7). Δοκιμάστε να ανοίξετε τις σιαγόνες ξανά χρησιμοποιώντας το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα. Εάν οι σιαγόνες δεν ανοίξουν και αυτή τη φορά, τραβήξτε προσεκτικά τη σκανδάλη οπλισμού (1) προς τα επάνω (μακριά από τη λαβή), μέχρις ότου επανέλθουν στις αρχικές τους θέσεις τόσο η σκανδάλη πυροδότησης όσο και η σκανδάλη οπλισμού.

20 Τραβήξτε μαλακά το εργαλείο για να απομακρυνθεί από τον κομμένο ιστό και βεβαιωθείτε ότι αυτός έχει απελευθερωθεί από τις σιαγόνες.

Προσοχή: Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για πνευμόσταση/αιμόσταση και σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Μπορείτε να ελέγξετε τυχόν ήπια αιμορραγία με συρραφή ραμμάτων με το χέρι ή με άλλες κατάλληλες τεχνικές.

21 Πριν την αφαίρεση των αρθρωτών εργαλείων μετακινήστε τις σιαγόνες μακριά από κάθε εμπόδιο μέσα στη σωματική κοιλότητα, ενώ ταυτόχρονα διατηρείτε τις σιαγόνες ανοικτές και εντός του οπτικού πεδίου και τραβήξτε τα πτερύγια του περιστρεφόμενου κουμπιού. Οι σιαγόνες θα επιστρέψουν αυτόματα στην ευθεία θέση.

Προσοχή: Για την εισαγωγή και την αφαίρεση των αρθρωτών εργαλείων, οι σιαγόνες του εργαλείου πρέπει να βρίσκονται σε ευθεία θέση, παράλληλα στον άξονα του εργαλείου. Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, τότε η εισαγωγή ή η αφαίρεση του εργαλείου θα είναι δύσκολη και το εργαλείο μπορεί να υποστεί ζημιά.

22 Για να αφαιρέσετε το εργαλείο από την κοιλότητα, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού μέχρις ότου ασφαλίσει, κλείνοντας τις σιαγόνες (Εικόνα 5). Αφαιρέστε εντελώς το εργαλείο, διατηρώντας το στην κλειστή θέση.

Επαναφόρτωση του εργαλείου

23 Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα από τη συσκευασία της. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.

24 Πριν από την τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στην ανοικτή θέση (Εικόνα 1).

25 Ωθήστε προς τα πάνω (προς τον άκμονα) για να απασφαλίσετε την ανταλλακτική κασέτα από τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα (Εικόνα 17).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προτού τοποθετήσετε ανταλλακτική κασέτα στο εργαλείο, κρατήστε το εργαλείο κάθετα με τον άκμονα και τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας βυθισμένα εντελώς σε στείρο διάλυμα. Τινάξτε ζωηρά και κατόπιν σκουπίστε τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες του άκμονα και της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας για να απομακρύνετε από το εργαλείο τυχόν μη χρησιμοποιημένους συνδετήρες. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μόνον εφόσον το ελέγξετε οπτικά και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες στον άκμονα και τις σιαγόνες της ανταλλακτικής κασέτας.

26 Ελέγξτε εάν η νέα ανταλλακτική κασέτα διαθέτει το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων. Εάν το κάλυμμα συγκράτησης δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.

Προσοχή: Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του εργαλείου. Ανατρέξτε στον **Πίνακα κωδικού προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας** για τη σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας.

Προσοχή: Η επιλογή της κατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών ενίσχυσης της γραμμής συρραφής. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής πιθανόν να απαιτεί την άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για το κλείσιμο και να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.

27 Εισαγάγετε τη νέα ανταλλακτική κασέτα σύροντάς την επάνω στη βάση της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας, μέχρις ότου η γλωττίδα ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας σταματήσει στη σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας. Ασφαλίστε την ανταλλακτική κασέτα στη θέση της. Αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων και απορρίψτε το. Το εργαλείο είναι τώρα επαναφορτωμένο και έτοιμο για χρήση (Εικόνα 4).

Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη ανταλλακτική κασέτα. (Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).

Απόρριψη της μπαταρίας

Η μπαταρία περιλαμβάνει ενσωματωμένο σύστημα αποστράγγισης και πρέπει να έχει **εγκατασταθεί** στο εργαλείο για να ενεργοποιηθεί η αυτόματη λειτουργία αποστράγγισης της μπαταρίας. Η μπαταρία δεν χρειάζεται να παραμείνει στο εργαλείο – η αποστράγγιση θα συνεχιστεί και μετά την αφαίρεσή της από το εργαλείο. Μόλις αφαιρεθεί, ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς, η μπαταρία μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στον κάδο ανακύκλωσης μπαταριών ή σε κοινό κάδο αποβλήτων. Οι μπαταρίες που χρησιμοποιούνται σε αυτή τη συσκευή περιέχουν 1,2-διμεθοξυμεθάνιο.

Πριν από την εγκατάσταση στο εργαλείο

Αν η μπαταρία πρέπει να απορριφθεί πριν από την τοποθέτηση στο εργαλείο (π.χ. έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος που αναγράφεται στη συσκευασία, ή η μπαταρία έχει πέσει κάτω), πρώτα τοποθετήστε την μπαταρία στο εργαλείο, κατόπιν αφαιρέστε την για να ενεργοποιηθεί το ενσωματωμένο σύστημα αποστράγγισης της μπαταρίας.

Μετά τη χρήση του εργαλείου

Η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί από το εργαλείο πριν από την απόρριψη.

Αν η μπαταρία χρειάζεται απολύμανση πριν από την απόρριψη, τηρήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή τις οδηγίες για **Καθαρισμό και απολύμανση της μπαταρίας** που ακολουθούν.

Για να αφαιρέσετε την μπαταρία, πιέστε τις γλωττίδες απασφάλισης και τραβήξτε την μπαταρία ευθέως προς τα πίσω (Εικόνα 18). Δεν είναι απαραίτητο να αποσυναρμολογήσετε την μπαταρία.

Καθαρισμός και απολύμανση της μπαταρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστα, οξείδιο του αιθυλενίου, ή ακτινοβολία για να αποστειρώσετε ή να απολυμάνετε την μπαταρία.

Καθαρισμός με το χέρι

1 Βγάλτε την μπαταρία από το εργαλείο πριν την καθαρίσετε. Η μπαταρία δεν πρέπει να βυθίζεται σε νερό ή καθαριστικά διαλύματα.

2 Καθαρίστε τις επιφάνειες της μπαταρίας με απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3 Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε με το χέρι την μπαταρία με το καθαριστικό διάλυμα.

4 Μην παραλείπετε να τρίβετε καλά τα σημεία που έχουν εγκοπές.

5 Ξεπλύνετε καλά το απορρυπαντικό με χλιαρό νερό βρύσης.

6 Ελέγξτε οπτικά αν οι ακαθαρσίες έχουν απομακρυνθεί.

7 Επαναλάβετε τον καθαρισμό όποτε χρειάζεται ώστε να έχετε μια οπτικά καθαρή μπαταρία.

Χημική απολύμανση

Τα απολυμαντικά πρέπει να παρασκευάζονται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Συνιστάται να ξεπλένετε το χημικό απολυμαντικό με νερό βρύσης.

- Simple Green D Pro 3®
- Χλωρίνη 10% (διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου)
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%

Τυπικές συμβάσεις που χρησιμοποιούνται

Χρήση των φράσεων Προσοχής, Προειδοποίησης και Σημείωσης

Πληροφορίες που σχετίζονται με την ολοκλήρωση μιας εργασίας με ασφαλή και ολοκληρωμένο τρόπο παρέχονται με τη μορφή φράσης που φέρει την ένδειξη Προσοχή ή Προειδοποίηση. Αυτές οι φράσεις υπάρχουν σε ολόκληρο το εγχειρίδιο.

Διαβάζετε τις φράσεις αυτές πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.

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

Προσοχή: Μια φράση με την ένδειξη Προσοχή υποδεικνύει μια διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή συνθήκη που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιά ή καταστροφή του εξοπλισμού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού επιχειρήσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή ενέχει. Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως διαρροή ή ρήξη.
- Η διάμετρος των ελάχιστα επεμβατικών εργαλείων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην ίδια επέμβαση ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και βοηθητικά εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε άλλες τεχνολογίες (π.χ. ηλεκτροκαυτηρίαση) στη διαδικασία, ακολουθείτε τις προφυλάξεις που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή του γνήσιου εξοπλισμού για να αποτρέψετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση τους.
- Προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές στα χαρακτηριστικά του ιστού. Οι αλλαγές αυτές ενδέχεται, για παράδειγμα, να προκαλέσουν αύξηση του πάχους του ιστού μεγαλύτερη από το ενδεικνυόμενο εύρος για το επιλεγμένο κλιπ. Εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία, αυτό θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη και ίσως να απαιτήσει τροποποιήσεις στη χειρουργική τεχνική ή εναλλακτικές χειρουργικές διαδικασίες.
- Μην χρησιμοποιείτε τους ηλεκτροκίνητους ενδοσκοπικούς αρθρωτούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus μετά την ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Κάτι τέτοιο μπορεί να καταστήσει τον εξοπλισμό μη λειτουργικό ή μη στείρο.
- Μη φορτώνετε το εργαλείο πάνω από 12 φορές, ώστε να πραγματοποιούνται το πολύ 12 συνολικά πυροδοτήσεις ανά εργαλείο. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων.
- Τα ηλεκτροκίνητα εργαλεία ECHELON FLEX™ 45 mm Plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με ανταλλακτικές κασέτες ECHELON ENDOPATH των 45 mm. Τα ηλεκτροκίνητα εργαλεία ECHELON FLEX™ 60 mm Plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με ανταλλακτικές κασέτες ECHELON ENDOPATH των 60 mm.
- Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 12 ωρών μετά την εισαγωγή της μπαταρίας. Ανατρέξτε στην ενότητα **Απόρριψη μπαταρίας** για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη της μπαταρίας.
- Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του εργαλείου. Ανατρέξτε στον **Πίνακα κωδικού προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας** για τη σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας.
- Η επιλογή της κατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών ενίσχυσης της γραμμής συρραφής. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής πιθανόν να απαιτεί την άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για το κλείσιμο και να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.
- Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους έγχρωμους οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη ανταλλακτική κασέτα. (Εάν είναι ορατοί οι έγχρωμοι οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).
- Μην τραβάτε την κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης ή τη σκανδάλη πυροδότησης σε αυτό το χρονικό σημείο. Το εργαλείο μπορεί να πυροδοτηθεί εν μέρει ή πλήρως και θα χρειαστεί να επαναφορτωθεί πριν το χρησιμοποιήσετε στον ιστό.
- Για την εισαγωγή και την αφαίρεση των αρθρωτών εργαλείων, οι σιαγόνες του εργαλείου πρέπει να βρίσκονται σε ευθεία θέση, παράλληλα στον άξονα του εργαλείου. Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, τότε η εισαγωγή ή η αφαίρεση του εργαλείου θα είναι δύσκολη και το εργαλείο μπορεί να υποστεί ζημιά.
- Όταν τοποθετείτε το εργαλείο μέσω του τροκάρ ή της τομής, προσέξτε να μην τραβήξετε κατά λάθος την κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης και τη σκανδάλη πυροδότησης. Το εργαλείο μπορεί να πυροδοτηθεί εν μέρει ή πλήρως και θα χρειαστεί να επαναφορτωθεί πριν το χρησιμοποιήσετε στον ιστό.
- Μην επιχειρήσετε να κάμψετε το εργαλείο πιέζοντας το πρόσθιο μέρος των σιαγόνων επάνω στην επιφάνεια στήριξης καθώς ενδέχεται να προκληθεί ιστική βλάβη ή τραυματισμός ιστών.
- Το εργαλείο μπορεί να επιτύχει μόνο μια μέγιστη γωνία άρθρωσης 45°. Όταν χρησιμοποιείτε δομές ή όργανα του σώματος ως επιφάνεια στήριξης, θα πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στις οπτικές ενδείξεις και την απτική ανατροφοδότηση που λαμβάνετε από το εργαλείο. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη γωνία, θα αυξηθεί η δύναμη υποδεικνύοντας ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία. Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στον ιστό καθώς ενδέχεται να προκληθεί ιστική βλάβη ή τραυματισμός του ιστού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι επίπεδος και ότι βρίσκεται σωστά τοποθετημένος ανάμεσα στις σιαγόνες του εργαλείου. Εάν ο ιστός δεν είναι ομοιόμορφα τοποθετημένος κατά μήκος της ανταλλακτικής κασέτας, και ιδιαίτερα στη διχάλα των σιαγόνων, ενδέχεται να σχηματιστεί ατελής γραμμή συρραφής.
- Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν συλληφθεί αντικείμενα, όπως συνδετήρες, στεντ, οδηγά σύρματα κ.λπ., εντός των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση πάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή, εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων ή/και αδυναμία ανοίγματος των σιαγόνων του εργαλείου.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν έχει εκταθεί (εξωθηθεί) εγγύς προς την εγγύς μαύρη γραμμή του εργαλείου. Τυχόν ιστός που έχει εξωθηθεί μέσα στο εργαλείο εγγύς της μαύρης γραμμής ενδέχεται να υποστεί διατομή χωρίς συνδετήρες.

- Αν είναι δύσκολο να ασφαλίσει η σκανδάλη οπλισμού, **επανατοποθετήστε το εργαλείο και εφαρμόστε το σε μικρότερη ποσότητα ιστού**. Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας. (Ανατρέξτε στον **Πίνακα κωδικών προϊόντων της ανταλλακτικής κασέτας**).
- Εάν δεν λειτουργεί ο μηχανισμός σύσφιξης και οι σιαγόνες δεν συλλαμβάνουν τον ιστό, μην πυροδοτήσετε το εργαλείο. Αφαιρέστε το και μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
- Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής πιθανόν να απαιτεί την άσκηση μεγαλύτερης δύναμης για το κλείσιμο. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.
- Εάν επιχειρήσετε να ασκήσετε δύναμη στη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε την πυροδότηση με υπερβολικό ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες ή με πυκνό/παχύ ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες, ο κινητήρας μπορεί να μπλοκάρει και το μαχαίρι να σταματήσει. Αν συμβεί αυτό, απελευθερώστε τη σκανδάλη πυροδότησης, σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού προς τα εμπρός και αφαιρέστε και επαναφορτώστε το εργαλείο (Εικόνα 7). Κατόπιν, τοποθετήστε το εργαλείο γύρω από μικρότερη ποσότητα ιστού ή χρησιμοποιήστε καταλληλότερη ανταλλακτική κασέτα (ανατρέξτε στον **Πίνακα κωδικών προϊόντων της ανταλλακτικής κασέτας**).
- Καθώς ο κινητήρας μπορεί να σταματήσει αν μπλοκάρει, είναι σημαντικό να ελέγχετε οπτικά για να βεβαιώνεστε ότι ο δείκτης της λεπίδας του μαχαιριού είναι ορατός, στο κάτω μέρος της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας, έχει φθάσει στο άκρο της διατομής.
- Αν το εργαλείο ασφαλίσει, ο κινητήρας θα σταματήσει. Απελευθερώστε τη σκανδάλη πυροδότησης και σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού προς τα εμπρός για να επαναφέρετε το μαχαίρι προς την αρχική θέση. Σε αυτή τη θέση, το εργαλείο πρέπει να αφαιρεθεί, να ανοιχτεί και να επαναφορτωθεί προκειμένου να συνεχίσει να λειτουργεί.
- Αφού χρησιμοποιηθεί το σύστημα χειροκίνητης παράκαμψης, το εργαλείο απενεργοποιείται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επόμενες πυροδοτήσεις. Για να χρησιμοποιήσετε τη χειροκίνητη παράκαμψη, αφαιρέστε τον πίνακα πρόσβασης με την ετικέτα «Manual Override» (Χειροκίνητη παράκαμψη) που βρίσκεται στο πάνω μέρος της λαβής του εργαλείου. Ο μοχλός χειροκίνητης παράκαμψης αποκαλύπτεται. Μετακινήστε το μοχλό προς τα εμπρός και προς τα πίσω μέχρι να πάψει να κινείται (Εικόνα 10). Το μαχαίρι βρίσκεται τώρα στην αρχική θέση. Αυτό μπορείτε να το επαληθεύσετε βλέποντας τη θέση του δείκτη της λεπίδας του μαχαιριού στο κάτω μέρος της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας (Εικόνα 11). Απορρίψτε το εργαλείο.
- Η επιλογή της κατάλληλης ανταλλακτικής κασέτας συνδετήρων θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών ενίσχυσης της γραμμής συρραφής. Η χρήση του εργαλείου σε συνδυασμό με υλικά ενίσχυσης της γραμμής συρραφής ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.
- Ατελής πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.
- Η διασταύρωση των γραμμών συρραφής ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.
- Εάν σταματήσει να λειτουργεί ο μηχανισμός πυροδότησης, **διακόψτε** τη χρήση του εργαλείου.
- Εάν δεν ανοίξουν αυτόματα οι σιαγόνες μετά το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης του άκμονα, βεβαιωθείτε καταρχάς ότι το μαχαίρι βρίσκεται στην αρχική θέση. Η θέση του μαχαιριού μπορεί να προσδιοριστεί παρατηρώντας το δείκτη της λεπίδας του μαχαιριού στο κάτω μέρος της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας. Αν ο δείκτης της λεπίδας του μαχαιριού δεν βρίσκεται στην αρχική θέση ή η θέση του μαχαιριού δεν μπορεί να προσδιοριστεί, σύρετε το διακόπτη επιστροφής του μαχαιριού για να ενεργοποιήσετε τον κινητήρα και να επαναφέρετε το μαχαίρι στην αρχική θέση. Δοκιμάστε να ανοίξετε τις σιαγόνες ξανά χρησιμοποιώντας το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα. Εάν οι σιαγόνες δεν ανοίξουν και αυτή τη φορά, τραβήξτε προσεκτικά τη σκανδάλη οπλισμού προς τα επάνω (μακριά από τη λαβή), μέχρις ότου επανέλθουν στις αρχικές τους θέσεις τόσο η σκανδάλη πυροδότησης όσο και η σκανδάλη οπλισμού.
- Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για πνευμόσταση/αιμόσταση και σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Μπορείτε να ελέγξετε τυχόν ήπια αιμορραγία με συρραφή ραμμάτων με το χέρι ή με άλλες κατάλληλες τεχνικές.
- Προτού τοποθετήσετε ανταλλακτική κασέτα στο εργαλείο, κρατήστε το εργαλείο κάθετα με τον άκμονα και τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας βυθισμένα εντελώς σε στείρο διάλυμα. Τινάξτε ζωηρά και κατόπιν σκουπίστε τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες του άκμονα και της σιαγόνας της ανταλλακτικής κασέτας για να απομακρύνετε από το εργαλείο τυχόν μη χρησιμοποιημένους συνδετήρες. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μόνον εφόσον το ελέγξετε οπτικά και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες στον άκμονα και τις σιαγόνες της ανταλλακτικής κασέτας.
- Προτού αφαιρέσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε ότι ο ιστός έχει απομακρυνθεί από τις σιαγόνες και στη συνέχεια κλείστε τις.
- Κατά την επιλογή της ανταλλακτικής κασέτας, θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά οι υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις, καθώς επίσης και η τυχόν προεγχειρητική αγωγή, όπως η ακτινοθεραπεία, την οποία έχει ακολουθήσει ο ασθενής. Ορισμένες καταστάσεις ή προεγχειρητικές αγωγές ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγή στο πάχος του ιστού, γεγονός που θα μπορούσε να αυξήσει το πάχος του ιστού πέρα από το ενδεδειγμένο εύρος για την τυπική επιλογή μιας ανταλλακτικής κασέτας.
- Κατά το διαχωρισμό μεγάλων αγγειακών δομών, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε αυστηρά τη βασική χειρουργική αρχή του εγγύς και του περιφερικού ελέγχου.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστα, οξείδιο του αιθυλενίου, ή ακτινοβολία για να αποστειρώσετε ή να απολυμάνετε την μπαταρία.
- Η μπαταρία μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο πυρκαγιάς εάν δεν χρησιμοποιείται σωστά. Μην την αποσυναρμολογείτε, μην την θερμαίνετε πάνω από τους 100 °C, μην την τοποθετείτε σε αυτόκαυστο, μην συνθλίβετε, διατρυπάτε ή βραχυκυκλώνετε τις εξωτερικές επαφές και μην την επαναφορτίζετε.
- Χρήση οποιουδήποτε άλλου τύπου μπαταρίας εκτός από την μπαταρία που παρέχεται με τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ΕΚΠΟΜΠΩΝ ή τη μείωση της ΑΤΡΩΣΙΑΣ των ηλεκτροκίνητων ενδοσκοπικών αρθρωτών ευθύγραμμων κοπτοραπτών ECHELON FLEX™ Plus.
- Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας με χρήση ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Ακολουθήστε τις οδηγίες των ακόλουθων πινάκων όταν χρησιμοποιείτε τους ηλεκτροκίνητους ενδοσκοπικούς αρθρωτούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus.
- Αποφύγετε να χρησιμοποιείτε τους ηλεκτροκίνητους ενδοσκοπικούς αρθρωτούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus κοντά σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένους πάνω του. Εάν χρειάζεται να χρησιμοποιηθούν κοντά ή στοιβαγμένοι με άλλη συσκευή, παρακολουθείτε τους ηλεκτροκίνητους ενδοσκοπικούς αρθρωτούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.
- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.
- Πετάτε όλες τις συσκευές που έχουν ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλεί λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και της μετάδοσης λοιμωδών παθήσεων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης.

Προδιαγραφές
Οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus έχουν ονομαστική ισχύ 40 W.

Οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus είναι αδιάβροχοι και κατηγοριοποιούνται βάσει του προτύπου IEC 60601-1 ως IPX0.

Οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus απαιτούν ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και θα πρέπει να εγκαθίστανται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο. Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρήση οποιουδήποτε άλλου τύπου μπαταρίας εκτός από την μπαταρία που παρέχεται με τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ΕΚΠΟΜΠΩΝ ή τη μείωση της ΑΤΡΩΣΙΑΣ των ηλεκτροκίνητων ενδοσκοπικών αρθρωτών ευθύγραμμων κοπτοραπτών ECHELON FLEX™ Plus.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας με χρήση ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Ακολουθήστε τις οδηγίες των ακόλουθων πινάκων όταν χρησιμοποιείτε τους ηλεκτροκίνητους ενδοσκοπικούς αρθρωτούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε να χρησιμοποιείτε τους ηλεκτροκίνητους ενδοσκοπικούς αρθρωτούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus κοντά σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένους πάνω του. Εάν χρειάζεται να χρησιμοποιηθούν κοντά ή στοιβαγμένοι με άλλη συσκευή, παρακολουθείτε τους ηλεκτροκίνητους ενδοσκοπικούς αρθρωτούς ευθύγραμμους κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.

Πίνακας τοξικών και επικίνδυνων ουσιών / στοιχείων και της περιεκτικότητας τους

Κατά τις απαιτήσεις των Μεθόδων Διαχείρισης για τον Έλεγχο της Ρύπανσης από τα Ηλεκτρονικά Προϊόντα Πληροφορικής της Κίνας



Κωδικοί προϊόντων: Σειρά ΗΛΕΚΤΡΟΚΙΝΗΤΩΝ ECHELON FLEX™ ENDOPATH

	Τοξικές και επικίνδυνες ουσίες και στοιχεία					
Ονομασία μέρους	Μόλυβδος (Pb)	Υδράργυρος (Hg)	Κάδμιο (Cd)	Εξασθενές χρώμιο (Cr(VI))	Πολυβρωμιούχα διφαινύλια (PBB)	Πολυβρωμιωμένοι διφαινυλαιθέρες (PBDE)
Λαβή	X	O	O	O	O	O
Άξονας	O	O	O	O	O	O

Ο: υποδεικνύει ότι αυτή η τοξική ή επικίνδυνη ουσία που περιέχεται σε όλα τα ομοιογενή υλικά αυτού του μέρους είναι κάτω από την απαίτηση για το όριο του προτύπου SJ/T11363-2006.

Χ: υποδεικνύει ότι αυτή η τοξική ή επικίνδυνη ουσία που περιέχεται τουλάχιστον σε ένα από τα ομοιογενή υλικά που χρησιμοποιούνται για το μέρος αυτό είναι πάνω από την απαίτηση για το όριο του προτύπου SJ/T11363-2006.

Όλα τα μέρη που παρατίθενται στον πίνακα αυτόν συμμορφώνονται με τη νομοθεσία RoHS της Ευρωπαϊκής Ένωσης «Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 σχετικά με τους περιορισμούς χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.»

Η Σήμανση Περιόδου Χρήσης Περιβαλλοντικής Προστασίας που αναφέρεται προσδιορίστηκε υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας του προϊόντος, όπως θερμοκρασία και υγρασία.

Οδηγίες για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των ηλεκτροκίνητων ενδοσκοπικών αρθρωτών ευθύγραμμων κοπτοραπτών ECHELON FLEX™ Plus πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Ο ηλεκτροκίνητος ενδοσκοπικός αρθρωτός ευθύγραμμος κοπτοράπτης ECHELON FLEX™ Plus είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακή χρήση.
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	
Ραδιοσυχνοτικές εκπομπές CISPR 14-1	Συμμορφώνεται	Οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus δεν είναι κατάλληλοι για διασύνδεση με άλλον εξοπλισμό.

Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, είναι αναγκαίο: να μην εκτελείται καμία κίνηση του μαχαιριού χωρίς ενεργοποίηση της σκανδάλης πυροδότησης.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των ηλεκτροκίνητων ενδοσκοπικών αρθρωτών ευθύγραμμων κοπτοραπτών ECHELON FLEX™ Plus πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ΑΤΡΩΣΙΑΣ	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχέα παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV στις γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Αυξομείωση τάσης IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γη	Δεν ισχύει	
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για 5 s	Δεν ισχύει	
Μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz) εναλλασσόμενου ρεύματος IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των ηλεκτροκίνητων ενδοσκοπικών αρθρωτών ευθύγραμμων κοπτοραπτών ECHELON FLEX™ Plus πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ΑΤΡΩΣΙΑΣ	**Επίπεδο ελέγχου IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες**
			Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του ηλεκτροκίνητου ενδοσκοπικού αρθρωτού ευθύγραμμου κοπτοράπτη Plus, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού**
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου *P* είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική έρευνα θέσης[α] πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Μπορεί να εμφανιστούν παρεμβολές στο περιβάλλον του εξοπλισμού που φέρει το παρακάτω σύμβολο: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

[α] Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοσυχνοτήτων (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, εκπομπή ραδιοφώνου σε AM και FM και εκπομπή τηλεόρασης δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά και με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να ληφθεί υπόψη ηλεκτρομαγνητική έρευνα θέσης. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιούνται οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus υπερβαίνουν το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά. Αν παρατηρηθεί προβληματική λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης των ηλεκτροκίνητων ενδοσκοπικού αρθρωτών ευθύγραμμων κοπτοραπτών ECHELON FLEX™ Plus.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και των ηλεκτροκίνητων ενδοσκοπικών αρθρωτών ευθύγραμμων κοπτοραπτών ECHELON FLEX™ Plus

Οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus προορίζονται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι διαταραχές ακτινοβολούμενης ραδιοσυχνότητας. Ο πελάτης ή ο χρήστης των ηλεκτροκίνητων ενδοσκοπικών αρθρωτών ευθύγραμμων κοπτοραπτών ECHELON FLEX™ Plus μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπούς) και των ηλεκτροκίνητων ενδοσκοπικών αρθρωτών ευθύγραμμων κοπτοραπτών ECHELON FLEX™ Plus, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)**		
	150 kHz έως 80 MHz	**80 MHz έως 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz έως 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Δεν ισχύει	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Συνθήκες για τη μεταφορά και τη φύλαξη
Θερμοκρασία: -20 ºC — 25 ºC
Σχετική υγρασία: 10% — 60%
Πίεση: 500 — 1060 hPa

Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας
Θερμοκρασία: 10 ºC — 40 ºC
Σχετική υγρασία: 30% — 75%
Πίεση: 800 — 1060 hPa

Τρόπος διάθεσης
Οι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί αρθρωτοί ευθύγραμμοι κοπτοράπτες ECHELON FLEX™ Plus διατίθενται στείροι για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Echelon Flex™

ECHELON FLEX™ Plus 45 mm eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers och ECHELON FLEX™ Plus 60 mm eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna, kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom läckage eller ruptur.

Viktigt! Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för användning av ECHELON FLEX™ Plus 45 mm eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers och ECHELON FLEX™ Plus 60 mm eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers. Den innehåller inte anvisningar om kirurgisk teknik.

Indikationer

ECHELON-, ECHELON ENDOPATH™- och EXHELON FLEX™-seriens endoskopiska linjärt skärande staplers och magasin är avsedda för tvärsnitt, resektion och/eller för att skapa anastomoser. Instrumenten används vid ett flertal olika öppna eller minimalinvasiva allmänna, gynekologiska, urologiska, torakala och pediatriska kirurgiska ingrepp. De kan användas med stödmaterial för staplerad eller vävnadsstöd. Instrumenten kan även användas för tvärsnitt och resektion av leverparenkym (leverns blodkärl och gallgångar), bukspottkörtel, njure och mjälte.

Kontraindikationer

- Använd inte instrumenten på aorta.
- Använd inte instrumenten på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Använd inte en linjärt skärande stapler på större kärl, utan att först genomföra proximal och distal kontroll.
- Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan en stapler används. Information om storlekskrav på sammanpressad vävnad (sluten staplehöjd) för varje staplestorlek finns nedan i **tabellen med produktkoder för magasin**. Om vävnaden inte kan pressas ihop till den slutna staplehöjden med lätthet, eller om vävnaden alltför lätt trycks ihop till en storlek som är under den slutna staplehöjdens mått, är vävnaden kontraindicerad eftersom den antingen är för tjock eller för tunn för den valda staplestorleken.
- Dessa instrument får inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.

Oönskade biverkningar/övriga risker

Ej önskvärda biverkningar och risker som associeras med kirurgisk stapling med motordrivna instrument inkluderar risk för blödning, skada på vävnader, introduktion av icke sterila ytor eller patogen överföring, inflammatoriska eller oönskade vävnadsreaktioner, skada på egendom och miljö, elektrisk chock samt inkompatibilitet med främmande kroppars magnetresonans. Oavsiktlig skada, utökad kirurgi eller förändrad kirurgisk inriktning kan bli resultat av fel i staplerad, oförmåga att skära, eller skada på enheter.

Beskrivning av anordningen

ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers är sterila instrument för engångsbruk som samtidigt skär och häftar ihop vävnad. Häftningen sker med sex omlottgående rader med staples, tre på vardera sida om skärlinjen. ECHELON FLEX™ Plus 45 eldrivna instrument har en staplerad som är cirka 45 mm lång och en skärlinje på cirka 42 mm. ECHELON FLEX™ Plus 60 eldrivna instrument har en staplerad som är cirka 60 mm lång och en skärlinje på cirka 57 mm. Skaftet kan rotera fritt i båda riktningarna och en ledmekanism gör det möjligt för den distala delen av skaftet att svänga så att lateral åtkomst till operationsstället underlättas.

Instrumenten förpackas med ett primärt litiumbatteripack som måste installeras före användning. Det finns specifika krav på kasseringen av batteripacket. Se avsnittet Kassering av batteripacket.

Instrumenten är förpackade utan magasin och måste laddas före användning. Transportskyddet på magasinet skyddar staplebensändarna under transport. Instrumentens spärrfunktion hindrar ett använt eller felaktigt installerat magasin från att avfyras eller ett instrument från att avfyras utan magasin.

Försiktighet: Ladda inte instrumentet mer än 12 gånger, dvs. varje instrument får avfyras maximalt 12 gånger. Användning av instrumentet med stödmaterial för stapleraden kan minska antalet gånger instrumentet kan avfyras.

Tabell för instrumentprodukkoder

Instrument-kod	Beskrivning	Skaftens längd
PCEE45A	ECHELON FLEX Plus 45 mm eldriven kompacte ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX Plus 45 mm eldriven ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX Plus 45 mm eldriven lång ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX Plus 60 mm eldriven kompacte ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX Plus 60 mm eldriven ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX Plus 60 mm eldriven lång ledad endoskopisk linjärt skärande stapler	440 mm

Tabell med produktkoder för magasin

VARNING! ECHELON FLEX™ Plus 45 mm eldrivna instrument får endast användas med ECHELON ENDOPATH 45 mm magasin. ECHELON FLEX™ Plus 60 mm eldrivna instrument får endast användas med ECHELON ENDOPATH 60 mm magasin.

Magasinkod	Öppen staplehöjd	Sluten staplehöjd	Stapleradens längd	Magasinets färg	Antal staples	Staplerader
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Vit	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blå	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Guld	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Grön	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Svart	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Vit	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blå	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Guld	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Grön	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Svart	88	6

Kliniskt snitt

Exempel på ingrepp där linjärt skärande staplers och staplers kan användas omfattar:

Allmänna	Gynekologiska	Urologiska	Torakala
• Anastomoser	• Vaginal hysterektomi	• Nefrektomi	• Lungresektion och -biopsi
• Partiell gastroplastik		• Cystektomi	• Kilresektion av lunga
• Appendektomi			

Bilder och nomenklatur (Bild 1)

1. Stängningsavtryckare
2. Rött lås till avfyrningsavtryckaren
3. Avfyrningsavtryckare
4. Öppningsknapp
5. Batteripack
6. Frigöringsflik för batteripack
7. Åtkomstpanel för manuell förbikoppling
8. Reglage för tillbakadragning av kniven
9. Rotationsvred
10. Ledflänsar
11. Magasin (patron)
12. Magasinets greppyta
13. Magasinets inpassningsflik
14. Magasinets inpassningsskåra
15. Transportskydd för staple
16. Städkäft
17. Magasinkäft
18. Staplerad
19. Skärlinjen
20. Proximal svart linje
21. Knivbladsindikator

Bruksanvisning

Innan instrumentet används

1 Kontrollera att magasinets storlek stämmer överens med aktuell instrumentstorlek (dvs. ett ECHELON ENDOPATH 45 mm magasin med greppytteknik ska användas med ett ECHELON FLEX™ Plus 45 eldrivet instrument).

2 Bekanta dig med instrumentets ledfunktion genom att dra i roteringsvredets flänsar med pekfingret och vrida käftarna med den andra handen (Bild 2). När lateralt tryck används i valfri riktning vrids käftarna till en maximal vinkel på 45 grader, varpå det sedan uppstår motstånd för vridrörelsen vilket signalerar att käften har vridits så långt det går. Bibehåll det laterala trycket medan du frigör roteringsvredet för att låsa skaftets vinkel. Lätta på det laterala trycket efter att käftarna har låsts. Käftarna låses också vid cirka 15 och 30 graders vinkel om roteringsvredet frigörs innan ledbågens slut har nåtts. Om du vill föra tillbaka käftarna till rakt läge drar du i flänsarna på roteringsvredet för att frigöra låset. Käftarna flyttas tillbaka automatiskt.

3 Kontrollera att alla instrument och tillbehör är kompatibla innan instrumentet används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

Förbereda instrumentet för användning

4 Använd steril teknik för att packa upp instrumentet, batteripacket och magasinet ur sina respektive förpackningar. Kasta inte in instrumentet, batteripacket eller magasinet i det sterila fältet, det kan orsaka skador.

5 Installera batteripacket. Batteripacket måste installeras före användning. Sätt in batteripacket genom att rikta ihop frigöringsflikarna på batteripacket med skårorna baktill på instrumentet. Det kan sättas in i valfri riktning – det finns inget upp eller ned (Bild 3). Kontrollera att batteripacket är helt infört i anordningen. Ett klick hörs när batteripacket är helt infört.
Försiktighet: Instrumentet måste användas inom 12 timmar från det att batteripacket införts. Anvisningar för kassering av batteripacket finns i avsnittet **Kassering av batteripacket**.

6 Kontrollera att instrumentet är öppet innan magasinet sätts in (Bild 1).

7 Kontrollera att transportskyddet för staple sitter på plats på magasinet. Om transportskyddet saknas ska magasinet kasseras.
Försiktighet: Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrumentet används. Se **tabellen med produktkoder för magasin** angående val av korrekt magasin.
Försiktighet: Välj lämpligt staplemagasin utifrån den kombinerade tjockleken av både vävnaden och stapleradens stödmaterial. Om stödmaterial för stapleraden används kan det innebära att det behövs mer kraft för stängning och antalet gånger som anordningen kan avfyras minskar eventuellt. När stödmaterial för stapleraden används ska materialtillverkarens instruktioner följas.

8 Skjut in magasinet längs botten på magasinkäften tills magasinets inpassningsflik stannar i magasinets inpassningsskåra. Kläm fast magasinet ordentligt. Avlägsna transportskyddet för staple och kassera det (Bild 4). Instrumentet är nu laddat och klart att använda.
Försiktighet: När transportskyddet för staple har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.)

Använda instrumentet

9 Stäng instrumentets käftar genom att klämma ihop stängningsavtryckaren tills den låses på plats (Bild 5). Klickandet betyder att stängningsavtryckaren och käftarna är låsta. När instrumentets käftar är stängda är det röda låset till avfyrningsavtryckaren och avfyrningsavtryckaren exponerade.

Försiktighet: Dra inte i det röda låset till avfyrningsavtryckaren eller i avfyrningsavtryckaren i detta läge. Instrumentet kan vara delvis eller helt avfyrat och behöva laddas om innan det används på vävnad.

10 Besiktiga staplern för att säkerställa att magasinet sitter korrekt. För in instrumentet i kroppshåligheten via en troakar av lämplig storlek eller genom ett snitt (Bild 6). När en troakar används måste det synas att instrumentets käftar är förbi troakarhylsan innan käftarna öppnas.
Försiktighet: När ledade instrument förs in och tas bort måste instrumentets käftar vara raka, parallella med instrumentets skaft. Om instrumentets käftar inte är raka försvåras införandet eller avlägsnandet av instrumentet, vilket också kan skadas.

Försiktighet: När instrumentet placeras via troakar eller snitt ska du undvika att oavsiktligt dra i det röda låset till avfyrningsavtryckaren och i avfyrningsavtryckaren. Instrumentet kan vara delvis eller helt avfyrat och behöva laddas om innan det används på vävnad. Om instrumentet har delvis avfyrats ska du ta bort instrumentet och skjuta det manuella reglaget för tillbakadragning av kniven framåt för att flytta tillbaka kniven till utgångsläget (Bild 7). För att öppna käftarna klämmer du ihop stängningsavtryckaren och trycker samtidigt på städets öppningsknapp på den ena sidan av instrumentet (Bild 8a). Håll kvar trycket på städets öppningsknapp och släpp långsamt greppet om stängningsavtryckaren (Bild 8b). Avlägsna magasinet och för in ett nytt (se Ladda om instrumentet). Om instrumentet avfyras helt återgår kniven automatiskt till utgångsläget. Avlägsna instrumentet och för in ett nytt magasin (se Ladda om instrumentet).

a. Om reglaget för tillbakadragning av kniven någon gång inte flyttar tillbaka kniven till utgångsläget och käftarna inte öppnar sig:
   i. Säkerställ först att batteripacket är säkert installerat och att instrumentet får ström (Bild 9). Pröva sedan med reglaget för tillbakadragning av kniven igen (Bild 7).
   ii. Om kniven fortfarande inte återgår ska den manuella förbikopplingen användas.

Försiktighet: När det manuella förbikopplingssystemet har använts är instrumentet inaktiverat och kan inte användas till nya avfyrningar. För att använda den manuella förbikopplingen tar du bort åtkomstpanelen med etiketten ”Manual Override” (Manuell förbikoppling) på instrumenthandtagets ovansida. Spaken för manuell förbikoppling exponeras. För spaken framåt och bakåt tills den inte längre kan flyttas (Bild 10). Kniven är nu i utgångsläget. Du kan bekräfta detta genom att kontrollera knivbladsindikatorns läge på undersidan av magasinkäften (Bild 11). Kassera instrumentet.

11 När du har kommit in i kroppshåligheten klämmer du ihop stängningsavtryckaren och trycker samtidigt på städets öppningsknapp på endera sidan av instrumentet (Bild 8a). Håll kvar trycket på städets öppningsknapp och släpp långsamt greppet om stängningsavtryckaren så att käftarna öppnas igen. För sedan tillbaka stängningsavtryckaren till dess ursprungliga läge (Bild 8b).

12 Vid behov kan käftarna roteras om du sätter pekfingret på roteringsvredets flänsar och trycker nedåt eller uppåt (Bild 12). Instrumentets skaft roterar fritt i valfri riktning.

13 För att vinkla käftarna inuti kroppshåligheten väljer du en lämplig yta (kroppsstruktur, organ eller annat instrument) att använda som fästyta för att vrida käftarna. Se till att du ser ytan hela tiden. Vila käftarnas laterala sida, alltså sidan motsatt den sida du vill vrida, mot fästytan (käftarna måste vara öppna för att instrumentet ska kunna vridas) (Bild 13).
VARNING! Försök inte vrida genom att trycka den främre delen av käftarna mot fästytan eftersom vävnadsskada eller vävnadstrauma kan uppstå (Bild 14).
Dra roteringsvredets flänsar bakåt med pekfingret och gör en svepande rörelse mot den sida du önskar vrida, samtidigt som du försiktigt trycker instrumentets handtag mot fästytan. Behåll käftarna tryckta mot fästytan under denna rörelse. När instrumentleden vridits till önskad vinkel frigör du roteringsvredet för att låsa vinkeln (instrumentet låser sig endast i förbestämda vinklar – 15°, 30° och 45°).
Försiktighet: Instrumentet kan endast vridas till en vinkel på max 45°. När kroppsstrukturer eller organ används som fästyta bör man vara särskilt uppmärksam på visuella signaler från instrumentet och hur det känns när det används. När den maximala vinkeln har nåtts ökar motståndet, vilket tyder på att den maximala vinkeln har nåtts. Undvik att utsätta vävnaden för alltför hårt tryck eftersom vävnadsskada eller vävnadstrauma kan uppstå.

14 Placera instrumentet runt vävnaden som ska häftas.
Försiktighet: Se till att vävnaden ligger jämnt och är korrekt placerad mellan käftarna. Knölig hoptryckt vävnad längs med magasinet, särskilt i käftarnas förgrening, kan ge upphov till en ofullständig staplerad.
De distala svarta linjerna på städet och magasinkanalen markerar slutet av stapleraden. Linjen på magasinkanalen som är markerad med ”cut” visar anordningens skärlinje (Bild 1).
Försiktighet: Se till att inga hinder som clips, stentar, ledare osv. finns i instrumentets käftar när staplern positioneras på användningsstället. Avfyrning över ett hinder kan leda till ett ofullständigt snitt, felaktigt formade staples och/eller oförmåga att öppna instrumentkäftarna.

15 När du har placerat instrumentets käftar stänger du dem genom att klämma ihop stängningsavtryckaren tills den låser sig (bild 5). Klickandet betyder att stängningsavtryckaren och käftarna är låsta. När instrumentets käftar är stängda är det röda låset till avfyrningsavtryckaren och avfyrningsavtryckaren exponerade. Om du håller käftarna på plats i 15 sekunder efter stängning och före avfyrning kan bättre kompression och stapleutformning uppnås.

Försiktighet: Se till att vävnad inte sträcker sig (skjuter ut) bakom instrumentets proximala svarta linje (Bild 1). Vävnad som tvingats in i instrumentet bakom den svarta linjen kan snittas utan staples.
Försiktighet: Om det är svårt att låsa stängningsavtryckaren **ska instrumentets läge justeras och en mindre mängd vävnad tas**. Se till att rätt magasin har valts. (Se **tabellen med produktkoder för magasin**.)
Försiktighet: Avfyra inte instrumentet om stängningsmekanismen inte fungerar och käftarna inte greppar om vävnaden. Ta bort instrumentet och kassera det.
Försiktighet: Om stödmaterial för stapleraden används kan det innebära att det behövs mer kraft för stängning. När stödmaterial för stapleraden används ska materialtillverkarens instruktioner följas.

16 Dra det röda låset till avfyrningsavtryckaren bakåt så att avfyrningsavtryckaren kan aktiveras (Bild 15).

17 Avfyra instrumentet genom att dra i avfyrningsavtryckaren; motorn aktiveras hörbart (Bild 16). Fortsätt att trycka ned avtryckaren tills motorn stannar (hörbart ljud). Motorn går långsammare när anordningen möter mera kraft. För ökad vävnadskompression kan användaren även pulsa avfyrningsavtryckaren under hela avfyrningscykeln tills tvärsnittet är slutfört.
Försiktighet: Eftersom motorn kan få motorstopp och stanna är det viktigt att besiktiga för att säkerställa att knivbladsindikatorn, på undersidan av magasinkäften, har nått slutet av tvärsnittet.

Försiktighet: Om du försöker tvinga anordningen att slutföra en avfyrning med för mycket vävnad i käftarna eller med tät/tjock vävnad mellan käftarna kan det leda till att motorn och kniven stannar. Om detta inträffar ska du släppa avfyrningsavtryckaren, skjuta reglaget för tillbakadragning av kniven framåt och ta bort och ladda om instrumentet (Bild 7). Placera sedan instrumentet runt ett mindre vävnadsavsnitt eller använd ett lämpligare magasin (se **tabellen med produktkoder för magasin**).

18 För att slutföra avfyrningssekvensen släpper du taget om avfyrningsavtryckaren för att aktivera motorn och automatiskt flytta tillbaka kniven till utgångsläget där motorn stannar. I detta läge är instrumentet låst tills käftarna öppnas och stängs igen.

a. Om det blir nödvändigt att avbryta avfyrningssekvensen eller om den avbryts oavsiktligt genom att greppet om avtryckaren släpps under avfyrningssekvensen, drar du i avfyrningsavtryckaren igen för att fortsätta. Du kan bedöma tvärsnittets status genom att iaktta knivbladsindikatorn på undersidan av magasinkäften i början och slutet av avfyrningen (Bild 1). När kniven når avfyrningens slut återgår kniven automatiskt till utgångsläget när avtryckaren släpps.

Försiktighet: Om instrumentet blir låst stannar motorn. Släpp greppet om avfyrningsavtryckaren och skjut reglaget för tillbakadragning av kniven framåt till utgångsläget (Bild 7). I detta läge ska instrumentet tas bort, öppnas och laddas om för att du ska kunna fortsätta. För att öppna käftarna klämmer du ihop stängningsavtryckaren och trycker samtidigt på städets öppningsknapp på den ena sidan av instrumentet (Bild 8a). Håll kvar trycket på städets öppningsknapp och släpp långsamt greppet om stängningsavtryckaren (Bild 8b). Följ anvisningarna för att ladda om instrumentet.

b. Om reglaget för tillbakadragning av kniven någon gång inte flyttar tillbaka kniven till utgångsläget och käftarna inte öppnar sig:

i. Säkerställ först att batteripacket är säkert installerat och att instrumentet får ström (Bild 9). Pröva sedan med reglaget för tillbakadragning av kniven igen (Bild 7).

ii. Om kniven fortfarande inte återgår ska den manuella förbikopplingen användas.

Försiktighet: När det manuella förbikopplingssystemet har använts är instrumentet inaktiverat och kan inte användas till nya avfyrningar. För att använda den manuella förbikopplingen tar du bort åtkomstpanelen med etiketten ”Manual Override” (Manuell förbikoppling) på instrumenthandtagets ovansida. Spaken för manuell förbikoppling exponeras. För spaken framåt och bakåt tills den inte längre kan flyttas (Bild 10). Kniven är nu i utgångsläget. Du kan bekräfta detta genom att kontrollera knivbladsindikatorns läge på undersidan av magasinkäften (Bild 11). Kassera instrumentet.

Försiktighet: Ofullständig avfyrning kan resultera i missbildade staples, ofullständig skärlinje, blödning och/eller svårigheter med att avlägsna anordningen.

Försiktighet: Om stödmaterial för stapleraden används med instrumentet kan det innebära att antalet gånger som anordningen kan avfyras minskar. När stödmaterial för stapleraden används ska materialtillverkarens instruktioner följas.

Försiktighet: Överkorsning av staplerader kan förkorta livslängden för instrumentet.

Försiktighet: Om det inte går att använda avfyrningsmekanismen ska du **inte** fortsätta att använda instrumentet.

19 För att öppna käftarna klämmer du ihop stängningsavtryckaren och trycker samtidigt på städets öppningsknapp på den ena sidan av instrumentet. Håll kvar trycket på städets öppningsknapp och släpp långsamt stängningsavtryckaren. (Bild 8.)

Försiktighet: Om käftarna inte öppnas automatiskt efter att du har tryckt på städets öppningsknapp ska du först kontrollera att kniven befinner sig i utgångsläget. Du kan avgöra knivens läge genom att iaktta knivbladsindikatorn under magasinkäften (Bild 11). Om knivbladsindikatorn inte är i utgångsläget eller om knivens läge inte kan avgöras, flyttar du reglaget för tillbakadragning av kniven för att aktivera motorn och återföra kniven till utgångsläget (Bild 7). Försök att öppna käftarna igen med hjälp av städets öppningsknapp. Om käftarna inte öppnas ska stängningsavtryckaren (1) dras försiktigt uppåt (bort från handtaget) tills både avfyrnings- och stängningsavtryckaren återvänder till sina ursprungslägen.

20 Dra försiktigt bort instrument från den snittade vävnaden och se till att all vävnad frigörs från käftarna.

Försiktighet: Kontrollera att pneumostas/hemostas föreligger i stapleraden och att den är ordentligt sluten. Mindre blödningar kan kontrolleras med manuella suturer eller andra lämpliga tekniker.

21 Innan du avlägsnar ledade instrument ska du flytta käftarna bort från eventuella hinder i kroppshåligheten medan du håller käftarna öppna och inom synhåll och drar i roteringsvredets flänsar. Käftarna återgår till rakt läge automatiskt.

Försiktighet: När ledade instrument förs in och tas bort måste instrumentets käftar vara raka, parallella med instrumentets skaft. Om instrumentets käftar inte är raka försvåras införandet eller avlägsnandet av instrumentet, vilket också kan skadas.

22 För att avlägsna instrumentet från kroppshåligheten klämmer du ihop stängningsavtryckaren tills den låses, vilket stänger käftarna (Bild 5). Avlägsna det stängda instrumentet helt.

Ladda om instrumentet

23 Packa upp magasinet med steril teknik. Låt inte magasinet falla in i det sterila området. Det kan orsaka skador.

24 Kontrollera att instrumentet är öppet innan det laddas om på nytt (Bild 1).

25 Tryck uppåt (mot städet) för att lossa magasinet från magasinkäften. Kassera det tomma magasinet (Bild 17).

VARNING! Innan du laddar om instrumentet ska instrumentet hållas i lodrätt läge med städet och magasinkäften helt nedsänkta i en steril lösning. Rör kraftigt och torka sedan av ytorna på insidan och utsidan av städ- och magasinkäften för att tvätta bort eventuella oanvända staples från instrumentet. Använd inte instrumentet förrän du har kontrollerat visuellt att det inte finns några staples kvar i städet och magasinkäften.

26 Kontrollera att transportskyddet för staple sitter på plats på det nya magasinet. Om transportskyddet saknas ska magasinet kasseras.

Försiktighet: Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrumentet används. Se **tabellen med produktkoder för magasin** angående val av korrekt magasin.

Försiktighet: Välj lämpligt staplemagasin utifrån den kombinerade tjockleken av både vävnaden och stapleradens stödmaterial. Om stödmaterial för stapleraden används kan det innebära att det behövs mer kraft för stängning och antalet gånger som anordningen kan avfyras minskar eventuellt. När stödmaterial för stapleraden används ska materialtillverkarens instruktioner följas.

27 Skjut in det nya magasinet längs botten på magasinkäften tills magasinets inpassningsflik stannar i magasinets inpassningsskåra. Kläm fast magasinet ordentligt. Avlägsna transportskyddet för staple och kassera det. Instrumentet är nu omladdat och klart att använda (Bild 4).

Försiktighet: När transportskyddet för staple har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.)

Svenska

Kassering av batteripacket

Batteripacket innehåller en inbyggd batteritömmare och måste **installeras** i instrumentet för att starta den automatiska batteritömningsfunktio*nen*. Batteripacket behöver inte vara kvar i instrumentet – det fortsätter att laddas ur sedan det har tagits bort ur instrumentet. Efter borttagning kan det, beroende på lokala bestämmelser, kasseras i batteriåtervinningsbehållaren eller i det normala avfallet. Batterierna som används i denna anordning innehåller 1,2-dimetoxyetan.

Före installation i instrumentet

Om ett batteripack måste kasseras innan det installeras i instrumentet (t.ex. om produktens utgångsdatum enligt förpackningen har passerats eller batteripacket tappas) ska batteripacket först installeras i instrumentet och sedan tas bort för att starta den inbyggda batteritömmaren.

Sedan instrumentet använts

Batteripacket måste avlägsnas ur instrumentet innan det kasseras.

Om batteripacket behöver dekontamineras innan det kasseras ska vedertagna sjukhusrutiner eller anvisningarna nedan för **rengöring och desinficering av batteripacket** följas.

Ta bort batteripacket genom att klämma ihop frigöringsflikarna och dra batteripacket rakt bakåt (Bild 18). Det är inte nödvändigt att ta isär batteripacket.

Rengöring och desinficering av batteripacket

VARNING! Använd inte autoklav, etylenoxid eller strålning för att sterilisera eller desinficera batteripacket.

Manuell rengöring

1 Ta bort batteripacket ur instrumentet före rengöring. Batteripacket ska inte nedsänkas i vatten eller rengöringslösningar.
2 Rengör batteripackets ytor med ett rengöringsmedel med neutralt pH eller ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH som blandats enligt tillverkarens anvisningar.
3 Använd en borste med mjuk borst för att rengöra batteripacket manuellt med rengöringslösningen.
4 Säkerställ att områden med springor skrubbas noga.
5 Torka noga bort rengöringsmedel med ljumt kranvatten.
6 Besiktiga för att avgöra om skräp har avlägsnats.
7 Upprepa rengöringen vid behov för att uppnå ett synbart rent batteripack.

Kemisk desinficering

Desinficeringsmedel ska blandas och användas enligt tillverkarens rekommendationer. Vi rekommenderar att det kemiska desinficeringsmedlet torkas bort med kranvatten.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % blekmedel (natriumhypokloritlösning)
- 70 % isopropylalkohol

Använda standardkonventioner

Användning av begreppen Viktigt!, Varning! och OBS!

Information som har samband med utförandet av en uppgift på ett säkert och noggrant sätt tillhandahålls i form av en text med beteckningen Varning! eller Försiktighet. Dessa texter finns genomgående i dokumentationen.

Läs dessa texter innan du fortsätter till nästa steg i en procedur.

VARNING! Varningsinformation visar på en drift- eller underhållsprocedur, praxis eller villkor som måste följas strikt. I annat fall kan följden bli personskada eller dödsfall.

Försiktighet: Försiktighetsinformation visar på en procedur, ett praxis eller ett villkor relaterat till användning eller underhåll som måste följas strikt. I annat fall kan utrustningen skadas eller förstöras.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur rörande tekniker, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs. Om man inte noga följer anvisningarna, kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom läckage eller ruptur.
- 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.
- När annan teknik (t.ex. elektrokauterisering) används under ingreppet måste hänsyn tas till de försiktighetsåtgärder som föreslås av originalutrustningens tillverkare så att eventuella komplikationer kan undvikas.
- Preoperativ radioterapi kan förändra vävnad. Dessa förändringar kan exempelvis göra att vävnadens tjocklek överskrider det angivna intervallet för den staple som valts. All preoperativ behandling som patienten kan ha genomgått måste beaktas noga. En sådan behandling kan kräva att operationsmetoden förändras eller att andra kirurgiska ingrepp utförs.
- Använd inte ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers efter utgångsdatumet eller om förpackningen är skadad. Det kan göra utrustningen funktionsoduglig eller icke-steril.
- Ladda inte instrumentet mer än 12 gånger, dvs. varje instrument får avfyras maximalt 12 gånger. Användning av instrumentet med stödmaterial för stapleraden kan minska antalet gånger instrumentet kan avfyras.
- ECHELON FLEX™ Plus 45 mm eldrivna instrument får endast användas med ECHELON ENDOPATH 45 mm magasin. ECHELON FLEX™ Plus 60 mm eldrivna instrument får endast användas med ECHELON ENDOPATH 60 mm magasin.
- Instrumentet måste användas inom 12 timmar från det att batteripacket införts. Anvisningar för **Kassering av batteripacket** finns i avsnittet *Kassering av batteripacket*.
- Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrumentet används. Se **tabellen med produktkoder för magasin** angående val av korrekt magasin.
- Välj lämpligt staplemagasin utifrån den kombinerade tjockleken av både vävnaden och stapleradens stödmaterial. Om stödmaterial för stapleraden används kan det innebära att det behövs mer kraft för stängning och antalet gånger som anordningen kan avfyras minskar eventuellt. När stödmaterial för stapleraden används ska materialtillverkarens instruktioner följas.
- När transportskyddet för staple har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om färgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om färgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.)
- Dra inte i det röda låset till avfyrningsavtryckaren eller i avfyrningsavtryckaren i detta läge. Instrumentet kan vara delvis eller helt avfyrat och behöva laddas om innan det används på vävnad.
- När ledade instrument förs in och tas bort måste instrumentets käftar vara raka, parallella med instrumentets skaft. Om instrumentets käftar inte är raka försvåras införandet eller avlägsnandet av instrumentet, vilket också kan skadas.
- När instrumentet placeras via troakar eller snitt ska du undvika att oavsiktligt dra i det röda låset till avfyrningsavtryckaren och i avfyrningsavtryckaren. Instrumentet kan vara delvis eller helt avfyrat och behöva laddas om innan det används på vävnad.
- Försök inte att vrida genom att trycka den främre delen av käftarna mot fästytan eftersom vävnadsskada eller vävnadstrauma kan uppstå.
- Instrumentet kan endast vridas till en vinkel på max 45°. När kroppsstrukturer eller organ används som fästyta bör man vara särskilt uppmärksam på visuella signaler från instrumentet och hur det känns när det används. När den maximala vinkeln har nåtts ökar

motståndet, vilket tyder på att den maximala vinkeln har nåtts. Undvik att utsätta vävnaden för alltför hårt tryck eftersom vävnadsskada eller vävnadstrauma kan uppstå.

- Se till att vävnaden ligger jämnt och är korrekt placerad mellan käftarna. Knölig hoptryckt vävnad längs med magasinet, särskilt i käftarnas förgrening, kan ge upphov till en ofullständig staplerad.
- Se till att inga hinder som clips, stentar, ledare osv. finns i instrumentets käftar när staplern positioneras på användningsstället. Avfyrning över ett hinder kan leda till ett ofullständigt snitt, felaktigt formade staples och/eller oförmåga att öppna instrumentkäftarna.
- Se till att vävnad inte sträcker sig (skjuter ut) bakom instrumentets proximala svarta linje. Vävnad som tvingats in i instrumentet bakom den svarta linjen kan snittas utan staples.
- Om det är svårt att låsa stängningsavtryckaren **ska instrumentets läge justeras och en mindre mängd vävnad tas**. Se till att rätt magasin har valts. (Se **tabellen med produktkoder för magasin**.)
- Avfyra inte instrumentet om stängningsmekanismen inte fungerar och käftarna inte greppar om vävnaden. Ta bort instrumentet och kassera det.
- Om stödmaterial för stapleraden används kan det innebära att det behövs mer kraft för stängning. När stödmaterial för stapleraden används ska materialtillverkarens instruktioner följas.
- Om du försöker tvinga anordningen att slutföra en avfyrning med för mycket vävnad i käftarna, eller med tät/tjock vävnad mellan käftarna, kan det leda till att motorn och kniven stannar. Om detta inträffar ska du släppa avfyrningsavtryckaren, skjuta reglaget för tillbakadragning av kniven framåt och ta bort och ladda om instrumentet (Bild 7). Placera sedan instrumentet runt ett mindre vävnadsavsnitt eller använd ett lämpligare magasin (se **tabellen med produktkoder för magasin**).
- Eftersom motorn kan få motorstopp och stanna är det viktigt att besiktiga för att säkerställa att knivbladsindikatorn, på undersidan av magasinkäften, har nått slutet av tvärsnittet.
- Om instrumentet blir låst stannar motorn. Släpp greppet om avfyrningsavtryckaren och skjut reglaget för tillbakadragning av kniven framåt för att återföra kniven till utgångsläget. I detta läge ska instrumentet tas bort, öppnas och laddas om för att du ska kunna fortsätta.
- När det manuella förbikopplingssystemet har använts är instrumentet inaktiverat och kan inte användas till nya avfyrningar. För att använda den manuella förbikopplingen tar du bort åtkomstpanelen med etiketten ”Manual Override” (Manuell förbikoppling) på instrumenthandtagets ovansida. Spaken för manuell förbikoppling exponeras. För spaken framåt och bakåt tills den inte längre kan flyttas (Bild 10). Kniven är nu i utgångsläget. Du kan bekräfta detta genom att kontrollera knivbladsindikatorns läge på undersidan av magasinkäften (Bild 11). Kassera instrumentet.
- Välj lämpligt staplemagasin utifrån den kombinerade tjockleken av både vävnaden och stapleradens stödmaterial. Om stödmaterial för stapleraden används med instrumentet kan det innebära att antalet gånger som anordningen kan avfyras minskar. När stödmaterial för stapleraden används ska materialtillverkarens instruktioner följas.
- Ofullständig avfyrning kan resultera i missbildade staples, ofullständig skärlinje, blödning och/eller svårigheter med att avlägsna anordningen.
- Överkorsning av staplerader kan förkorta livslängden för instrumentet.
- Om det inte går att använda avfyrningsmekanismen ska du **inte** fortsätta att använda instrumentet.
- Om käftarna inte öppnas automatiskt efter att du har tryckt på städets öppningsknapp ska du först kontrollera att kniven befinner sig i utgångsläget. Du kan avgöra knivens läge genom att iaktta knivbladsindikatorn under magasinkäften. Om knivbladsindikatorn inte är i utgångsläget eller om knivens läge inte kan avgöras, flyttar du reglaget för tillbakadragning av kniven för att aktivera motorn och återföra kniven till utgångsläget. Försök att öppna käftarna igen med hjälp av städets öppningsknapp. Om käftarna inte öppnas ska stängningsavtryckaren dras försiktigt uppåt (bort från handtaget) tills både avfyrnings- och stängningsavtryckarna återvänder till sina ursprungslägen.
- Kontrollera att pneumostas/hemostas föreligger i stapleraden och att den är ordentligt sluten. Mindre blödningar kan kontrolleras med manuella suturer eller andra lämpliga tekniker.
- Innan du laddar om instrumentet ska instrumentet hållas i lodrätt läge med städet och magasinkäften helt nedsänkta i en steril lösning. Rör kraftigt och torka sedan av ytorna på insidan och utsidan av städ- och magasinkäften för att tvätta bort eventuella oanvända staples från instrumentet. Använd inte instrumentet förrän du har kontrollerat visuellt att det inte finns några staples kvar i städet och magasinkäften.
- Kontrollera att vävnaden har avlägsnats från käftarna innan instrumentet tas bort och stäng sedan käftarna.
- Vid val av magasin ska man noga beakta befintliga patologiska förhållanden, liksom all prekirurgisk behandling, t.ex. strålbehandling, som patienten kan ha genomgått. Vissa tillstånd eller preoperativa behandlingar kan förändra vävnadens tjocklek vilken kan överskrida det angivna intervallet för vävnadstjocklek för standardvalet av magasin.
- Vid delning av större vaskulära strukturer bör man vara noga med att följa grundläggande kirurgiska principer för proximal och distal kontroll.
- Använd inte autoklav, etylenoxid eller strålning för att sterilisera eller desinficera batteripacket.
- Batteriet kan utgöra en brandrisk om det missköts. Får ej tas isär, upphettas till mer än 100 °C, autoklaveras, krossas, punkteras eller laddas om och utvändiga kontakter får ej kortslutas.
- Användning av en annan batterityp än det batteri som medföljer anordningen kan resultera i ökade EMISSIONER av eller minskad IMMUNITET för ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers.
- Bärbar radio- och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinska elektriska anordningar. Följ anvisningarna i nedanstående tabeller när du använder ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers.
- Undvik att använda ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers i närheten av eller staplade på annan utrustning. Om användning i närheten eller staplad användning är nödvändig ska ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Ändra ingenting på utrustningen utan auktorisering från tillverkaren.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Kassera alla anordningar som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering kan inverka på den strukturella integriteten hos enheten och/eller leda till fel på enheten som att skadas, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning och felaktig bearbetning eller omsterilisering av engångsenheter kan utgöra risk för kontamination och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Specifikationer

ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers har en märkeffekt på 40 watt.

ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers motstår vattenintrång och klassas enligt IEC 60601-1 som IPX0.

ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-informationen i detta dokument. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

VARNING! Användning av en annan batterityp än det batteri som medföljer anordningen kan resultera i ökade EMISSIONER av eller minskad IMMUNITET för ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers.

VARNING! Bärbar radio- och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Följ anvisningarna i nedanstående tabeller när du använder ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers.

VARNING! Undvik att använda ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers i närheten av eller staplade på annan utrustning. Om användning i närheten eller staplad användning är nödvändig ska ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.

Tabell med giftiga och farliga ämnen/element och deras innehåll

Så som krävs enligt Kinas hanteringsmetoder för kontroll av föroreningar av produkter för elektronisk information



Produktkoder: ECHELON FLEX™ ELDRIVNA ENDOPATH-serie

	Giftiga och farliga ämnen och element					
Delnamn	Bly (Pb)	Kvicksilver (Hg)	Kadmium (Cd)	Sexvärt krom (Cr(VI))	Polybrominerade bifenyler (PBB)	Polybrominerade difenyletrar (PBDE)
Handtag	X	O	O	O	O	O
Skaft	O	O	O	O	O	O

O: indikerar att innehållet av detta giftiga eller farliga ämne som finns i alla homogena material för denna del ligger under gränsvärdeskravet i SJ/T11363-2006.

X: indikerar att innehållet av detta giftiga eller farliga ämne som finns i minst ett av de homogena material som används för denna del ligger över gränsvärdeskravet i SJ/T11363-2006.

Alla delar som nämns i denna tabell överensstämmer med Europeiska unionens RoHS-lagstiftning ”Europaparlamentet och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.”

Den angivna användningsperioden för miljöskydd bestämdes enligt normala driftvillkor för produkten såsom temperatur och luftfuktighet.
Vägledning för elektromagnetiska emissioner

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers ska säkerställa att de används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	ECHELON FLEX™ Plus eldriven ledad endoskopisk linjärt skärande stapler är lämplig för användning i alla inrättningar, förutom i bostäder och sådana som är direkt anslutna till allmänna lågspänningsnätverk som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Spänningsförändringar/flad-deremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	
RF-emissioner CISPR 14-1	Uppfylls	ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers är inte lämpliga för sammankoppling med annan utrustning.

Vägledning för elektromagnetisk immunitet
För elektromagnetisk immunitet är optimala prestanda: ingen knivrörelse utan aktivering av avfyrningsavtryckaren.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers ska säkerställa att de används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb utjämning/skur IEC 61000-4-4	± 2 kV på strömtillförselledningar ± 1 kV på ingångs-/utgångsledningar	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt	
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) på 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) på 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) på 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) på 5 sek.	Ej tillämpligt	
Strömfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som är karaktäristiska för en vanlig placering i en vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS!: U_T är nätströmmens spänning innan testnivån tillämpas.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers ska säkerställa att de används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 TESTNIVÅ	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av en Plus eldriven ledad endoskopisk linjärt skärande stapler, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med ekvationen som tillämpas på sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd**
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där *P* är märkvärdet för maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som de har fastställts i en elektromagnetisk platsundersökning[a], bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som märkts med följande symbol: 

OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS! 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och spegling från byggnader, föremål och människor.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte med noggrannhet förutsägas teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers används överstiger gällande RF-överensstämmelsenivå enligt ovan bör ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers observeras för att verifiera normal funktion. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers riktas eller placeras om.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers

ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers är avsedda att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller användaren av ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Märkvärde för maximal uteffekt för sändare (W)	**Separationsavstånd enligt sändares frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Ej tillämpligt	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

För sändare med märkvärden för maximal uteffekt som inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd *d* i meter (m) uppskattas med användning av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där *P* är märkvärdet för maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

OBS! 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och spegling från byggnader, föremål och människor.

Transport och förvaring
Temperatur: -20 ºC — 25 ºC
Relativ fuktighet: 10% — 80%
Tryck: 500 — 1060 hPa

Användningsmiljö
Temperatur: 10 ºC — 40 ºC
Relativ fuktighet: 30% — 75%
Tryck: 800 — 1060 hPa

Leveransform
ECHELON FLEX™ Plus eldrivna ledade endoskopiska linjärt skärande staplers levereras sterila och är avsedda att användas till endast en patient. Kasseras efter användning.

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 45 mm Plus oraz automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

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

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję użytkowania automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ 45 mm Plus oraz automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ 60 mm Plus. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania do użytku

Endoskopowe liniowe noże tnące należące do rodzin ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™ oraz magazynki do nich przeznaczone są do przecinania oraz wycinania tkanek i/lub tworzenia zespoleń. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatrycznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną. Mogą być stosowane z wykorzystaniem materiałów wzmacniających tkanki lub linię szwu automatycznego. Można ich także używać do przecinania i wycinania miąższu wątroby (wątrobowych struktur żółciowych i naczyniowych), trzustki, nerek i śledziony.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na aorcie.
- Nie należy używać urządzeń do zabiegów na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie należy używać liniowego noża tnącego do zabiegów na dużych naczyniach bez zabezpieczenia proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu uzyskania informacji dotyczących wymaganego docisku tkanek (wysokości zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki należy zapoznać się z **Tabelą kodów magazynków**. Jeżeli nie można swobodnie ścisnąć tkanki do wysokości zamkniętej zszywki lub tkanka daje się łatwo ścisnąć do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, nie należy używać staplera, ponieważ grubość tkanki może być zbyt duża lub zbyt mała dla wybranej wielkości zszywki.
- Urządzeń nie należy używać w przypadkach, gdy przeciwwskazane jest zespolenie szwem automatycznym.

Niepożądane działania uboczne / Zagrożenia

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

Opis urządzenia

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus, które w tym samym czasie tną i zszywają tkankę, są sterylnymi instrumentami przeznaczonymi do użytku u pojedynczego pacjenta. Są one wyposażone w sześć naprzemiennych szeregów zszywek, trzy po każdej stronie linii cięcia. W automatycznych instrumentach ECHELON FLEX™ 45 Plus linia szycia ma długość około 45 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 42 mm. W automatycznych instrumentach ECHELON FLEX™ 60 Plus linia szycia ma długość około 60 mm, natomiast linia cięcia ma długość około 57 mm. Trzon obraca się swobodnie w obu kierunkach, a mechanizm przegubowy umożliwia obrót dystalnej części trzonu w celu ułatwienia bocznego dostępu do pola operacyjnego.

Urządzenia pakowane są z podstawowym akumulatorem litowym, który należy zainstalować przed użyciem. Istnieją szczególne wymagania dotyczące utylizacji akumulatora. Należy odnieść się do części „Utylizacja akumulatora".

Urządzenia są pakowane bez magazynka i należy je załadować przed zastosowaniem. Nakładka ustalająca na magazynku zabezpiecza ostrza zszywek przed uszkodzeniem podczas transportu. Funkcja blokująca urządzenia została zaprojektowana, aby zapobiec wykonaniu ponownego strzału z użytego już magazynka, z magazynka nieprawidłowo zainstalowanego lub wykonania strzału z urządzenia bez magazynka.

Przestroga: Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.

Tabela kodów instrumentów

Kod instrumentu	Opis	Długość trzonu
PCEE45A	Kompaktowy automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 45 mm Plus	280 mm
PSEE45A	Automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 45 mm Plus	340 mm
PLEE45A	Długi automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 45 mm Plus	440 mm
PCEE60A	Kompaktowy automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 60 mm Plus	280 mm
PSEE60A	Automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 60 mm Plus	340 mm
PLEE60A	Długi automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX 60 mm Plus	440 mm

Tabela kodów magazynków urządzenia

OSTRZEŻENIE: Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 45 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 45 mm. Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 60 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 60 mm.

Kod magazynka	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szycia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Biały	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Niebieski	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Złoty	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zielony	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Czarny	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Biały	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Niebieski	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Złoty	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zielony	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Czarny	88	6

Część kliniczna

Przykłady procedur, w których mogą znaleźć zastosowanie liniowe noże tnące i staplery, obejmują:

Procedury ogólne	Ginekologiczne	Urologiczne	Klatki piersiowej
• Zespolenia	• Histerektomia pochwowa	• Wycięcie nerki	• Wycięcie i biopsja płuca
• Częściowa plastyka żołądka		• Wycięcie pęcherza	• Resekcja brzeżna płuca
• Wycięcie wyrostka robaczkowego			

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Spust zamykający
2. Czerwony spust blokujący wystrzał
3. Spust wystrzału
4. Przycisk zwalniający kowadełko
5. Akumulator
6. Zapadka zwalniająca akumulator
7. Sterowany ręcznie panel dostępu
8. Przycisk wycofujący nóż
9. Pokrętło
10. Żeberka połączenia przegubowego
11. Magazynek (nabój)
12. Powierzchnia chwytna magazynka
13. Zapadka wyrównująca magazynek
14. Szczelina wyrównania magazynka
15. Nakładka ustalająca na magazynku
16. Szczęki kowadełka
17. Szczęka magazynka
18. Linia szwu automatycznego
19. Linia cięcia
20. Proksymalna czarna linia
21. Wskaźnik ostrza noża

Instrukcja użycia

Przed użyciem narzędzia

1 Upewnić się, że rozmiar magazynka odpowiada rozmiarowi urządzenia, które będzie używane (np. użyć magazynka ECHELON ENDOPATH 45 mm z technologią powierzchni chwytnej w połączeniu z automatycznym urządzeniem ECHELON FLEX™ 45 Plus).

2 Zapoznać się z mechanizmem przegubowym urządzenia, pociągając palcem wskazującym żeberka pokrętła regulacyjnego i zmieniając pozycję połączenia przegubowego szczęk drugą ręką (Rysunek 2). Po przyłożeniu siły bocznej w dowolnym kierunku szczęki przekręcają się o kąt maksymalnie 45 stopni, w którym to momencie siła obrotu wzrasta, sygnalizując koniec łuku przegubowego. Utrzymać działanie siły bocznej w trakcie zwalniania pokrętła regulacyjnego, aby zablokować kąt trzonu. Po zablokowaniu szczęk zwolnić działanie siły bocznej. Szczęki można również zablokować pod kątem około 15 i 30 stopni poprzez zwolnienie pokrętła regulacyjnego przed końcem łuku przegubowego. Aby przywrócić szczęki do wyprostowanej pozycji, należy pociągnąć żeberka pokrętła regulacyjnego, co powoduje zwolnienie blokady; szczęki automatycznie powrócą do wyprostowanej pozycji.

3 Przed zastosowaniem urządzenia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i ich wyposażenia (patrz: **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Przygotowanie urządzenia do użytku

4 Wyjąć urządzenie, akumulator i magazynek z opakowań tak, aby zachować jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia, akumulatora ani magazynka w polu sterylnym.

5 Zainstalować akumulator. Akumulator należy zainstalować przed rozpoczęciem pracy. Włożyć akumulator, ustawiając zapadki zwalniające akumulatora wzdłuż szczelin znajdujących się z tyłu urządzenia. Można go umieścić każdą stroną; nie rozróżnia się pozycji góra/dół (Rysunek 3). Należy się upewnić, że akumulator jest całkowicie włożony do urządzenia. W przypadku całkowitego umieszczenia akumulatora w urządzeniu słychać kliknięcie.
Przestroga: Instrumentu należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części **Utylizacja akumulatora**.

6 Przed umieszczeniem magazynka należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 1).

7 Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
Przestroga: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „**Tabela kodów magazynków urządzenia**".
Przestroga: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy zamykaniu zszywek i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

Polski

8 Załadować magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją (Rysunek 4). Urządzenie jest teraz załadowane i gotowe do użycia.
Przestroga: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

Użycie urządzenia

9 Zamknąć szczęki urządzenia, naciskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte.
Przestroga: W tym momencie nie należy ciągnąć za czerwony spust blokujący wystrzał ani spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki.

10 Wzrokowo sprawdzić stapler, aby upewnić się, że magazynek jest prawidłowo zamontowany. Wprowadzić urządzenie do jamy ciała przez trokar o odpowiednim rozmiarze lub przez nacięcie skóry (Rysunek 6). W przypadku korzystania z trokara, przed otwarciem szczęk instrumentu muszą być one widoczne obok rękawa trokara.
Przestroga: W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki instrumentu w pozycji wyprostowanej i równoległej do trzonu instrumentu. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Przestroga: Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki. Gdy urządzenie jest częściowo wykorzystane, należy usunąć urządzenie i przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód w celu ustawienia noża w pozycji startowej (Rysunek 7). Aby otworzyć szczęki, nacisnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, powoli zwalniać spust zamykający (Rysunek 8b). Usunąć magazynek i umieścić nowy (patrz: „Ponowne ładowanie urządzenia"). Gdy urządzenie jest całkowicie wykorzystane, nóż powraca do pozycji startowej automatycznie. Wyjąć urządzenie i umieścić nowy magazynek (patrz: „Ponowne ładowanie urządzenia").

a Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej, a szczęki nie otworzą się, należy:

i. Najpierw upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9); następnie ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).

ii. Użyć sterowania ręcznego, jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej.

Przestroga: Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override" („Ręczne sterowanie") znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszać dźwignią w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając ustawienie wskaźnika położenia ostrza noża na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 11). Wyrzucić urządzenie.

11 Gdy urządzenie znajduje się w jamie ciała, należy zacisnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, powoli zwalniać spust zamykający, aby ponownie otworzyć szczęki i ustawić spust zamykający w pozycji pierwotnej (Rysunek 8b).

12 W razie potrzeby obrócić szczęki, przyciskając palcem wskazującym żeberka pokrętła regulacyjnego, wywierając nacisk w górę lub w dół (Rysunek 12). Trzon instrumentu będzie swobodnie obracać się w każdym kierunku.

13 Aby manewrować szczękami w jamie ciała, należy wybrać odpowiednią powierzchnię (strukturę ciała, narząd lub inne urządzenie) jako podłoże do zginania szczęk, upewniając się, że mieści się ona w polu widzenia. Oprzeć boczną powierzchnię szczęk znajdujących się naprzeciwko pożądanego kierunku zgięcia na powierzchni podłoża (aby możliwe było manewrowanie urządzeniem, szczęki muszą być otwarte) (Rysunek 13).
OSTRZEŻENIE: Nie należy zginać, dociskając przednią część szczęk urządzenia do powierzchni podłoża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki (Rysunek 14).
Palcem wskazującym pociągnąć do tyłu żeberka pokrętła regulacyjnego i poruszyć płynnym ruchem w bok w stronę pożądanego odchylenia, jednocześnie delikatnie dociskając uchwyt urządzenia w kierunku powierzchni podłoża. Podczas tego działania należy dociskać szczęki do powierzchni podłoża. Po osiągnięciu pożądanego kąta zagięcia zwolnić pokrętło regulacyjne, aby zablokować kąt odchylenia (urządzenie blokuje się tylko pod określonym kątem — 15°, 30° i 45°).
Przestroga: Maksymalny kąt odchylenia urządzenia wynosi 45°. Jeżeli powierzchnię podłoża stanowią struktury ciała lub narządy, należy zwrócić szczególną uwagę na sygnały wizualne i wyczuwalne opory przenoszone przez urządzenie. Zwiększenie oporu oznacza, że został osiągnięty maksymalny kąt zgięcia. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na tkanki, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.

14 Ustawić instrument w taki sposób, aby obejmowało tkankę, która ma być zespolona.
Przestroga: Upewnić się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiekolwiek „wybrzuszenie" tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęk, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szycia. Dystalne czarne linie na kowadełku i kanale magazynka wyznaczają miejsca zakończenia linii szwu. Linia z napisem „cut" („cięcie") na kanale magazynka odpowiada linii cięcia na urządzeniu (Rysunek 1).
Przestroga: Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.

15 Po ustawieniu szczęk instrumentu zamknąć szczęki, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte. Przytrzymanie szczęk w danym miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed wyrzutem zszywek może spowodować lepsze zespolenie i utworzenie szwu.

Przestroga: Należy upewnić się, że tkanka nie wychodzi (nie rozciąga się) w pobliżu proksymalnej czarnej linii na urządzeniu (Rysunek 1). Tkanka wciśnięta do urządzenia poza czarną linię może zostać rozcięta i nie zszyta.
Przestroga: W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego **należy zmienić położenie instrumentu i pobrać mniejszą ilość tkanki**. Należy upewnić się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie. (Patrz: „**Tabela kodów magazynków urządzenia**").
Przestroga: Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usunąć i zaprzestać używania urządzenia.

Przestroga: Użycie materiałów wzmacniających linię szycia może wymagać użycia większej siły w trakcie zamykania zszywek. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

16 Pociągnąć z powrotem za czerwony spust blokujący wystrzał, aby umożliwić naciśnięcie spustu wystrzału (Rysunek 15).

17 Zwolnić zszywki z instrumentu, ciągnąc za spust wystrzału; słyszalny będzie dźwięk uruchamianego silniczka (Rysunek 16). Naciskać spust aż do zatrzymania silniczka (zaprzestanie wydawania dźwięku). Silniczek zwolni, gdy urządzenie napotka większy opór. W celu większego ściśnięcia tkanki użytkownik może także aktywować spust wystrzału ruchem pulsacyjnym przez cały cykl wystrzału aż do zakończenia cięcia.

Przestroga: Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest upewnienie się, że wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się na spodzie szczęki naboju osiągnął położenie oznaczające koniec nacięcia.

Przestroga: Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki między szczękami lub zbyt gęstej/grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć w przód przycisk wycofujący nóż, usunąć i ponownie załadować urządzenie (Rysunek 7). Następnie należy ustawić urządzenie tak, by objęło mniejszą ilość tkanki, lub użyć odpowiedniejszego magazynku (patrz: „**Tabela kodów magazynków urządzenia**").

18 Aby zakończyć sekwencję zwalniania zszywek, należy zwolnić spust wystrzału, co włączy silniczek i pozwoli automatycznie ustawić nóż w pozycji startowej, a następnie zatrzymać silniczek. W tym położeniu urządzenie jest zablokowane do czasu otwarcia i ponownego zamknięcia szczęk.

a Jeśli zachodzi konieczność przerwania sekwencji zwalniania zszywek lub jest ona przerwana przypadkowo przez zwolnienie spustu podczas sekwencji zwalniania, ponownie pociągnąć za spust wystrzału, aby kontynuować pracę. Stan nacięcia można określić, obserwując na początku i na końcu wystrzału wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 1). Gdy nóż osiągnie pozycję końcową wystrzału, zwolnienie spustu automatycznie spowoduje powrócenie noża do pozycji startowej.

Przestroga: Jeżeli urządzenie blokuje się, silniczek zostanie zatrzymany. Zwolnić spust wystrzału i przesunąć do przodu przycisk wycofujący nóż, aby ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). W tym położeniu urządzenie powinno zostać wyjęte, otwarte i ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy. Aby otworzyć szczęki, nacisnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, powoli zwalniać spust zamykający (Rysunek 8b). Postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą ładowania urządzenia.

b. Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej, a szczęki nie otworzą się, należy:

i. Najpierw upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9). Następnie ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).

ii. Użyć sterowania ręcznego, jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej.

Przestroga: Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override" („Ręczne sterowanie") znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszać dźwignią w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając ustawienie wskaźnika położenia ostrza noża na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 11). Wyrzucić urządzenie.

Przestroga: Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.

Przestroga: Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

Przestroga: Przecinanie się linii szycia może skrócić czas użytkowania instrumentu.

Przestroga: Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, **nie należy** dalej używać instrumentu.

19 Aby otworzyć szczęki, należy zacisnąć spust zamykający, a następnie w tym samym czasie nacisnąć przycisk zwalniający kowadełko po obu stronach urządzenia. Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, należy powoli zwalniać spust zamykający. (Rysunek 8).

Przestroga: W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadełko, należy najpierw upewnić się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się pod szczęką magazynka (Rysunek 11). Jeżeli wskaźnik położenia ostrza noża nie znajduje się w pozycji wyjściowej lub nie można określić położenia noża, należy przesunąć przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczek i ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). Należy ponownie spróbować otworzyć szczęki za pomocą przycisku zwalniającego kowadełko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający (1) do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji startowych.

20 Delikatnie odciągnąć urządzenie od przeciętej tkanki i upewnić się, że jest ona zwolniona ze szczęk.

Przestroga: Należy sprawdzić linie szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.

21 Przed usunięciem urządzeń przegubowych należy odsunąć szczęki od wszelkich przeszkód w jamach ciała, trzymając je otwarte w polu widzenia, i pociągnąć żeberka pokrętła regulacyjnego. Szczęki automatycznie powrócą do pozycji wyprostowanej.

Przestroga: W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki instrumentu w pozycji wyprostowanej i równoległej do trzonu instrumentu. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.

22 Aby usunąć urządzenie z jamy ciała, należy ściskać spust zamykający do momentu jego zablokowania, zamykając szczęki (Rysunek 5). Usunąć całkowicie urządzenie w pozycji zamkniętej.

Ponowne ładowanie urządzenia

23 Wyjąć magazynek z opakowania tak, aby zachować jego jałowość. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać magazynka w polu operacyjnym.

24 Przed ponownym załadowaniem magazynka upewnić się, że urządzenie jest ustawione w pozycji otwartej (Rysunek 1).

25 Wypchnąć magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby uwolnić go ze szczęki magazynka. Wyrzuć zużyty magazynek (Rysunek 17).

OSTRZEŻENIE: Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, pilnując, aby szczęki kowadełka i magazynku były całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Przemyć energicznie, a następnie przetrzeć wewnętrzne

i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk magazynka, aby usunąć z narzędzia jakiekolwiek nieużyte zszywki. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy szczękach kowadełka i magazynku nie ma żadnych zszywek.

26 Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę ustalającą. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
Przestroga: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „**Tabela kodów magazynków urządzenia**".
Przestroga: Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy zamykaniu zszywek i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

27 Załadować nowy magazynek, wsuwając go od dołu szczęki magazynka aż do momentu, gdy zapadka wyrównująca magazynek zatrzyma się w szczelinie wyrównania magazynka. Zatrzasnąć bezpiecznie magazynek. Usunąć nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzucić ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 4).
Przestroga: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

Utylizacja akumulatora

Akumulator posiada wbudowaną funkcję rozładowania baterii i musi zostać **zamontowany** w urządzeniu, aby funkcja automatyczn*e*go rozładowywania akumulatora została uruchomiona. Akumulator nie musi pozostawać w urządzeniu – będzie się nadal rozładowywał po usunięciu z urządzenia. Po wyjęciu, w zależności od lokalnych przepisów, akumulator może być umieszczony bezpośrednio w pojemniku do recyklingu baterii lub razem ze zwykłymi odpadami. Baterie używane przez urządzenie zawierają 1,2-dimetoksyetan.

Przed zamontowaniem w urządzeniu

Jeśli akumulator musi być usunięty przed zamontowaniem w urządzeniu (np. przekroczono datę ważności produktu podaną na opakowaniu lub akumulator został upuszczony), należy najpierw zainstalować akumulator w urządzeniu, a następnie go wyjąć, aby uruchomić wbudowaną funkcję rozładowania baterii.

Po użyciu urządzenia

Przed utylizacją akumulatora należy go usunąć z urządzenia.

Jeśli akumulator przed utylizacją wymaga odkażania, należy postępować zgodnie z protokołem szpitala lub poniższymi Instrukcjami dotyczącymi **czyszczenia i dezynfekcji akumulatora**.

Aby wyjąć akumulator, ściśnij zapadkę zwalniającą i pociągnij akumulator do tyłu (Rysunek 18). Nie jest konieczny demontaż akumulatora.

Czyszczenie i dezynfekcja akumulatora

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.

Czyszczenie ręczne

1 Przed czyszczeniem akumulatora należy go usunąć z urządzenia. Akumulatora nie należy zanurzać w wodzie lub środkach czyszczących.
2 Wyczyść powierzchnie akumulatora detergentem o neutralnym pH lub detergentem enzymatycznym o neutralnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta.
3 Użyć miękkiej szczoteczki do ręcznego czyszczenia akumulatora roztworem czyszczącym.
4 Upewnić się, że obszary zawierające szczeliny zostały dokładnie wyczyszczone.
5 Dokładnie usunąć detergent przy pomocy letniej wody.
6 Przeprowadzić oględziny w celu ustalenia, czy zanieczyszczenia zostały usunięte.
7 Jeśli to konieczne, powtórzyć czyszczenie aż do uzyskania czystości akumulatora.

Odkażanie chemiczne

Środki dezynfekujące należy przygotować i wykorzystywać zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się, aby usunąć chemiczny środek dezynfekujący wodą z kranu.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% wybielacz (roztwór podchlorynu sodu)
- 70% alkohol izopropylowy

Stosowane konwencje standardowe

Zastosowanie przestróg, ostrzeżeń i uwag

Informacje dotyczące wykonania zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą przekazywane w formie ostrzeżeń lub przestróg. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji.

Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego kroku procedury.

OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie ciała lub utratę życia.

Przestroga: Przestroga wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone, o znajomości technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną

opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia. Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak nieszczelność lub rozejście się miejsca zespolenia.

- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektrokauteryzacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą obejmować np. zgrubienie tkanek przekraczające zakres wskazany dla wybranych zszywek. Należy starannie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie pacjent mógł przechodzić, i jakie może wymagać zmiany techniki chirurgicznej lub zastosowania alternatywnego zabiegu chirurgicznego.
- Nie stosować automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus po upływie daty ważności albo w przypadku uszkodzenia opakowania. Może to spowodować, że urządzenie nie będzie się nadawać do zastosowania w czasie operacji lub nie będzie sterylne.
- Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie. Zastosowanie urządzenia z materiałem wzmacniającym linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów.
- Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 45 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 45 mm. Automatyczne instrumenty ECHELON FLEX™ 60 mm Plus mogą być używane wyłącznie z magazynkami ECHELON ENDOPATH 60 mm.
- Instrumentu należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części **Utylizacja akumulatora**.
- Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części „**Tabela kodów magazynków urządzenia**".
- Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może wymagać użycia większej siły przy zamykaniu zszywek i może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
- Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. (Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- W tym momencie nie należy ciągnąć za czerwony spust blokujący wystrzał ani spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki.
- W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki instrumentu w pozycji wyprostowanej i równoległej do trzonu instrumentu. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. Instrument może być częściowo lub całkowicie wykorzystany i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki.
- Nie należy zginać, dociskając przednią część szczęk urządzenia do powierzchni podłoża, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki.
- Maksymalny kąt odchylenia urządzenia wynosi 45°. Jeżeli powierzchnię podłoża stanowią struktury ciała lub narządy, należy zwrócić szczególną uwagę na sygnały wizualne i wyczuwalne opory przenoszone przez urządzenie. Zwiększenie oporu oznacza, że został osiągnięty maksymalny kąt zgięcia. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na tkanki, gdyż może to spowodować ich uszkodzenie.
- Upewnić się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiekolwiek „wybrzuszenie" tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęk, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szycia.
- Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.
- Należy upewnić się, że tkanka nie została wciągnięta (wypchnięta) poza proksymalną czarną linię urządzenia. Tkanka wciśnięta do urządzenia poza czarną linię może zostać rozcięta i nie zszyta.
- W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego należy zmienić położenie instrumentu i pobrać mniejszą ilość tkanki. Należy upewnić się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie. (Patrz: „**Tabela kodów magazynków urządzenia**").
- Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usunąć i zaprzestać używania urządzenia.
- Użycie materiałów wzmacniających linię szycia może wymagać użycia większej siły w trakcie zamykania zszywek. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.
- Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt gęstej/grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć w przód przycisk wycofujący nóż, usunąć i ponownie załadować urządzenie (Rysunek 7). Następnie należy ustawić urządzenie tak, by objęło mniejszą ilość tkanki, lub użyć odpowiedniejszego magazynku (patrz: „**Tabela kodów magazynków urządzenia**").
- Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest upewnienie się, że wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się na spodzie szczęki naboju osiągnął położenie oznaczające koniec nacięcia.
- Jeżeli urządzenie blokuje się, silniczek zostanie zatrzymany. Zwolnić spust wystrzału i przesunąć do przodu przycisk wycofujący nóż, aby ustawić nóż w pozycji startowej. W tym położeniu urządzenie powinno zostać wyjęte, otwarte i ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy.
- Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony jako „Manual Override" („Ręczne sterowanie") znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszać dźwignią w przód i w tył, aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to potwierdzić, sprawdzając ustawienie wskaźnika położenia ostrza noża na spodzie szczęki magazynka (Rysunek 11). Wyrzucić urządzenie.
- Wybór odpowiedniego magazynka ze zszywkami powinien opierać się na ocenie łącznej grubości warstwy tkanki i materiałów wzmacniających linię szwu. Zastosowanie materiału wzmacniającego linię szwu może zmniejszyć liczbę strzałów, które może oddać urządzenie. Przy stosowaniu materiałów wzmacniających linię szwu automatycznego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tych materiałów.

- Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.
- Przecinanie się linii szycia może skrócić czas użytkowania instrumentu.
- Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, **nie należy** dalej używać instrumentu.
- W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwalniającego kowadełko, należy najpierw upewnić się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na wskaźnik położenia ostrza noża znajdujący się pod szczęką magazynka. Jeżeli wskaźnik położenia ostrza noża nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, należy przesunąć przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczek i ustawić nóż w pozycji startowej. Należy ponownie spróbować otworzyć szczęki za pomocą przycisku zwalniającego kowadełko. Jeśli w tym momencie szczęki urządzenia nie otworzą się, należy delikatnie pociągnąć spust zamykający do góry (w kierunku przeciwnym do uchwytu) aż do powrotu spustu strzału i spustu zamykającego do ich pozycji startowych.
- Należy sprawdzić linie szwu pod kątem szczelności/hemostazy oraz upewnić się, czy zszywki zostały prawidłowo zamknięte. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.
- Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, pilnując, aby szczęki kowadełka i magazynku były całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Przemyć energicznie, a następnie przetrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk magazynka, aby usunąć z narzędzia jakiekolwiek nieużyte zszywki. Nie należy używać urządzenia przed wzrokowym sprawdzeniem, czy szczękach kowadełka i magazynku nie ma żadnych zszywek.
- Przed usunięciem urządzenia należy upewnić się, że między szczękami nie znajduje się tkanka, a następnie je zamknąć.
- Przy wyborze magazynka należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również wziąć pod uwagę leczenie przedoperacyjne, jakiemu mógł zostać poddany pacjent, np. radioterapię. Pewne stany lub leczenie przedoperacyjne mogą powodować zmianę grubości tkanki, która może przekraczać wskazany zakres grubości w przypadku standardowego doboru magazynków.
- Przy rozdzielaniu głównych struktur naczyniowych należy postępować zgodnie z podstawową zasadą chirurgiczną nakazującą zabezpieczenie proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.
- Źle użytkowana bateria może spowodować zagrożenie pożarowe. Baterii lub styków zewnętrznych nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zgniatać, przebijać lub ponownie ładować.
- Korzystanie z innych typów akumulatorów niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus.
- Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie urządzeń medycznych. Korzystając z automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus, należy stosować się do instrukcji zawartych w poniższych tabelach.
- Należy unikać używania automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus w sąsiedztwie innych urządzeń lub w styczności z innymi urządzeniami. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, należy na bieżąco upewniać się, czy automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus i inne urządzenia działają normalnie.
- Nie należy modyfikować sprzętu bez zgody producenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia bez względu na to, czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego zastosowania stwarza ryzyko ich skażenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci.
- Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

Specyfikacje

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus mają moc 40 W.

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są odporne na przenikanie wody i zostały sklasyfikowane zgodnie z normą IEC 60601-1 jako IPX0.

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być zainstalowane i oddane do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w niniejszym dokumencie. Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z innych typów akumulatorów niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus.

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Korzystając z automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus, należy stosować się do instrukcji zawartych w poniższych tabelach.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać używania automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus w sąsiedztwie innych urządzeń lub w styczności z innymi urządzeniami. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, należy na bieżąco upewniać się, czy automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus i inne urządzenia działają normalnie.

Tabela substancji toksycznych i niebezpiecznych / pierwiastki i ich zawartość

Zgodnie z wymogami chińskich metod zarządzania w celu kontroli zanieczyszczenia przez produkty elektroniczne



Kody produktów: AUTOMATYCZNE NOŻE serii ECHELON FLEX™ ENDOPATH

	Toksyczne i niebezpieczne substancje i pierwiastki					
Nazwa części	Ołów (Pb)	Rtęć (Hg)	Kadm (Cd)	Chrom sześciowartościowy (Cr(VI))	Polibromowane bifenyle (PBB)	Polibromowane etery difenylowe (PBDE)
Uchwyt	X	O	O	O	O	O
Trzon	O	O	O	O	O	O

O: oznacza, że ta toksyczna lub niebezpieczna substancja zawarta we wszystkich materiałach jednorodnych w tej części znajduje się w stężeniu poniżej granicznego wymagania przedstawionego w SJ/T11363-2006.

X: oznacza, że ta toksyczna lub niebezpieczna substancja zawarta w co najmniej jednym materiale jednorodnym w tej części znajduje się w stężeniu powyżej granicznego wymagania przedstawionego w SJ/T11363-2006.

Wszystkie nazwy części przedstawione w tej tabeli są zgodne z przepisami RoHS Unii Europejskiej, mianowicie dyrektywą 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 roku w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Przedstawione oznaczenie okresu eksploatacyjnego zgodnie z wymogami ochrony środowiska określono na podstawie typowych warunków pracy danego produktu w odniesieniu do temperatury i wilgotności.

Wytyczne emisji elektromagnetycznej

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – emisja elektromagnetyczna		
Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus powinien upewnić się, że używa urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Automatyczny przegubowy endoskopowy liniowy nóż tnący ECHELON FLEX™ Plus nadaje się do stosowania we wszystkich miejscach, które nie posiadają funkcji mieszkalnych oraz nie są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskonapięciowej, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	
Emisje o częstości radiowej RF CISPR 14-1	Zgodny	Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus nie nadają się do połączenia z innymi urządzeniami.

Wytyczne dotyczące odporności elektromagnetycznej
W przypadku odporności elektromagnetycznej kluczowe jest, że nie może dojść do poruszenia się noża bez uruchomienia spustu wystrzału.

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus powinien upewnić się, że używa urządzenia w takim środowisku.

Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb współbieżny	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych źródła zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek w U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 5 s	Nie dotyczy	
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość sieciowa pola magnetycznego powinna odpowiadać charakterystycznym poziomom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

UWAGA: U_T jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus powinien upewnić się, że używa urządzenia w takim środowisku.

Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
			Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w takiej odległości od jakichkolwiek elementów automatycznego przegubowego endoskopowego liniowego noża tnącego Plus (łącznie z jego przewodami), która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. **Zalecana odległość**
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie *P* jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a *d* jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie[a], powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

[a] Natężeń pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stałe nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus, aby sprawdzić, czy działają poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus w inną stronę lub przestawienie ich w inne miejsce.

Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a automatycznymi przegubowymi endoskopowymi liniowymi nożami tnącym ECHELON FLEX™ Plus

Automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik automatycznych przegubowych endoskopowych liniowych noży tnących ECHELON FLEX™ Plus może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od automatycznego przegubowego endoskopowego liniowego noża tnącego ECHELON FLEX™ Plus, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej tych nadajników.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	**Odległość zależna od częstotliwości nadajnika m**		
	150 kHz do 80 MHz	**80 MHz do 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz do 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość *d* w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości.

UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

Warunki transportu i przechowywania
Temperatura: -20 ºC — 25 ºC
Wilgotność względna: 10% — 60%
Ciśnienie: 500 — 1060 hPa

Warunki środowiskowe eksploatacji
Temperatura: 10 ºC — 40 ºC
Wilgotność względna: 30% — 75%
Ciśnienie: 800 — 1060 hPa

Sposób dostarczania
Dostarczane automatyczne przegubowe endoskopowe liniowe noże tnące ECHELON FLEX™ Plus są sterylne i przeznaczone do użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók és ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

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

Fontos: A jelen használati útmutató célja, hogy az ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók és az ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók használatára vonatkozó utasításokat biztosítson. A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

Javallatok

Az ECHELON, az ECHELON ENDOPATH™ és az ECHELON FLEX™ endoszkópos lineáris vágók és utántöltők anasztomózisok átvágására, reszekciójára és/vagy kialakítására szolgálnak. Az eszközök alkalmazhatók számos nyitott és minimálisan invazív általános, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi és gyermekgyógyászati sebészeti eljárásban. Használhatók kapocssorral vagy támasztóanyagokkal együtt is. Az eszközök használhatók a májparenchyma (a máj érrendszere és az epevezetékek), a hasnyálmirigy, a vese és a lép átvágására, valamint reszekciójára.

Ellenjavallatok

- Ne használja az eszközöket az aortán.
- Ne használja az eszközöket ischaemiás vagy nekrotikus szöveteken.
- Ne alkalmazzon semmilyen lineáris vágóeszközt nagyobb véredényen anélkül, hogy gondoskodott volna a proximalis és distalis végek leszorításáról.
- Mindegyik kapcsozógép elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. Az egyes kapocsméretek esetében alkalmazandó szöveti kompressziót (a zárt kapcsok magasságát) lásd az **Utántöltő termékkódjait tartalmazó táblázatban**. Ha a szöveteket nem lehet kényelmesen összenyomni a zárt kapcsok magasságáig, vagy túl könnyen összenyomható a zárt kapcsok magasságáig, a szövet kapcsozása ellenjavallt, mert túl vastag vagy túl vékony a választott kapocsmérethez képest.
- Ezek az eszközök olyan esetekben nem alkalmazhatók, amikor a sebészi kapcsok használata ellenjavallt.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok

A motoros sebészi kapcsok alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy egyéb nemkívánatos szöveti reakció, vagyontárgy vagy a környezet károsodása, áramütés, és idegen test miatti inkompatibilitás mágneses rezonanciás vizsgálat esetén. Emellett nemkívánatos sérülés, elhúzódó műtéti eljárás vagy módosított sebészeti megközelítés lehet az eredménye annak, ha elenged a kapocssor, nem kivitelezhető a vágás, vagy károsodott az eszköz.

Eszköz leírása

Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók steril, egyszer használatos eszközök, amelyek segítségével a szövetek egyszerre vághatók és kapcsozhatók. Hat lépcsőzetes kapocssort hoznak létre, a vágás vonalának mindkét oldalán hármat. Az ECHELON FLEX™ 45 Plus nagyteljesítményű készülékek esetén a kapocssor kb. 45 mm, a vágás vonala pedig kb. 42 mm hosszú. Az ECHELON FLEX™ 60 Plus nagyteljesítményű készülékek esetén a kapocssor kb. 60 mm, a vágás vonala pedig kb. 57 mm hosszú. A szár mindkét irányba szabadon forgatható, és a műtéti helyhez történő lateralis hozzáférés érdekében a csukló lehetővé teszi a szár distalis részének elhajlítását.

Az eszközöket egy elsődleges lítium akkumulátorral együtt szállítanak ki, amelyet be kell szerelni a használat előtt. Az akkumulátor kidobására külön szabályok vonatkoznak. Lásd Az akkumulátor kidobása szakaszt.

Az eszközöket utántöltő nélkül szállítják ki, és a használat előtt meg őket kell tölteni. Az utántöltő védőborítása megóvja a kapocs lábainak végződéseit szállítás és mozgatás során. Az eszközök kizáró funkciói megakadályozzák a már kiürített vagy nem megfelelően behelyezett utántöltő ismételt elsütését vagy egy eszköz utántöltő nélküli elsütését.

Figyelmeztetés: Ne töltse meg az eszközt több mint 12 alkalommal; így egy eszköz legfeljebb 12 elsütésre alkalmas. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása csökkentheti az elsütések számát.

Az eszközök termékkódjait tartalmazó táblázat

Eszközkód	Leírás	Szár hossza
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm-es Plus Compact nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm-es Plus nagyteljesítményű, hosszú, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm-es Plus Compact nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm-es Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm-es Plus nagyteljesítményű, hosszú, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó	440 mm

Az utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázat

VIGYÁZAT! Az ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesítményű eszközök kizárólag az ECHELON ENDOPATH 45 mm-es utántöltőkkel használhatók. Az ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesítményű eszközök kizárólag az ECHELON ENDOPATH 60 mm-es utántöltőkkel használhatók.

Utántöltő kódja	Nyitott kapcsok magassága	Zárt kapcsok magassága	Kapocssor hossza	Utántöltő színe	Kapcsok száma	Tűzősorok
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Fehér	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Kék	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Arany	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zöld	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Fekete	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Fehér	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Kék	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Arany	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zöld	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Fekete	88	6

Klinikai rész

Példaként néhány eljárás, amelyben alkalmazhatók a lineáris vágók és kapcsozók:

Általános sebészet	Nőgyógyászat	Urológia	Mellkassebészet
• Anastomosisok készítése	• Vaginalis hysterectomia	• Nephrectomia	• Tüdőreszekció és -biopszia
• Részleges gastroplastica		• Cystectomia	• A tüdő ékreszekciója
• Appendectomia			

Ábrák és elnevezések (1. ábra)

1. Lezáró ravasz
2. Az elsütő ravasz piros színű zárja
3. Elsütő ravasz
4. Üllőkioldó gomb
5. Akkumulátor
6. Akkumulátor-kioldó fül
7. Kézi felülbírálási hozzáférési panel
8. Kés-visszafordító kapcsoló
9. Elforgató gomb
10. Csuklótarajok
11. Utántöltő (kazetta)
12. Az utántöltő fogáskiképzése
13. Utántöltő-vezető fül
14. Utántöltő beállító rovátkája
15. Kapocs védőborítása
16. Üllőkeret
17. Az utántöltő pofája
18. Kapocssor
19. Vágósor
20. Proximalis fekete vonal
21. Késéljelző

Használati utasítás

Az eszköz használata előtti teendők

1 Győződjön meg róla, hogy az utántöltés mérete illeszkedik az alkalmazott eszköz méretéhez (pl. az ECHELON ENDOPATH 45 mm-es fogáskiképzés-technológiájú utántöltőhöz ECHELON FLEX™ 45 Plus nagyteljesítményű utántöltőt használjon).

2 Ismerje meg az eszköz csuklójának a működését azzal, hogy meghúzza az elforgató gomb tarajait a mutatóujjával, és a másik kezével hajlítsa el a pofákat (2. ábra). Ha bármelyik irányba laterális irányú nyomást alkalmaz, a pofák elfordulnak legfeljebb 45 fokban, és ebben a szögben a hajlításhoz szükséges erő megnő, ami azt jelzi, hogy az elhajlítás nem végezhető tovább. A lateralis irányú nyomás fenntartása mellett engedje fel az elforgató gombot, ezzel lezárva a szár mozgását. A pofák lezárása után szüntesse meg a lateralis irányú nyomást. Az elforgató gomb elengedése után a pofák is lezáródnak körülbelül 15–30 fokos szögben a hajlítási ív vége előtt. A pofák egyenes pozícióba történő helyezése előtt a zár kiengedéséhez húzza meg az elforgató gomb tarajait, ezzel a pofák automatikusan visszatérnek az egyenes pozícióba.

3 Az eszköz alkalmazása előtt ellenőrizze az eszközök és a tartozékok kompatibilitását (lásd a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** című részt).

Az eszköz előkészítése a használatra

4 A sterilitás szabályait betartva vegye ki az eszközt, az akkumulátort és az utántöltőt a csomagolásból. A sérülések elkerülése érdekében ne üsse az eszközt, az akkumulátort vagy az utántöltőt a steril területhez.

5 Helyezze be az akkumulátort. Az akkumulátort a használat előtt be kell helyezni. Az akkumulátor behelyezéséhez a rajta található kioldófüleket illessze be az eszköz hátulján található nyílásokba. Az akkumulátor mindkét lehetséges helyzetben behelyezhető; mindegy, hogy az akkumulátor melyik oldala van felül (3. ábra). Ellenőrizze, hogy az akkumulátor teljesen be van-e helyezve az eszközbe. Egy kattanás hallható, ha az akkumulátor teljesen be van helyezve.
Figyelmeztetés: Az akkumulátor behelyezését követően az eszközt 12 órán belül használnia kell. Az akkumulátor kidobására vonatkozó utasításokat lásd **Az akkumulátor kidobása** c. részben.

6 Az utántöltő behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz nyitott helyzetbe van állítva (1. ábra).

7 Ellenőrizze, hogy az utántöltő tartalmaz-e kapocs-védőborítást. Amennyiben a kapcsok védőborítása nincs a helyén, ártalmatlanítsa az utántöltőt.
Figyelmeztetés: Az eszköz elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. A megfelelő utántöltő kiválasztásához lásd az **utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázatot**.
Figyelmeztetés: Az utántöltő kiválasztásakor az egyesítendő szövetek és a kapocssor-megtámasztó anyagok együttes vastagságát kell figyelembe venni. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása nagyobb zárási erőt tehet szükségessé, és csökkentheti az elvégezhető lehetséges elsütések számát. Ha kapocssor-megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.

8 Helyezze be az utántöltőt oly módon, hogy azt nekitolja az utántöltő pofájának úgy, hogy az utántöltő vezetőfüle elakadjon az utántöltő beállító rovátkájában. Pattintsa helyére stabilan az utántöltőt. Távolítsa el a kapcsok védőborítását, majd dobja ki (4. ábra). Az eszköz fel van töltve, és használatra kész.

Figyelmeztetés: A kapcsok védőborításának eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színes vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. (Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.)

Az eszköz használata

9 Az eszköz pofáinak összezárásához nyomja le a lezáróravaszt, amíg az nem rögzül (5. ábra). Kattanás hallható, ha a lezáró ravasz és a pofák lezárt helyzetbe kerültek. Ha az eszköz pofái lezáródtak, hozzáférhetővé válik az elsütő ravasz piros színű zárja és az elsütő ravasz.
Figyelmeztetés: Ne húzza meg ekkor az elsütőravasz piros színű zárját vagy az elsütőravaszt. Ilyen esetben az eszköz részlegesen vagy teljesen elsülhet, és a következő, szöveten történő használat előtt újra kell töltenie.

10 Megtekintéssel ellenőrizze a kapcsozót, hogy az utántöltő megfelelően van-e behelyezve. Vezesse az eszközt a testüregbe a megfelelő méretű trokáron vagy a műtéti feltáráson keresztül (6. ábra). Trokár használata esetében a pofák kinyitása előtt az eszköz pofáinak láthatónak kell lennie a trokár perselyén túl.
Figyelmeztetés: A csuklós eszköz bevezetése és eltávolítása során az eszköz pofáinak egyenes helyzetben, az eszköz szárával párhuzamosan kell elhelyezkedniük. Ha elmulasztja egyenes helyzetbe állítani az eszköz pofáit, nehezebb lesz bevezetni vagy visszahúzni az eszközt, ami az eszköz sérüléséhez is vezethet.

Figyelmeztetés: Amikor az eszközt trokáron vagy bemetszésen keresztül helyezi be, kerülje el az elsütő ravasz piros színű zárja vagy az elsütőravasz véletlen meghúzását. Ilyen esetben az eszköz részlegesen vagy teljesen elsülhet, és a következő, szöveten történő használat előtt újra kell töltenie. Ha az eszközt részlegesen sütötte el, távolítsa el az eszközt a műtéti területről, és a késnek a kiindulási helyzetbe való visszajuttatásához csúsztassa előre a késirány-megfordító kapcsolót (7. ábra). A pofák kinyitásához nyomja meg a lezáró ravaszt, majd ezzel egy időben nyomja meg az üllő kioldó gombját az eszköz valamelyik oldalán (8a. ábra). Miközben nyomva tartja az üllő kioldó gombját, lassan engedje fel a lezáró ravaszt (8b. ábra). Vegye ki az utántöltőt, és helyezzen be újat (lásd: Az eszköz utántöltése). Ha az eszközt teljesen elsüti, a kés pengéje automatikusan visszatér a kiindulási helyzetbe. Távolítsa el az eszközt a műtéti területről, és helyezzen be új utántöltőt (lásd: Az eszköz utántöltése).

a. Ha bármikor a kés-visszafordító kapcsoló nem tér vissza a kiindulási helyzetbe és a pofák nem nyílnak ki, tegye a következőket:
   i. Először győződjön meg arról, hogy az akkumulátor megfelelően van-e behelyezve, és az eszköznek van-e áramellátása (9. ábra), majd próbálja meg ismét a kés-visszafordító kapcsolót (7. ábra).
   ii. Ha a kés továbbra sem tér vissza, használja a kézi felülbírálást.

Figyelmeztetés: A kézi felülbírálási rendszer használata után az eszköz működése le van tiltva, és nem használható további elsütésekre. A kézi felülbírálás használatához távolítsa el a „Manual Override" feliratú hozzáférési panelt az eszköz markolatának a tetején. Ezzel hozzáférhetővé válik a kézi felülbírálási kar. Mozgassa a kart előre, majd hátra, amíg nem ütközik (10. ábra). Ezzel a kés a kiindulási helyzetébe kerül. Ez ellenőrizhető az utántöltő pofájának alján megtalálható késéljelző megfigyelésével (11. ábra). Dobja ki az eszközt.

11 Ha bejutott a testüregbe, nyomja meg a lezáróravaszt, majd ezzel egy időben nyomja meg az üllőkioldó gombot az eszköz valamelyik oldalán (8a. ábra). Az eszköz pofáinak ismételt kinyitásához és a lezáró ravasz eredeti helyzetébe történő visszahúzásához tartsa lenyomva az üllő kioldó gombját, és lassan engedje vissza a lezáró ravaszt a kiindulási helyzetébe (8b. ábra).

12 Szükség esetén forgassa el a pofákat úgy, hogy megnyomja az elforgató gombon található tarajokat a mutatóujjával lefelé vagy felfelé történő nyomással (12. ábra). Az eszköz szára szabadon elfordul bármelyik irányba.

13 A pofáknak a testben történő elforgatásához válasszon egy megfelelő felületet (egy struktúrát, szervet vagy egy másik eszközt), amelyet alapnak használ a pofák elforgatásához úgy, hogy a látótérben maradjon. Az elhajlítás kívánt irányával ellentétes oldali pofákat helyezze a megtámasztási felületre (a pofáknak nyitva kell lenniük az eszköz elhajlításához) (13. ábra).
VIGYÁZAT! Ne próbálja meg a csukló működtetését a pofák elejének a megtámasztási felülethez történő nyomással, mivel ez a szövetek károsodását okozhatja (14. ábra).
Húzza vissza az elforgatógomb tarajait a mutatóujjával, és végezzen elfordító mozgást a kívánt elhajlítás irányába, miközben az eszköz markolatát óvatosan a megtámasztási felület felé nyomja. E művelet közben tartsa az eszköz pofáit a megtámasztási felülethez nyomva. Ha eléri a kívánt elhajlítási szöget, engedje fel az elforgatógombot az eszköz hajlítási szögének a rögzítéséhez (az eszköz csak előre meghatározott szögben – 15, 30 és 45°-os szögben – rögzül).
Figyelmeztetés: Az eszközzel elérhető maximális hajlási szög 45°. Ha a test részeit vagy szerveket használ megtámasztási felületként, különös figyelmet kell fordítani az eszköztől kapott látható és tapintható visszajelzésekre. A maximális szög elérésekor a hajlításhoz szükséges erő növekszik, ami azt jelzi, hogy a hajlítási szög elérte a maximális értéket. Ne alkalmazzon túlzott nyomást a szövetekre, mert azok megsérülhetnek.

14 Helyezze az eszközt a kapcsozandó szövet köré.
Figyelmeztetés: Győződjön meg arról, hogy a szövet laposan és az eszköz fogókapcsai által megfelelően befogva helyezkedik el. Az utántöltő mentén képződő szöveti „feltorlódás", különösen a fogókapcsok elágazásánál, a kapocssor elégtelenségét okozhatja.
Az üllőn és az utántöltőn található distalis fekete vonalak jelzik a kapocssor végét. Az utántöltőn lévő, „cut" feliratú vonal jelzi a vágósort, amely mentén az eszköz elvágja a szöveteket (1. ábra).
Figyelmeztetés: Akkor, amikor a kapcsozót a kiszemelt szövetrészre helyezi, győződjön meg arról, hogy az eszköz fogókapcsai között nincs semmilyen akadály, például kapocs, cső vagy vezetődrót. Ha kemény tárgyba helyez kapcsokat, a vágás nem lesz teljes, a kapcsok nem helyeződnek be megfelelően, és/vagy nem lehet szétnyitni az eszköz fogókapcsait.

15 Miután elhelyezte az eszköz pofáit, a lezáró ravasz összenyomásával zárja be a pofákat a lezárt helyzet eléréséig (5. ábra). Kattanás hallható, ha a lezáró ravasz és a pofák lezárt helyzetbe kerültek. Ha az eszköz pofái lezáródtak, hozzáférhetővé válik az elsütő ravasz piros színű zárja és az elsütő ravasz. Jobb kompresszió és kapocsformálódás érhető el, ha a befogópofák összezárása és az elsütés között 15 másodpercet vár.

Figyelmeztetés: Győződjön meg arról, hogy a szövetek nem terjednek-e túl (és nem nyomódnak túl) proximalis irányban az eszközön látható proximalis fekete vonalon túl (1. ábra). A fekete vonalhoz képest proximalisan erőltetve befogott szöveteket az eszköz szétvágja, de nem helyez bele kapcsokat.
Figyelmeztetés: Ha a lezáró ravasz nehezen záródik, **helyezze el másképpen az eszközt, és kisebb szövetrészletet vegyen fel**.
Győződjön meg arról, hogy megfelelő utántöltőt választott. (Lásd az **utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázatot**.)
Figyelmeztetés: Amennyiben a ráfogó mechanizmus kivitelezhetetlenné válik, és a pofák nem képesek ráfogni a szövetrészletre, ne süsse el a készüléket. Vegye ki az eszközt, és a továbbiakban ne használja.
Figyelmeztetés: Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása nagyobb zárási erőt tehet szükségessé. Ha kapocssor-megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.

16 Húzza vissza az elsütő ravasz piros színű zárját, hogy meghúzhassa az elsütő ravaszt (15. ábra).

17 Az elsütőravaszt meghúzva süsse el az eszközt; ezután a motor hallhatóan működésbe lép (16. ábra). Tartsa behúzva a ravaszt addig, amíg a motor le nem áll (ez hallható). A motor mozgása lelassul, ha nagyobb erőt kell kifejtenie. Alternatív megoldásként, a nagyobb szöveti

kompresszió elérése érdekében az elsütési ciklus során a felhasználó folyamatos, ritmikus mozdulatokkal is elsütheti az elsütőravaszt egészen addig, amíg az átvágás teljesen be nem fejeződik.

Figyelmeztetés: Mivel a motor megállhat akkor is, ha akadályba ütközik, fontos megtekintéssel ellenőrizni, hogy az utántöltő pofájának alján megtalálható késéljelző elérte-e az átvágás végét.

Figyelmeztetés: Ha megkísérli a teljes elsütést, amikor túl sok szövet vagy túl nagy sűrűségű vagy vastagságú szövet van a pofák között, a motor elakadhat, és ilyenkor a kés megáll. Ha ez történik, engedje fel az elsütőravaszt, csúsztassa előre a kés-visszafordító kapcsolót és vegye ki az utántöltőt az eszközből (7. ábra). Ezt követően helyezze az eszközt egy kisebb szövetrész köré vagy használjon egy alkalmasabb utántöltőt (lásd az **utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázatot**).

18 Az elsütés befejezéséhez engedje fel az elsütő ravaszt, ez aktiválja a motort, és a kés automatikusan visszatér a kiindulási helyzetébe, majd a motor leáll. Ebben a pozícióban az eszköz működése ki van zárva, amíg a pofákat ki nem nyitja, majd össze nem zárja.

a. Ha az elsütést meg kell szakítania, vagy véletlen megszakításra kerül a ravasz felengedése miatt, az elsütés folytatásához húzza meg újra a ravaszt. Az átvágás állapota meghatározható az utántöltő pofájának alján megtalálható késéljelző megfigyelésével az elsütési folyamat során (1. ábra). Ha a kés elér az elsütési folyamat végéhez, akkor a ravasz felengedésével a kés automatikusan visszatér a kiindulási helyzetébe.

Figyelmeztetés: Ha az eszköz kizáródik, a motor leáll. A késnek a kiindulási helyzetbe való visszaviteléhez engedje fel az elsütő ravaszt, és csúsztassa előre a kés-visszafordító kapcsolót (7. ábra). Ilyen esetben a folytatáshoz az eszközt el kell távolítani a műtéti területről, ki kell nyitni a pofákat, és kapocstárat kell belehelyezni. A pofák kinyitásához nyomja meg a lezáró ravaszt, majd ezzel egy időben nyomja meg az üllő kioldó gombját az eszköz valamelyik oldalán (8a. ábra). Miközben nyomva tartja az üllő kioldó gombját, lassan engedje fel a lezáró ravaszt (8b. ábra). Kövesse Az eszköz utántöltése részben található utasításokat.

b. Ha bármikor a kés-visszafordító kapcsoló nem tér vissza a kiindulási helyzetbe és a pofák nem nyílnak ki, tegye a következőket:

i. Először győződjön meg arról, hogy az akkumulátor megfelelően van-e behelyezve, és az eszköznek van-e áramellátása (9. ábra). Ezután próbálja meg újra megnyomni a kés-visszafordító kapcsolót (7. ábra).

ii. Ha a kés továbbra sem tér vissza, használja a kézi felülbírálást.

Figyelmeztetés: A kézi felülbírálási rendszer használata után az eszköz működése le van tiltva, és nem használható további elsütésekre. A kézi felülbírálás használatához távolítsa el a „Manual Override" feliratú hozzáférési panelt az eszköz markolatának a tetején. Ezzel hozzáférhetővé válik a kézi felülbírálási kar. Mozgassa a kart előre, majd hátra, amíg nem ütközik (10. ábra). Ezzel a kés a kiindulási helyzetébe kerül. Ez ellenőrizhető az utántöltő pofájának alján megtalálható késéljelző megfigyelésével (11. ábra). Dobja ki az eszközt.

Figyelmeztetés: Ha az eszközt nem süti el teljesen, lehetséges, hogy a kapcsok formája nem lesz megfelelő, a vágási vonal nem lesz teljes, vérzés léphet fel, vagy problémát okozhat az eszköz eltávolítása.

Figyelmeztetés: Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása csökkentheti az elvégezhető lehetséges elsütések számát. Ha kapocssor-megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.

Figyelmeztetés: A kapocssorok keresztezése megrövidítheti az eszköz élettartamát.

Figyelmeztetés: Amennyiben az elsütő mechanizmus használhatatlanná válik, **ne** süsse el újra az eszközt.

19 A pofák kinyitásához nyomja meg a lezáró ravaszt, majd ezzel egy időben nyomja meg az üllő kioldó gombját az eszköz valamelyik oldalán. Miközben nyomva tartja az üllő kioldó gombját, lassan engedje fel a lezáró ravaszt. (8. ábra).

Figyelmeztetés: Ha az üllő kioldó gombjának megnyomása után a pofák nem nyílnak ki automatikusan, először győződjön meg arról, hogy a kés a kiindulási helyzetben van-e. A kés helyzete meghatározható az utántöltő pofájának alján megtalálható késéljelző megfigyelésével (11. ábra). Ha a késéljelző nincs a kiindulási helyzetben, vagy nem lehet megállapítani a kés helyzetét, csúsztassa el a kés-visszafordító kapcsolót; ezzel bekapcsolódik a motor, és a kés visszatér a kiindulási helyzetébe (7. ábra). Próbálja meg kinyitni újra a pofákat, használja az üllőkioldó gombot. Amennyiben a pofák ekkor nem nyílnak ki, óvatosan húzza a bezáróravaszt (1) felfelé (a markolattól távolodó irányban), amíg az elsütő és a lezáró ravasz az eredeti helyére nem húzódik vissza.

20 Óvatosan húzza el az eszközt az átvágott szövetektől, és győződjön meg arról, hogy az elvált a pofáktól.

Figyelmeztetés: Vizsgálja meg a kapocssort pneumostasis/hemostasis tekintetében, és ellenőrizze, hogy a kapocs megfelelően záródott-e. A kis vérzés megszüntethető kézileg behelyezett varrattal vagy más megfelelő módszerrel.

21 A csuklós eszközök eltávolítása előtt mozgassa el a pofákat a testben lévő elzáródásoktól, és eközben a pofákat tartsa nyitva és a látótérben, és tartja meghúzva az elforgató gomb tarajait. A pofák automatikusan visszatérnek az egyenes helyzetbe.

Figyelmeztetés: A csuklós eszköz bevezetése és eltávolítása során az eszköz pofáinak egyenes helyzetben, az eszköz szárával párhuzamosan kell elhelyezkedniük. Ha elmulasztja egyenes helyzetbe állítani az eszköz pofáit, nehezebb lesz bevezetni vagy visszahúzni az eszközt, ami az eszköz sérüléséhez is vezethet.

22 Az eszköz testüregből történő eltávolításához nyomja a lezáró ravaszt addig, amíg az le nem záródik, rögzítve a pofákat (5. ábra). Teljesen húzza vissza a készüléket a lezárt helyzetben.

Az eszköz utántöltése

23 A sterilitás szabályait betartva vegye ki az utántöltőt a csomagolásból. A károsodás elkerülése érdekében ne borítsa ki az utántöltőt a csomagból a steril területre.

24 Utántöltés előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz nyitott helyzetben van-e (1. ábra).

25 Tolja felfelé (az üllő irányába) ahhoz, hogy kipattinthassa az utántöltőt az utántöltő pofájából. Dobja ki az elhasznált utántöltőt (17. ábra).

VIGYÁZAT! Az eszköz utántöltése előtt tartsa az eszközt függőleges helyzetben, és merítse be teljesen az üllőt és az utántöltő pofáját steril oldatba. Erőteljesen rázogassa, majd törölje le az üllő és az utántöltőpofa külső és belső felületét, hogy eltávolítsa az eszközről a felhasználatlan kapcsokat. Ne használja az eszközt addig, amíg vizuálisan nem ellenőrizte, hogy az üllőn és az utántöltő pofáján nincsenek kapcsok.

26 Ellenőrizze, hogy az új utántöltő tartalmazza-e a kapcsok védőborítását. Amennyiben a kapcsok védőborítása nincs a helyén, ártalmatlanítsa az utántöltőt.

Figyelmeztetés: Az eszköz elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. A megfelelő utántöltő kiválasztásához lásd az **utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázatot**.

Figyelmeztetés: Az utántöltő kiválasztásakor az egyesítendő szövetek és a kapocssor-megtámasztó anyagok együttes vastagságát kell figyelembe venni. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása nagyobb zárási erőt tehet szükségessé, és csökkentheti az elvégezhető lehetséges elsütések számát. Ha kapocssor-megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.

27 Helyezze be az új utántöltőt oly módon, hogy azt nekitolja az utántöltő pofájának úgy, hogy az utántöltő vezetőfüle elakadjon az utántöltő beállító rovátkájában. Pattintsa helyére stabilan az utántöltőt. Távolítsa el a kapcsok védőborítását, majd dobja ki. Az eszköz ismét fel van töltve, használatra kész (4. ábra).

Figyelmeztetés: A kapcsok védőborításának eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színes vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. (Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.)

Az akkumulátor kidobása

Az akkumulátor egy beépített elemlemerítő funkcióval bír, és ennek aktiválásához **be kell helyezni** az eszközbe. Ha az akkumulátort kiveszik az eszközből, a lemerülés folytatódik, nem kell az eszközben maradnia. Miután kivette az akkumulátort az eszközből, a helyi jogszabályoktól függően közvetlenül az elem/akkumulátor-újrafelhasználási tárolóba vagy a normál hulladékba dobható. Az eszközben használt akkumulátorok 1,2-dimetoxi-etánt tartalmaznak.

Az eszközbe való behelyezés előtt

Ha az akkumulátort ki kell dobni az eszközbe való behelyezés előtt (például ha lejárt a csomagolásán található lejárati idő, leesett az akkumulátor), előbb helyezze az akkumulátort az eszközbe és vegye ki, hogy elindítsa a beépített lemerítő funkciót.

Az eszköz használata után

Az akkumulátort a kidobás előtt ki kell venni az eszközből.

Ha a kidobás előtt az akkumulátort dekontaminálni kell, kövesse a megfelelő kórházi protokollt vagy a lenti **Az akkumulátor tisztítása és fertőtlenítéserészben** található utasításokat.

Az akkumulátor kivételéhez nyomja össze a kioldófüleket, és egyenesen hátrafelé húzza ki az elemet (18. ábra). Nem szükséges az akkumulátort szétszerelni.

Az akkumulátor tisztítása és fertőtlenítése

VIGYÁZAT! Ne használjon autoklávot, etilén-oxidot vagy sugárzást az akkumulátor sterilizálásához vagy fertőtlenítéséhez.

Kézi tisztítás

1. Tisztítás előtt vegye ki az akkumulátort az eszközből. Ne merítse az akkumulátort vízbe vagy tisztítószer-oldatba.
2. Tisztítsa meg az akkumulátor felszíneit a gyártó utasításai szerint elkészített semleges pH-jú detergenssel vagy semleges pH-jú enzimatikus detergenssel.
3. Az akkumulátort kézzel tisztítsa meg tisztítóoldattal átitatott, puha sörtéjű kefével.
4. A csavarmeneteket tartalmazó részeket alaposan súrolja meg.
5. Alaposan törölje le a detergenst kézmeleg csapvízzel.
6. Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a szövettörmelékek eltávolításra kerültek-e.
7. Szükség esetén ismételje meg a tisztítást, amíg az akkumulátor láthatóan tisztává nem válik.

Kémiai fertőtlenítés

A fertőtlenítőszereket a gyártó javaslatának megfelelően kell elkészíteni és alkalmazni. Javasolt a kémiai fertőtlenítőszert csapvízzel letörölni.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % hipó (nátrium-hipoklorit)
- 70 % izopropil-alkohol

Egyezményes szóhasználat

A „Figyelmeztetés", a „Vigyázat" és a „Megjegyzés" jelzések használata

A műveletek biztonságos és megfelelő elvégzésére vonatkozó információkat Vigyázat, illetve Figyelmeztetés jelzésekkel emeltük ki. Ilyenek a teljes dokumentációban előfordulnak.

Ezeket a megállapításokat el kell olvasni a soron következő művelet elvégzése előtt.

VIGYÁZAT! A „Vigyázat!" jelzéssel ellátott mondat olyan működtetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén személyi sérülés vagy halál következhet be.

Figyelmeztetés: A „Figyelmeztetés" jelzéssel ellátott megállapítás olyan működtetési vagy karbantartási műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén károsodhatnak vagy működésképtelenné válhatnak az eszközök.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimálisan invazív eljárásokat kizárólag olyan személyek végezhetik, akik a minimálisan invazív technikák terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek. Minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a lehetséges veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat. Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez, például szivárgáshoz vagy átszakadáshoz vezethet.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott eszközök átmérője gyártónként változhat. Ha különböző gyártóktól származó minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ együtt egy adott eljárás során, ellenőrizze azok kompatibilitását még az eljárás megkezdése előtt.
- Ha más technológiákat (pl. elektrokauterezést) alkalmaz az eljárás során, akkor tartsa be az eszköz eredeti gyártója által javasolt óvintézkedéseket, hogy elkerülje a használatával járó kockázatokat.
- A preoperatív sugárkezelés szövetváltozásokat okozhat. Előfordulhat, hogy ezek a változások például olyan mértékű szövetvastagsághoz vezetnek, amely meghaladja a kiválasztott tűző esetén jelzett tartományt. Vegye figyelembe, hogy a beteg milyen műtét előtti kezelésekben részesülhetett, és hogy ezek a sebészeti technika módosítását vagy alternatív sebészeti eljárásokat igényelhetnek.
- Ne használja az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágókat, ha a lejárati idő már elmúlt vagy a csomagolás megsérült. Ez a sterilitás megszűnéséhez vagy az eszköz működésképtelenségéhez vezethet.
- Ne töltse meg az eszközt több mint 12 alkalommal; így egy eszköz legfeljebb 12 elsütésre alkalmas. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása csökkentheti az elsütések számát.

- Az ECHELON FLEX™ 45 mm-es Plus nagyteljesítményű eszközök kizárólag az ECHELON ENDOPATH 45 mm-es utántöltőkkel használhatók. Az ECHELON FLEX™ 60 mm-es Plus nagyteljesítményű eszközök kizárólag az ECHELON ENDOPATH 60 mm-es utántöltőkkel használhatók.
- Az akkumulátor behelyezését követően az eszközt 12 órán belül használnia kell. Az akkumulátor kidobására vonatkozó utasításokat lásd **Az akkumulátor kidobása** c. részben.
- Az eszköz elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. A megfelelő utántöltő kiválasztásához lásd az **utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázatot**.
- Az utántöltő kiválasztásakor az egyesítendő szövetek és a kapocssor-megtámasztó anyagok együttes vastagságát kell figyelembe venni. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása nagyobb zárási erőt tehet szükségessé, és csökkentheti az elvégezhető lehetséges elsütések számát. Ha kapocssor-megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.
- A kapcsok védőborításának eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a színes vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. (Amennyiben láthatók a színes vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.)
- Ne húzza meg ekkor az elsütőravasz piros színű zárját vagy az elsütőravaszt. Ilyen esetben az eszköz részlegesen vagy teljesen elsülhet, és a következő, szöveten történő használat előtt újra kell töltenie.
- A csuklós eszköz bevezetése és eltávolítása során az eszköz pofáinak egyenes helyzetben, az eszköz szárával párhuzamosan kell elhelyezkedniük. Ha elmulasztja egyenes helyzetbe állítani az eszköz pofáit, nehezebb lesz bevezetni vagy visszahúzni az eszközt, ami az eszköz sérüléséhez is vezethet.
- Amikor az eszközt trokáron vagy bemetszésen keresztül helyezi be, kerülje el az elsütő ravasz piros színű zárja vagy az elsütőravasz véletlen meghúzását. Ilyen esetben az eszköz részlegesen vagy teljesen elsülhet, és a következő, szöveten történő használat előtt újra kell töltenie.
- Ne próbálja meg a csukló működtetését a pofák elejének a földelési felülethez történő nyomással, mivel ez a szövetek károsodását okozhatja.
- Az eszközzel elérhető maximális hajlási szög 45°. Ha a test részeit vagy szerveket használ megtámasztási felületként, különös figyelmet kell fordítani az eszköztől kapott látható és tapintható visszajelzésekre. A maximális szög elérésekor a hajlításhoz szükséges erő növekszik, ami azt jelzi, hogy a hajlítási szög elérte a maximális értéket. Ne alkalmazzon túlzott nyomást a szövetekre, mert azok megsérülhetnek.
- Győződjön meg arról, hogy a szövet laposan és az eszköz fogókapcsai által megfelelően befogva helyezkedik el. Az utántöltő mentén képződő szöveti „feltorlódás", különösen a fogókapcsok elágazásánál, a kapocssor elégtelenségét okozhatja.
- Akkor, amikor a kapcsozót a kiszemelt szövetrészre helyezi, győződjön meg arról, hogy az eszköz fogókapcsai között nincs semmilyen akadály, például kapocs, cső vagy vezetődrót. Ha kemény tárgyba helyez kapcsokat, a vágás nem lesz teljes, a kapcsok nem helyeződnek be megfelelően, és/vagy nem lehet szétnyitni az eszköz fogókapcsait.
- Győződjön meg arról, hogy a szövetek nem terjednek proximalisabban (nem nyúlnak túl) az eszközön látható proximalis fekete vonalon. A fekete vonalhoz képest proximalisan erőltetve befogott szöveteket az eszköz szétvágja, de nem helyez bele kapcsokat.
- Ha a lezáró ravasz nehezen záródik, **helyezze el másképpen az eszközt, és kisebb szövetrészletet vegyen fel**. Győződjön meg arról, hogy megfelelő utántöltőt választott. (Lásd az **utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázatot**.)
- Amennyiben a ráfogó mechanizmus kivitelezhetetlenné válik, és a pofák nem képesek ráfogni a szövetrészletre, ne süsse el a készüléket. Vegye ki az eszközt, és a továbbiakban ne használja.
- Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása nagyobb zárási erőt tehet szükségessé. Ha kapocssor-megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.
- Ha megkísérli a teljes elsütést, amikor túl sok szövet vagy túl nagy sűrűségű vagy vastagságú szövet van a pofák között, a motor elakadhat, és ilyenkor a kés megáll. Ha ez történik, engedje fel az elsütőravaszt, csúsztassa előre a kés-visszafordító kapcsolót és vegye ki az utántöltőt az eszközből (7. ábra). Ezt követően helyezze az eszközt egy kisebb szövetrész köré vagy használjon egy alkalmasabb utántöltőt (lásd az **utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázatot**).
- Mivel a motor megállhat akkor is, ha akadályba ütközik, fontos megtekintéssel ellenőrizni, hogy az utántöltő pofájának alján megtalálható késéljelző elérte-e az átvágás végét.
- Ha az eszköz kizáródik, a motor leáll. A késnek a kiindulási helyzetbe való visszaviteléhez engedje fel az elsütő ravaszt, és csúsztassa előre a kés-visszafordító kapcsolót. Ilyen esetben a folytatáshoz az eszközt el kell távolítani a műtéti területről, ki kell nyitni a pofákat, és kapocstárat kell belehelyezni.
- A kézi felülbírálási rendszer használata után az eszköz működése le van tiltva, és nem használható további elsütésekre. A kézi felülbírálás használatához távolítsa el a „Manual Override" feliratú hozzáférési panelt az eszköz markolatának a tetején. Ezzel hozzáférhetővé válik a kézi felülbírálási kar. Mozgassa a kart előre, majd hátra, amíg nem ütközik (10. ábra). Ezzel a kés a kiindulási helyzetébe kerül. Ez ellenőrizhető az utántöltő pofájának alján megtalálható késéljelző megfigyelésével (11. ábra). Dobja ki az eszközt.
- Az utántöltő kiválasztásakor az egyesítendő szövetek és a kapocssor-megtámasztó anyagok együttes vastagságát kell figyelembe venni. Az eszköznek a kapocssort megtámasztó anyaggal történő alkalmazása csökkentheti az elvégezhető lehetséges elsütések számát. Ha kapocssor-megtámasztó anyagot használ, kövesse az anyag gyártójának az utasításait.
- Ha az eszközt nem süti el teljesen, lehetséges, hogy a kapcsok formája nem lesz megfelelő, a vágási vonal nem lesz teljes, vérzés léphet fel, vagy problémát okozhat az eszköz eltávolítása.
- A kapocssorok keresztezése megrövidítheti az eszköz élettartamát.
- Amennyiben az elsütő mechanizmus használhatatlanná válik, **ne** süsse el újra az eszközt.
- Ha az üllő kioldó gombjának megnyomása után a pofák nem nyílnak ki automatikusan, először győződjön meg arról, hogy a kés a kiindulási helyzetben van-e. A kés helyzete meghatározható az utántöltő pofájának alján megtalálható késéljelző megfigyelésével. Ha a késéljelző nincs a kiindulási helyzetben, vagy nem lehet megállapítani a kés helyzetét, csúsztassa el a kés-visszafordító kapcsolót; ezzel bekapcsolódik a motor, és a kés visszatér a kiindulási helyzetébe. Próbálja meg kinyitni újra a pofákat, használja az üllőkioldó gombot. Amennyiben a pofák ekkor nem nyílnak ki, óvatosan húzza a bezáróravaszt felfelé (a markolattól távolodó irányban), amíg az elsütő és a lezáró ravasz az eredeti helyére nem húzódik vissza.
- Vizsgálja meg a kapocssort pneumostasis/hemostasis tekintetében, és ellenőrizze, hogy a kapocs megfelelően záródott-e. A kis vérzés megszüntethető kézileg behelyezett varrattal vagy más megfelelő módszerrel.
- Az eszköz utántöltése előtt tartsa az eszközt függőleges helyzetben, és merítse be teljesen az üllőt és az utántöltő pofáját steril oldatba. Erőteljesen rázogassa, majd törölje le az üllő és az utántöltőpofa külső és belső felületét, hogy eltávolítsa az eszközről a felhasználatlan kapcsokat. Ne használja az eszközt addig, amíg vizuálisan nem ellenőrizte, hogy az üllőn és az utántöltő pofáján nincsenek kapcsok.
- Az eszköz eltávolítását megelőzően győződjön meg arról, hogy a szövetmaradványokat eltávolította a pofákból; ezt követően zárja össze a pofákat.
- Az utántöltő kiválasztásakor gondosan fontolja meg a fennálló kóros állapotokat és azokat a műtét előtti kezeléseket (például a sugárkezelést), amelyeken a beteg átesett. Egyes kóros állapotok és műtét előtti kezelések annyira megváltoztathatják a szövetek vastagságát, hogy túl vastaggá válhatnak a normál méretű utántöltő használatához.

- Nagyobb érrendszeri struktúrák átvágásakor tartsa szem előtt a proximális és disztális végek leszorítására vonatkozó alapvető sebészeti irányelveket.
- Ne használjon autoklávot, etilén-oxidot vagy sugárzást az akkumulátor sterilizálásához vagy fertőtlenítéséhez.
- Nem rendeltetésszerű kezelés esetén az elem tűzveszélyes lehet. Ne szerelje szét, ne melegítse 100 °C fölé, ne autoklávozza, ne törje össze, ne szúrja ki, ne zárja rövidre a külső érintkezőket, és ne töltse újra.
- Az eszközzel együtt szállított akkumulátortól eltérő akkumulátorok használata növelheti az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók elektromágneses KIBOCSÁTÁSÁT és csökkentheti az elektromágneses VÉDETTSÉGÉT.
- A hordozható rádió és mobil RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi berendezések működését. Kövesse az alábbi táblázatok rendelkezéseit az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók használata közben.
- Ne használja az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágókat, ha azok más eszközökkel érintkeznek, vagy más készülékek tetejére vagy alá vannak helyezve. Ha az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágóknak más berendezésekkel kell érintkezniük, vagy azokat más készülékek tetejére, illetve alá kell helyezni, folyamatosan ellenőrizze az eszközt és a másik berendezést, hogy megfelelően működnek-e.
- Ne végezzen semmilyen módosítást a berendezésen a gyártó engedélye nélkül.
- A biológiai kontamináció megelőzése a testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy eszközök esetében különleges hulladékkezelést igényelhet.
- A felnyitott eszközöket ártalmatlanítsa, függetlenül attól, hogy használta-e azokat vagy sem. Az eszköz csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé.
- Az újbóli felhasználás, illetve a helytelen újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a kontamináció és/vagy a beteg fertőzésének, illetve keresztfertőzésének veszélyét rejti, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. A kontamináció sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag a megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.

Műszaki jellemzők

Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók névleges teljesítménye 40 W.

Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók vízállók, és az IEC 60601-1-es szabvány szerinti besorolásuk IPX0.

Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók alkalmazása elektromágneses kompatibilitás szempontjából különleges óvintézkedéseket igényel, és csak a jelen dokumentumban leírt, az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó adatok szerint szerelhető fel és helyezhető üzembe. A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezések működését.

VIGYÁZAT! Az eszközzel együtt szállított akkumulátortól eltérő akkumulátorok használata növelheti az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók elektromágneses KIBOCSÁTÁSÁT és csökkentheti az elektromágneses VÉDETTSÉGÉT.

VIGYÁZAT! A hordozható rádió és mobil RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezések működését. Kövesse az alábbi táblázatok rendelkezéseit az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók használata közben.

VIGYÁZAT! Ne használja az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágókat, ha azok más eszközökkel érintkeznek, vagy más készülékek tetejére vagy alá vannak helyezve. Ha az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágóknak más berendezésekkel kell érintkezniük, vagy azokat más készülékek tetejére, illetve alá kell helyezni, folyamatosan ellenőrizze az eszközt és a másik berendezést, hogy megfelelően működnek-e.

A toxikus és veszélyes anyagok / elemek felsorolását és tartalmazott mennyiségét összefoglaló táblázat

A kínai Elektronikus informatikai termékek által kibocsátott szennyezés szabályozására alkalmas kezelési módszerekre vonatkozó irányelv (Management Methods for Controlling Pollution By Electronic Information Products) követelményeinek megfelelően.

Termékkódok: ECHELON FLEX™ NAGYTELJESÍTMÉNYŰ ENDOPATH sorozat

	Toxikus és veszélyes anyagok és elemek					
A rész neve	Ólom (Pb)	Higany (Hg)	Kadmium (Cd)	Hat vegyértékű króm (Cr[VI])	Polibrómozott bifenilek (PBB)	Polibrómozott difenil-éterek (PBDE)
Fogantyú	X	O	O	O	O	O
Szár	O	O	O	O	O	O

O: azt jelzi, hogy az adott toxikus vagy veszélyes anyag mennyisége az adott eszközrész előállításához használt összes homogén anyagban az SJ/T11363-2006 irányelvben meghatározott határérték alá esik.

X: azt jelzi, hogy az adott toxikus vagy veszélyes anyag mennyisége az adott eszközrész előállításához használt homogén anyagok legalább egyikében az SJ/T11363-2006 irányelvben meghatározott határérték fölé esik.

A táblázatban megnevezett részek megfelelnek az Európai Unió RoHS szabályozásának: „Az Európai Parlament és Tanács 2011. június 8-i 2011/65/EU irányelve az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról".

A hivatkozott környezetvédelmi felhasználhatóságiidőtartam-megjelölést a termék normál működési körülményeinek (pl. hőmérséklet és páratartalom) megfelelően határozták meg.

Elektromágneses kibocsátásra vonatkozó irányelvek

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás		
Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók a lentebb ismertetett elektromágneses körülmények között alkalmazandók. Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a termékeket ilyen körülmények között használják.		
Sugárzási tesztelés	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó alkalmas minden létesítményben történő használatra (otthoni használatot kivéve) és közvetlenül csatlakozik a közüzemi kisfeszültségű elektromos ellátó hálózathoz, amely az épületeket ellátja háztartási célokra.
Feszültség-ingadozás/villódzó kibocsátások IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	
RF sugárzás CISPR 14-1	Megfelel	Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók nem alkalmasak más eszközökkel való csatlakoztatásra.

Elektromágneses védettségre vonatkozó irányelvek
Az elektromágneses védettséghez szükséges teljesítmény: ne legyen késmozgás, amíg az elsütőravaszt nem aktiválta.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség			
Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók a lentebb ismertetett elektromágneses körülmények között alkalmazandók. Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a termékeket ilyen körülmények között használják.			
VÉDETTSÉGI tesztelés	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet — útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ± 8 kV légvezetés	± 6 kV érintkezés ± 8 kV légvezetés	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyagból készült, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Gyors feszültség változás/ kisülés IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápká belen ± 1 kV a bemeneti/ kimeneti vezetékeken	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Túlfeszültséghullám IEC 61000-4-5	± 1 kV a vezetékek között ± 2 kV a vezeték(ek) és a földelés között	Nem alkalmazható	
Feszültségesések, rövid idejű feszültség-kimaradások és feszültség-ingadozások a bemeneti tápellátó vezetékeken IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % esés U_T) 0,5 ciklusra 40 % U_T (60 % esés U_T) 5 ciklusra 70 % U_T (30 % esés U_T) 25 ciklusra <5 % U_T (>95 % esés U_T) 5 s	Nem alkalmazható	
Tápáram frekvenciája (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A tápfeszültséggel azonos frekvenciájú mágneses tér erőssége az irodai vagy kórházi környezetben szokásos szinten kell, hogy legyen.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a tápellátásnak a tesztelési szint alkalmazása előtti feszültsége.			

Magyar

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség

Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók a lentebb ismertetett elektromágneses körülmények között alkalmazandók. Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a termékeket ilyen körülmények között használják.

VÉDETTSÉGI tesztelés	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
			A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket, beleértve azok vezetékeit is, nem szabad közelebb használni a Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágó egyik részéhez sem, mint amennyi az adókészülék frekvenciájának megfelelő egyenletből számított javasolt távolság. **Javasolt távolság**
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz ahol *P* az adókészüléknek a gyártója által megadott maximális névleges teljesítménye Wattban (W), és *d* a javasolt távolság méterben (m). A rögzített RF adókészülékek elektromágneses helyszíni vizsgálattal megállapított mezőerősségé[a] mindegyik frekvencia-tartományban kisebb kell, hogy legyen, mint a megfelelőségi szint. Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelzett berendezések környezetében: 

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

MEGJEGYZÉS 2: Ezek az irányelvek nem feltétlenül minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok haladását befolyásolja a tárgyak és személyek által történő elnyelődés és visszaverődés.

[a] A rögzített jeladó készülékek, például a mobiltelefon- és a rádiótelefon-átjátszóállomások, az amatőr rádióállomások, az AM- és FM-rádióadók és a TV-adók által keltett térerősség elméleti úton nem határozható meg pontosan. A rögzített adóállomások által keltett elektromágneses környezet vizsgálatához érdemes megfontolni az elektromágneses helyszíni vizsgálat elvégzését. Ha az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók használata helyén mért térerősség meghaladja fenti RF megfelelőségi szintet, az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók működését megfigyelés alatt kell tartani, biztosítandó a normális működést. Ha rendellenes működés tapasztalható, további intézkedésekre lehet szükség, például az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók áthelyezésére vagy irányának megváltoztatására

Javasolt távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók között

Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók olyan elektromágneses körülmények között alkalmazandók, amelyben a kisugárzott RF zavarok kontrollálhatók. Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók vásárlója vagy felhasználója segítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azzal, hogy betartja a lent javasolt, a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye alapján számított minimális távolságot a hordozható vagy mobil RF kommunikációs eszközök (jeladó készülékek) és az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók között.

A jeladón évleges maximális teljesítménye (W)	**Távolság az adókészülék frekvenciája szerint (m)**		
	150 kHz - 80 MHz	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz - 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nem alkalmazható	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

A fent felsoroltaktól eltérő maximális kimeneti teljesítményű adókészülékek esetén a *d* javasolt távolság méterben (m) megbecsülhető az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol *P* az adókészüléknek a gyártója által megadott maximális névleges teljesítménye Wattban (W).

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó távolság érvényes.

MEGJEGYZÉS 2: Ezek az irányelvek nem feltétlenül minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok haladását befolyásolja a tárgyak és személyek által történő elnyelődés és visszaverődés.

Szállítási és tárolási feltételek
Hőmérséklet: -20 ºC — 25 ºC
Relatív páratartalom: 10% — 60%
Nyomás: 500 — 1060 hPa

Működés környezeti feltételei
Hőmérséklet: 10 ºC — 40 ºC
Relatív páratartalom: 30% — 75%
Nyomás: 800 — 1060 hPa

Kiszerelés
Az ECHELON FLEX™ Plus nagyteljesítményű, csuklós, endoszkópos, lineáris vágók sterilen kerülnek szállításra. Az eszközök egyszeri használatra szolgálnak. Használat után ártalmatlanítsa.

Echelon Flex™

Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ 45 mm a napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ 60 mm

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Nedodržení těchto pokynů může vést k závažným chirurgickým důsledkům, například netěsnosti nebo protržení.

Důležité upozornění: Tento příbalový leták obsahuje návod k použití napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™ 45 mm a napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™ 60 mm. Nejedná se o referenční příručku týkající se chirurgických technik.

Indikace

Řady endoskopických lineárních nožů a náplní ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ a ECHELON FLEX™ jsou určeny k prořínutí tkáně, resekci nebo vytváření anastomóz. Tyto nástroje mají uplatnění v mnoha otevřených nebo miniinvazivních procedurách obecné, gynekologické, urologické, hrudní a pediatrické chirurgie. Lze je použít s řadou svorek nebo s materiály podpírajícími tkáň. Nástroje lze také používat při transekci a resekci jaterního parenchymu (jaterního vaskulárního systému a žlučových struktur), slinivky břišní, ledvin a sleziny.

Kontraindikace

- Nástroje nepoužívejte na aortu.
- Nástroje nepoužívejte na ischemickou a nekrotickou tkáň.
- Nepoužívejte žádný lineární nůž na velké cévy bez zajištění provizorní proximální a distální kontroly.
- Před spuštěním každého svorkovače by měla být pečlivě zjištěna tloušťka tkáně. V níže uvedené tabulce **Produktové kódy náplní** nalez*ne*te požadavky na stlačení tkáně pro jednotlivé velikosti svorek (výšky uzavřených svorek). Nelze-li tkáň dostatečně stlačit na výšku uzavřené svorky, nebo pokud ji lze snadno stlačit na menší výšku, je tato tkáň kontraindikována, protože je pro vybranou velikost svorky pravděpodobně příliš silná nebo příliš tenká.
- Nástroje nejsou určeny pro použití, je-li chirurgické svorkování kontraindikováno.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková nebezpečí

Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s elektricky napájeným chirurgickým svorkováním zahrnují potenciální krvácení, poranění tkáně, zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo nežádoucí reakci tkáně, poškození majetku nebo prostředí, úraz elektrickým proudem a nekompatibilitu magnetické rezonance cizího tělesa. Závadou řady svorek, neschopnosti řezu nebo poškozenými zařízeními může dojít k neúmyslnému poranění, prodloužení operace nebo změně chirurgického postupu.

Popis zařízení

Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ jsou sterilní nástroje, které jsou určeny pro použití u jediného pacienta a které současně řežou a svorkují tkáň. Vytvářejí šest střídavě uspořádaných řad svorek, tři na každé straně čáry řezu. Délka řady svorek napájených nástrojů Plus ECHELON FLEX™ 45 je přibližně 45 mm a délka čáry řezu je přibližně 42 mm. Délka řady svorek napájených nástrojů Plus ECHELON FLEX™ 60 je přibližně 60 mm a délka čáry řezu je přibližně 57 mm. Dřík se může volně otáčet oběma směry a ohýbací mechanismus umožňuje otáčení distální části dříku pro usnadnění laterálního přístupu k operovanému místu.

Nástroje jsou dodávány v balení se sadou primární lithiové baterie, kterou je nutné před použitím nainstalovat. Pro likvidaci baterie platí speciální požadavky. Viz část Likvidace baterie.

Nástroje jsou dodávány v balení bez náplní a před použitím je nutné do nich náplň vložit. Čepička pro zachycení svorek na náplni chrání hroty nožiček svorek při expedici a přepravě. Uzamykací mechanismus nástroje brání opakovanému spuštění nástroje s použitou nebo nesprávně nainstalovanou náplní a spuštění nástroje bez vložené náplně.

Upozornění: Nevkládejte náplň do nástroje více než 12 krát, tj. maximálně 12 spuštění na jeden nástroj. Použití nástroje spolu s materiálem, který řadu svorek zpevňuje, může počet spuštění snížit.

Tabulka produktových kódů nástrojů

Označení nástroje	Popis	Délka dříku
PCEE45A	Napájený kloubový endoskopický lineární nůž Compact Plus ECHELON FLEX 45 mm	280 mm
PSEE45A	Napájený kloubový endoskopický lineární nůž Plus ECHELON FLEX 45 mm	340 mm
PLEE45A	Napájený dlouhý kloubový endoskopický lineární nůž Plus ECHELON FLEX 45 mm	440 mm
PCEE60A	Napájený kloubový endoskopický lineární nůž Compact Plus ECHELON FLEX 60 mm	280 mm
PSEE60A	Napájený kloubový endoskopický lineární nůž Plus ECHELON FLEX 60 mm	340 mm
PLEE60A	Napájený dlouhý kloubový endoskopický lineární nůž Plus ECHELON FLEX 60 mm	440 mm

Tabulka produktových kódů náplní

VAROVÁNÍ: Napájené nástroje Plus ECHELON FLEX™ 45 mm lze používat pouze s náplněmi ECHELON ENDOPATH 45 mm. Napájené nástroje Plus ECHELON FLEX™ 60 mm lze používat pouze s náplněmi ECHELON ENDOPATH 60 mm.

Označení náplně	Výška otevřené svorky	Výška zavřené svorky	Délka řady svorek	Barva náplně	Počet svorek	Řady svorek
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Bílá	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Modrá	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Zlatá	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zelená	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Černá	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Bílá	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Modrá	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Zlatá	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zelená	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Černá	88	6

Klinická část

Příklady procedur, ve kterých mohou být lineární nože a svorkovače použity:

Obecné	Gynekologické	Urologické	Hrudní
• Anastomózy	• Vaginální hysterektomie	• Nefrektomie	• Plicní resekce a biopsie
• Částečná gastroplastika		• Cystektomie	• Pulmonální resekce v zaklínění
• Apendektomie			

Vyobrazení a názvosloví (obrázek 1)

1. Uzavírací spoušť
2. Červený zámek spouště svorkovacího cyklu
3. Spoušť svorkovacího cyklu
4. Uvolňovací tlačítko kovadlinky
5. Baterie
6. Páčka pro uvolnění baterie
7. Přístupový panel ručního uvolnění
8. Přepínač zpětného chodu nože
9. Otočný knoflík
10. Žebra v kloubu
11. Náplň (kazeta)
12. Plocha pro uchopení náplně
13. Zarážka na zarovnání náplně
14. Štěrbina pro zarovnání náplně
15. Čepička pro zachycení svorek
16. Čelist kovadliny
17. Čelist náplně
18. Řada svorek
19. Čára řezu
20. Proximální černá čára
21. Indikátor čepele nože

Návod k použití

Před použitím nástroje

1 Ověřte, zda velikost náplně odpovídá velikosti nástroje, který má být používán (používejte například náplň ECHELON ENDOPATH 45 mm s technologií plochy pro uchopení náplně v kombinaci s napájeným nástrojem Plus ECHELON FLEX™ 45).

2 Seznamte se důkladně s ohýbáním nástroje: Ukazováčkem tlačte na žebra otočného knoflíku a druhou rukou nastavte čelisti (obrázek 2). Laterálním tlakem v obou směrech se čelisti otočí na maximální úhel 45 stupňů, v tomto bodě se otočná síla zvýší a signalizuje konec oblouku ohybu. Udržujte laterální tlak, dokud neuvolníte otočný knoflík tak, aby byl úhel dříku uzamčen. Až budou čelisti uzamčeny, uvolněte laterální tlak. Uvolněním otočného knoflíku před koncem oblouku ohybu se čelisti také uzamknou přibližně v úhlu 15 a 30 stupňů. Chcete-li čelisti vrátit do rovné polohy, uvolněte zámek zatlačením na žebra otočného knoflíku; čelisti se automaticky vrátí.

3 Před použitím nástroje zkontrolujte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (viz **Varování a upozornění**).

Příprava nástroje k použití

4 Sterilní technikou vyjměte nástroj, baterii a náplň z příslušných obalů. Nástroj, baterii a náplň pokládejte opatrně do sterilního pole tak, abyste je nepoškodili.

5 Vložte baterii. Baterii je nutno vložit před vlastním použitím. Baterii vložte vyrovnáním páček pro uvolnění na baterii s otvory v zadní části nástroje. Baterii je možné vložit jakkoli, nemá horní ani dolní část (obrázek 3). Ujistěte se, že je baterie zcela zasunuta do zařízení. Po úplném zasunutí baterie uslyšíte cvaknutí.
Upozornění: Nástroj je nutné použít během 12 hodin od vložení baterie. Pokyny pro likvidaci baterie naleznete v části **Likvidace baterie**.

6 Před vložením náplně zkontrolujte, zda je nástroj v otevřené poloze (obrázek 1).

7 Zkontrolujte, zda na nové náplni nechybí čepička pro zachycení svorek. Pokud čepička není na svém místě, náplň znehodnoťte.
Upozornění: Před použitím nástroje by měla být pozorně posouzena tloušťka tkáně. Správnou volbu náplně naleznete v **Tabulce produktových kódů náplní**.
Upozornění: Výběr vhodné náplně svorek by měl být proveden na základě celkové tloušťky tkáně a materiálu pro zpevnění řady svorek. Použijete-li s nástrojem materiál pro zpevnění řady svorek, může uzavření nástroje vyžadovat větší sílu a může se snížit počet možných spuštění nástroje. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.

8 Při vkládání náplň posouvejte po spodní části čelisti náplně, dokud se zarážka na zarovnání kazety nezastaví ve štěrbině pro zarovnání náplně. Náplň by měla zaskočit na své místo. Sejměte čepičku pro zachycení svorek a znehodnoťte ji (obrázek 4). Nástroj nyní obsahuje náplň a je připraven k použití.
Upozornění: Po sejmutí čepičky pro zachycení svorek zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevně značených zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevně značené zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.)

Použití nástroje

9 Zavřete čelisti nástroje stisknutím uzavírací spouště, dokud nezapadne na místo (obrázek 5). Uzamčení uzavírací spouště a čelistí je signalizováno slyšitelným cvaknutím. Po uzavření čelistí nástroje se odkryje červený zámek spouště svorkovacího cyklu a spoušť svorkovacího cyklu.

Upozornění: V takovém případě netahejte za červený zámek spouště svorkovacího cyklu a za spoušť svorkovacího cyklu. Nástroj může být částečně nebo úplně vypotřebovaný a před použitím na tkáni je nutné jej doplnit.

10 Vizuálně zkontrolujte svorkovač a ověřte si správné usazení náplně. Trokarem vhodné velikosti nebo řezem zaveďte nástroj do tělní dutiny (obrázek 6). Při použití trokaru musí být čelisti nástroje před otevřením čelistí viditelné za pouzdrem trokaru.

Upozornění: Při vkládání a vyjímání kloubových nástrojů musí být čelisti nástroje v přímé poloze rovnoběžně s dříkem nástroje. Pokud čelisti nástroje nebudou v přímé poloze, zavedení nebo vyjímání nástroje může být obtížné a může dojít k poškození nástroje.

Upozornění: Při umisťování nástroje trokarem nebo řezem se vyvarujte neúmyslného zatažení za červený zámek spouště svorkovacího cyklu a za spoušť svorkovacího cyklu. Nástroj může být částečně nebo úplně vypotřebovaný a před použitím na tkáni je nutné jej doplnit. Je-li nástroj částečně uzavřený, vyjměte jej a posuňte přepínač zpětného chodu nože vpřed, abyste navrátili nůž do výchozí polohy (obrázek 7). Chcete-li otevřít čelisti, stiskněte uzavírací spoušť a poté současně stiskněte uvolňovací tlačítko kovadlinky na obou stranách nástroje (obrázek 8a). Stále držte stisknuté uvolňovací tlačítko kovadlinky a pomalu uvolněte uzavírací spoušť (obrázek 8b). Vyjměte náplň a vložte novou (viz část Výměna náplně v nástroji). Je-li nástroj zcela uzavřen, nůž se vrátí do výchozí polohy automaticky. Vyjměte nástroj a vložte novou náplň (viz část Výměna náplně v nástroji).

a. Při každé situaci, kdy přepínač zpětného chodu nože nevrátí nůž do výchozí polohy a čelisti se neotevřou:
   i. Nejdříve se ujistěte, že je správně vložena baterie a že je nástroj napájen (obrázek 9). Poté zkuste stisknout přepínač zpětného chodu nože znovu (obrázek 7).
   ii. Pokud se nůž stále nevrací do výchozí polohy, použijte ruční uvolnění.

Upozornění: Po použití systému ručního uvolnění je nástroj znehodnocen a nelze jej použít pro další aplikaci. Chcete-li použít ruční uvolnění, odstraňte přístupový panel s označením „Manual Override“ („Ruční uvolnění“) v horní části rukojeti nástroje. Dojde k odkrytí páčky ručního uvolnění. Posunujte páčku vpřed a zpět, dokud s ní již nebude možné hýbat (obrázek 10). Nůž je nyní ve výchozí poloze. Toto lze ověřit zjištěním polohy indikátoru čepele nože na spodní straně čelisti náplně (obrázek 11). Nástroj znehodnoťte.

11 Po zavedení do tělní dutiny stiskněte uzavírací spoušť a poté současně stiskněte tlačítko uvolnění kovadlinky na obou stranách nástroje (obrázek 8a). Stále držte stisknuté tlačítko uvolnění kovadlinky a pomalu uvolněte uzavírací spoušť, abyste opět otevřeli čelisti a vrátili uzavírací spoušť do výchozí polohy (obrázek 8b).

12 V případě potřeby otáčejte čelistmi tlakem na žebra otočného knoflíku ukazováčkem, můžete tlačit nahoru nebo dolů (obrázek 12). Dřík nástroje se bude volně otáčet v obou směrech.

13 Chcete-li čelisti ohnout uvnitř tělní dutiny, vyberte vhodnou plochu (tělní strukturu, orgán nebo jiný nástroj) jako pevný podklad pro ohyb čelistí a zajistěte, aby zůstala v zorném poli. Opřete laterální stranu čelistí, které jsou v opačném směru než požadovaný směr ohybu, o pevný podklad (čelisti musejí být otevřené, aby bylo možné nástroj ohnout) (obrázek 13).

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se nástroj ohýbat tlakem na přední část čelistí proti pevnému podkladu, mohli byste způsobit poranění nebo poškození tkáně (obrázek 14).

Zatlačte ukazovákem žebra otočného knoflíku zpět a obloukovitým pohybem směrem ke straně požadovaného ohybu a současně opatrně posouvejte rukojeť nástroje směrem k pevnému podkladu. Během této činnosti stále tiskněte čelisti proti pevnému podkladu. Až dosáhnete požadovaného úhlu ohybu, zamkněte úhel uvolněním otočného knoflíku (nástroj se uzamyká pouze v předem stanovených úhlech – 15°, 30° a 45°).

Upozornění: Maximální úhel ohybu, kterého může nástroj může dosáhnout, je 45°. Používáte-li jako pevný podklad tělní struktury nebo orgány, měli byste věnovat zvýšenou pozornost vizuálním a dotykovým podnětům získaným z nástroje. Jakmile bude dosaženo maximálního úhlu, tlaková síla se zvýší a současně bude indikováno dosažení maximálního úhlu. Netlačte na tkáň nadměrnou silou, mohli byste způsobit poranění nebo poškození tkáně.

14 Umístěte nástroj kolem tkáně, která má být svorkována.

Upozornění: Zkontrolujte, zda tkáň leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli „nahromadění“ tkáně podél náplně, zejména u kloubu čelistí, může způsobit, že řada svorek nebude úplná.

Distální černé čáry na kovadlince a kanálku náplně vymezují konce řady svorek. Čára na kanálku náplně, na které je nápis „cut“ (řez), odkazuje na čáru řezu na zařízení (obrázek 1).

Upozornění: Při polohování svorkovače v místě aplikace se ujistěte, že se v čelistech nástroje nenacházejí žádné překážky, jako jsou svorky, stenty, vodiče atd. Spuštění nástroje přes překážku může způsobit, že řezání nebude dokončeno, svorky nebudou správně tvarovány a čelisti nástroje nebude možné otevřít.

15 Po umístění čelistí nástroje zavřete čelisti stisknutím uzavírací spouště, dokud nezaklapne (obrázek 5). Uzamčení uzavírací spouště a čelistí je signalizováno slyšitelným cvaknutím. Po uzavření čelistí nástroje se odkryje červený zámek spouště svorkovacího cyklu a spoušť svorkovacího cyklu. Přidržením čelistí v místě po uzavření po dobu 15 sekund před spuštěním může dojít k lepšímu stlačení a tvarování svorek.

Upozornění: Zkontrolujte, zda se tkáň nerozšířila (neprotlačila) za proximální černou čáru na nástroji (obrázek 1). Tkáň vtlačená do nástroje tak, že přečnívá směrem za černou čáru, by mohla být prořízntuta bez použití svorek.

Upozornění: Pokud je uzamčení uzavírací spouště obtížné, **změňte polohu nástroje a zmenšete množství tkáně**. Zkontrolujte, zda byla náplň vybrána správně. (Viz *Tabulka produktových kódů náplní*.)

Upozornění: Pokud svírací mechanismus nefunguje a čelisti se na tkáni nesevřou, nástroj nespouštějte. Vyjměte nástroj a přestaňte jej používat.

Upozornění: Při použití materiálu pro zpevnění řady svorek může uzavření nástroje vyžadovat větší sílu. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.

16 Zatažením červeného zámku spouště svorkovacího cyklu zpět umožníte zatažení aplikační spouště (obrázek 15).

17 Zaveďte nástroj zatažením za spoušť svorkovacího cyklu; činnost motoru bude slyšitelná (obrázek 16). Na spoušť vyvíjejte tlak i nadále, až do zastavení motoru (slyšitelná odezva). Motor se zpomalí, když zařízení narazí na větší odpor. Pro intenzivnější stlačení tkáně může uživatel též opakovaně mačkat spoušť v celém průběhu svorkovacího cyklu do dokončení transekce.

Upozornění: Vzhledem k tomu, že se motor může při zaseknutí zastavit, je důležité provést vizuální kontrolu a ověřit si, že indikátor čepele nože na spodní straně čelisti náplně dosáhl konce transekce.

Upozornění: Při pokusu o vynucené dokončení svorkovacího cyklu s příliš velkým množstvím tkáně mezi čelistmi nebo s příliš hustou či tlustou tkání můžete způsobit zaseknutí motoru a zastavení nože. Pokud k tomu dojde, uvolněte spoušť svorkovacího cyklu, posuňte přepínač zpětného chodu nože vpřed a nástroj vyjměte a doplňte (obrázek 7). Poté umístěte nástroj k menšímu množství tkáně nebo použijte vhodnější náplně (viz **Tabulka produktových kódů náplní**).

18 Chcete-li dokončit aplikační cyklus, uvolněte spoušť svorkovacího cyklu, abyste aktivovali motor a automaticky navrátili nůž do výchozí polohy v místě zastavení motoru. V této poloze je nástroj uzamčen, dokud nebudou čelisti otevřeny a znovu zavřeny.

a. Pokud je nezbytné přerušit aplikační cyklus nebo dojde-li k jeho nechtěnému přerušení uvolněním spouště během cyklu, pokračujte dále opětovným zatažením za aplikační spoušť. Stav transekce můžete také zjistit sledováním indikátoru čepele nože

na spodní části čelisti náplně během spouštění a ukončování svorkovacího cyklu (obrázek 1). Jakmile nůž dosáhne konce aplikace, vrátí se po uvolnění spouště automaticky do výchozí polohy.

Upozornění: Pokud dojde k uzamčení nástroje, motor se zastaví. Uvolněte spoušť svorkovacího cyklu a posuňte přepínač zpětného chodu nože vpřed, abyste nůž vrátili do výchozí polohy (obrázek 7). V této poloze je třeba nástroj vyjmout, otevřít a znovu naplnit, aby bylo možné pokračovat. Chcete-li otevřít čelisti, stiskněte uzavírací spoušť a poté současně stiskněte uvolňovací tlačítko kovadlinky na obou stranách nástroje (obrázek 8a). Stále držte stisknuté uvolňovací tlačítko kovadlinky a pomalu uvolněte uzavírací spoušť (obrázek 8b). Vždy postupujte podle pokynů pro výměnu náplně v nástroji.

b. Při každé situaci, kdy přepínač zpětného chodu nože nevrátí nůž do výchozí polohy a čelisti se neotevřou:

i. Nejdříve se ujistěte, že je baterie správně vložena, a že je nástroj napájen (obrázek 9). Poté zkuste znovu stisknout přepínač zpětného chodu nože (obrázek 7).

ii. Pokud se nůž stále nevrací do výchozí polohy, použijte ruční uvolnění.

Upozornění: Po použití systému ručního uvolnění je nástroj znehodnocen a nelze jej použít pro další aplikaci. Chcete-li použít ruční uvolnění, odstraňte přístupový panel s označením „Manual Override“ („Ruční uvolnění“) v horní části rukojeti nástroje. Dojde k odkrytí páčky ručního uvolnění. Posunujte páčku vpřed a zpět, dokud s ní již nebude možné hýbat (obrázek 10). Nůž je nyní ve výchozí poloze. Toto lze ověřit zjištěním polohy indikátoru čepele nože na spodní straně čelisti náplně (obrázek 11). Nástroj znehodnoťte.

Upozornění: Neúplná aplikace může mít za následek deformované svorky, neúplnou čáru řezu, krvácení a/nebo potíže při vyjmutí zařízení.

Upozornění: Použijete-li s nástrojem materiál pro zpevnění řady svorek, může dojít ke snížení počtu možných spuštění nástroje. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.

Upozornění: Překřížení řad svorek může zkrátit životnost nástroje.

Upozornění: Jestliže spouštěcí mechanismus přestane fungovat, **přestaňte** nástroj používat.

19 Chcete-li otevřít čelisti, stiskněte uzavírací spoušť a poté současně stiskněte uvolňovací tlačítko kovadlinky na obou stranách nástroje. Stále držte stisknuté uvolňovací tlačítko kovadlinky a pomalu uvolněte uzavírací spoušť. (obrázek 8).

Upozornění: Pokud se čelisti po stisknutí uvolňovacího tlačítka kovadlinky neotevřou automaticky, zkontrolujte nejprve, zda je nůž ve výchozí poloze. Polohu nože můžete zjistit sledováním indikátoru čepele nože pod čelistí náplně (obrázek 11). Není-li indikátor čepele nože ve výchozí poloze, nebo pokud polohu nože nelze určit, aktivujte motor posunutím přepínače zpětného chodu nože a vraťte nůž do výchozí polohy (obrázek 7). Zkuste znovu rozevřít čelisti pomocí uvolňovacího tlačítka kovadlinky. Pokud se v tomto okamžiku čelisti neotevřou, tlačte opatrně uzavírací spoušť (1) směrem nahoru (směrem od držadla), dokud se spoušť svorkovacího cyklu i uzavírací spoušť nevrátí do původní polohy.

20 Opatrně vytáhněte nástroj z naříznuté tkáně a zkontrolujte, zda nezůstala v čelistech.

Upozornění: Vyšetřete řady svorek na pneumostázu/hemostázu a zkontrolujte správné uzavření svorek. Menší krvácení lze zvládnout ručním stehováním nebo jinou vhodnou technikou.

21 Před vyjmutím kloubových nástrojů přesuňte čelisti mimo všechny překážky uvnitř tělní dutiny a současně ponechte čelisti otevřené a v zorném poli, a stiskněte žebra otočného knoflíku. Čelisti se automaticky vrátí do rovné polohy.

Upozornění: Při vkládání a vyjímání kloubových nástrojů musí být čelisti nástroje v přímé poloze rovnoběžně s dříkem nástroje. Pokud čelisti nástroje nebudou v přímé poloze, zavedení nebo vyjímání nástroje může být obtížné a může dojít k poškození nástroje.

22 Abyste nástroj mohli vyjmout z dutiny, stiskněte uzavírací spoušť, až se uzamkne, a zavřete čelisti (obrázek 5). V zavřené poloze nástroj úplně vytáhněte.

Výměna náplně v nástroji

23 Sterilní technikou vyjměte náplň z obalu. Náplň opatrně pokládejte do sterilního pole tak, abyste ji nepoškodili.

24 Před opakovaným vložením náplně zkontrolujte, zda je nástroj v otevřené poloze (obr. 1).

25 Zatlačením nahoru (směrem ke kovadlince) vysuňte náplň z čelisti náplně. Použitou náplň znehodnoťte (obrázek 17).

VAROVÁNÍ: Před výměnou náplně v nástroji podržte nástroj v kolmé poloze a zcela ponořte kovadlinku a čelist náplně do sterilního roztoku. Vydatně opláchněte a poté vnější a vnitřní plochy kovadliny a čelisti náplně otřete, aby se z nástroje odstranily všechny nepoužité svorky. Nástroj nepoužívejte, dokud neprovedete vizuální kontrolu a neujistíte se, že na čelisti kovadlinky a čelisti náplně nejsou žádné svorky.

26 Zkontrolujte, zda na nové náplni nechybí čepička pro zachycení svorek. Pokud čepička není na svém místě, náplň znehodnoťte.

Upozornění: Před použitím nástroje by měla být pozorně posouzena tloušťka tkáně. Správnou volbu náplně naleznete v **Tabulce produktových kódů náplní**.

Upozornění: Výběr vhodné náplně svorek by měl být proveden na základě celkové tloušťky tkáně a materiálu pro zpevnění řady svorek. Použijete-li s nástrojem materiál pro zpevnění řady svorek, může uzavření nástroje vyžadovat větší sílu a může se snížit počet možných spuštění nástroje. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.

27 Při vkládání novou náplň posouvejte po spodní části čelisti náplně, dokud se zarážka na zarovnání náplně nezastaví ve štěrbině pro zarovnání náplně. Náplň by měla zaskočit na své místo. Sejměte čepičku pro zachycení svorek a znehodnoťte ji. Nástroj obsahuje novou náplň a je připraven k použití (obrázek 4).

Upozornění: Po sejmutí čepičky pro zachycení svorek zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevně značených zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevně značené zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.)

Likvidace baterie

Baterie je vybavena funkcí vybíjení a musí být **vložena** do nástroje s možností aktivace funkce vybíjení baterie. Baterie nemusí v přístroji zůstat – funkce výpusti baterie bude pokračovat i po vyjmutí z přístroje. Po vyjmutí z nástroje je v závislosti na místních nařízeních možné baterii vyhodit do recyklační nádoby na baterie nebo do běžného odpadu. Baterie používané v tomto prostředku obsahují 1,2-dimethoxyethan.

Před instalací do nástroje

Je-li nutné baterii vyhodit před vložením do přístroje (např. uplynutí doby použitelnosti výrobku uvedené na balení nebo pokud baterie spadla na zem), musíte baterii nejdříve vložit do nástroje a poté ji vyjmout, aby se aktivovala integrovaná funkce vybíjení.

Po použití nástroje

Baterii je nutno před likvidací vyjmout z nástroje.

Pokud je u baterie před likvidací nutná dekontaminace, postupujte dle nemocničního protokolu nebo podle pokynů v části **Čištění a dezinfekce baterie** níže.

Chcete-li vyjmout baterii, stiskněte uvolňovací páčky k sobě a vytáhněte baterii přímo ven z nástroje (obrázek 18). Není nutné baterii rozebírat.

Čištění a dezinfekce baterie

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte autokláv, ethylenoxid nebo záření pro sterilizaci nebo desinfekci baterie.

Ruční čištění

1 Před čištěním vyjměte baterii z nástroje. Baterie se nesmí ponořit do vody nebo čisticích roztoků.
2 Očistěte povrchy baterie čisticím prostředkem nebo enzymatickým detergentem s neutrálním pH, který připravíte dle pokynů výrobce.
3 Baterii ručně očistěte měkkým kartáčkem a čisticím prostředkem.
4 Dejte pozor na pečlivé očištění ploch se záhyby.
5 Čisticí prostředek pečlivě odstraňte teplou vodou z kohoutku.
6 Vizuálně zkontrolujte odstranění nečistot.
7 Postup čištění dle potřeby opakujte až do viditelného úplného vyčištění baterie.

Chemická dezinfekce

Dezinfekční prostředky je nutno připravit a používat podle doporučení výrobce. Doporučujeme odstraňovat chemické dezinfekční prostředky vodou z kohoutku.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % roztok chlornanu (roztok chlornanu sodného)
- 70 % Isopropylalkohol

Použité standardní konvence

Použití Upozornění, Varování a Poznámek

Informace se vztahem k dokončení činnosti bezpečným a úplným způsobem jsou uvedeny ve formě Upozornění nebo Varování. Tato označení je možné nalézt v celé dokumentaci.

Tato označení si přečtěte předtím, než budete pokračovat k dalšímu kroku procedury.

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

Upozornění: Upozornění označuje proceduru provozu nebo údržby, činnost nebo stav, který při jakémkoli nedodržení může mít za následek poškození nebo zničení vybavení.

Varování a upozornění

- Minimálně invazivní procedury by měly provádět pouze osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v technikách miniinvazivní chirurgie a mají dostatečnou praxi. Před provedením minimálně invazivní procedury prostudujte odbornou literaturu pojednávající o těchto technikách, souvisejících komplikacích a rizicích. Nedodržení těchto pokynů může vést k závažným chirurgickým důsledkům, například netěsnosti nebo protržení.
- Průměry nástrojů pro minimálně invazivní procedury se mohou u různých výrobců lišit. Před zahájením výkonu, při kterém jsou společně použity nástroje a příslušenství pro minimálně invazivní procedury od různých výrobců, ověřte jejich kompatibilitu.
- Používáte-li v proceduře jiné technologie (například elektrokaustiku), dodržujte bezpečnostní opatření doporučovaná výrobcem původních přístrojů. Vyhnete se tak rizikům spojeným s jejich použitím.
- Preoperativní radioterapie může vést ke změnám tkáně. Tyto změny mohou například způsobit, že tloušťka tkáně přesáhne uvedený rozsah pro vybranou svorku. Veškerá ošetření pacienta před operací je nutné pečlivě zvážit, protože je možné, že bude nutné pozměnit chirurgické techniky nebo použít alternativní chirurgické procedury.
- Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo když je balení poškozeno. Vybavení by mohlo být nefunkční nebo nesterilní.
- Nevkládejte náplň do nástroje více než 12 krát, tj. maximálně 12 spuštění na jeden nástroj. Použití nástroje spolu s materiálem, který řadu svorek zpevňuje, může počet spuštění snížit.
- Napájené nástroje Plus ECHELON FLEX™ 45 mm lze používat pouze s náplněmi ECHELON ENDOPATH 45 mm. Napájené nástroje Plus ECHELON FLEX™ 60 mm lze používat pouze s náplněmi ECHELON ENDOPATH 60 mm.
- Nástroj je nutné použít během 12 hodin od vložení baterie. Pokyny pro likvidaci baterie naleznete v části **Likvidace baterie**.
- Před použitím nástroje by měla být pozorně posouzena tloušťka tkáně. Správnou volbu náplně naleznete v **Tabulce produktových kódů náplní**.
- Výběr vhodné náplně svorek by měl být proveden na základě celkové tloušťky tkáně a materiálu pro zpevnění řady svorek. Použijete-li s nástrojem materiál pro zpevnění řady svorek, může uzavření nástroje vyžadovat větší sílu a může se snížit počet možných spuštění nástroje. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.
- Po sejmutí čepičky pro zachycení svorek zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevně značených zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevně značené zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.)
- V takovém případě netahejte za červený zámek spouště svorkovacího cyklu a za spoušť svorkovacího cyklu. Nástroj může být částečně nebo úplně vypotřebovaný a před použitím na tkáni je nutné jej doplnit.
- Při vkládání a vyjímání kloubových nástrojů musí být čelisti nástroje v přímé poloze rovnoběžně s dříkem nástroje. Pokud čelisti nástroje nebudou v přímé poloze, zavedení nebo vyjímání nástroje může být obtížné a může dojít k poškození nástroje.
- Při umisťování nástroje trokarem nebo řezem se vyvarujte neúmyslného zatažení za červený zámek spouště svorkovacího cyklu a za spoušť svorkovacího cyklu. Nástroj může být částečně nebo úplně vypotřebovaný a před použitím na tkáni je nutné jej doplnit.
- Nepokoušejte se nástroj ohýbat tlakem na přední část čelistí proti pevnému podkladu, mohli byste způsobit poranění nebo poškození tkáně.
- Maximální úhel ohybu, kterého může nástroj může dosáhnout, je 45°. Používáte-li jako pevný podklad tělní struktury nebo orgány, měli byste věnovat zvýšenou pozornost vizuálním a dotykovým podnětům získaným z nástroje. Jakmile bude dosaženo maximálního úhlu, tlaková síla se zvýší a současně bude indikováno dosažení maximálního úhlu. Netlačte na tkáň nadměrnou silou, mohli byste způsobit poranění nebo poškození tkáně.
- Zkontrolujte, zda tkáň leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli „nahromadění“ tkáně podél náplně, zejména u kloubu čelistí, může způsobit, že řada svorek nebude úplná.

- Při polohování svorkovače v místě aplikace se ujistěte, že se v čelistech nástroje nenacházejí žádné překážky, jako jsou svorky, stenty, vodiče atd. Spuštění nástroje přes překážku může způsobit, že řezání nebude dokončeno, svorky nebudou správně tvarovány a čelisti nástroje nebude možné otevřít.
- Zkontrolujte, zda se tkáň nerozšířila (neprotlačila) za proximální černou čáru na nástroji. Tkáň vtlačená do nástroje tak, že přečnívá směrem za černou čáru, by mohla být proříznuta bez použití svorek.
- Pokud je uzamčení uzavírací spouště obtížné, **změňte polohu nástroje a zmenšete množství tkáně**. Zkontrolujte, zda byla náplň vybrána správně. (Viz *Tabulka produktových kódů náplní*.)
- Pokud svírací mechanismus nefunguje a čelisti se na tkáni nesevřou, nástroj nespouštějte. Vyjměte nástroj a přestaňte jej používat.
- Při použití materiálu pro zpevnění řady svorek může uzavření nástroje vyžadovat větší sílu. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.
- Při pokusu o vynucené dokončení svorkovacího cyklu s příliš velkým množstvím tkáně mezi čelistmi nebo s příliš hustou či tlustou tkání můžete způsobit zaseknutí motoru a zastavení nože. Pokud k tomu dojde, uvolněte spoušť svorkovacího cyklu, posuňte přepínač zpětného chodu nože vpřed a nástroj vyjměte a doplňte (obrázek 7). Poté umístěte nástroj k menšímu množství tkáně nebo použijte vhodnější náplně (viz **Tabulka produktových kódů náplní**).
- Vzhledem k tomu, že se motor může při zaseknutí zastavit, je důležité provést vizuální kontrolu a ověřit si, že indikátor čepele nože na spodní straně čelisti náplně dosáhl konce transekce.
- Pokud dojde k uzamčení nástroje, motor se zastaví. Uvolněte spoušť svorkovacího cyklu a posuňte přepínač zpětného chodu nože vpřed, abyste nůž vrátili do výchozí polohy. V této poloze je třeba nástroj vyjmout, otevřít a znovu naplnit, aby bylo možné pokračovat.
- Po použití systému ručního uvolnění je nástroj znehodnocen a nelze jej použít pro další aplikaci. Chcete-li použít ruční uvolnění, odstraňte přístupový panel s označením „Manual Override“ („Ruční uvolnění“) v horní části rukojeti nástroje. Dojde k odkrytí páčky ručního uvolnění. Posunujte páčku vpřed a zpět, dokud s ní již nebude možné hýbat (obrázek 10). Nůž je nyní ve výchozí poloze. Toto lze ověřit zjištěním polohy indikátoru čepele nože na spodní straně čelisti náplně (obrázek 11). Nástroj znehodnoťte.
- Výběr vhodné náplně svorek by měl být proveden na základě celkové tloušťky tkáně a materiálu pro zpevnění řady svorek. Použijete-li s nástrojem materiál pro zpevnění řady svorek, může dojít ke snížení počtu možných spuštění nástroje. Používáte-li materiál pro zpevnění řady svorek, měli byste dodržovat pokyny výrobce tohoto materiálu.
- Neúplná aplikace může mít za následek deformované svorky, neúplnou čáru řezu, krvácení a/nebo potíže při vyjmutí zařízení.
- Překřížení řad svorek může zkrátit životnost nástroje.
- Jestliže spouštěcí mechanismus přestane fungovat, **přestaňte** nástroj používat.
- Pokud se čelisti po stisknutí uvolňovacího tlačítka kovadlinky neotevřou automaticky, zkontrolujte nejprve, zda je nůž ve výchozí poloze. Polohu nože můžete zjistit sledováním indikátoru čepele nože pod čelistí náplně. Není-li indikátor čepele nože ve výchozí poloze, nebo pokud polohu nože nelze určit, aktivujte motor posunutím přepínače zpětného chodu nože a vraťte nůž do výchozí polohy. Zkuste znovu rozevřít čelisti pomocí uvolňovacího tlačítka kovadlinky. Pokud se v tomto okamžiku čelisti neotevřou, tlačte opatrně uzavírací spoušť směrem nahoru (směrem od držadla), dokud se spoušť svorkovacího cyklu i uzavírací spoušť nevrátí do původní polohy.
- Vyšetřete řady svorek na pneumostázu/hemostázu a zkontrolujte správné uzavření svorek. Menší krvácení lze zvládnout ručním stehováním nebo jinou vhodnou technikou.
- Před výměnou náplně v nástroji podržte nástroj v kolmé poloze a zcela ponořte kovadlinku a čelist náplně do sterilního roztoku. Vydatně opláchněte a poté vnější a vnitřní plochy kovadliny a čelisti náplně otřete, aby se z nástroje odstranily všechny nepoužité svorky. Nástroj nepoužívejte, dokud neprovedete vizuální kontrolu a neujistíte se, že na čelisti kovadlinky a čelisti náplně nejsou žádné svorky.
- Před vyjmutím nástroje zkontrolujte, zda v čelistech není žádná tkáň, a pak čelisti zavřete.
- Při výběru náplně je nutno pečlivě zvážit stávající chorobné stavy i veškerá ošetření před operací, kterými mohl pacient projít, jako je např. radioterapie. Některé stavy a předoperační léčení mohou způsobit změnu tloušťky tkání, které by mohly překročit uvedený rozsah tloušťky tkání pro standardní volbu náplně.
- Při oddělování hlavních cévních struktur dodržujte základní chirurgický princip proximální a distální kontroly.
- Nepoužívejte autokláv, ethylenoxid nebo záření pro sterilizaci nebo desinfekci baterie.
- Baterie může při nevhodném zacházení způsobit požár. Baterii nerozebírejte, nezahřívejte nad 100 °C, nesterilizujte v autoklávu, nerozbíjejte, ani neprobodávejte. Nezkratujte její vnější kontakty, ani ji nenabíjejte.
- Použití jiného typu baterie, než je baterie dodaná se zařízením, může způsobit zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™.
- Přenosné radiopřijímače a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské přístroje. Při používání napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™ postupujte v souladu s pokyny uvedenými v následujících tabulkách.
- Nepoužívejte napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ v kombinaci nebo v připojení k jinému zařízení. Je-li nutné jej připojit k jinému zařízení, sledujte napájený kloubový endoskopický lineární nůž Plus ECHELON FLEX™ a připojené zařízení, abyste ověřili normální funkci.
- Vybavení neupravujte bez povolení výrobce.
- K likvidaci nástrojů a zdravotnických prostředků, které se dostanou do kontaktu s tělními tekutinami, použijte speciální postupy, které zabraňují biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechna otevřená zařízení, bez ohledu na to, zda byla použita nebo ne. Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jednorázové použití.
- Opakované použití, nesprávná renovace nebo resterilizace může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo může vést k selhání zařízení, poranění pacienta, vzniku onemocnění nebo ke smrti pacienta.
- Opakovaná a nesprávná renovace nebo resterilizace nástroje na jedno použití může způsobit také riziko kontaminace nebo infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může vést k poranění, onemocnění nebo smrti.
- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

Specifikace

Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ mají výkon 40 W.

Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ jsou odolné proti vniknutí vody a jsou klasifikovány jako typ IPX0 dle normy IEC 60601-1.

Při použití napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™ je nutné dodržet zvláštní upozornění týkající se elektromagnetické kompatibility a zařízení je nutné instalovat a uvádět do provozu podle informací o EMC uvedených v tomto dokumentu. Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační vybavení může ovlivňovat lékařské elektrické vybavení.

VAROVÁNÍ: Použití jiného typu baterie, než je baterie dodaná se zařízením, může způsobit zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™.

VAROVÁNÍ: Přenosné radiopřijímače a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrické lékařské přístroje. Při používání napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™ postupujte v souladu s pokyny uvedenými v následujících tabulkách.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ v kombinaci nebo v připojení k jinému zařízení. Je-li nutné jej připojit k jinému zařízení, sledujte napájený kloubový endoskopický lineární nůž Plus ECHELON FLEX™ a připojené zařízení, abyste ověřili normální funkci.

Tabulka toxických a nebezpečných látek / prvky a jejich obsah

Podle požadavků čínských metod řízení pro kontrolu znečištění elektronickými informačními výrobky



Produktové kódy: Řada napájených nožů ECHELON FLEX™ ENDOPATH

	Toxické a nebezpečné látky a prvky					
Název části	olovo (Pb)	rtuť (Hg)	kadmium (Cd)	šestimocný chrom (Cr(VI))	polybromované bifenyly (PBB)	polybromované difenylethery (PBDE)
Rukojeť	X	O	O	O	O	O
Dřík	O	O	O	O	O	O

O: uvádí, že obsah této toxické nebo nebezpečné látky ve všech homogenních materiálech této části je nižší než limit stanovený v požadavku SJ/T11363-2006.

X: uvádí, že obsah této toxické nebo nebezpečné látky v přinejmenším jednom homogenním materiálu této části je vyšší než limit stanovený v požadavku SJ/T11363-2006.

Všechny části uvedené v této tabulce jsou ve shodě s legislativou RoHS Evropské unie, „Nařízením 2011/65/EU Evropského parlamentu a Komise ze dne 8. června 2011 o omezení používání nebezpečných látek v elektrickém a elektronickém vybavení."

Uváděné značení doby použitelnosti v souladu s ochranou životního prostředí bylo stanoveno podle normálních provozních podmínek výrobku, např. teploty a vlhkosti.

Informace o elektromagnetickém záření

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ jsou určeny k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™ by měl zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.

Zkouška emisí	Úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Nepoužívá se	Napájený kloubový endoskopický lineární nůž Plus ECHELON FLEX™ je vhodný pro použití ve všech zařízeních s výjimkou domácností a těch, která jsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť, která napájí rezidenční objekty.
Kolísání napětí/blikání IEC 61000-3-3	Nepoužívá se	
Vysokofrekvenční záření CISPR 14-1	Vyhovuje	Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ nejsou vhodné k připojení k jinému zařízení.

Pokyny pro elektromagnetickou odolnost
Pro elektromagnetickou odolnost je nutné splnění následující podmínky: žádný pohyb nože bez aktivace spouštěče svorkovacího cyklu.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ jsou určeny k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™ by měl zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.

Zkouška ODOLNOSTI	IEC 60601 úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí — pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV při dotyku ± 8 kV při svodu vzduchem	± 6 kV při dotyku ± 8 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV u napájecích vedení ± 1 kV u vstupních/ výstupních vedení	Nepoužívá se	Nepoužívá se
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vedením ± 2 kV mezi vedením a uzemněním	Nepoužívá se	
Poklesy napětí, krátké přerušení a variabilita napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) po 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) po 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) po 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) po dobu 5 s	Nepoužívá se	
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla mít takovou intenzitu, jaká je běžná v komerčních nebo zdravotnických podmínkách.
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací dané zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ jsou určeny k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™ by měl zajistit, aby byly používány v takovém prostředí.

Zkouška ODOLNOSTI	IEC 60601 úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části napájeného kloubového endoskopického lineárního nože Plus, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro danou frekvenci vysílače. **Doporučená oddělovací vzdálenost**
Vedené vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nepoužívá se	Nepoužívá se
Vyzařované vysokofrekvenční záření IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde *P* je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a *d* je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných radiofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem dané lokality[a] musí být nižší, než je úroveň shody pro každý rozsah frekvencí. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny neplatí ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

[a] Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou např. základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a mobilní pozemní radiostanice, amatérské radiovysílače, radiovysílače v pásmu AM a FM a televizní vysílače, není možné teoreticky přesně předpovědět. Při stanovování elektromagnetického prostředí vlivem pevných radiofrekvenčních vysílačů je vhodné zvážit provedení elektromagnetického průzkumu dané lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používají napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ přesahuje výše uvedenou příslušnou úroveň radiofrekvenční shody, je nutné napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ sledovat a ujistit se, že pracují normálně. Pokud pozorujete abnormální funkci, mohou být nutná dodatečná opatření, jako např. změna orientace nebo umístění napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™.

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním vybavením a napájenými kloubovými endoskopickými lineárními noži Plus ECHELON FLEX™.

Napájené kloubové endoskopické lineární nože Plus ECHELON FLEX™ jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vyzařovaným radiofrekvenčním rušením. Zákazník nebo uživatel napájených kloubových endoskopických lineárních nožů Plus ECHELON FLEX™ může napomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním vybavením (vysílačem) a napájenými kloubovými endoskopickými lineárními noži Plus ECHELON FLEX™ dle níže uvedených doporučení podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	**Oddělovací vzdálenost dle frekvence vysílače m**		
	150 kHz až 80 MHz	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nepoužívá se	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

U vysílačů s výše neuvedeným maximálním výstupním výkonem je možné vypočítat doporučenou oddělovací vzdálenost *d* v metrech (m) dle rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální výstupní výkon vysílače ve Wattech (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny neplatí ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

Podmínky dopravy a skladování
Teplota: -20 ºC — 25 ºC
Relativní vlhkost: 10% — 60%
Tlak: 500 —1060 hPa

Provozní podmínky
Teplota: 10 ºC — 40 ºC
Relativní vlhkost: 30% — 75%
Tlak: 800 —1060 hPa

Stav dodání
Napájené kloubové endoskopické lineární nože řady Plus ECHELON FLEX™ jsou dodávány sterilní a jsou určeny pro použití u jediného pacienta. Po použití produkt zlikvidujte.

Echelon Flex™

Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ 45 mm Plus a elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržiavanie týchto pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým dôsledkom, napríklad k netesnostiam alebo pretrhnutiu.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje pokyny na použitie elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ 45 mm Plus a elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ 60 mm Plus. Neslúži ako referenčná príručka pre chirurgické techniky.

Indikácie

Endoskopické lineárne rezače a náplne ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ a ECHELON FLEX™ sú určené na transekciu, resekciu a vytvorenie anastomózy. Tieto nástroje majú uplatnenie pri mnohých otvorených i minimálne invazívnych postupoch všeobecnej, gynekologickej, urologickej, hrudnej a pediatrickej chirurgie. Môžu byť použité s radom sponiek alebo s materiálmi na podopieranie tkaniva. Tieto nástroje môžu byť tiež použité na transekciu a resekciu parenchýmu pečene (pečeňového cievneho systému a žlčových štruktúr), podžalúdkovej žľazy, obličky a sleziny.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte nástroje na manipuláciu s aortou.
- Nepoužívajte nástroje na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte žiadny lineárny rezač na hlavné cievy bez opatrení na proximálnu a distálnu kontrolu.
- Pred použitím svorkovača je potrebné starostlivo skontrolovať hrúbku tkaniva. Informácie o požadovanom stlačení tkaniva (výška uzavretej svorky) pre jednotlivé veľkosti svoriek nájdete v **tabuľke produktových kódov náplní**. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť do výšky uzavretej svorky alebo do výšky nižšej, ako je výška uzavretej svorky, je použitie tohto tkaniva kontraindikované, pretože môže byť príliš hrubé alebo tenké pre vybranú veľkosť svorky.
- Tieto nástroje nie sú určené na použitie v prípadoch, kedy je kontraindikované chirurgické zošívanie.

Nežiaduce účinky/Zostatkové riziká

Medzi nežiaduce účinky a riziká spojené s výkonným chirurgickým zošívaním patria: možnosť krvácania, poškodenie tkaniva, zavedenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalové alebo neplánované tkanivové reakcie, poškodenie majetku alebo životného prostredia, úraz elektrickým prúdom a nekompatibilita cudzieho telesa s magnetickou rezonanciou. Neúmyselné poškodenie, rozšírený chirurgický zákrok alebo zmenená chirurgická metóda môžu mať taktiež za následok uvoľnenie radu svoriek, nemožnosť rezania alebo poškodenie zariadení.

Opis zariadenia

Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus sú sterilné nástroje určené na použitie pre jedného pacienta, ktoré súčasne režú a zošívajú tkanivo. Na oboch stranách reznej čiary je spolu šesť radov svoriek striedavo rozložených po trojiciach. Elektrické nástroje ECHELON FLEX™ 45 Plus majú rad svoriek dlhý približne 45 mm a reznú čiaru dlhú približne 42 mm. Elektrické nástroje ECHELON FLEX™ 60 Plus majú rad svoriek dlhý približne 60 mm a reznú čiaru dlhú približne 57 mm. Driek rezača možno voľne otáčať v oboch smeroch a kĺbový mechanizmus umožňuje otáčať distálnu časť drieku, čím sa uľahčí laterálny prístup k operačnému poľu.

Nástroje sa dodávajú spolu s primárnou lítiovou batériovou jednotkou, ktorú treba pred použitím vložiť. Batériovú jednotku treba zlikvidovať podľa špecifických požiadaviek. Viac informácií nájdete v časti Likvidácia batériovej jednotky.

Nástroje sú balené bez náplne a pred použitím je ich potrebné naplniť. Chránič svoriek na náplni chráni hroty nožičiek svoriek počas expedície a prepravy. Nástroj je vybavený mechanizmom zamknutia, ktorý slúži ako ochrana proti spusteniu zošívacieho cyklu s použitou alebo nesprávne vloženou náplňou alebo bez nej.

Upozornenie: Neplňte nástroj viac ako 12-krát. Nástroj môže spustiť zošívací cyklus maximálne 12-krát. Použitie nástroja s materiálom na spevnenie radu svoriek môže znížiť počet zošívacích cyklov nástroja.

Tabuľka produktových kódov nástroja

Kód nástroja	Opis	Dĺžka drieku
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Plus Compact, elektrický endoskopický lineárny rezač s kĺbom	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Plus, elektrický endoskopický lineárny rezač s kĺbom	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Plus, dlhý elektrický endoskopický lineárny rezač s kĺbom	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Plus Compact, elektrický endoskopický lineárny rezač s kĺbom	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Plus, elektrický endoskopický lineárny rezač s kĺbom	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Plus, dlhý elektrický endoskopický lineárny rezač s kĺbom	440 mm

Tabuľka produktových kódov náplní

VÝSTRAHA: Elektrické nástroje ECHELON FLEX™ 45 mm Plus môžu byť použité výhradne s náplňami ECHELON ENDOPATH 45 mm. Elektrické nástroje ECHELON FLEX™ 60 mm Plus môžu byť použité výhradne s náplňami ECHELON ENDOPATH 60 mm.

Kód náplne	Výška otvorenej svorky	Výška uzavretej svorky	Dĺžka radu svoriek	Farba náplne	Počet svoriek	Počet radov svoriek
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Biela	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Modrá	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Zlatá	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zelená	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Čierna	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Biela	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Modrá	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Zlatá	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zelená	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Čierna	88	6

Klinická časť

Príklady zákrokov, pri ktorých možno použiť lineárne rezače a svorkovače:

Všeobecné	Gynekologické	Urologické	Hrudné
• Anastomózy	• Vaginálna hysterektómia	• Nefrektómia	• Pľúcna resekcia a biopsia
• Čiastočná gastroplastika		• Cystektómia	• Resekcia pľúcneho zaklinenia
• Apendektómia			

Vyobrazenie a názvoslovie (obrázok č. 1)

1. Uzatváracia spúšť
2. Červený zámok spúšťacieho spínača
3. Spúšťací spínač
4. Tlačidlo na uvoľnenie nákovky
5. Batériová jednotka
6. Uvoľňovacia západka batériovej jednotky
7. Prístupový panel ručného ovládania
8. Prepínač spätného režimu noža
9. Rotačné koliesko
10. Kĺbové lamely
11. Náplň (zásobník)
12. Upínacia plocha náplne
13. Zarážka na zarovnanie náplne
14. Štrbina na zarovnanie náplne
15. Chránič svoriek
16. Čeľusť nákovky
17. Čeľusť náplne
18. Rad svoriek
19. Rezná čiara
20. Proximálna čierna značka
21. Indikátor čepele noža

Pokyny na používanie

Pred použitím nástroja

1 Skontrolujte, či sa veľkosť náplne zhoduje s veľkosťou nástroja, ktorý chcete použiť (napr. použite náplň ECHELON ENDOPATH 45 mm s technológiou upínacej plochy spolu s elektrickým nástrojom ECHELON FLEX™ 45 Plus).

2 Oboznámte sa s kĺbovou funkciou nástroja potiahnutím za lamely rotačného kolieska ukazovákom a ohýbaním čeľustí druhou rukou (obrázok č. 2). Pôsobenie bočným tlakom v ktoromkoľvek smere otáča čeľuste do maximálneho uhla 45 stupňov. Pri jeho dosiahnutí sa zvýši veľkosť sily potrebnej na otáčanie, čo signalizuje ukončenie otáčania. Uhol drieku uzamknete uvoľnením rotačného kolieska pri stálom pôsobení tlaku z boku. Po uzamknutí čeľustí prerušte pôsobenie bočného tlaku. Čeľuste sa taktiež uzamknú pri uvoľnení rotačného kolieska približne na 15. a 30. stupni pred ukončením oblúka otáčania. Potiahnutím za lamely rotačného kolieska uvoľníte uzamknutie, čo umožní automatický návrat čeľustí do priamej pozície.

3 Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozrite si časť **Upozornenia a opatrenia**).

Príprava nástroja na použitie

4 Sterilným postupom vybaľte nástroj, batériovú jednotku a náplň. Nástroj, batériovú jednotku a náplň umiestnite do sterilného poľa opatrne, aby sa nepoškodili.

5 Vložte batériovú jednotku. Batériovú jednotku treba vložiť pred použitím. Batériovú jednotku zasuňte tak, že zarovnáte uvoľňovacie západky na batériovej jednotke so štrbinami na zadnej strane nástroja. Môžete ju vložiť oboma smermi, nemá dolnú či hornú časť (obrázok č. 3). Skontrolujte, či je batériová jednotka úplne zasunutá do nástroja. Pri úplnom zasunutí batériovej jednotky budete počuť cvaknutie.
Upozornenie: Nástroj sa musí použiť do 12 hodín od vloženia batériovej jednotky. Pokyny na likvidáciu batériovej jednotky nájdete v časti **Likvidácia batériovej jednotky**.

6 Pred vložením náplne musí byť nástroj v otvorenej polohe (obrázok č. 1).

7 Skontrolujte, či sa na náplni nachádza chránič svoriek. Ak chránič svoriek chýba, náplň zlikvidujte.
Upozornenie: Pred použitím nástroja by sa mala starostlivo skontrolovať hrúbka tkaniva. Správnu náplň vyberiete podľa **tabuľky produktových kódov náplní**.
Upozornenie: Výber vhodnej náplne svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a materiálu spevňujúceho rad svoriek. Na stlačenie spúšte môže byť potrebná väčšia sila pri zavretí nástroja spolu s materiálmi na spevnenie radu svoriek. Taktiež sa môže znížiť počet zošívacích cyklov. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.

8 Vsuňte novú náplň na dno čeľuste náplne, kým sa jazyk zarovnania náplne nezastaví v štrbine na zarovnanie náplne. Zacvaknite náplň pevne na miesto. Odstráňte a zlikvidujte chránič svoriek (obrázok č. 4). Nástroj je teraz naplnený a pripravený na použitie.
Upozornenie: Po odstránení chrániča svoriek skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, náplň sa musí vymeniť za inú náplň. (Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.)

Používanie nástroja

9 Stlačením uzatváracej spúšte zatvorte čeľuste nástroja. Pri stlačení sa spúšť musí uzamknúť (obrázok č. 5). Uzamknutie uzatváracej spúšte a čeľustí signalizuje počuteľné cvaknutie. Keď sú čeľuste nástroja zavreté, červený zámok spúšťacieho spínača a spúšťací spínač sú odkryté.

Upozornenie: V tomto okamihu neťahajte za červený zámok spúšťacieho spínača ani za spúšťací spínač. Nástroj by sa mohol čiastočne alebo úplne spustiť a pred použitím na tkanivo by bolo potrebné ho znova naplniť.

10 Vizuálne skontrolujte svorkovač, či je náplň správne umiestnená. Zasuňte nástroj do telesnej dutiny cez chirurgický rez alebo trokár primeranej veľkosti (obrázok č. 6). Pri použití trokára musia byť čeľuste nástroja viditeľné za prechodkou trokára, skôr ako ich roztvoríte.
Upozornenie: Pri zasúvaní a vyberaní nástrojov s kĺbom musia byť čeľuste nástroja v priamej polohe, rovnobežne s driekom nástroja. Pokiaľ čeľuste nástroja nebudú v priamej polohe, bude zasúvanie alebo vyťahovanie nástroja obťažné a nástroj sa môže poškodiť.

Upozornenie: Pri vkladaní nástroja cez trokár alebo chirurgický rez dajte pozor na náhodné potiahnutie červeného zámku spúšťacieho spínača a samotného spúšťacieho spínača. Nástroj by sa mohol čiastočne alebo úplne spustiť a pred použitím na tkanivo by bolo potrebné ho znova naplniť. Ak sa nástroj čiastočne spustí, vyberte ho a posuňte prepínač spätného režimu noža smerom dopredu, aby sa nôž vrátil do pôvodnej pozície (obrázok č. 7). Ak chcete otvoriť čeľuste, stlačte uzatváraciu spúšť, a potom súčasne stlačte tlačidlá na uvoľnenie nákovky na oboch stranách nástroja (obrázok č. 8a). Za stáleho tlaku vyvíjaného na tlačidlo na uvoľnenie nákovky pomaly uvoľňujte uzatváraciu spúšť (obrázok č. 8b). Vyberte náplň a vložte novú (pozrite si časť Výmena náplne v nástroji). Ak je nástroj úplne spustený, nôž sa vráti do pôvodnej pozície automaticky. Vyberte nástroj a vložte novú náplň (pozrite si časť Výmena náplne v nástroji).

a. Ak prepínač spätného režimu noža kedykoľvek nevráti nôž do pôvodnej pozície a čeľuste sa neotvoria:
   i. Najprv skontrolujte, či je batériová jednotka správne vložená a nástroj má zabezpečený prívod elektrickej energie (obrázok č. 9). Potom znova vyskúšajte prepínač spätného režimu noža (obrázok č. 7).
   ii. Ak sa nôž napriek tomu nevráti, použite ručné ovládanie.

Upozornenie: Po použití systému ručného ovládania sa nástroj zablokuje a nemožno ho použiť pri žiadnom nasledujúcom zošívacom cykle. Ak chcete použiť ručné ovládanie, odoberte prístupový panel označený ako „Manual Override“ v hornej časti rukoväte nástroja. Odkryje sa páčka ručného ovládania. Pohybujte páčkou smerom dopredu a dozadu dovtedy, kým ňou viac nebude možné pohybovať (obrázok č. 10). Nôž sa teraz dostane do pôvodnej pozície. To možno overiť zobrazením polohy indikátora čepele na spodnej strane čeľuste náplne (obrázok č. 11). Nástroj zahoďte.

11 Keď je nástroj v dutine, stlačte uzatváraciu spúšť, a potom súčasne stlačte tlačidlá na uvoľnenie nákovky na oboch stranách nástroja (obrázok č. 8a). Ak chcete znova otvoriť čeľuste nástroja a vrátiť uzatváraciu spúšť do pôvodnej polohy, za stáleho tlaku vyvíjaného na tlačidlo na uvoľnenie nákovky pomaly uvoľňujte uzatváraciu spúšť (obrázok č. 8b).

12 V prípade potreby rotujte čeľuste tlačením na lamely rotačného kolieska ukazovákom tlakom smerujúcim hore alebo dole (obrázok č. 12). Driek nástroja bude voľne rotovať v ktoromkoľvek smere.

13 Ohýbanie čeľustí vo vnútri telesnej dutiny docielite výberom vhodného povrchu (telesná štruktúra, orgán alebo iný nástroj), o ktorý nástroj opriete, pričom sa uistite, že ostane v zornom poli. Oprite bočnú časť čeľustí, ktorá sa nachádza naproti požadovanému smeru ohybu, o oporný povrch (čeľuste musia byť otvorené, aby bolo možné nástroj ohýbať) (obrázok č. 13).
VÝSTRAHA: Neohýbajte nástroj tlačením prednou časťou čeľustí o oporný povrch, pretože môže dôjsť k poškodeniu alebo traume tkaniva (obrázok č. 14).
Ukazovákom potiahnite za lamely rotačného kolieska smerom dozadu. Pôsobte kývavým pohybom smerom na požadovanú stranu ohýbania za súčasného jemného tlačenia rukoväte nástroja smerom na oporný povrch. V priebehu tejto činnosti udržujte čeľuste pritlačené proti opornému povrchu. Keď dosiahnete požadovaný uhol ohybu, uzamknite daný uhol uvoľnením rotačného kolieska (nástroj sa uzamkne iba na predurčených uhloch – 15°, 30° a 45°).
Upozornenie: Nástroj môže maximálne dosiahnuť 45° uhol ohybu. Mal by byť kladený dostatočný dôraz na vizuálnu a dotykovú spätnú väzbu nástroja pri použití orgánov alebo telesných štruktúr ako oporného povrchu. Pri dosiahnutí maximálneho uhla sa zvýši veľkosť sily potrebnej na otáčanie, čo signalizuje dosiahnutie maximálneho uhlu ohybu. Vyhnite sa nadmernému tlakovému pôsobeniu na tkanivo, pretože môže dôjsť k poškodeniu alebo k traume tkaniva.

14 Umiestnite nástroj do polohy okolo tkaniva, ktoré má byť zošité.
Upozornenie: Zabezpečte, aby tkanivo ležalo rovno a bolo správne umiestnené medzi čeľusťami. Akékoľvek „nahromadenie“ tkaniva pozdĺž náplne, zvlášť v okolí spojenia čeľustí, môže byť príčinou neúplného radu svoriek.
Distálne čierne značky na nákovke a kanáli náplne označujú konce radu svoriek. Čiara na kanáli náplne s označením „rez“ označuje reznú čiaru nástroja (obrázok č. 1).
Upozornenie: Pri umiestňovaní svorkovača na miesto zákroku sa musíte uistiť, že sa v čeľustiach nástroja nenachádzajú žiadne prekážky, ako sú svorky, stenty, vodiace drôty atď. Spustenie nástroja cez prekážku môže viesť k neúplnému rezu, deformácii svoriek a problémom pri otváraní čeľustí nástroja.

15 Po umiestnení čeľustí nástroja zatvorte čeľuste stláčaním uzatváracej spúšte, pokiaľ sa nezamkne (obrázok 5). Uzamknutie uzatváracej spúšte a čeľustí signalizuje počuteľné cvaknutie. Keď sú čeľuste nástroja zavreté, červený zámok spúšťacieho spínača a spúšťací spínač sú odkryté. Lepšie stlačenie a vytvarovanie svoriek môžete dosiahnuť tým, že pred spustením zošívacieho cyklu zavriete čeľuste a 15 sekúnd ich spolu podržíte.

Upozornenie: Skontrolujte, či tkanivo proximálne neprečnieva za hranicu proximálnej čiernej značky na nástroji (obrázok č. 1). Tkanivo, ktoré bolo vtlačené do nástroja proximálne od čiernej značky, môže byť odrezané bez použitia svoriek.
Upozornenie: Ak sa uzatváracia spúšť nedá uzamknúť, **zmeňte polohu nástroja a zovrite menšie množstvo tkaniva**. Skontrolujte, či bola vybraná správna náplň. (Pozrite si **tabuľku produktových kódov náplní**.)
Upozornenie: Nástroj nespúšťajte, ak prestane fungovať zvierací mechanizmus a čeľuste nezvierajú tkanivo. Vyberte nástroj a ďalej ho nepoužívajte.
Upozornenie: Pri použití podporného materiálu pri zošívaní nástrojom môže byť pre uzavretie potrebné vyvinúť väčšiu silu. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.

16 Ak chcete odblokovať spúšťací spínač, potiahnite späť červený zámok spúšťacieho spínača (obrázok č. 15).

17 Spustite nástroj potiahnutím spúšťacieho spínača. Motor sa počuteľne aktivuje (obrázok č. 16). Naďalej stláčajte spúšťací spínač, až kým sa motor nezastaví (zvuková odozva). Motor sa spomalí, keď nástroj vyvíja väčšiu silu. Prípadne, pre zvýšenie stlačenia tkaniva, môže používateľ použiť impulzy spúšťacieho spínača počas celého cyklu zošívania až do dokončenia transekcie.
Upozornenie: Keďže motor sa môže zastaviť, ak prestane pracovať, je dôležité vizuálne skontrolovať, či indikátor čepele noža na spodnej strane čeľustí náplne dosiahol koniec transekcie.

Upozornenie: Snaha ukončiť zošívací cyklus silou vyvíjanou na nástroj pri nadmernom množstve tkaniva medzi čeľusťami alebo nadmerne hustom a hrubom tkanive medzi čeľusťami môže spôsobiť, že motor prestane pracovať a nôž sa zastaví. Ak vznikne takáto situácia, uvoľnite spúšťací spínač, posuňte prepínač spätného režimu noža smerom dopredu, vyberte náplň z nástroja a vložte novú (obrázok č. 7). Následne nastavte nástroj na menšiu časť tkaniva, alebo použite vhodnejšiu náplň (informácie nájdete v **tabuľke produktových kódov náplní**).

18 Ak chcete dokončiť zošívací cyklus, uvoľnením spúšťacieho spínača sa aktivuje motor a nôž sa automaticky vráti do pôvodnej pozície, v ktorej sa motor zastaví. V tejto polohe sa nástroj uzamkne, kým sa čeľuste neotvoria a znova nezatvoria.

a. Ak je potrebné zošívací cyklus prerušiť alebo sa nedopatrením preruší uvoľnením spúšte počas zošívacieho cyklu, znova potiahnite spúšťací spínač a pokračujte. Stav transekcie možno stanoviť sledovaním indikátora čepele noža na spodnej strane

čeľustí náplne na začiatku a konci zošívacieho cyklu (obrázok č. 1). Keď nôž dosiahne koniec zošívania, uvoľnením spínača automaticky vrátite nôž do pôvodnej pozície.

Upozornenie: Ak sa nástroj uzamkne, motor sa zastaví. Ak chcete vrátiť nôž do pôvodnej pozície, uvoľnite spúšťací spínač a posuňte prepínač spätného režimu noža smerom dopredu (obrázok č. 7). V tejto polohe by sa mal nástroj vybrať, otvoriť a znova naplniť, aby ste mohli pokračovať. Ak chcete otvoriť čeľuste, stlačte uzatváraciu spúšť, a potom súčasne stlačte tlačidlá na uvoľnenie nákovky na oboch stranách nástroja (obrázok č. 8a). Za stáleho tlaku vyvíjaného na tlačidlo na uvoľnenie nákovky pomaly uvoľňujte uzatváraciu spúšť (obrázok č. 8b). Postupujte podľa pokynov na výmenu náplne v nástroji.

b. Ak prepínač spätného režimu noža kedykoľvek nevráti nôž do pôvodnej pozície a čeľuste sa neotvoria:

i. Najprv skontrolujte, či je batériová jednotka správne vložená a nástroj má zabezpečený prívod elektrickej energie (obrázok č. 9). Potom znova vyskúšajte prepínač spätného režimu noža (obrázok č. 7).

ii. Ak sa nôž napriek tomu nevráti, použite ručné ovládanie.

Upozornenie: Po použití systému ručného ovládania sa nástroj zablokuje a nemožno ho použiť pri žiadnom nasledujúcom zošívacom cykle. Ak chcete použiť ručné ovládanie, odoberte prístupový panel označený ako „Manual Override“ v hornej časti rukoväte nástroja. Odkryje sa páčka ručného ovládania. Pohybujte páčkou smerom dopredu a dozadu dovtedy, kým ňou viac nebude možné pohybovať (obrázok č. 10). Nôž sa teraz dostane do pôvodnej pozície. To možno overiť zobrazením polohy indikátora čepele na spodnej strane čeľuste náplne (obrázok č. 11). Nástroj zahoďte.

Upozornenie: Neúplné spustenie môže mať za následok deformáciu svoriek, neúplnú reznú čiaru, krvácanie a problémy s vybratím nástroja.

Upozornenie: Pri použití nástroja spolu s materiálmi na spevnenie radu svoriek sa môže znížiť počet zošívacích cyklov. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.

Upozornenie: Prekríženie radov svoriek môže skrátiť životnosť nástroja.

Upozornenie: Ak spúšťací mechanizmus prestane fungovať, **prestaňte** nástroj používať.

19 Ak chcete otvoriť čeľuste, stlačte uzatváraciu spúšť, potom stlačte tlačidlo na uvoľnenie nákovky na oboch stranách nástroja súčasne. Za stáleho tlaku vyvíjaného na tlačidlo na uvoľnenie nákovky pomaly uvoľňujte uzatváraciu spúšť. (obrázok č. 8).

Upozornenie: Ak sa po stlačení tlačidla na uvoľnenie nákovky čeľuste automaticky neotvoria, v prvom rade skontrolujte, či sa nôž nachádza v pôvodnej pozícii. Pozíciu noža možno určiť sledovaním indikátora čepele noža pod čeľusťami náplne (obrázok č. 11). Pokiaľ sa indikátor čepele noža nenachádza v pôvodnej pozícii alebo ak polohu noža nemožno určiť, posunutím prepínača spätného režimu noža aktivujte motor a vráťte nôž do pôvodnej pozície (obrázok č. 7). Skúste čeľuste otvoriť znovu pomocou tlačidla na uvoľnenie nákovky. Ak sa čeľuste neotvorili, jemne ťahajte uzatváraciu spúšť (1) nahor (smerom preč od rukoväte), pokiaľ sa spúšť zošívacieho cyklu a uzatváracia spúšť nevrátia do svojej pôvodnej polohy.

20 Jemne odtiahnite nástroj od prerezaného tkaniva a skontrolujte, či tkanivo je uvoľnené z čeľustí.

Upozornenie: Po dokončení zošívacieho cyklu skontrolujte vzduchovú tesnosť a zastavenie krvácania/hemostázy pri rade svoriek a správne uzavretie svoriek. Drobné krvácanie možno upraviť ručnými stehmi alebo inými vhodnými technikami.

21 Pred odobratím nástrojov s kĺbom odtiahnite čeľuste od akýchkoľvek prekážok vo vnútri telesnej dutiny. Súčasne ponechajte čeľuste otvorené v zornom poli a zatiahnite za lamely na rotačnom koliesku. Čeľuste sa automaticky vrátia do priamej pozície.

Upozornenie: Pri zasúvaní a vyberaní nástrojov s kĺbom musia byť čeľuste nástroja v priamej polohe, rovnobežne s driekom nástroja. Pokiaľ čeľuste nástroja nebudú v priamej polohe, bude zasúvanie alebo vyťahovanie nástroja obťažné a nástroj sa môže poškodiť.

22 Ak chcete nástroj vybrať z telesnej dutiny, stlačte uzatváraciu spúšť, kým nezacvakne a neuzavrie čeľuste (obrázok č. 5). Nástroj úplne vytiahnite v uzavretej polohe.

Výmena náplne v nástroji

23 Sterilným postupom vyberte náplň z obalu. S cieľom predísť poškodeniu náplne umiestňujte náplň do sterilného poľa opatrne.

24 Pred výmenou náplne skontrolujte, či je nástroj v otvorenej polohe (obrázok č. 1).

25 Tlakom nahor (smerom ku nákovke) oddeľte náplň z čeľuste náplne. Použitú náplň zlikvidujte (obrázok č. 17).

VÝSTRAHA: Pred výmenou náplne v nástroji držte nástroj vo vertikálnej polohe s čeľusťami nákovky a náplne úplne ponorenými v sterilnom roztoku. Prudko otraste a potom poutierajte vnútorné aj vonkajšie povrchy čeľustí nákovky aj náplne, aby sa z nástroja zotreli všetky nepoužité svorky. Nepoužívajte nástroj bez toho, aby ste vizuálne skontrolovali, či neostali na nákovke alebo čeľustiach náplne zabudnuté svorky.

26 Skontrolujte, či sa na novej náplni nachádza chránič svoriek. Ak chránič svoriek chýba, náplň zlikvidujte.

Upozornenie: Pred použitím nástroja by sa mala starostlivo skontrolovať hrúbka tkaniva. Správnu náplň vyberiete podľa **tabuľky produktových kódov náplní**.

Upozornenie: Výber vhodnej náplne svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a materiálu spevňujúceho rad svoriek. Na stlačenie spúšte môže byť potrebná väčšia sila pri zavretí nástroja spolu s materiálmi na spevnenie radu svoriek. Taktiež sa môže znížiť počet zošívacích cyklov. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.

27 Vsuňte novú náplň na dno čeľuste náplne, kým sa jazyk zarovnania náplne nezastaví v štrbine na zarovnanie náplne. Zacvaknite náplň pevne na miesto. Odstráňte a zlikvidujte chránič svoriek. Nástroj obsahuje náplň a je pripravený na použitie (obrázok č. 4).

Upozornenie: Po odstránení chrániča svoriek skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, náplň sa musí vymeniť za inú náplň. (Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.)

Likvidácia batériovej jednotky

Batériová jednotka obsahuje pomôcku na samočinné vybíjanie batérií. Na to, aby sa spustila funkcia automatického vybíjania batérií, sa batériová jednotka musí **vložiť** do nástroja. Batériová jednotka nemusí ostať v nástroji – bude sa vybíjať aj po vybratí z nástroja. Po vybratí z nástroja možno batériovú jednotku v závislosti od miestnych predpisov zahodiť priamo do zberného koša na recykláciu batérií alebo do bežného odpadu. Batérie použité v tomto zariadení obsahujú 1,2-dimetoxyetán.

Pred vložením do nástroja

Ak treba batériovú jednotku zlikvidovať ešte pred vložením do nástroja (napr. ak uplynul dátum použiteľnosti produktu vyznačený na obale alebo je batériová jednotka slabá), najprv ju vložte do nástroja, potom vyberte, aby ste spustili samočinné vybíjanie batérií.

Po použití nástroja

Batériovú jednotku treba z nástroja pred jeho zlikvidovaním vybrať.

Ak si batériová jednotka pred zlikvidovaním vyžaduje dekontamináciu, postupujte podľa nemocničného protokolu alebo pokynov uvedených nižšie v časti **Čistenie a dezinfekcia batériovej jednotky**.

Ak chcete vybrať batériovú jednotku, stlačte uvoľňovacie západky a potiahnite batériovú jednotku priamo dozadu (obrázok č. 18). Nie je potrebné batériovú jednotku rozobrať.

Čistenie a dezinfekcia batériovej jednotky

VÝSTRAHA: Na sterilizovanie či dezinfikovanie batériovej jednotky nepoužívajte sterilizačný aparát, etylénoxid ani žiarenie.

Ručné čistenie

1 Pred čistením vyberte batériovú jednotku z nástroja. Batériová jednotka sa nesmie ponoriť do vody ani čistiacich roztokov.
2 Povrch batériovej jednotky vyčistite pomocou čistiaceho prípravku s neutrálnym pH alebo enzymatického čistiaceho prípravku s neutrálnym pH pripraveného podľa pokynov výrobcu.
3 Pomocou kefky s jemnými štetinami ručne vyčistite batériovú jednotku čistiacim prípravkom.
4 Uistite sa, že miesta obsahujúce štrbiny sú dôkladne vydrhnuté.
5 Čistiaci prípravok dôkladne odstráňte vlažnou vodou z vodovodu.
6 Vizuálne skontrolujte odstránenie usadenín.
7 Čistenie opakujte, kým batériová jednotka nie je na pohľad čistá.

Chemická dezinfekcia

Dezinfekčné prostriedky by sa mali pripraviť a používať podľa odporúčaní výrobcu. Chemický dezinfekčný prostriedok sa odporúča odstrániť vodou z vodovodu.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % bielidlo (roztok chlórnanu sodného)
- 70 % izopropylalkohol

Použité štandardné konvencie

Používanie upozornení, výstrah a poznámok

Informácie týkajúce sa vykonania určitej úlohy bezpečným a dôkladným spôsobom sú uvedené vo forme výstrahy alebo upozornenia. Tieto oznámenia sa nachádzajú v celej dokumentácii.

Tieto oznámenia si treba prečítať skôr, ako prejdete k ďalšiemu kroku zákroku.

VÝSTRAHA: Výstraha indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poranenie osôb alebo smrť.

Upozornenie: Upozornenie indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poškodenie alebo zničenie zariadenia.

Upozornenia a opatrenia

- Minimálne invazívne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré absolvovali zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne invazívnymi technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek minimálne invazívneho postupu si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík. Nedodržiavanie týchto pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým dôsledkom, napríklad k netesnostiam alebo pretrhnutiu.
- Nástroje pre minimálne invazívnu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Pred začiatkom postupu, pri ktorom sa budú spoločne používať nástroje a príslušenstvo pre minimálne invazívnu chirurgiu od rôznych výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto nástrojov.
- Ak sa pri zákroku majú použiť iné technológie (napr. elektrokauter), vopred sa oboznámte s bezpečnostnými opatreniami odporúčanými výrobcom originálneho zariadenia, aby ste predišli rizikám spojeným s ich používaním.
- Predoperačná rádioterapia môže spôsobiť zmeny tkaniva. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť zhrubnutie tkaniva, ktoré prekročí indikované rozmedzie pre zvolené svorky. Mali by sa pozorne zvážiť všetky predoperačné liečby absolvované pacientom, ktoré by mohli vyžadovať zmenu chirurgického postupu alebo voľbu iného operačného zákroku.
- Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus nepoužívajte po dátume použiteľnosti alebo v prípade poškodeného balenia. Môže to spôsobiť nefunkčnosť alebo nesterilnosť zariadenia.
- Neplňte nástroj viac ako 12-krát. Nástroj môže spustiť zošívací cyklus maximálne 12-krát. Použitie nástroja s materiálom na spevnenie radu svoriek môže znížiť počet zošívacích cyklov nástroja.
- Elektrické nástroje ECHELON FLEX™ 45 mm Plus môžu byť použité výhradne s náplňami ECHELON ENDOPATH 45 mm. Elektrické nástroje ECHELON FLEX™ 60 mm Plus môžu byť použité výhradne s náplňami ECHELON ENDOPATH 60 mm.
- Nástroj sa musí použiť do 12 hodín od vloženia batériovej jednotky. Pokyny na likvidáciu batériovej jednotky nájdete v časti **Likvidácia batériovej jednotky**.
- Pred použitím nástroja by sa mala starostlivo skontrolovať hrúbka tkaniva. Správnu náplň vyberiete podľa **tabuľky produktových kódov náplní**.
- Výber vhodnej náplne svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a materiálu spevňujúceho rad svoriek. Na stlačenie spúšte môže byť potrebná väčšia sila pri zavretí nástroja spolu s materiálmi na spevnenie radu svoriek. Taktiež sa môže znížiť počet zošívacích cyklov. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.
- Po odstránení chrániča svoriek skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek farebné zarážky, náplň sa musí vymeniť za inú náplň. (Ak sú viditeľné farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.)
- V tomto okamihu neťahajte za červený zámok spúšťacieho spínača ani za spúšťací spínač. Nástroj by sa mohol čiastočne alebo úplne spustiť a pred použitím na tkanivo by bolo potrebné ho znova naplniť.
- Pri zasúvaní a vyberaní nástrojov s kĺbom musia byť čeľuste nástroja v priamej polohe, rovnobežne s driekom nástroja. Pokiaľ čeľuste nástroja nebudú v priamej polohe, bude zasúvanie alebo vyťahovanie nástroja obťažné a nástroj sa môže poškodiť.
- Pri vkladaní nástroja cez trokár alebo chirurgický rez dajte pozor na náhodné potiahnutie červeného zámku spúšťacieho spínača a samotného spúšťacieho spínača. Nástroj by sa mohol čiastočne alebo úplne spustiť a pred použitím na tkanivo by bolo potrebné ho znova naplniť.
- Neohýbajte nástroj tlačením prednou časťou čeľustí o oporný povrch, pretože môže dôjsť k poškodeniu alebo traume tkaniva.

- Nástroj môže maximálne dosiahnuť 45° uhol ohybu. Mal by byť kladený dostatočný dôraz na vizuálnu a dotykovú spätnú väzbu nástroja pri použití orgánov alebo telesných štruktúr ako oporného povrchu. Pri dosiahnutí maximálneho uhla sa zvýši veľkosť sily potrebnej na otáčanie, čo signalizuje dosiahnutie maximálneho uhlu ohybu. Vyhnite sa nadmernému tlakovému pôsobeniu na tkanivo, pretože môže dôjsť k poškodeniu alebo k traume tkaniva.
- Zabezpečte, aby tkanivo ležalo rovno a bolo správne umiestnené medzi čeľusťami. Akékoľvek „nahromadenie“ tkaniva pozdĺž náplne, zvlášť v okolí spojenia čeľustí, môže byť príčinou neúplného radu svoriek.
- Pri umiestňovaní svorkovača na miesto zákroku sa musíte uistiť, že sa v čeľustiach nástroja nenachádzajú žiadne prekážky, ako sú svorky, stenty, vodiace drôty atď. Spustenie nástroja cez prekážku môže viesť k neúplnému rezu, deformácii svoriek a problémom pri otváraní čeľustí nástroja.
- Skontrolujte, či tkanivo proximálne neprečnieva za hranicu proximálnej čiernej značky na nástroji. Tkanivo, ktoré bolo vtlačené do nástroja proximálne od čiernej značky, môže byť odrezané bez použitia svoriek.
- Ak sa uzatváracia spúšť nedá uzamknúť, **zmeňte polohu nástroja a zovrite menšie množstvo tkaniva**. Skontrolujte, či bola vybraná správna náplň. (Pozrite si **tabuľku produktových kódov náplní**.)
- Nástroj nespúšťajte, ak prestane fungovať zvierací mechanizmus a čeľuste nezvierajú tkanivo. Vyberte nástroj a ďalej ho nepoužívajte.
- Pri použití podporného materiálu pri zošívaní nástrojom môže byť pre uzavretie potrebné vyvinúť väčšiu silu. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.
- Snaha ukončiť zošívací cyklus silou vyvíjanou na nástroj pri nadmernom množstve tkaniva medzi čeľusťami alebo nadmerne hustom a hrubom tkanive medzi čeľusťami môže spôsobiť, že motor prestane pracovať a nôž sa zastaví. Ak vznikne takáto situácia, uvoľnite spúšťací spínač, posuňte prepínač spätného režimu noža smerom dopredu, vyberte náplň z nástroja a vložte novú (obrázok č. 7). Následne nastavte nástroj na menšiu časť tkaniva, alebo použite vhodnejšiu náplň (informácie nájdete v **tabuľke produktových kódov náplní**).
- Keďže motor sa môže zastaviť, ak prestane pracovať, je dôležité vizuálne skontrolovať, či indikátor čepele noža na spodnej strane čeľustí náplne dosiahol koniec transekcie.
- Ak sa nástroj uzamkne, motor sa zastaví. Ak chcete vrátiť nôž do pôvodnej pozície, uvoľnite spúšťací spínač a posuňte prepínač spätného režimu noža smerom dopredu. V tejto polohe by sa mal nástroj vybrať, otvoriť a znova naplniť, aby ste mohli pokračovať.
- Po použití systému ručného ovládania sa nástroj zablokuje a nemožno ho použiť pri žiadnom nasledujúcom zošívacom cykle. Ak chcete použiť ručné ovládanie, odoberte prístupový panel označený ako „Manual Override“ v hornej časti rukoväte nástroja. Odkryje sa páčka ručného ovládania. Pohybujte páčkou smerom dopredu a dozadu dovtedy, kým ňou viac nebude možné pohybovať (obrázok č. 10). Nôž sa teraz dostane do pôvodnej pozície. To možno overiť zobrazením polohy indikátora čepele na spodnej strane čeľuste náplne (obrázok č. 11). Nástroj zahoďte.
- Výber vhodnej náplne svoriek by mal byť založený na výslednej kombinácii hrúbok tkaniva a materiálu spevňujúceho rad svoriek. Pri použití nástroja spolu s materiálmi na spevnenie radu svoriek sa môže znížiť počet zošívacích cyklov. Pri použití materiálu na spevnenie radu svoriek dodržiavajte pokyny výrobcu materiálu.
- Neúplné spustenie môže mať za následok deformáciu svoriek, neúplnú reznú čiaru, krvácanie a problémy s vybratím nástroja.
- Prekríženie radov svoriek môže skrátiť životnosť nástroja.
- Ak spúšťací mechanizmus prestane fungovať, **prestaňte** nástroj používať.
- Ak sa po stlačení tlačidla na uvoľnenie nákovky čeľuste automaticky neotvoria, v prvom rade skontrolujte, či sa nôž nachádza v pôvodnej pozícii. Pozíciu noža možno určiť sledovaním indikátora čepele noža pod čeľusťami náplne. Pokiaľ sa indikátor čepele noža nenachádza v pôvodnej pozícii alebo ak polohu noža nemožno určiť, posunutím prepínača spätného režimu noža aktivujte motor a vráťte nôž do pôvodnej pozície. Skúste čeľuste otvoriť znovu pomocou tlačidla na uvoľnenie nákovky. Ak sa čeľuste neotvorili, jemne ťahajte uzatváraciu spúšť nahor (smerom preč od rukoväte), pokiaľ sa spúšť zošívacieho cyklu a uzatváracia spúšť nevrátia do svojej pôvodnej polohy.
- Po dokončení zošívacieho cyklu skontrolujte vzduchovú tesnosť a zastavenie krvácania/hemostázy pri rade svoriek a správne uzavretie svoriek. Drobné krvácanie možno upraviť ručnými stehmi alebo inými vhodnými technikami.
- Pred výmenou náplne v nástroji držte nástroj vo vertikálnej polohe s čeľusťami nákovky a náplne úplne ponorenými v sterilnom roztoku. Prudko otraste a potom poutierajte vnútorné aj vonkajšie povrchy čeľustí nákovky aj náplne, aby sa z nástroja zotreli všetky nepoužité svorky. Nepoužívajte nástroj bez toho, aby ste vizuálne skontrolovali, či neostali na nákovke alebo čeľustiach náplne zabudnuté svorky.
- Pred vybratím nástroja očistite čeľuste od tkaniva. Potom čeľuste zavrite.
- Pri výbere náplne musí byť dôkladne zohľadnený patologický stav, ako aj akákoľvek predoperačná liečba, napr. rádioterapia, ktorú pacient mohol podstúpiť. Určité príznaky alebo predoperačná liečba môžu vyvolať zmeny v hrúbke tkaniva, ktoré by presahovalo indikované rozmedzie hrúbky tkaniva pre štandardný výber náplne.
- Pri oddeľovaní hlavných cievnych štruktúr dodržiavajte základné chirurgické princípy proximálnej a distálnej kontroly.
- Na sterilizovanie či dezinfikovanie batériovej jednotky nepoužívajte sterilizačný aparát, etylénoxid ani žiarenie.
- Batéria môže pri nesprávnom zaobchádzaní predstavovať nebezpečenstvo požiaru. Batériu nerozoberajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 100 °C, nesterilizujte v sterilizačnom aparáte, nerozmliažďujte, neprepichujte, nedobíjajte ani neskratujte jej externé kontakty.
- Použitie akéhokoľvek iného typu batérie, ako je batéria dodávaná so zariadením, môže spôsobiť zvýšené VYŽAROVANIE alebo zníženú ODOLNOSŤ elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus.
- Prenosné rádiové a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť zdravotníckych pomôcok. Pri používaní elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus postupujte podľa pokynov v nasledujúcich tabuľkách.
- Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus nepoužívajte v blízkosti iných zariadení, ani ich na ne neklaďte. Ak je takéto použitie nevyhnutné, monitorujte elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus a tieto iné zariadenia, či fungujú normálne.
- Toto zariadenie neupravujte bez povolenia výrobcu.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Odstráňte všetky otvorené nástroje bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie. Toto zariadenie je balené a sterilizované iba na jedno použitie.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia môže nepriaznivo ovplyvniť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, choroby alebo smrti.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo skríženú infekciu vrátane (avšak nie výhradne) prenosu infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť.
- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.

Špecifikácie

Menovitý výkon elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus je 40 W.

Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus sú odolné proti vniknutiu vody a podľa normy IEC EN 60601-1 sú klasifikované ako zariadenie triedy IPX0.

Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus vyžadujú špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia sa inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v tomto dokumente. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť elektrických zdravotníckych pomôcok.

VÝSTRAHA: Použitie akéhokoľvek iného typu batérie, ako je batéria dodávaná so zariadením, môže spôsobiť zvýšené VYŽAROVANIE alebo zníženú ODOLNOSŤ elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus.

VÝSTRAHA: Prenosné rádiové a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť elektrických zdravotníckych pomôcok. Pri používaní elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus postupujte podľa pokynov v nasledujúcich tabuľkách.

VÝSTRAHA: Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus nepoužívajte v blízkosti iných zariadení, ani ich na ne neklaďte. Ak je takéto použitie nevyhnutné, monitorujte elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus a tieto iné zariadenia, či fungujú normálne.

Tabuľka toxických a nebezpečných látok/prvkov a ich obsah

V súlade s požiadavkami čínskych metód riadenia pre reguláciu znečisťovania elektrickými informačnými produktmi



Kódy produktov: Séria ECHELON FLEX™ POWERED ENDOPATH

	Toxické a nebezpečné látky a prvky					
Názov dielu	Olovo (Pb)	Ortuť (Hg)	Kadmium (Cd)	Šesťmocný chróm (Cr(VI))	Polybrómované bifenyly (PBB)	Polybrómované difenylétery (PBDE)
Rukoväť	X	O	O	O	O	O
Driek	O	O	O	O	O	O

O: označuje, že obsah tejto toxickej alebo nebezpečnej látky vo všetkých homogénnych materiáloch tohto dielu neprekračuje limity stanovené v požiadavke SJ/T11363-2006.

X: označuje, že obsah tejto toxickej alebo nebezpečnej látky aspoň v jednom homogénnom materiáli dielu prekračuje limity stanovené v požiadavke SJ/T11363-2006.

Všetky diely uvedené v tejto tabuľke sú v súlade s právnymi predpismi RoHS Európskej Únie „Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach“.

Uvedené označenie obdobia používania v súlade s ochranou životného prostredia je stanovené podľa používania produktu v bežných podmienkach, napríklad pri bežnej teplote a vlhkosti.

Usmernenie týkajúce sa elektromagnetického vyžarovania

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetického vyžarovania

Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus sú určené na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus musí zaistiť, aby boli používané v takomto prostredí.

Test vyžarovania	Úroveň	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	Elektrický endoskopický lineárny rezač s kĺbom ECHELON FLEX Plus je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá napája budovy určené na bývanie.
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 14-1	Vyhovuje	Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus nie sú vhodné na prepojenie s iným zariadením.

Usmernenie týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti
Z hľadiska elektromagnetickej odolnosti platí táto zásadná podmienka: nôž sa nesmie nijako posunúť bez toho, aby bol stlačený spúšťací spínač.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti

Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus sú určené na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus musí zaistiť, aby boli používané v takomto prostredí.

Test ODOLNOSTI	Úroveň testu podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV výboj vzduchovou medzerou	±6 kV kontakt ±8 kV výboj vzduchovou medzerou	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenie ±1 kV pre vstupné a výstupné siete	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Náraz IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie – vedenie ±2 kV vedenie – zem	Nevzťahuje sa	
Krátkodobé poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a zmeny napätia vo vstupných vedeniach zdroja napájania IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pri 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pri 5 cykloch 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pri 25 cykloch <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pri 5 s	Nevzťahuje sa	
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali zodpovedať charakteristikám typického miesta v typických podmienkach v komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.

POZNÁMKA: U_T je striedavé napájacie napätie pred použitím testovacej úrovne.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti

Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus sú určené na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus musí zaistiť, aby boli používané v takomto prostredí.

Test ODOLNOSTI	**Úroveň testu podľa normy IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
			Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenie sa nesmie použiť bližšie k akejkoľvek časti elektrického endoskopického lineárneho rezača s kĺbom Plus (vrátane káblov), než je odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami vypočítaná z rovnice, ktorá sa dá použiť na výpočet frekvencie vysielača. **Odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami**
Rušenie šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Vyžarované vysokofrekvenčné elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde *P* je maximálny výstupný výkon vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a *d* je odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami v metroch (m). Intenzita poľa z pevných vysokofrekvenčných vysielačov podľa určenia elektromagnetického prieskumu miesta[a] má byť nižšia ako úroveň zhody v každom rozsahu frekvencií. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa používa vyšší rozsah frekvencií.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusí byť možné použiť vo všetkých situáciách. Na elektromagnetické šírenie má vplyv absorpcia a odraz od stavieb, objektov a ľudí.

[a] Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice pre rozhlas, (mobilné/bezdrôtové) telefóny a poľné mobilné vysielačky, amatérske rádio, AM a FM rozhlasové vysielanie a TV vysielanie, sa teoreticky nedajú presne predpovedať. Pri vyhodnocovaní elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými vysokofrekvenčnými vysielačmi by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa používajú elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus, prekračuje použiteľnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné zariadenia uvedenú vyššie, elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus je potrebné sledovať, aby sa skontrolovala normálna prevádzka. Ak sa spozoruje neštandardný výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad preorientovanie alebo premiestnenie elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a elektrickými endoskopickými lineárnymi rezačmi s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus			
Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované vysokofrekvenčné rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ elektrických endoskopických lineárnych rezačov s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus môže predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a elektrickými endoskopickými lineárnymi rezačmi s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus podľa nižšie uvedených odporúčaní a podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	**Vzdialenosť medzi zariadeniami podľa frekvencie vysielača m**		
	150 kHz až 80 MHz	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nevzťahuje sa	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
V prípade vysielačov, ktorých maximálny výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami *d* v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa používa vzdialenosť medzi zariadeniami pre vyšší rozsah frekvencií. POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusí byť možné použiť vo všetkých situáciách. Na elektromagnetické šírenie má vplyv absorpcia a odraz od stavieb, objektov a ľudí.			

Podmienky prepravy a skladovania
Teplota: -20 ºC — 25 ºC
Relatívna vlhkosť: 10% — 60%
Tlak: 500 — 1060 hPa

Podmienky prostredia prevádzky
Teplota: 10 ºC — 40 ºC
Relatívna vlhkosť: 30% — 75%
Tlak: 800 — 1060 hPa

Spôsob dodania
Elektrické endoskopické lineárne rezače s kĺbom ECHELON FLEX™ Plus sa dodávajú v sterilnom stave a sú určené na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

ECHELON FLEX™ 45 mm motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus og ECHELON FLEX™ 60 mm motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus

Les all informasjon grundig.

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

Viktig: Dette pakningsvedlegget inneholder bruksanvisningen for ECHELON FLEX™ 45 mm motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus og ECHELON FLEX™ 60 mm motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus. Det er ikke en veiledning i kirurgiske teknikker.

Indikasjoner
ECHELON-, ECHELON ENDOPATH™- og ECHELON FLEX™-familien av endoskopiske lineære kutteinnretninger og magasiner er tiltenkt for transeksjon, reseksjon og/eller oppretting av anastomoser. Instrumentene brukes i flere forskjellige åpne eller minimalt invasive generelle, gynekologiske, urologiske, torakale og pediatriske kirurgiske inngrep. De kan brukes med støttematerialer for stiftlinjer eller vev. Instrumentene kan også brukes til transeksjon og reseksjon av leverparenkym (hepatisk vaskulatur og gallestrukturer), bukspyttkjertel, nyrer og milt.

Kontraindikasjoner
- Instrumentene må ikke brukes på aorta.
- Instrumentene må ikke brukes på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Lineære kutteinnretninger må ikke brukes på større kar uten at det først gjennomføres proksimal og distal kontroll.
- Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før stiftemaskiner avfyres. Se **Tabell over produktkoder for magasiner** nedenfor for vevskomprimeringskrav (**Lukket stiftehøyde**) for hver stiftestørrelse. Dersom vevet ikke lett kan komprimeres til den lukkede stiftehøyden eller lett komprimeres til en mindre enn den lukkede stiftehøyden, kontraindiseres vevet siden det kan være for tykt eller for tynt for den vanlige stiftestørrelsen.
- Disse instrumentene må ikke benyttes hvis kirurgisk stifting er kontraindisert.

Uønskede bivirkninger/andre risikoer
Bivirkninger og risikofaktorer tilknyttet kirurgisk stifting med motordrevne instrumenter inkluderer fare for blødning, vevsskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller patogenoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, skade på eiendom eller miljø, elektrisk støt og fremmedlegemers MR-inkompatibilitet. Stiftelinjefeil, manglende kutteevne eller skadet utstyr kan også føre til utilsiktet skade, forlengelse av det kirurgiske inngrepet, eller endring i kirurgisk tilnærmingsmetode.

Beskrivelse av utstyret
ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus er sterile engangsinstrumenter som samtidig kutter og stifter vev. Det er seks ujevne rekker med stifter, tre på hver side av kuttelinjen. ECHELON FLEX™ 45 motordrevne Plus-instrumenter har en stiftelinje som er ca. 45 mm lang og en kuttelinje som er ca. 42 mm lang. ECHELON FLEX™ 60 motordrevne Plus-instrumenter har en stiftelinje som er ca. 60 mm lang og en kuttelinje som er ca. 57 mm lang. Skaftet kan rotere fritt i begge retninger, og en artikulerende mekanisme gjør at den distale delen av skaftet kan dreies for å gi lateral tilgang til operasjonsstedet.

Instrumentene er pakket med en primær litiumbatteripakke som må installeres før bruk. Det finnes spesifikke krav til avhending av batteripakken. Se avsnittet Avhending av batteripakken.

Instrumentene pakkes uten magasin og må fylles opp før bruk. Transportsikringen på magasinet beskytter punktene på stiftbeina under forsendelse og transport. Instrumentenes sikkerhetssperre er konstruert for å forhindre at et brukt magasin eller feilaktig installert magasin brukes om igjen, eller at et instrument fyres av uten magasin.

Forsiktig: Ikke lad instrumentet mer enn 12 ganger. Hvert instrument kan fyres av maksimalt 12 ganger. Hvis instrumentet brukes med forsterkningsmateriale for stiftelinjer, kan dette redusere antall avfyringer.

Tabell over instrumentproduktkoder

Instrument-kode	Beskrivelse	Skaftlengde
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm motordrevet kompakt artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning Plus	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm motordrevet artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning Plus	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm motordrevet lang artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning Plus	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm motordrevet kompakt artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning Plus	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm motordrevet artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning Plus	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm motordrevet lang artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning Plus	440 mm

Tabell over produktkoder for magasiner
ADVARSEL: ECHELON FLEX™ 45 mm motordrevne Plus-instrumenter kan kun brukes med ECHELON ENDOPATH 45 mm magasiner. ECHELON FLEX™ 60 mm motordrevne Plus-instrumenter kan kun brukes med ECHELON ENDOPATH 60 mm magasiner.

Magasinkode	Åpen stiftehøyde	Lukket stiftehøyde	Stiftelinje-lengde	Magasinfarge	Antall stifter	Stiftrader
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Hvit	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Blå	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Gullfarget	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Grønn	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Svart	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Hvit	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Blå	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Gullfarget	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Grønn	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Svart	88	6

Klinisk del

Noen eksempler på prosedyrer der lineære kniver og stiftemaskiner kan brukes:

Generelt	Gynekologisk	Urologisk	Torakal
• Anastomoser	• Vaginal hysterektomi	• Nefrektomi	• Lungereseksjon og biopsi
• Partiell gastroplastikk		• Cystektomi	• Pulmonal kilereseksjon
• Appendektomi			

Illustrasjoner og nomenklatur (Illustrasjon 1)

1. Lukkehåndtak
2. Rød avfyringshåndtakslås
3. Avfyringshåndtak
4. Åpningsknapp for ambolt
5. Batteripakke
6. Åpningsflik for batteripakke
7. Tilgangspanel for manuell overstyring
8. Bryter for inntrekking av kniv
9. Roteringsknapp
10. Artikuleringsfinner
11. Magasin (patron)
12. Gripeoverflate på magasinet
13. Magasininnstillingstapp
14. Magasininnstillingsspor
15. Transportsikring
16. Amboltkjeve
17. Magasinholder
18. Stiftelinje
19. Snittlinje
20. Proksimal svart linje
21. Knivbladindikator

Bruksanvisning

Før instrumentet brukes

1 Kontroller at magasinstørrelsen stemmer med størrelsen på instrumentet som skal brukes (dvs. bruk et ECHELON ENDOPATH 45 mm magasin med gripeoverflateteknologi sammen med et ECHELON FLEX™ 45 motordrevet Plus-instrument).

2 Bli kjent med instrumentets artikulering ved å trekke i roteringsknappens finner med pekefingeren og artikulere kjevene med den andre hånden (Illustrasjon 2). Når det øves lateralt trykk i begge retninger, dreier kjevene til en maksimal vinkel på 45 grader, da den roterende styrken økes for å indikere avslutningen på den leddelte buen. For å låse skaftets vinkel skal det laterale trykket holdes når roteringsknappen slippes. Etter at kjevene er lukket, skal det laterale trykket frigjøres. Kjevene vil også lukkes ved ca. 15 og 30 grader ved frigjøring av roteringsknappen før avslutningen på den artikulære buen. For å føre kjevene tilbake til rett posisjon trekker man på roteringsknappens finner for å frigjøre låsen. Kjevene vil da returnere automatisk.

3 Kontroller kompatibiliteten for alle instrumentene og tilbehøret før du bruker instrumentet (se **Advarsler og forholdsregler**).

Gjøre instrumentet klart til bruk

4 Bruk steril teknikk når du pakker opp instrumentet, batteripakken og magasinet fra deres respektive emballasjer. Ikke vipp instrumentet, batteripakken eller magasinet inn i det sterile feltet, da dette kan forårsake skader.

5 Installer batteripakken. Batteripakken må installeres før bruk. Sett inn batteripakken ved å plassere åpningsflikene på batteripakken på linje med sporene i bakkant av instrumentet. Den kan settes inn i begge retninger – det er ikke forskjell på opp og ned (Illustrasjon 3). Sikre at batteripakken er satt helt inn i enheten. Et hørbart klikk vil høres når batteripakken er satt helt inn.
Forsiktig: Instrumentet må brukes innen 12 timer etter at batteripakken er satt inn. Se avsnittet **Avhending av batteripakken** for instruksjoner om **Avhending av batteripakken**.

6 Kontroller at instrumentet er åpent (Illustrasjon 1), før du setter inn magasinet.

7 Kontroller at transportsikringen sitter på plass på magasinet. Hvis sikringen mangler, må du kaste magasinet.
Forsiktig: Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før instrumentet brukes. Se **Tabell over produktkoder for magasiner** for å velge riktig magasin.
Forsiktig: Valg av egnet stiftemagasin må baseres på den totale tykkelsen på vevet og stiftelinjens forsterkningsmaterialer. Hvis man bruker forsterkningsmaterialer til stiftelinjene sammen med instrumentet, vil det kanskje kreve større kraft for å lukke det og antall avfyringer vil kanskje reduseres. Når det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.

8 Sett inn magasinet ved å skyve det mot bunnen av magasinkjeven til magasininnstillingstappen stopper i magasininnstillingssporet. Skyv magasinet helt på plass. Fjern sikringen og kast den (Illustrasjon 4). Instrumentet er nå ladet og klart til bruk.
Forsiktig: Kontroller overflaten på det nye magasinet etter at du har tatt av transportsikringen. Hvis fargede fremførere er synlige, må magasinet skiftes ut med et nyt. (Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter.)

Bruke instrumentet

9 Lukk instrumentkjevene ved å klemme lukkehåndtaket inntil det låses på plass (Illustrasjon 5). Et hørbart klikk indikerer at lukkehåndtaket og kjevene er låst. Når instrumentkjevene er lukket, er den røde avfyringshåndtakslåsen og avfyringshåndtaket eksponert.
Forsiktig: Ikke trekk i den røde avfyringshåndtakslåsen eller avfyringshåndtaket på dette tidspunktet. Instrumentet kan bli delvis eller helt avfyrt, og vil måtte lades igjen før bruk på vev.

10 Undersøk stiftemaskinen visuelt for å sikre riktig innsetting av magasinet. Før instrumentet inn i hulrommet på kroppen gjennom en trokar med egnet størrelse eller gjennom et innsnitt (Illustrasjon 6). Når det brukes trokar, må instrumentkjevene være synlige forbi trokarhylsen før kjevene åpnes.

Forsiktig: For innsetting og fjerning av artikulerende instrumenter må kjevene på instrumentet være rette, parallelt med skaftet på instrumentet. Hvis kjevene på instrumentet ikke er i rett stilling, vil det føre til vanskelig innsetting eller tilbaketrekking av instrumentet, og dette kan føre til skade på instrumentet.

Forsiktig: Når instrumentet føres inn gjennom trokar eller innsnitt, må du unngå uforvarende trekking i den røde avfyringshåndtakslåsen og avfyringshåndtaket. Instrumentet kan bli delvis eller helt avfyrt, og vil måtte lades igjen før bruk på vev. Hvis instrumentet er delvis avfyrt, må instrumentet fjernes og bryteren for inntrekking av kniv skyves fremover for å bringe kniven tilbake til utgangsstillingen (Illustrasjon 7). For å åpne kjevene presses lukkehåndtaket samtidig som åpningsknappen for ambolten trykkes inn på en av sidene av instrumentet (Illustrasjon 8a). Mens åpningsknappen for ambolten fortsatt er under press, slippes lukkehåndtaket langsomt (Illustrasjon 8b). Fjern magasinet og sett inn et nytt (se Lade om instrumentet). Hvis instrumentet er fullstendig avfyrt, vil kniven automatisk gå tilbake til utgangsstillingen. Fjern instrumentet og sett inn et nytt magasin (se Lade om instrumentet).

a. Alltid når bryteren for inntrekking av kniv ikke bringer kniven tilbake til utgangsstillingen og kjevene ikke vil åpnes:

i. Først sjekkes det at batteripakken er sikkert installert og instrumentet har strøm (Illustrasjon 9). Deretter prøves bryteren for inntrekking av kniv igjen (Illustrasjon 7).

ii. Hvis kniven fortsatt ikke går tilbake, brukes manuell overstyring.

Forsiktig: Etter at det manuelle overstyringssystemet er brukt, deaktiveres instrumentet og kan ikke brukes til påfølgende avfyringer. Når den manuelle overstyringen skal brukes, fjernes tilgangspanelet merket ”Manual Override” (Manuell overstyring) øverst på instrumenthåndtaket. Den manuelle overstyringsspaken vil da bli synlig. Beveg spaken forover og bakover inntil den ikke lenger kan beveges (Illustrasjon 10). Kniven vil nå være i utgangsstillingen. Dette kan verifiseres ved å vise stillingen til knivbladindikatoren på undersiden av magasinkjeven (Illustrasjon 11). Kast instrumentet.

11 Så snart det er inne i hulrommet presses lukkehåndtaket samtidig som åpningsknappen for ambolten trykkes inn på en av sidene av instrumentet (Illustrasjon 8a). Mens det fortsatt er trykk på åpningsknappen for ambolten, slippes lukkehåndtaket langsomt opp for å åpne instrumentkjevene igjen og tilbakestille lukkehåndtaket til utgangsposisjonen (Illustrasjon 8b).

12 Om nødvendig kan kjevene roteres ved å trykke på roteringsknappens finner med pekefingeren ved hjelp av et nedadgående eller oppadgående trykk (Illustrasjon 12). Instrumentskaftet vil heret rotere fritt i alle retninger.

13 For å artikulere kjevene inne i kroppshulen velges en passende overflate (en kroppsstruktur, organ eller annet instrument) til bruk som grunnlagsoverflate for å bøye kjevene. Påse samtidig at den forblir innenfor synsfeltet. La den laterale siden av kjevene som er motsatt av den ønskede artikuleringsretningen hvile mot grunnlagsoverflaten (kjevene må være åpne for å artikulere instrumentet) (Illustrasjon 13).

ADVARSEL: Ikke forsøk å artikulere ved å trykke fronten på kjevene mot grunnlagsoverflatene. Vevsskade eller vevtraume kan oppstå (Illustrasjon 14).

Trekk roteringsknappens finner tilbake med pekefingeren og utfør en glidende bevegelse mot den siden der artikuleringen ønskes, mens instrumenthåndtaket forsiktig skyves mot grunnlagsoverflaten. Mens denne handlingen utføres skal kjevene være presset mot grunnlagsoverflaten. Når den ønskede artikuleringsvinkelen er nådd, løsnes roteringsknappen for å låse vinkelen (instrumentet vil kun låses i forbestemte vinkler – 15 °, 30 ° og 45 °).

Forsiktig: Instrumentet kan kun oppnå en maksimal artikuleringsvinkel på 45 °. Ved bruk av kroppsstrukturer eller organer som grunnlagsoverflate bør det særlig vises oppmerksomhet overfor de visuelle tegn og de følbare reaksjonene som mottas fra instrumentet. Når den maksimale vinkelen er nådd, vil motstanden øke for å indikere at den maksimale vinkelen er nådd. Unngå å øve for stort trykk på vevet siden det kan oppstå skade eller lesjoner på vevet.

14 Plasser instrumentet rundt vevet som skal stiftes.

Forsiktig: Kontroller at vevet ligger flatt, og at det er riktig posisjonert mellom kjevene. Hvis vevet er dratt sammen langs magasinet, spesielt innerst i kjevene, kan det føre til en feilaktig stiftelinje.

De distale svarte linjene på ambolten og magasinkanalen angir endene av stiftelinjen. Linjen på magasinkanalen hvor det står ”cut” angir kuttelinjen på utstyret (Illustrasjon 1).

Forsiktig: Når stiftemaskinen posisjoneres der den skal brukes, må du kontrollere at det ikke ligger hindringer, for eksempel klips, stenter, ledevaiere osv., mellom instrumentkjevene. Avfyring over en hindring kan resultere i ufullstendige snitt, feil form på stiftene og/eller at instrumentkjevene ikke kan åpnes.

15 Når instrumentkjevene er posisjonert, lukkes kjevene ved at du klemmer lukkehåndtaket inntil det låses (Illustrasjon 5). Et hørbart klikk indikerer at lukkehåndtaket og kjevene er låst. Når instrumentkjevene er lukket, er den røde avfyringshåndtakslåsen og avfyringshåndtaket eksponert. Kompresjon og stiftedannelse kan forbedres ved at kjevene holdes på plass i 15 sekunder etter at vevet er lukket, men før avfyring.

Forsiktig: Kontroller at vevet ikke strekker seg (trenger ut) proksimalt til den proksimale svarte linjen på instrumentet (Illustrasjon 1). Det kan hende at vev som tvinges inn i instrumentet proksimalt i forhold til den svarte linjen, kuttes uten å stiftes.

Forsiktig: Hvis det er vanskelig å låse lukkehåndtaket, **må instrumentet posisjoneres på nytt med mindre mengde vev**. Kontroller at riktig magasin er valgt. (Se **Tabell over produktkoder for magasiner**.)

Forsiktig: Instrumentet må ikke avfyres hvis kjevemekanismen ikke fungerer og kjevene ikke griper om vevet. Ta bort instrumentet og avslutt bruken.

Forsiktig: Hvis man bruker forsterkningsmaterialer for stiftelinjen sammen med instrumentet, vil det kanskje kreve mer kraft å lukke det. Når det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.

16 Trekk tilbake den røde avfyringshåndtakslåsen for å aktivere avfyringshåndtaket slik at det kan trekkes i (Illustrasjon 15).

17 Fyr av instrumentet ved å trekke i avfyringshåndtaket. Motoren vil aktiveres hørbart (Illustrasjon 16). Fortsett å trykke ned håndtaket inntil motoren stopper (lyden stopper). Motoren vil gå saktere når instrumentet møter mer motstand. Et alternativ for å oppnå bedre vevskomprimering er at brukeren pulserer avfyringshåndtaket gjennom hele avfyringssyklusen til tverrsnittet er fullført.

Forsiktig: Siden motoren kan stoppe hvis den kveles, er det viktig å gjøre en visuell kontroll for å sikre at knivbladindikatoren, på undersiden av magasinholderen, har nådd enden av tverrsnittet.

Forsiktig: Hvis det gjøres forsøk på å tvinge instrumentet til å fullføre avfyringsstøtet med for mye vev mellom kjevene, eller med tett/tykt vev mellom kjevene, kan det resultere i at motoren kveles, og kniven vil stoppe. Hvis dette skjer, slippes avfyringshåndtaket, bryteren for inntrekking av kniven skyves fremover og instrumentet fjernes og lades på nytt (Illustrasjon 7). Plasser deretter instrumentet rundt en mindre vevsmengde eller bruk et mer egnet magasin (se **Tabell over produktkoder for magasiner**).

18 For å fullføre avfyringssekvensen slippes avfyringshåndtaket for å aktivere motoren og automatisk bringe kniven til utgangsstillingen der motoren vil stoppe. I denne stillingen er instrumentet låst inntil kjevene åpnes og lukkes igjen.

a. Hvis det er nødvendig å avbryte avfyringssekvensen eller den avbrytes uforvarende ved at håndtaket slippes opp under avfyringssekvensen, trekkes avfyringshåndtaket på nytt for å fortsette. Status for tverrsnittet kan også fastslås ved å observere

knivbladindikatoren på undersiden av magasinkjeven ved begynnelsen og slutten av avfyringen (Illustrasjon 1). Når kniven når slutten av avfyringen bringes kniven automatisk tilbake til utgangsstillingen når håndtaket slippes.

Forsiktig: Hvis instrumentet sperres, vil motoren stoppe. Slipp opp avfyringshåndtaket og skyv bryteren for inntrekking av kniven forover slik at den bringer kniven til utgangsstillingen (Illustrasjon 7). I denne stillingen skal instrumentet fjernes, åpnes og lades om for å kunne fortsette. For å åpne kjevene presses lukkehåndtaket samtidig som åpningsknappen for ambolten trykkes inn på en av sidene av instrumentet (Illustrasjon 8a). Mens åpningsknappen for ambolten fortsatt er under press, slippes lukkehåndtaket langsomt (Illustrasjon 8b). Følg instruksjonene for å lade om instrumentet.

b. Alltid når bryteren for inntrekking av kniv ikke bringer kniven tilbake til utgangsstillingen og kjevene ikke vil åpnes:

i. Først sjekkes det at batteripakken er sikkert installert og instrumentet har strøm (Illustrasjon 9). Deretter prøves bryteren for inntrekking av kniv igjen (Illustrasjon 7).

ii. Hvis kniven fortsatt ikke går tilbake, brukes manuell overstyring.

Forsiktig: Etter at det manuelle overstyringssystemet er brukt, deaktiveres instrumentet og kan ikke brukes til påfølgende avfyringer. Når den manuelle overstyringen skal brukes, fjernes tilgangspanelet merket ”Manual Override” (Manuell overstyring) øverst på instrumenthåndtaket. Den manuelle overstyringsspaken vil da bli synlig. Beveg spaken forover og bakover inntil den ikke lenger kan beveges (Illustrasjon 10). Kniven vil nå være i utgangsstillingen. Dette kan verifiseres ved å vise stillingen til knivbladindikatoren på undersiden av magasinkjeven (Illustrasjon 11). Kast instrumentet.

Forsiktig: Ufullstendig avfyring kan føre til misdannede stifter, ufullstendig snittlinje, blødning og/eller problemer med å fjerne instrumentet.

Forsiktig: Bruk av forsterkningsmaterialer til stiftelinjene sammen med instrumentet kan redusere antall ganger instrumentet kan avfyres. Når det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.

Forsiktig: Kryssing av stiftlinjer kan forkorte instrumentets levetid.

Forsiktig: Hvis avfyringsmekanismen ikke fungerer, må du **ikke** fortsette å bruke instrumentet.

19 For å åpne kjevene presses lukkehåndtaket samtidig som åpningsknappen for ambolten trykkes inn på en av sidene av instrumentet. Mens åpningsknappen for ambolten fortsatt er under press, slippes lukkehåndtaket langsomt. (Illustrasjon 8).

Forsiktig: Hvis kjevene ikke åpnes automatisk etter at det trykkes på åpningsknappen for ambolten, må du først sikre at kniven er i utgangsstillingen. Knivens stilling kan fastslås ved å observere knivbladindikatoren under magasinkjeven (Illustrasjon 11). Hvis knivbladindikatoren ikke står i utgangsstilling eller knivens stilling ikke kan fastslås, skyver du på bryteren for inntrekking av kniven for å aktivere motoren og bringe kniven tilbake til utgangsstillingen (Illustrasjon 7). Prøv å åpne kjevene igjen ved bruk av åpningsknappen for ambolten. Hvis kjevene ikke åpnes, trekker du lukkehåndtaket (1) forsiktig oppover (bort fra håndtaket) til både avfyrings- og lukkehåndtaket går tilbake til opprinnelig posisjon.

20 Trekk instrumentet forsiktig bort fra det kuttede vevet, og kontroller at kjevene løsner.

Forsiktig: Kontroller stiftelinjene for pneumostase/hemostase og riktig stiftelukking. Mindre blødninger kan kontrolleres ved hjelp av manuelle suturer eller andre egnede teknikker.

21 Før de artikulerende instrumentene fjernes må kjevene flyttes bort fra obstruksjoner inne i kroppshulrommet mens kjevene holdes åpne og innenfor synsfeltet. Trekk samtidig i roteringsknappens finner. Kjevene vil automatisk returnere til den rette posisjonen.

Forsiktig: For innsetting og fjerning av artikulerende instrumenter må kjevene på instrumentet være rette, parallelt med skaftet på instrumentet. Hvis kjevene på instrumentet ikke er i rett stilling, vil det føre til vanskelig innsetting eller tilbaketrekking av instrumentet, og dette kan føre til skade på instrumentet.

22 Når du skal ta instrumentet ut av hulrommet, klemmer du på lukkehåndtaket til det låses og kjevene lukkes (Illustrasjon 5). Trekk instrumentet helt ut i lukket posisjon.

Lade om instrumentet

23 Bruk steril teknikk når du tar magasinet ut av emballasjen. Ikke vipp magasinet inn i det sterile feltet, da dette kan forårsake skader.

24 Kontroller at instrumentet er i åpen stilling før du lader det om (Illustrasjon 1).

25 Skyv oppover (mot ambolten) for å kneppe magasinet løs fra magasinholderen. Kast det brukte magasinet (Illustrasjon 17).

ADVARSEL: Før du lader om instrumentet, må du holde instrumentet i vertikal stilling, med ambolten og magasinkjeven helt nedsenket i en steril løsning. Rør kraftig om og tørk deretter av de innvendige og utvendige overflatene på ambolten og magasinkjeven for å løsne eventuelle ubrukte stifter fra instrumentet. Ikke bruk instrumentet før det har blitt visuelt inspisert og bekreftet at det ikke finnes noen stifter i ambolten og magasinholderen.

26 Kontroller at transportsikringen sitter på plass på det nye magasinet. Hvis sikringen mangler, må du kaste magasinet.

Forsiktig: Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før instrumentet brukes. Se **Tabell over produktkoder for magasiner** for å velge riktig magasin.

Forsiktig: Valg av egnet stiftemagasin må baseres på den totale tykkelsen på vevet og stiftelinjens forsterkningsmaterialer. Hvis man bruker forsterkningsmaterialer til stiftelinjene sammen med instrumentet, vil det kanskje kreve større kraft for å lukke det og antall avfyringer vil kanskje reduseres. Når det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.

27 Sett inn det nye magasinet ved å skyve det mot bunnen av magasinkjeven til magasininnstillingstappen stopper i magasininnstillingssporet. Skyv magasinet helt på plass. Fjern transportsikringen og kast den. Instrumentet er nå ladet om og klart til bruk (Illustrasjon 4).

Forsiktig: Kontroller overflaten på det nye magasinet etter at du har tatt av transportsikringen. Hvis fargede fremførere er synlige, må magasinet skiftes ut med et nyt. (Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter.)

Avhending av batteripakken

Batteripakken inneholder et innebygd batteriavløp og må **installeres** i instrumentet for å utløse den automatiske batteritømmefunksjonen. Batteripakken trenger ikke å bli værende i instrumentet – batteriet vil fortsette å tømmes etter at det er fjernet fra instrumentet. Så snart det er fjernet, kan batteripakken, avhengig av lokale forskrifter, legges rett i batterigjenvinningsboksen eller i den normale avfallsstrømmen. Batterier som brukes i denne enheten, inneholder 1,2-dimetoksyetan.

Før installering i instrumentet

Hvis batteripakken må avhendes før installasjon i instrumentet (f.eks. fordi produktet har gått over utløpsdatoen angitt på pakningen eller batteripakken har falt ned), installeres først batteripakken i instrumentet og fjernes deretter, slik at den innebygde batteritømmingen utløses.

Etter bruk av instrumentet

Batteripakken må fjernes fra instrumentet før avhending.

Hvis batteripakken krever dekontaminering før avhending, følges sykehusets protokoll eller instruksjonene **Rengjøring og desinfisering av batteripakke** nedenfor.

Når du skal fjerne batteripakken, klemmer du åpningsflikene og trekker batteripakken rett tilbake (Illustrasjon 18). Det er ikke nødvendig å demontere batteripakken.

Rengjøring og desinfisering av batteripakke

ADVARSEL: Ikke bruk autoklav, etylenoksid eller stråling til å sterilisere eller desinfisere batteripakken.

Manuell rengjøring

1 Fjern batteripakken fra instrumentet før rengjøring. Batteripakken må ikke senkes ned i vann eller rengjøringsløsninger.
2 Rengjør overflatene på batteripakken med et pH-nøytralt rengjøringsmiddel eller et pH-nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel, klargjort i samsvar med produsentens instruksjoner.
3 Bruk en myk børste til å rengjøre batteripakken manuelt med rengjøringsløsningen.
4 Pass på at områder som inneholder spalter, skrubbes grundig.
5 Tørk rengjøringsmiddelet grundig av med lunkent vann fra kranen.
6 Inspiser visuelt for å bestemme om rester er fjernet.
7 Gjenta rengjøringen om nødvendig for å oppnå en visuelt ren batteripakke.

Kjemisk desinfisering

Desinfeksjonsmidler må klargjøres og brukes i samsvar med produsentens anbefalinger. Det anbefales at det kjemiske desinfeksjonsmiddelet tørkes av med vann fra kranen.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % blekemiddel (natriumhypoklorittløsning)
- 70 % isopropylalkohol

Standarder som brukes i dokumentasjonen

Bruk av anvisningene Viktig, Advarsel og Merk

Informasjon som gjelder fullføring av en oppgave på en sikker og grundig måte blir presentert i form av en Advarsel- eller en Forsiktig-anvisning. Disse anvisningene finnes gjennom hele dokumentasjonen.

Anvisningene må leses før du fortsetter til neste trinn i en prosedyre.

ADVARSEL: En Advarsel-melding angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke følges strengt, kan føre til personskade eller tap av liv.

Forsiktig: En Forsiktig-anvisning angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke strengt overholdes, kan føre til skade på eller ødeleggelse av utstyret.

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer som har riktig utdanning og erfaring med minimalt invasive inngrep. Les medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før gjennomføring av et minimalt invasivt inngrep. Hvis ikke instruksjonene følges nøye, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, som lekkasje eller brudd.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Hvis det benyttes minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i samme inngrep, må kompatibiliteten bekreftes før inngrepet settes i gang.
- Når andre teknologier (f.eks. elektrokauterisering) brukes i løpet av prosedyren, må forholdsreglene som er foreslått av den opprinnelige utstyrsprodusenten, overholdes for å unngå farene som er knyttet til bruken av utstyret.
- Preoperativ røntgenbehandling kan gi endringer i vevsegenskapene. Disse endringene kan for eksempel medføre at vevstykkelsen overskrider indikert område for valgt stift. Enhver form for preoperativ behandling av pasienten må tas nøye hensyn til, ettersom det kan være nødvendig å endre den kirurgiske teknikken eller bruke alternative kirurgiske prosedyrer.
- Bruk ikke ECHELON FLEX™ motordrevne kompakte artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus etter utløpsdatoen eller hvis pakningen er skadet. Dette kan gjøre utstyret inoperabelt eller usterilt.
- Ikke lad instrumentet mer enn 12 ganger. Hvert instrument kan fyres av maksimalt 12 ganger. Hvis instrumentet brukes med forsterkningsmateriale for stiftelinjer, kan dette redusere antall avfyringer.
- ECHELON FLEX™ 45 mm motordrevne Plus-instrumenter kan kun brukes med ECHELON ENDOPATH 45 mm magasiner. ECHELON FLEX™ 60 mm motordrevne Plus-instrumenter kan kun brukes med ECHELON ENDOPATH 60 mm magasiner.
- Instrumentet må brukes innen 12 timer etter at batteripakken er satt inn. Se avsnittet **Avhending av batteripakken** for instruksjoner om **Avhending av batteripakken**.
- Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før instrumentet brukes. Se **Tabell over produktkoder for magasiner** for å velge riktig magasin.
- Valg av egnet stiftemagasin må baseres på den totale tykkelsen på vevet og stiftelinjens forsterkningsmaterialer. Hvis man bruker forsterkningsmaterialer til stiftelinjene sammen med instrumentet, vil det kanskje kreve større kraft for å lukke det og antall avfyringer vil kanskje reduseres. Når det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.
- Kontroller overflaten på det nye magasinet etter at du har tatt av transportsikringen. Hvis fargede fremførere er synlige, må magasinet skiftes ut med et nyt. (Hvis fargede fremførere er synlige, inneholder magasinet kanskje ikke stifter.)
- Ikke trekk i den røde avfyringshåndtakslåsen eller avfyringshåndtaket på dette tidspunktet. Instrumentet kan bli delvis eller helt avfyrt, og vil måtte lades igjen før bruk på vev.
- For innsetting og fjerning av artikulerende instrumenter må kjevene på instrumentet være rette, parallelt med skaftet på instrumentet. Hvis kjevene på instrumentet ikke er i rett stilling, vil det føre til vanskelig innsetting eller tilbaketrekking av instrumentet, og dette kan føre til skade på instrumentet.
- Når instrumentet føres inn gjennom trokar eller innsnitt, må du unngå uforvarende trekking i den røde avfyringshåndtakslåsen og avfyringshåndtaket. Instrumentet kan bli delvis eller helt avfyrt, og vil måtte lades igjen før bruk på vev.
- Ikke forsøk å artikulere ved å trykke fronten på kjevene mot grunnlagsoverflatene. Vevsskade eller vevtraume kan oppstå.

- Instrumentet kan kun oppnå en maksimal artikuleringsvinkel på 45 °. Ved bruk av kroppsstrukturer eller organer som grunnlagsoverflate bør det særlig vises oppmerksomhet overfor de visuelle tegn og de følbare reaksjonene som mottas fra instrumentet. Når den maksimale vinkelen er nådd, vil motstanden øke for å indikere at den maksimale vinkelen er nådd. Unngå å øve for stort trykk på vevet siden det kan oppstå skade eller lesjoner på vevet.
- Kontroller at vevet ligger flatt, og at det er riktig posisjonert mellom kjevene. Hvis vevet er dratt sammen langs magasinet, spesielt innerst i kjevene, kan det føre til en feilaktig stiftelinje.
- Når stiftemaskinen posisjoneres der den skal brukes, må du kontrollere at det ikke ligger hindringer, for eksempel klips, stenter, ledevaiere osv., mellom instrumentkjevene. Avfyring over en hindring kan resultere i ufullstendige snitt, feil form på stiftene og/eller at instrumentkjevene ikke kan åpnes.
- Kontroller at vevet ikke strekker seg (trenger ut) proksimalt til den proksimale svarte linjen på instrumentet. Det kan hende at vev som tvinges inn i instrumentet proksimalt i forhold til den svarte linjen, kuttes uten å stiftes.
- Hvis det er vanskelig å låse lukkehåndtaket, **må instrumentet posisjoneres på nytt med mindre mengde vev**. Kontroller at riktig magasin er valgt. (Se **Tabell over produktkoder for magasiner**.)
- Instrumentet må ikke avfyres hvis kjevemekanismen ikke fungerer og kjevene ikke griper om vevet. Ta bort instrumentet og avslutt bruken.
- Hvis man bruker forsterkningsmaterialer for stiftelinjen sammen med instrumentet, vil det kanskje kreve mer kraft å lukke det. Når det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.
- Hvis det gjøres forsøk på å tvinge håndtaket til å fullføre avfyringsstøtet med for mye vev mellom kjevene, eller med tett/tykt vev mellom kjevene, kan det resultere i at motoren kveles, og kniven vil stoppe. Hvis dette skjer, slippes avfyringshåndtaket, bryteren for inntrekking av kniven skyves fremover og instrumentet fjernes og lades på nytt (Illustrasjon 7). Plasser deretter instrumentet rundt en mindre vevsmengde eller bruk et mer egnet magasin (se **Tabell over produktkoder for magasiner**).
- Siden motoren kan stoppe hvis den kveles, er det viktig å gjøre en visuell kontroll for å sikre at knivbladindikatoren, på undersiden av magasinholderen, har nådd enden av tverrsnittet.
- Hvis instrumentet sperres, vil motoren stoppe. Slipp opp avfyringshåndtaket og skyv bryteren for inntrekking av kniven forover slik at den bringer kniven til utgangsstillingen. I denne stillingen skal instrumentet fjernes, åpnes og lades om for å kunne fortsette.
- Etter at det manuelle overstyringssystemet er brukt, deaktiveres instrumentet og kan ikke brukes til påfølgende avfyringer. Når den manuelle overstyringen skal brukes, fjernes tilgangspanelet merket ”Manual Override” (Manuell overstyring) øverst på instrumenthåndtaket. Den manuelle overstyringsspaken vil da bli synlig. Beveg spaken forover og bakover inntil den ikke lenger kan beveges (Illustrasjon 10). Kniven vil nå være i utgangsstillingen. Dette kan verifiseres ved å vise stillingen til knivbladindikatoren på undersiden av magasinkjeven (Illustrasjon 11). Kast instrumentet.
- Valg av egnet stiftemagasin må baseres på den totale tykkelsen på vevet og stiftelinjens forsterkningsmaterialer. Bruk av forsterkningsmaterialer til stiftelinjene sammen med instrumentet kan redusere antall ganger instrumentet kan avfyres. Når det brukes forsterkningsmaterialer for stiftelinjen, må materialprodusentens instruksjoner følges.
- Ufullstendig avfyring kan føre til misdannede stifter, ufullstendig snittlinje, blødning og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
- Kryssing av stiftlinjer kan forkorte instrumentets levetid.
- Hvis avfyringsmekanismen ikke fungerer, må du **ikke** fortsette å bruke instrumentet.
- Hvis kjevene ikke åpnes automatisk etter at det trykkes på åpningsknappen for ambolten, må du først sikre at kniven er i utgangsstillingen. Knivens stilling kan fastslås ved å observere knivbladindikatoren under magasinholderen. Hvis knivbladindikatoren ikke står i utgangsstilling eller knivens stilling ikke kan fastslås, skyver du på bryteren for inntrekking av kniven for å aktivere motoren og bringe kniven tilbake til utgangsstillingen. Prøv å åpne kjevene igjen ved bruk av åpningsknappen for ambolten. Hvis kjevene ikke åpnes, trekker du lukkehåndtaket forsiktig oppover (bort fra håndtaket) til både avfyrings- og lukkehåndtaket går tilbake til opprinnelig posisjon.
- Kontroller stiftelinjene for pneumostase/hemostase og riktig stiftelukking. Mindre blødninger kan kontrolleres ved hjelp av manuelle suturer eller andre egnede teknikker.
- Før du lader om instrumentet, må du holde instrumentet i vertikal stilling, med ambolten og magasinkjeven helt nedsenket i en steril løsning. Rør kraftig om og tørk deretter av de innvendige og utvendige overflatene på ambolten og magasinkjeven for å løsne eventuelle ubrukte stifter fra instrumentet. Ikke bruk instrumentet før det har blitt visuelt inspisert og bekreftet at det ikke finnes noen stifter i ambolten og magasinholderen.
- Før instrumentet fjernes, må man sørge for at vevet er fjernet fra kjevene og deretter lukke dem.
- Ved valg av magasin må det foretas en grundig vurdering av eksisterende patologiske tilstander samt eventuell prekirurgisk behandling, for eksempel røntgenbehandling, som pasienten kan ha gjennomgått. Enkelte tilstander eller preoperative behandlingstyper kan medføre en endring i vevtykkelsen, noe som kan overskride den indikerte rekkevidden for vevtykkelse for standardvalget av magasin.
- Ved deling av større vaskulære strukturer må man sørge for at de grunnleggende kirurgiske prinsippene for proksimal og distal kontroll overholdes.
- Ikke bruk autoklav, etylenoksid eller stråling til å sterilisere eller desinfisere batteripakken.
- Batteriet kan utgjøre en brannfare hvis det ikke behandles korrekt. Ikke demonter, varm opp over 100 °C, autoklaver, klem, punkter, forkort eksterne kontakter eller lad opp.
- Bruk av en annen batteritype enn batteriet som leveres med instrumentet, kan føre til økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET for ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus.
- Bærbart radio- og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk utstyr. Følg instruksjonene i tabellene nedenfor ved bruk av ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus.
- Unngå å bruke ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det er nødvendig med bruk i nærheten eller stablet, må du overvåke ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus og det andre utstyret for å sikre normal drift.
- Du må ikke endre dette utstyret uten godkjenning fra produsenten.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve spesiell avhending for å hindre biologisk kontaminering.
- Avhend alle åpnede enheter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan også innebære risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer. Kontaminasjon kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall.
- Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter bestilling fra medisinsk fagpersonell.

Spesifikasjoner

ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus har en strømklassifisering på 40 watt.

ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus er motstandsdyktige mot vanninntrengning og klassifisert i henhold til IEC 60601-1 som IPX0.

ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus trenger spesielle forhåndsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjon gitt i dette dokumentet. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

ADVARSEL: Bruk av en annen batteritype enn batteriet som leveres med instrumentet, kan føre til økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET for ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus.

ADVARSEL: Bærbart radio- og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Følg instruksjonene i tabellene nedenfor ved bruk av ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus.

ADVARSEL: Unngå å bruke ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det er nødvendig med bruk i nærheten eller stablet, må du overvåke ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus og det andre utstyret for å sikre normal drift.

Tabell med giftige og farlige stoffer/grunnstoffer og innholdet i disse

Som påkrevd ifølge Kinas administrasjonsmetoder for å kontrollere forurensing av elektroniske informasjonsprodukter



Produktkoder: ECHELON FLEX™ MOTORDREVET ENDOPATH-serie

	Giftige og farlige stoffer og grunnstoffer					
Delenavn	Bly (Pb)	Kvikksølv (Hg)	Kadmium (Cd)	Heksavalent krom (Cr(VI))	Polybrominerte bifenyler (PBB)	Polybrominerte difenyletere (PBDE)
Håndtak	X	O	O	O	O	O
Skaft	O	O	O	O	O	O

O: Angir at dette giftige eller farlige stoffet som finnes i alle de homogene materialene brukt for denne delen, er under grensekravet i SJ/T11363-2006.

X: Angir at dette giftige eller farlige stoffet som finnes i minst ett av de homogene materialene brukt for denne delen, er over grensekravet i SJ/T11363-2006.

Alle deler i denne tabellen overholder EUs RoHS-lovgivning «Europaparlamentet og rådets direktiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruk av farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr».

Den henviste merkingen for bruksperioden for miljømessig beskyttelse ble bestemt i henhold til normale bruksforhold for produktet, for eksempel temperatur og luftfuktighet.

Retningslinjer for elektromagnetisk stråling

Retningslinjer og produsentens erklæring — elektromagnetisk stråling		
ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopisk lineære kutteinnretninger Plus må sikre at de brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	ECHELON FLEX™ motordrevet artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning Plus er egnet for bruk i alle virksomheter, unntatt boliger og de som er direkte tilkoblet det offentlige lavspente strømnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Spenningssvingninger/stråling ved flimring IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	
RF-stråling CISPR 14-1	Samsvarer	ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus er ikke egnet for sammenkobling med annet utstyr.

Retningslinjer for elektromagnetisk immunitet
For elektromagnetisk immunitet er grunnleggende funksjon: ingen knivbevegelse uten aktivering av avfyringshåndtaket.

Retningslinjer og produsenterklæring — elektromagnetisk immunitet

ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopisk lineære kutteinnretninger Plus må sikre at de brukes i et slikt miljø.

Test av IMMUNITET	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvene må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/ bryting IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsynings-ledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Gjelder ikke	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngangsledninger for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Gjelder ikke	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felt må være på et nivå som er typisk for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er vekselstrømspenningen før bruk på testnivået.			

Retningslinjer og produsenterklæring — elektromagnetisk immunitet

ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopisk lineære kutteinnretninger Plus må sikre at de brukes i et slikt miljø.

Test av IMMUNITET	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av et motordrevet artikulerende endoskopisk lineær kutteinnretning Plus, inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen for senderen. **Anbefalt avstand**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der *P* er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen og *d* er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, som bestemt i en elektromagnetisk undersøkelse av stedet[a], må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet overveies. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå nevnt over, må ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus observeres for å sikre normal drift. Hvis det registreres unormal funksjon, kan ytterligere tiltak være nødvendig, f.eks. å snu eller flytte ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus			
ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-forstyrrelse er kontrollert. Kunden eller brukeren av ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ECHELON FLEX™ motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger Plus som anbefalt under, i henhold til maksimal utgangseffekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Beregnet maksimal utgangseffekt fra senderen (W)	**Avstand i henhold til frekvensen til senderen (m)**		
	150 kHz til 80 MHz	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Gjelder ikke	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
For sendere beregnet med en maksimal utgangseffekt som ikke står oppført over, kan anbefalt avstand *d* i meter (m) beregnes ved bruk av ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der *P* er maksimal utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			

Transport- og oppbevaringsforhold
Temperatur: -20 ºC — 25 ºC
Relativ luftfuktighet: 10% — 60%
Trykk: 500 — 1060 hPa

Driftsmiljø
Temperatur: 10 ºC — 40 ºC
Relativ luftfuktighet: 30% — 75%
Trykk: 800 — 1060 hPa

Levering
ECHELON FLEX™ Plus motordrevne artikulerende endoskopiske lineære kutteinnretninger leveres sterile til engangsbruk. Kastes etter bruk.

ECHELON FLEX™ 45 mm Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler ve ECHELON FLEX™ 60 mm Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatlara gereği gibi uyulmaması, sızıntı veya parçalanma gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu prospektüs, ECHELON FLEX™ 45 mm Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler ve ECHELON FLEX™ 60 mm Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler için kullanım talimatları sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklere yönelik bir referans değildir.

Endikasyonlar

ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ve ECHELON FLEX™ endoskopik lineer kesici ve kartuş aileleri anastomozların transeksiyonu, rezeksiyonu ve/veya oluşturulması için tasarlanmıştır. Aletler çoklu açık veya minimal invaziv genel, jinekolojik, ürolojik, torasik ve pediyatrik cerrahi prosedürlerde kullanılabilir. Tel hattı veya doku takviye materyalleriyle birlikte kullanılabilirler. Bu aletler ayrıca karaciğer parankimi (hepatik vaskülatür ve biliyer yapılar), pankreas, böbrek ve dalağın transeksiyonu ve rezeksiyonu için de kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

- Bu aletleri aort üzerinde kullanmayın.
- Bu aletleri iskemik ya da nekrotik doku üzerinde kullanmayın.
- Proksimal ve distal kontrol için provizyon yapmadan ana damarlar üzerinde lineer kesici kullanmayın.
- Stapleri uygulamadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Her bir tel boyutuna ilişkin doku kompresyonu gereklilikleri için (kapalı tel yüksekliği) aşağıdaki **Kartuş Ürün Kodları Tablosu**'na bakın. Doku rahatlıkla kapalı tel yüksekliği kadar kapanmıyorsa veya kapalı tel yüksekliğinden daha fazla kapanıyorsa, doku, seçilen tel boyutu için fazla kalın veya fazla ince olabilir ve dolayısıyla kontrendikedir.
- Bu aletler, cerrahi zımbalamanın kontrendike olduğu durumlarda kullanıma uygun değildir.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Riskler

Elektrikli cerrahi zımbalamayla ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler kanama riskini, doku hasarını, steril olmayan yüzey veya patojen transferi oluşumunu, enflamatuvar veya istenmeyen doku reaksiyonunu, mülkiyete veya çevreye gelebilecek hasarları, elektrik şokunu ve yabancı cisim manyetik rezonans uyumsuzluğunu içerir. Ayrıca zımba hattı arızaları, kesememe veya hasarlı cihazlar istenmeyen hasara, ameliyatın uzamasına veya değiştirilmiş cerrahi yaklaşıma neden olabilir.

Cihazın Tanımı

ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler, dokuyu kesme ve tel uygulama işlemini aynı anda yapan, steril ve tek hastada kullanıma yönelik aletlerdir. Kesme hattının her iki tarafında üçer adet olmak üzere toplam altı çapraz sıra tel bulunmaktadır. ECHELON FLEX™ 45 Elektrikli Plus aletleri, yaklaşık 45 mm uzunluğunda tel hattına ve yaklaşık 42 mm uzunluğunda kesme hattına sahiptir. ECHELON FLEX™ 60 Elektrikli Plus aletleri, yaklaşık 60 mm uzunluğunda tel hattına ve yaklaşık 57 mm uzunluğunda kesme hattına sahiptir. Şaft her iki yöne de serbestçe dönebilir ve bir mafsal mekanizması şaftın distal bölümünün dönmesini sağlayarak operasyon alanına lateral erişim sağlar.

Aletler, kullanmadan önce takılması gereken birincil lityum pil paketiyle ambalajlanmıştır. Pil paketinin atılmasına ilişkin spesifik gereklilikler bulunmaktadır. Pil Paketinin Atılması bölümüne bakın.

Aletler kartuş olmadan ambalajlanır ve kullanmadan önce takılması gerekir. Kartuş üzerinde bulunan bir tel muhafaza başlığı nakliye ve taşıma sırasında stapler leg point'leri korur. Aletlerin kilit özelliği, kullanılan veya hatalı takılan kartuşun yeniden ateşlenmesini veya bir aletin kartuş olmaksızın ateşlenmesini önlemek amacıyla tasarlanmış olmasıdır.

Dikkat: Alet başına maksimum 12 ateşleme için, aleti 12 defadan fazla yüklemeyin. Aletin tel hattı takviye materyalleriyle birlikte kullanılması ateşleme sayısını azaltabilir.

Alet Ürün Kodları Tablosu

Alet Kodu	Tanımı	Şaft Uzunluğu
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Elektrikli Plus Kompakt Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Elektrikli Plus Uzun Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Elektrikli Plus Kompakt Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Elektrikli Plus Uzun Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesici	440 mm

Kartuş Ürün Kodları Tablosu

UYARI: ECHELON FLEX™ 45 mm Elektrikli Plus aletleri sadece ECHELON ENDOPATH 45 mm kartuşları ile birlikte kullanılabilir. ECHELON FLEX™ 60 mm Elektrikli Plus aletleri sadece ECHELON ENDOPATH 60 mm kartuşları ile birlikte kullanılabilir.

Kartuş Kodu	Açık Tel Yüksekliği	Kapalı Tel Yüksekliği	Tel Hattı Uzunluğu	Kartuş Rengi	Tel Sayısı	Tel Dizisi
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Beyaz	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Mavi	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Sarı	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Yeşil	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Siyah	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Beyaz	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Mavi	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Sarı	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Yeşil	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Siyah	88	6

Klinik Bölüm

Lineer kesiciler ve staplerlerin kullanılabileceği prosedürlerden örnekler arasında şunlar yer alır:

Genel	Jinekolojik	Ürolojik	Torasik
• Anastomozlar	• Vajinal Histerektomi	• Nefrektomi	• Akciğer Rezeksiyonu ve Biyopsisi
• Kısmi Gastroplasti		• Kistektomi	• Pulmoner Wedge Rezeksiyonu
• Appendektomi			

Şekiller ve Parça Adları (Şekil 1)

1. Kapama Mandalı
2. Kırmızı Ateşleme Mandalı Kilidi
3. Ateşleme Mandalı
4. Anvil Açma Düğmesi
5. Pil Paketi
6. Pil Paketi Serbest Bırakma Sekmesi
7. Manüel Geçersiz Kılma Erişim Paneli
8. Bıçak Yönü Değiştirme Anahtarı
9. Rotasyon Düğmesi
10. Artikülasyon Kanatçıkları
11. Kartuş
12. Kartuş Kavrama Yüzeyi
13. Kartuş Hizalama Tırnağı
14. Kartuş Hizalama Yuvası
15. Tel Muhafaza Başlığı
16. Anvil Çene
17. Kartuş Çenesi
18. Tel Hattı
19. Kesme Hattı
20. Proksimal Siyah Çizgi
21. Bıçak Ağzı Göstergesi

Kullanım Talimatları

Aleti Kullanmadan Önce

1 Kartuş boyutunun kullanılacak alete uygun olduğunu doğrulayın (örneğin ECHELON FLEX™ 45 Elektrikli Plus aleti ile birlikte Kavrama Yüzeyi Teknolojisi kartuşu olan ECHELON ENDOPATH 45 mm kartuşunu kullanın).

2 Rotasyon düğmesinin kanatçıklarını işaret parmağınızla çekerek ve diğer elinizle çeneyi artiküle ederek aletin artikülasyon hareketini gözleyin (Şekil 2). Herhangi bir yöne lateral basınç uygulandığında, çene maksimum 45 derece döner ve bu noktada dönme gücü artarak artikülasyon kavisinin sonuna işaret eder. Şaft açısını sabitlemek için, rotasyon düğmesini serbest bırakırken lateral basıncı koruyun. Çeneyi kilitledikten sonra lateral basıncı bırakın. Çene, rotasyon düğmesi artikülasyon kavisinin sonundan önce serbest bırakıldığında da yaklaşık 15 ve 30 derece açıyla kilitlenir. Çeneyi düz konuma geri getirmek için, rotasyon düğmesinin kanatçıklarını çekerek kilidi serbest bırakın; çene otomatik olarak düz konuma gelecektir.

3 Aleti kullanmadan önce tüm aletlerin ve aksesuarların birbirleriyle uyumlu olup olmadıklarını kontrol edin (**Uyarılar ve Önlemler** bölümüne bakın).

Aletin Kullanıma Hazırlanması

4 Steril teknik kullanarak aleti, pil paketini ve kartuşu sırasıyla ambalajlarından çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için aleti, pil paketini veya kartuşu steril alana geçirmeyin.

5 Pil paketini takın. Pil paketi kullanımdan önce takılmalıdır. Pil paketinin üzerindeki serbest bırakma tırnaklarını aletin arkasındaki yuvalarla aynı hizaya getirerek pil paketini takın. Pil paketi iki yönde de takılabilir; üst ve alt ayrımı yoktur (Şekil 3). Pil paketinin aygıta tam olarak yerleştirildiğinden emin olun. Pil paketi tam olarak yerleştirildiğinde bir tık sesi duyulur.
Dikkat: Alet, pil paketinin takılmasından sonraki 12 saat içinde kullanılmalıdır. Pil paketinin atılmasıyla ilgili talimatlar için **Pil Paketinin Atılması** bölümüne bakın.

6 Kartuşu takmadan önce, aletin açık konumda olduğundan emin olun (Şekil 1).

7 Kartuşta tel muhafaza başlığı olup olmadığını kontrol edin. Muhafaza başlığı yerinde değilse, kartuşu atın.
Dikkat: Aleti kullanmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Uygun kartuş seçimi için **Kartuş Ürün Kodları Tablosu**'na bakın.
Dikkat: Uygun zımba kartuşunun seçilmesinde hem doku hem tel hattı takviye materyalinin kalınlığı birlikte dikkate alınmalıdır. Aletin tel hattı takviye materyaliyle birlikte kullanılması kapatmak için daha fazla güç gerektirebilir ve cihazın ateşleme sayısını azaltabilir. Tel hattı takviye materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.

8 Kartuşu, kartuş hizalama tırnağı kartuş hizalama yuvasının içinde duruncaya değin kartuş çenesinin dibine doğru kaydırarak takın. Kartuşu emniyetli bir şekilde yerine oturtun. Tel muhafaza başlığını çıkarın ve atın (Şekil 4). Alet şu anda yüklü ve kullanıma hazırdır.
Dikkat: Tel muhafaza başlığını çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. (Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa, kartuş tel içermeyebilir.)

Aletin Kullanılması:

9 Aletin çenelerini, kapama mandalı yerinde kilitleninceye kadar sıkarak kapatın (Şekil 5). Tık sesini duyduğunuzda kapama mandalı ve çeneler kilitlenmiştir. Aletin çeneleri kapandığında, kırmızı ateşleme mandalı kilidi ve ateşleme mandalı ortaya çıkar.

Dikkat: Kırmızı ateşleme mandalı kilidini veya ateşleme mandalını aynı anda çekmeyin. Alet kısmen veya tamamen ateşlenmiş olabilir ve doku üzerinde kullanılmadan önce tekrar yüklenmesi gerekir.

10 Kartuşun düzgün oturup oturmadığını staplere bakarak kontrol edin. Aleti uygun boyuttaki bir trokar veya insizyon ile vücut boşluğuna yerleştirin (Şekil 6). Trokar kullanırken, çeneler açılmadan önce alet çenelerinin trokar kolunu geçtiği görülmelidir.

Dikkat: Mafsallı aletleri takmak ve çıkarmak için, aletin çeneleri düz ve aletin şaftına paralel olmalıdır. Alet çenelerinin düz pozisyonda olmaması aletin zor şekilde yerleştirilmesine veya çekilmesine ve aletin zarar görmesine neden olabilir.

Dikkat: Aleti trokar veya insizyonla yerleştirirken, kırmızı ateşleme mandalı kilidini ve ateşleme mandalını yanlışlıkla çekmekten kaçının. Alet kısmen veya tamamen ateşlenmiş olabilir ve doku üzerinde kullanılmadan önce tekrar yüklenmesi gerekir. Alet kısmen ateşlenmişse, aleti çıkarın ve bıçağı ana konumuna getirmek için bıçak yönü değiştirme anahtarını ileri kaydırın (Şekil 7). Çeneleri açmak için kapama mandalını sıkın, ardından aynı anda aletin her iki tarafındaki anvil açma düğmesine basın (Şekil 8a). Anvil açma düğmesine basarken, kapama mandalını yavaşça bırakın (Şekil 8b). Kartuşu çıkarın ve yenisini takın (bkz. Aletin Yeniden Yüklenmesi). Aletin tamamen ateşlenmesi halinde, bıçak otomatik olarak ana konumuna döner. Aleti sökün ve yeni bir kartuş takın (bkz. Aletin Yeniden Yüklenmesi).

a. Bıçak yönü değiştirme anahtarı herhangi bir zamanda bıçağı ana konumuna döndürmez ve çeneler açılmazsa:

i. Öncelikle, pil paketinin güvenli bir şekilde takıldığından ve aletin elektrik bağlantısının yapıldığından emin olun (Şekil 9); ardından bıçak yönü değiştirme anahtarını tekrar deneyin (Şekil 7).

ii. Bıçak buna rağmen geri dönmezse, manuel geçersiz kılmayı kullanın.

Dikkat: Manuel geçersiz kılma sistemi kullanıldıktan sonra, alet devre dışı kalır ve sonraki ateşlemelerin hiçbirinde kullanılamaz. Manuel geçersiz kılma sistemini kullanmak için, alet kolunun üstündeki "Manual Override" etiketli erişim panelini sökün. Manuel geçersiz kılma kolu açığa çıkacaktır. Tamamen hareketsiz kalana kadar kolu ileri-geri hareket ettirin (Şekil 10). Bıçak, artık ana konumdadır. Bu, kartuş çenesinin altındaki bıçak ağzı göstergesinin konumuna bakılarak doğrulanabilir (Şekil 11). Aleti atın.

11 Boşluktayken, kapama mandalını sıkın, ardından aynı anda aletin her iki tarafındaki anvil açma düğmesine basın (Şekil 8a). Anvil açma düğmesini basılı tutarken, çeneleri tekrar açmak ve kapama mandalını başlangıçtaki konumuna döndürmek için kapama mandalını yavaşça açın (Şekil 8b).

12 Gerektiği takdirde, işaret parmağınızla aşağı veya yukarı doğru basınç uygulamak suretiyle rotasyon düğmesinin kanatçıklarını iterek çeneyi döndürün (Şekil 12). Alet şaftı her yöne serbestçe dönecektir.

13 Çeneyi vücut boşluğu içinde artiküle etmek için, çeneyi eğmek üzere dayama yüzeyi olarak kullanmak amacıyla uygun bir yüzey seçin (bir vücut yapısı, organ veya başka bir alet) ve bu yüzeyin görüş alanı içinde olduğundan emin olun. İstenen artikülasyon yönünün tersinde olan çenenin lateral kısmını dayama yüzeyine yaslayın (aleti artiküle etmek için çene açık olmalıdır) (Şekil 13).

UYARI: Doku hasarı veya doku travması meydana gelebileceğinden, çenenin ön kısmını dayama yüzeyine bastırarak artikülasyon uygulamaya çalışmayın (Şekil 14).

Alet kolunu nazikçe dayama yüzeyine doğru iterken, işaret parmağınızla rotasyon düğmesinin kanatçıklarını çekin ve artiküle edilmek istenen tarafa bir süpürme hareketi uygulayın. Bu işlem sırasında çeneyi dayama yüzeyine yaslanmış durumda tutun. İstenen artikülasyon açısı sağlandığında, açıyı sabitlemek için rotasyon düğmesini serbest bırakın (alet yalnızca önceden belirlenmiş açılarda, yani 15°, 30° ve 45°'de kilitlenecektir).

Dikkat: Alet maksimum 45°'lik artikülasyon açısı sağlayabilir. Dayama yüzeyi olarak vücut yapılarını veya organları kullanırken, görsel işaretlere ve aletin verdiği dokunsal yanıta özellikle dikkat edilmelidir. Maksimum açıya ulaşıldığında, güç artarak maksimum açının sağlandığını gösterecektir. Doku hasarı veya doku travması meydana gelebileceğinden, dokuya aşırı basınç uygulamaktan kaçının.

14 Aleti zımba uygulanacak dokunun civarında konumlandırın.

Dikkat: Dokunun düz olduğundan ve çenelerin arasına düzgün şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Dokunun kartuş boyunca, özellikle çenelerin arasındayken "büzülmesi," tamamlanmamış bir tel hattına neden olabilir.

Anvil ve kartuş kanalı üzerindeki distal siyah çizgiler tel hattının uçlarını belirtmektedir. Kartuş kanalı üzerinde "cut" yazan çizgi cihaz üzerindeki kesme hattını belirtmektedir (Şekil 1).

Dikkat: Stapleri uygulama bölgesine yerleştirirken, aletin çenelerine klips, stent, kılavuz tel gibi herhangi bir engelin takılı olmadığından emin olun. Bir engel üzerinden ateşleme, eksik kesme işlemine, düzensiz tel biçimlerine ve/veya çenenin açılmamasına neden olabilir.

15 Aletin çenelerini yerleştirdikten sonra çeneleri, kapama mandalını kilitleninceye kadar sıkarak kapatın (Şekil 5). Tık sesini duyduğunuzda kapama mandalı ve çeneler kilitlenmiştir. Aletin çeneleri kapandığında, kırmızı ateşleme mandalı kilidi ve ateşleme mandalı ortaya çıkar. Kapatma sonrası ve ateşleme öncesi 15 saniye boyunca çeneleri yerinde tutmanız daha iyi bir kompresyon ve tel formasyonu sağlayabilir.

Dikkat: Dokunun alet üzerindeki proksimal siyah çizgiye proksimal olarak uzanmadığından (çekilmiş) emin olun (Şekil 1). Alete siyah çizginin proksimaline doğru taşarak sıkıştırılan doku, tel uygulanmadan kesilebilir.

Dikkat: Kapama mandalını kilitlemekte zorlanıyorsanız, **aleti tekrar yerleştirin ve daha az miktarda doku alın**. Uygun kartuşun seçildiğinden emin olun. (Bkz. **Kartuş Ürün Kodları Tablosu**.)

Dikkat: Klampaj mekanizması çalışmıyorsa ve aletin çeneleri dokuya kenetlenmezse, aleti ateşlemeyin. Aleti çıkarın ve kullanmaya devam etmeyin.

Dikkat: Aletin tel hattı takviye materyaliyle birlikte kullanımı, kapatmak için daha fazla güç gerektirebilir. Tel hattı takviye materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.

16 Ateşleme mandalının çekilmesini sağlamak için kırmızı ateşleme mandalı kilidini geri çekin (Şekil 15).

17 Ateşleme mandalını çekerek aleti ateşleyin; motor işitilebilecek şekilde devreye girer (Şekil 16). Motor duruncaya kadar (sesli geribildirim) mandala basmaya devam edin. Aygıt daha fazla kuvvet ile karşılaştığında motor yavaşlar. Alternatif olarak, artırılmış doku kompresyonu için, kullanıcı transeksiyon tamamlanıncaya kadar ateşleme döngüsü boyunca ateşleme mandalını hareket ettirebilir.

Dikkat: Motor hız kaybettiğinde durabileceğinden, kartuş çenesinin altındaki bıçak ağzı göstergesinin transeksiyonun ucuna eriştiğinden emin olmak için gözle kontrol önemlidir.

Dikkat: Çeneler arasında gereğinden fazla doku varken veya çeneler arasında sıkı/kalın doku varken ateşleme vuruşunun tamamlanması için aygıtı zorlamak motorun hız kaybetmesine ve bıçağın durmasına neden olabilir. Bu tür bir durum meydana geldiğinde, ateşleme mandalını bırakın, bıçak yönü değiştirme anahtarını ileriye doğru kaydırın ve aleti söküp, yeniden yükleyin (Şekil 7). Ardından, aleti daha küçük bir doku bölümü civarında konumlandırın ya da daha uygun bir kartuş kullanın (**Kartuş Ürün Kodları Tablosu**'na bakın).

18 Ateşleme işlemini tamamlamak için, motoru harekete geçirmek ve bıçağı motorun durduğu ana konumuna otomatik olarak döndürmek üzere ateşleme mandalını serbest bırakın. Bu pozisyonda, alet çeneler açılıp, tekrar kapatılıncaya kadar kilitlenir.

a. Ateşleme işleminin kesilmesi gerekiyorsa veya ateşleme işlemi sırasında mandalın yanlışlıkla bırakılmasıyla kesilmişse, devam etmek için ateşleme mandalına tekrar basın. Transeksiyon durumu ateşlemenin başında ve sonunda kartuş çenesinin altındaki bıçak ağzı göstergesi gözlemlenerek de belirlenebilir (Şekil 1). Bıçak ateşlemenin ucuna eriştiğinde mandalı bırakmak mandalı otomatik olarak ana konumuna döndürür.

Dikkat: Alet kilitlendiğinde, motor durur. Ateşleme mandalını bırakın ve bıçak yönü değiştirme anahtarını bıçağı ana konuma döndürmek için ileri kaydırın (Şekil 7). Bu pozisyonda, aletin sökülmesi, açılması ve devam etmek için tekrar yüklenmesi gerekir. Çeneleri açmak için kapama mandalını sıkın, ardından aynı anda aletin her iki tarafındaki anvil açma düğmesine basın (Şekil 8a). Anvil açma düğmesine basarken, kapama mandalını yavaşça bırakın (Şekil 8b). Aleti Tekrar Yükleme talimatlarına uyun.

b. Bıçak yönü değiştirme anahtarı herhangi bir zamanda bıçağı ana konumuna döndürmez ve çeneler açılmazsa:
i. Öncelikle, pil paketinin güvenli bir şekilde takıldığından ve aletin elektrik bağlantısının bulunduğundan emin olun (Şekil 9). Ardından, bıçak yönü değiştirme anahtarını tekrar deneyin (Şekil 7).
ii. Bıçak buna rağmen geri dönmezse, manuel geçersiz kılmayı kullanın.
Dikkat: Manuel geçersiz kılma sistemi kullanıldıktan sonra, alet devre dışı kalır ve sonraki ateşlemelerin hiçbirinde kullanılamaz. Manuel geçersiz kılma sistemini kullanmak için, alet kolunun üstündeki "Manual Override" etiketli erişim panelini sökün. Manuel geçersiz kılma kolu açığa çıkacaktır. Tamamen hareketsiz kalana kadar kolu ileri-geri hareket ettirin (Şekil 10). Bıçak, artık ana konumdadır. Bu, kartuş çenesinin altındaki bıçak ağzı göstergesinin konumuna bakılarak doğrulanabilir (Şekil 11). Aleti atın.

Dikkat: Eksik ateşleme kusurlu tele, eksik kesme hattına, kanama ve/veya aygıtın zor çıkarılmasına yol açabilir.
Dikkat: Tel hattı takviye materyallerinin aletle birlikte kullanılması cihazın ateşlenebilme sayısını azaltabilir. Tel hattı takviye materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.
Dikkat: Tel hatlarının çaprazlanması aletin ömrünü kısaltır.
Dikkat: Ateşleme mekanizması çalışmıyorsa, **aleti kullanmaya devam etmeyin**.

19 Çeneleri açmak için, kapama mandalını sıkın, ardından aynı anda aletin her iki tarafındaki anvil açma düğmesine basın. Anvil açma düğmesine basarken, kapama mandalını yavaşça bırakın. (Şekil 8).
Dikkat: Anvil açma düğmesine basıldıktan sonra çeneler otomatik olarak açılmazsa, önce bıçağı ana konuma getirin. Bıçağın konumu kartuş çenesinin altındaki bıçak ağzı göstergesi gözlemlenerek belirlenebilir (Şekil 11). Bıçak ağzı göstergesi ana konumda değilse veya bıçağın konumu saptanamazsa, motoru harekete geçirmek için bıçak yönü değiştirme anahtarını kaydırın ve bıçağı ana konumuna döndürün (Şekil 7). Anvil açma düğmesini kullanarak tekrar çeneleri açmayı deneyin. Çene bu noktada açılmazsa, kapatma tetiğini (1) hem ateşleme hem de kapatma tetikleri orijinal konumlarına geri dönünceye değin hafif biçimde yukarıya doğru (tutaçtan uzağa) çekin.

20 Aleti kesilmiş dokudan yavaşça çekin ve dokunun çenelerden çekildiğine emin olun.
Dikkat: Tel hatlarını pnömostaz/hemostaz ve telin doğru şekilde kapanması açısından inceleyin. Ufak çaptaki kanamalar manuel sutürler veya diğer uygun tekniklerle kontrol edilebilir.

21 Mafsallı aletleri çıkarmadan önce, çeneleri açık halde ve görüş alanı içinde tutarken vücut boşluğu içinde olabilecek herhangi bir engelden uzaklaştırın ve rotasyon düğmesinin kanatçıklarını çekin. Çene otomatik olarak düz konuma geri dönecektir.
Dikkat: Mafsallı aletleri takmak ve çıkarmak için, aletin çeneleri düz ve aletin şaftına paralel olmalıdır. Alet çenelerinin düz pozisyonda olmaması aletin zor şekilde yerleştirilmesine veya çekilmesine ve aletin zarar görmesine neden olabilir.

22 Aleti boşluktan çıkarmak için, kapama mandalını kilitlenip çeneleri kapatana kadar sıkın (Şekil 5). Aleti kapalı konumda tamamen geri çekin.

Aletin Yeniden Yüklenmesi

23 Steril teknik kullanarak kartuşu ambalajından çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için kartuşu steril alana geçirmeyin.

24 Yeniden yüklemeden önce, aletin açık konumda olduğundan emin olun (Şekil 1).

25 Kartuşu yukarıya doğru (anvil yönünde) iterek kartuş çenesinden sökün. Kullanılmış kartuşu atın (Şekil 17).
UYARI: Aleti tekrar yüklemeden önce, aleti dik konumda tutarak anvil ve kartuş çenesini steril solüsyona tamamen batırın. İyice çalkalayın ve ardından aletin kullanılmamış tellerini temizlemek için anvil ve kartuş çenesinin iç ve dış yüzeylerini silin. Görsel olarak incelenip anvil ve kartuş çenesi üzerinde hiç tel bulunmadığı doğrulanıncaya değin aleti kullanmayın.

26 Yeni kartuşta tel muhafaza başlığı olup olmadığını kontrol edin. Muhafaza başlığı yerinde değilse, kartuşu atın.
Dikkat: Aleti kullanmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Uygun kartuş seçimi için **Kartuş Ürün Kodları Tablosu**'na bakın.
Dikkat: Uygun zımba kartuşunun seçilmesinde hem doku hem tel hattı takviye materyalinin kalınlığı birlikte dikkate alınmalıdır. Aletin tel hattı takviye materyaliyle birlikte kullanılması kapatmak için daha fazla güç gerektirebilir ve cihazın ateşleme sayısını azaltabilir. Tel hattı takviye materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.

27 Kartuşu, kartuş hizalama askısı kartuş hizalama yuvasının içinde duruncaya değin kartuş çenesinin dibine doğru kaydırarak yeni kartuşu takın. Kartuşu emniyetli bir şekilde yerine oturtun. Tel muhafaza başlığını çıkarın ve atın. Alet artık tekrar yüklenmiştir ve kullanıma hazırdır (Şekil 4).
Dikkat: Tel muhafaza başlığını çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. (Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa, kartuş tel içermeyebilir.)

Pil Paketinin Atılması

Pil paketinde yerleşik bir pil kanalı bulunur ve otomatik kanal özelliğini tetiklemek için aletin içerisine **takılmalıdır**. Pil paketinin aletin içinde kalmasına gerek yoktur; pil paketi aletten çıkarıldıktan sonra da tahliye yapmaya devam edecektir. Çıkarıldıktan sonra, yerel yönetmeliklere bağlı olarak, pil paketini doğrudan pil geri dönüşüm kutusuna veya normal atık koluna atın. Bu cihazda kullanılan piller 1,2 dimetoksietan içermektedir.

Alete Takmadan Önce

Pil paketinin alete takılmadan önce atılması gerekiyorsa (örn. ürünün ambalajının üzerinde belirtilen son kullanım tarihi dolmuştur veya pil paketi düşmüştür), yerleşik pil kanalını harekete geçirmek için önce pil paketini alete takın ve ardından çıkarın.

Aletin Kullanılmasından Sonra

Pil paketi atılmadan önce aletten çıkarılmalıdır.

Pil paketinin atılmadan önce dekontaminasyon gerektirmesi halinde, hastane protokolüne veya aşağıda belirtilen **Pil Paketinin Temizliği** ve Dezenfeksiyonu talimatlarına uyun.

Pil paketini çıkarmak için, serbest bırakma tırnaklarını sıkın ve pil paketini dümdüz geriye doğru çekin (Şekil 18). Pil paketinin sökülmesi gerekmez.

Pil Paketinin Temizliği ve Dezenfeksiyonu

UYARI: Pil paketini sterilize veya dezenfekte etmek için otoklav, etilen oksit veya radyasyon kullanmayın.

Manuel Temizlik

1 Temizlemeden önce pil paketini alttan çıkarın. Pil paketinin su veya temizleme solüsyonlarına daldırılmaması gerekir.
2 Pil paketinin yüzeylerini, üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış nötr pH'lı bir deterjan veya nötr pH'lı bir enzimatik deterjan kullanarak temizleyin.
3 Pil paketini temizlik solüsyonuyla elde temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın.
4 Çatlakların bulunduğu alanların iyice fırçalandığından emin olun.
5 Deterjanı ılık musluk suyu ile iyice akıtın.
6 Tortu kalıp kalmadığını bakarak kontrol edin.
7 Görsel olarak temiz bir pil paketi elde etmek için temizlik işlemini gerektikçe tekrarlayın.

Kimyasal Dezenfeksiyon

Dezenfektanlar üreticinin tavsiyelerine göre hazırlanıp kullanılmalıdır. Kimyasal dezenfektanın musluk suyu ile akıtılması önerilir.

- Simple Green D Pro 3®
- %10 Çamaşır suyu (sodyum hipoklorit solüsyonu)
- %70 İzopropil alkol

Kullanılan Standart Usuller

Uyarı, Dikkat ve Not İfadelerinin Kullanımı

Bir görevin güvenilir ve eksiksiz olarak tamamlanmasıyla ilgili bilgiler Uyarı veya Dikkat ifadesi ile sunulacaktır. Bu ifadeler dokümanın tamamında yer almaktadır.

İşlemin bir sonraki aşamasına geçmeden önce bu ifadelerin okunması gerekir.

UYARI: Uyarı ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde kişisel yaralanmaya veya can kaybına yol açabileceğini belirtir.

Dikkat: Dikkat ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde ekipmanın zarar görmesine veya imhasına yol açabileceğini belirtir.

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invaziv prosedürler yalnızca, minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitime sahip ve bunları bilen kişiler tarafından uygulanmalıdır. Minimal invaziv bir prosedür uygulamasına başlamadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun. Talimatlara gerektiği gibi uyulmaması, sızıntı veya bozulma gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.
- Minimal invaziv aletlerin çapı üreticiden üreticiye değişebilir. Farklı üreticilerden temin edilen minimal invaziv aletler ve aksesuarlar aynı prosedürde kullanılacağı zaman, prosedürü başlatmadan önce aletlerin ve aksesuarların birbirleriyle uyumlu olduklarını doğrulayın.
- Prosedürde farklı teknolojiler kullanırken (örn. elektrokoter), kullanımla ilgili tehlikelerden korunmak için orijinal ekipmanın üreticisi tarafından önerilen önlemleri takip edin.
- Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin doku kalınlığının seçilen zımba için belirtilen aralığı geçmesine neden olur. Hastanın geçirmiş olabileceği, cerrahi tekniklerde veya alternatif cerrahi prosedürlerde değişiklik gerektirebilecek olan herhangi bir ameliyat öncesi tedaviye çok dikkat edilmelidir.
- ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicileri son kullanım tarihinden sonra veya ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Bu durum ekipmanın çalıştırılamamasına veya steril olmamasına yol açabilir.
- Alet başına maksimum 12 ateşleme için, aleti 12 defadan fazla yüklemeyin. Aletin tel hattı takviye materyalleriyle birlikte kullanılması ateşleme sayısını azaltabilir.
- ECHELON FLEX™ 45 mm Elektrikli Plus aletleri sadece ECHELON ENDOPATH 45 mm kartuşları ile birlikte kullanılabilir. ECHELON FLEX™ 60 mm Elektrikli Plus aletleri sadece ECHELON ENDOPATH 60 mm kartuşları ile birlikte kullanılabilir.
- Alet, pil paketinin takılmasından sonraki 12 saat içinde kullanılmalıdır. Pil paketinin atılmasıyla ilgili talimatlar için **Pil Paketinin Atılması** bölümüne bakın.
- Aleti kullanmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Uygun kartuş seçimi için **Kartuş Ürün Kodları Tablosu**'na bakın.
- Uygun zımba kartuşunun seçilmesinde hem doku hem tel hattı takviye materyalinin kalınlığı birlikte dikkate alınmalıdır. Aletin tel hattı takviye materyaliyle birlikte kullanılması kapatmak için daha fazla güç gerektirebilir ve cihazın ateşleme sayısını azaltabilir. Tel hattı takviye materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.
- Tel muhafaza başlığını çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Herhangi bir renkli sürücünün görülmesi halinde kartuş bir başka kartuş ile değiştirilmelidir. (Eğer renkli sürücüler görülebiliyorsa, kartuş tel içermeyebilir.)
- Kırmızı ateşleme mandalı kilidini veya ateşleme mandalını aynı anda çekmeyin. Alet kısmen veya tamamen ateşlenmiş olabilir ve doku üzerinde kullanılmadan önce tekrar yüklenmesi gerekir.
- Mafsallı aletleri takmak ve çıkarmak için, aletin çeneleri düz ve aletin şaftına paralel olmalıdır. Alet çenelerinin düz pozisyonda olmaması aletin zor şekilde yerleştirilmesine veya çekilmesine ve aletin zarar görmesine neden olabilir.
- Aleti trokar veya insizyonla yerleştirirken, kırmızı ateşleme mandalı kilidini ve ateşleme mandalını yanlışlıkla çekmekten kaçının. Alet kısmen veya tamamen ateşlenmiş olabilir ve doku üzerinde kullanılmadan önce tekrar yüklenmesi gerekir.
- Doku hasarı veya doku travması meydana gelebileceğinden, çenenin ön kısmını dayama yüzeyine bastırarak artikülasyon uygulamaya çalışmayın.
- Alet maksimum 45°'lik artikülasyon açısı sağlayabilir. Dayama yüzeyi olarak vücut yapılarını veya organları kullanırken, görsel işaretlere ve aletin verdiği dokunsal yanıta özellikle dikkat edilmelidir. Maksimum açıya ulaşıldığında, güç artarak maksimum açının sağlandığını gösterecektir. Doku hasarı veya doku travması meydana gelebileceğinden, dokuya aşırı basınç uygulamaktan kaçının.
- Dokunun düz olduğundan ve çenelerin arasına düzgün şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Dokunun kartuş boyunca, özellikle çenelerin arasındayken "büzülmesi," tamamlanmamış bir tel hattına neden olabilir.
- Stapleri uygulama bölgesine yerleştirirken, aletin çenelerine klips, stent, kılavuz tel gibi herhangi bir engelin takılı olmadığından emin olun. Bir engel üzerinden ateşleme, eksik kesme işlemine, düzensiz tel biçimlerine ve/veya çenenin açılmamasına neden olabilir.
- Dokunun alet üzerindeki proksimal siyah çizgiye proksimal olarak taşmadığından (dışarı çıkmadığından) emin olun. Alete siyah çizginin proksimaline doğru taşarak sıkıştırılan doku, tel uygulanmadan kesilebilir.
- Kapama mandalını kilitlemekte zorlanıyorsanız, **aleti tekrar yerleştirin ve daha az miktarda doku alın**. Uygun kartuşun seçildiğinden emin olun. (Bkz. **Kartuş Ürün Kodları Tablosu**.)

- Klampaj mekanizması çalışmıyorsa ve aletin çeneleri dokuya kenetlenmezse, aleti ateşlemeyin. Aleti çıkarın ve kullanmaya devam etmeyin.
- Aletin tel hattı takviye materyaliyle birlikte kullanımı, kapatmak için daha fazla güç gerektirebilir. Tel hattı takviye materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.
- Çeneler arasında gereğinden fazla doku varken veya çeneler arasında sıkı/kalın doku varken ateşleme vuruşunun tamamlanması için mandalı zorlamak motorun hız kaybetmesine ve bıçağın durmasına neden olabilir. Bu tür bir durum meydana geldiğinde, ateşleme mandalını bırakın, bıçak yönü değiştirme anahtarını ileriye doğru kaydırın ve aleti söküp, yeniden yükleyin (Şekil 7). Ardından, aleti daha küçük bir doku bölümü civarında konumlandırın ya da daha uygun bir kartuş kullanın (**Kartuş Ürün Kodları Tablosu**'na bakın).
- Motor hız kaybettiğinde durabileceğinden, kartuş çenesinin altındaki bıçak ağzı göstergesinin transeksiyonun ucuna eriştiğinden emin olmak için gözle kontrol önemlidir.
- Alet kilitlendiğinde, motor durur. Ateşleme mandalını bırakın ve bıçak yönü değiştirme anahtarını bıçağı ana konuma döndürmek için ileri kaydırın. Bu pozisyonda, aletin sökülmesi, açılması ve devam etmek için tekrar yüklenmesi gerekir.
- Manuel geçersiz kılma sistemi kullanıldıktan sonra, alet devre dışı kalır ve sonraki ateşlemelerin hiçbirinde kullanılamaz. Manuel geçersiz kılma sistemini kullanmak için, alet kolunun üstündeki "Manual Override" etiketli erişim panelini sökün. Manuel geçersiz kılma kolu açığa çıkacaktır. Tamamen hareketsiz kalana kadar kolu ileri-geri hareket ettirin (Şekil 10). Bıçak, artık ana konumdadır. Bu, kartuş çenesinin altındaki bıçak ağzı göstergesinin konumuna bakılarak doğrulanabilir (Şekil 11). Aleti atın.
- Uygun zımba kartuşunun seçilmesinde hem doku hem tel hattı takviye materyalinin kalınlığı birlikte dikkate alınmalıdır. Tel hattı takviye materyallerinin aletle birlikte kullanılması cihazın ateşlenebilme sayısını azaltabilir. Tel hattı takviye materyali kullanılırken, materyal üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.
- Eksik ateşleme kusurlu tele, eksik kesme hattına, kanama ve/veya aygıtın zor çıkarılmasına yol açabilir.
- Tel hatlarının çaprazlanması aletin ömrünü kısaltır.
- Ateşleme mekanizması çalışmıyorsa, **aleti kullanmaya devam etmeyin**.
- Anvil açma düğmesine basıldıktan sonra çeneler otomatik olarak açılmazsa, önce bıçağı ana konuma getirin. Bıçağın konumu kartuş çenesinin altındaki bıçak ağzı göstergesi gözlemlenerek belirlenebilir. Bıçak ağzı göstergesi ana konumda değilse veya bıçağın konumu saptanamazsa, motoru harekete geçirmek için bıçak yönü değiştirme anahtarını kaydırın ve bıçağı ana konumuna döndürün. Anvil açma düğmesini kullanarak tekrar çeneleri açmayı deneyin. Çene bu noktada açılmazsa, kapatma tetiğini hem ateşleme hem de kapatma tetikleri orijinal konumlarına geri dönünceye değin hafif biçimde yukarıya doğru (tutaçtan uzağa) çekin.
- Tel hatlarını pnömostaz/hemostaz ve telin doğru şekilde kapanması açısından inceleyin. Ufak çaptaki kanamalar manuel sutürler veya diğer uygun tekniklerle kontrol edilebilir.
- Aleti tekrar yüklemeden önce, aleti dik konumda tutarak anvil ve kartuş çenesini steril solüsyona tamamen batırın. İyice çalkalayın ve ardından aletin kullanılmamış tellerini temizlemek için anvil ve kartuş çenesinin iç ve dış yüzeylerini silin. Görsel olarak incelenip anvil ve kartuş çenesi üzerinde hiç tel bulunmadığı doğrulanıncaya değin aleti kullanmayın.
- Aleti çıkarmadan önce, dokunun çeneden temizlendiğinden emin olun ve çeneyi kapatın.
- Kartuş seçerken, var olan patolojik rahatsızlıklar ve hastanın geçirmiş olabileceği radyoterapi gibi cerrahi öncesi tedavi dikkatle göz önünde bulundurulmalıdır. Belirli koşullar veya preoperatif tedaviler doku kalınlığında standart kartuş seçimine yönelik doku kalınlık aralığını aşabilecek bir değişikliğe neden olabilir.
- Majör vasküler yapıları ayırırken, temel cerrahi proksimal ve distal kontrol prensibine uyduğunuzdan emin olun.
- Pil paketini sterilize veya dezenfekte etmek için otoklav, etilen oksit veya radyasyon kullanmayın.
- Pil, kötü kullanıldığında yangın tehlikesi arz edebilir. Sökmeyin, 100 °C'nin üzerinde ısıtmayın, otoklavlamayın, ezmeyin, batırmayın, kısa harici kontaktlardan sakının veya yeniden şarj etmeyin.
- Aygıt ile verilen pilin dışında başka tip bir pil kullanımı ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicilerin yüksek EMİSYONLARINA veya düşük BAĞIŞIKLIĞINA yol açar.
- Portatif telsiz ve mobil RF iletişim cihazları, tıbbi cihazları etkileyebilir. ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicileri kullanırken aşağıdaki tablolara uyun.
- ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicileri diğer ekipmanların yakınında veya istiflenmiş şekilde kullanmayın. Yakın veya istifli kullanım gerekiyorsa, normal çalışmayı sağlamak için ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler ve diğer ekipmanı görüntüleyin.
- Üreticinin izni olmaksızın bu ekipman üzerinde değişiklik yapmayın.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden alet veya cihazların özel olarak imha edilmesi gerekebilir.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış cihazları atın. Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım, uygunsuz şekilde tekrar işleme ya da tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ki bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması ya da uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların aktarılması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir.

Teknik özellikler

ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler 40 Watt'lık özgül güce sahiptir.

ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler su girişine dirençlidir ve IEC 60601-1 uyarınca IPX0 olarak sınıflandırılmıştır.

ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirmektedir ve bu belgede yer alan EMC bilgileri doğrultusunda takılmalı ve kullanılmalıdır. Portatif ve mobil RF iletişim cihazı, Tıbbi Elektrikli Cihazı etkileyebilir.

UYARI: Aygıt ile verilen pilin dışında başka tip bir pil kullanımı ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicilerin yüksek EMİSYONLARINA veya düşük BAĞIŞIKLIĞINA yol açar.

UYARI: Portatif telsiz ve mobil RF iletişim cihazları, Tıbbi Elektrikli Cihazları etkileyebilir. ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicileri kullanırken aşağıdaki tablolara uyun.

UYARI: ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicileri diğer ekipmanların yakınında veya istiflenmiş şekilde kullanmayın. Yakın veya istifli kullanım gerekiyorsa, normal çalışmayı sağlamak için ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler ve diğer ekipmanı görüntüleyin.

Toksik ve Tehlikeli Maddeler / Öğeler ve İçerikleri Tablosu

Çin'in Elektronik Bilgi Ürünlerinden Kaynaklanan Kirliliği Kontrol Etmeye Yönelik Yönetim Yöntemleri gereğince



Ürün Kodları: ECHELON FLEX™ ELEKTRİKLİ ENDOPATH serisi

	Toksik ve Tehlikeli Maddeler ve Öğeler					
Parça Adı	Kurşun (Pb)	Cıva (Hg)	Kadmiyum (Cd)	Altı Değerlikli Krom (Cr(VI))	Polibromlu bifeniller (PBB)	Polibromlu difenil eterler (PBDE)
Kol	X	O	O	O	O	O
Şaft	O	O	O	O	O	O

O: Bu parçaya yönelik tüm homojen malzemelerde bulunan bu toksik veya tehlikeli maddenin SJ/T11363-2006'daki limit gerekliliğinin altında olduğunu gösterir.

X: Bu parça için kullanılan homojen malzemelerden en az birinde bulunan bu toksik veya tehlikeli maddenin SJ/T11363-2006'daki limit gerekliliğinin üzerinde olduğunu gösterir.

Bu tabloda adı geçen tüm parçalar Avrupa Birliği'nin RoHS mevzuatı "Elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli ve 2011/65/EU sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi" ile uyumludur.

Bahsedilen Çevresel Koruma Kullanım Süresi İşareti, ürünün sıcaklık ve nem gibi normal çalışma koşullarına göre belirlenmiştir.

Elektromanyetik Emisyon Kılavuzu

Kılavuz ve üretici beyanı—elektromanyetik emisyonlar		
ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicilerin müşterisi veya kullanıcısı aletlerin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygulanmaz	ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciyi evsel kullanım ve konut amaçlı kullanılan binalara alçak gerilimli elektrik beslemesine doğrudan bağlantılı tesisler dışında tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanmaz	
RF emisyonları CISPR 14-1	Uyumludur	ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler diğer ekipmanlar ile ara bağlantı için uygun değildir.

Elektromanyetik Bağışıklık Kılavuzu
Elektromanyetik bağışıklık için önemli performans: ateşleme mandalını etkinleştirmeden bıçak hareket etmez.

Kılavuz ve üretici beyanı—elektromanyetik bağışıklık

ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicilerin müşterisi veya kullanıcısı aletlerin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam — kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV hava	± 6 kV kontakt ± 8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminin sentetik malzemeyle kaplanması halinde, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Yıldırım bağışıklığı IEC 61000-4-5	± 1 kV hat/hatlar hat/hatlara ± 2 kV hat/hatlar topraklamaya	Uygulanmaz	
Elektrik beslemesi gerilim hatlarında gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T içinde >%95 iniş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T içinde %60 iniş) 5 döngü için %70 U_T (U_T içinde %30 iniş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T içinde >%95 iniş) 5 s için	Uygulanmaz	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları genellikle tipik bir konumdaki ticari veya hastane ortamı düzeylerinde olmalıdır.

NOT: U_T, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve üretici beyanı—elektromanyetik bağışıklık

ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicilerin müşterisi veya kullanıcısı aletlerin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Portatif veya mobil RF iletişim cihazı, kablolar dahil olmak üzere, Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicinin herhangi bir parçasının transmiter frekansı için geçerli formüle göre hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. **Önerilen ayırma mesafesi**
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz burada *P*, transmiter üreticisine göre transmiterin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve *d*, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromantetik alan araştırmasıyla tespit edildiği üzere sabit RF transmiterlerindeki alan kuvvetleri[a] her bir frekans aralığında uyum seviyesinin altında olmalıdır. Aşağıdaki simgeyi taşıyan cihazların yakınında parazitlenme meydana gelebilir: 

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu rehber ilkeler tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım yapı, nesne ve insanlara ait absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

[a] Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit transmiterlere ait alan kuvvetleri teorik olarak tam bir doğrulukla öngörülemez. Sabit RF transmiterlere bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicilerin kullanıldıkları yerdeki ölçülen alan kuvveti geçerli RF uyum düzeyini aşarsa, normal çalıştıklarının doğrulanması için ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicilerin gözlemlenmesi gerekir. Anormal bir performansın gözlemlenmesi halinde, ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicilerin yeniden yönlendirilmesi veya taşınması gibi ek önlemler alınabilir.

Portatif ve mobil RF iletişim cihazları ve ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler yayılan RF parazitlerinin denetlendiği bir elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesicilerin müşterisi veya kullanıcısı, aşağıda tavsiye edildiği üzere, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre, portatif ve mobil RF iletişim cihazı (transmiterler) ve ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Transmiterin maksimum anma çıkış gücü (W)	**Transmiterin frekansına göre ayırma mesafesi (m)**		
	150 kHz - 80 MHz	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz - 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Uygulanmaz	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Yukarıda listelenmemiş, maksimum çıkış gücüne sahip transmiterler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi olan *d*, transmiter frekansı için geçerli formül kullanılarak hesaplanabilir; bu formülde *P* transmiter üreticisine göre transmiterin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığına ait ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu rehber ilkeler tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım yapı, nesne ve insanlara ait absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

Taşıma ve Saklama Koşulları
Sıcaklık: -20 ºC — 25 ºC
Bağıl Nem: %10 — %60
Basınç: 500 — 1060 hPa

İşletme Ortamı Koşulları
Sıcaklık: 10 ºC — 40 ºC
Bağıl Nem: %30 — %75
Basınç: 800 — 1060 hPa

Tedarik Şekli
ECHELON FLEX™ Elektrikli Plus Artiküle Olabilen Endoskopik Lineer Kesiciler tek hastada kullanım için steril olarak sunulmaktadır. Kullandıktan sonra atın.

Echelon Flex™

Электрические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ 45 мм Plus и электрические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ 60 мм Plus

Внимательно прочитайте всю информацию.

Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Важное замечание. Настоящий вкладыш в упаковку содержит инструкции по применению электрических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ 45 мм Plus и электрических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ 60 мм Plus. Это не является рекомендациями по методам хирургического вмешательства.

Показания

Серии эндоскопических линейных сшивающе-режущих аппаратов и кассет ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ предназначены для рассечения, резекции, и/или формирования анастомозов. Эти инструменты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных операций в общей хирургии, гинекологии, урологии, торакальной хирургии, педиатрии. Их можно использовать с материалами, укрепляющими линию скобочного шва или ткань. Инструменты можно также использовать для рассечения или резекции паренхимы печени (сосудистой системы и желчных структур печени), поджелудочной железы, почки и селезенки.

Противопоказания

- Запрещено использовать эти инструменты на аорте.
- Запрещено использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещено использовать какой-либо линейный аппарат на крупных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении.
- Перед использованием сшивающего аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. Требования к компрессии тканей (**Высота закрытой скобки**) для каждого размера скобки приведены в **Таблице с кодами изделий для кассеты** ниже. Если ткань нельзя без труда сжать и ее толщина превышает высоту закрытой скобки или ткань легко сжимается и ее толщина меньше высоты закрытой скобки, работа с такой тканью противопоказана, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой по сравнению с размером выбранной скобки.
- Данные инструменты не предназначены для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва с помощью сшивающего аппарата, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А так же, нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению устройств.

Описание изделия

Электрические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ Plus представляют собой стерильные инструменты, предназначенные для использования на одном пациенте, позволяющие одновременно рассекать ткань и накладывать на нее скобки. В кассете в шахматном порядке расположены шесть рядов скобок, по три с каждой стороны от линии разреза. Электрические инструменты ECHELON FLEX™ 45 Plus имеют линию скобочного шва длиной около 45 мм и линию разреза длиной около 42 мм. Электрические инструменты ECHELON FLEX™ 60 Plus имеют линию скобочного шва длиной около 60 мм и линию разреза длиной около 57 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм артикуляции позволяет дистальной части ствола поворачиваться для упрощения латерального доступа к оперируемой структуре.

В упаковку с инструментами входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторного блока».

Инструменты упакованы без кассеты, ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка для скобок на кассете предохраняет кончики ножек скобок при перевозке и транспортировке. Механизм блокирования инструмента предназначен для предотвращения повторного применения использованной или неправильно установленной кассеты или срабатывания инструмента без заряженной кассеты.

Внимание! Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента. Использование инструмента с материалом, укрепляющим линию скобочного шва, может снизить число прошиваний.

Таблица с кодами изделий для инструмента

Код инструмента	Описание	Длина ствола
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 мм Plus Компактный электрический эндоскопический артикуляционный линейный сшивающе-режущий аппарат	280 мм
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 мм Plus Электрический эндоскопический артикуляционный линейный сшивающе-режущий аппарат	340 мм
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 мм Plus Удлиненный электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущий аппарат	440 мм
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 мм Plus Компактный электрический эндоскопический артикуляционный линейный сшивающе-режущий аппарат	280 мм
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 мм Plus Электрический эндоскопический артикуляционный линейный сшивающе-режущий аппарат	340 мм
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 мм Plus Удлиненный электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущий аппарат	440 мм

Таблица с кодами изделий для кассет

ОСТОРОЖНО! Электрические инструменты ECHELON FLEX™ 45 мм Plus можно использовать только с совместимыми кассетами ECHELON ENDOPATH 45 мм. Электрические инструменты ECHELON FLEX™ 60 мм Plus можно использовать только с совместимыми кассетами ECHELON ENDOPATH 60 мм.

Код кассеты	Высота открытой скобки	Высота закрытой скобки	Длина линии скобочного шва	Цвет кассеты	Количество скобок	Количество рядов скобочного шва
GST45W	2,6 мм	1,0 мм	45 мм	Белый	70	6
GST45B	3,6 мм	1,5 мм	45 мм	Синий	70	6
GST45D	3,8 мм	1,8 мм	45 мм	Золотой	70	6
GST45G	4,1 мм	2,0 мм	45 мм	Зеленый	70	6
GST45T	4,2 мм	2,3 мм	45 мм	Черный	70	6
GST60W	2,6 мм	1,0 мм	60 мм	Белый	88	6
GST60B	3,6 мм	1,5 мм	60 мм	Синий	88	6
GST60D	3,8 мм	1,8 мм	60 мм	Золотой	88	6
GST60G	4,1 мм	2,0 мм	60 мм	Зеленый	88	6
GST60T	4,2 мм	2,3 мм	60 мм	Черный	88	6

Клиническая информация

Примеры операций, во время которых можно использовать линейные сшивающе-режущие аппараты и сшивающие устройства:

Общая хирургия	Гинекология	Урология	Торакальная хирургия
• Анастомозы	• Вагинальная гистерэктомия	• Нефрэктомия	• Резекция легкого и биопсия
• Частичная гастропластика		• Цистэктомия	• Легочная клиновидная резекция
• Аппендэктомия			

Рисунки и обозначения (рис. 1)

1. Рычаг сведения браншей
2. Красный предохранитель прошивания
3. Рычаг прошивания
4. Кнопка раскрытия браншей
5. Аккумуляторный блок
6. Выступ разблокировки аккумуляторного блока
7. Панель доступа для ручного возврата ножа
8. Переключатель возврата ножа
9. Рукоять вращения
10. Артикуляционные ребра
11. Кассета (картридж)
12. Кассета с рифленой площадкой
13. Выступ для выравнивания кассеты
14. Отверстие для выравнивания кассеты
15. Защитная крышка для скобок
16. Опорная бранша
17. Бранша для сменной кассеты
18. Длина линии скобочного шва
19. Линия разреза
20. Проксимальная черная линия
21. Индикатор положения лезвия ножа

Инструкции по применению

Перед использованием инструмента

1 Убедитесь, что размер сменной кассеты соответствует размеру используемого инструмента (например, использование сменной кассеты ECHELON ENDOPATH 45 мм со специальной рифленой площадкой вместе с электрическим инструментом ECHELON FLEX™ 45 Plus).

2 Ознакомьтесь с артикуляционным действием инструмента, потянув на себя ребра рукояти вращения указательным пальцем и артикулируя бранши другой рукой (рис. 2). Под действие бокового давления в любом направлении бранши артикулируют на максимальный угол 45 градусов, после чего поворотная сила возрастает, указывая на окончание поворотного движения по дуге. Поддерживайте боковое давление при высвобождении рукояти вращения, чтобы заблокировать угол ствола. После блокировки браншей, ослабьте боковое давление. Бранши можно также заблокировать под углом приблизительно 15 и 30 градусов, отпустив рукоять вращения перед окончанием поворотного движения по дуге. Для возврата браншей в прямое положение потяните на себя ребра рукояти вращения, чтобы ослабить блокировку; бранши автоматически выпрямятся.

3 Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. **Предупреждения и меры предосторожности**).

Подготовка инструмента к использованию

4 Извлеките инструмент, аккумуляторный блок и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности инструмента, аккумуляторного блока или кассеты.

5 Установите аккумуляторный блок. Перед использованием инструмента необходимо установить аккумуляторный блок. Вставьте аккумуляторный блок посредством совмещения выступов разблокировки на блоке с отверстиями на задней панели инструмента. Аккумуляторный блок можно устанавливать в любом положении, так как у него нет верхней и нижней стороны (рис. 3). Убедитесь, что аккумуляторный блок вставлен в устройство до конца. Если аккумуляторный блок вставлен до конца, слышен щелчок.

Внимание! Инструмент следует использовать в течение 12 часов после установки аккумуляторного блока. См. раздел **Утилизация аккумуляторного блока**, где содержатся инструкции по утилизации аккумуляторного блока.

6 Перед установкой кассеты убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 1).

7 Осмотрите кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка отсутствует, не используйте кассету.

Внимание! Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. **Таблицу с кодами изделий для кассеты**.

Внимание! При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с инструментом может потребовать приложения большей силы для наложения шва и может уменьшать количество наложений швов с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.

8 Вставьте кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступы для выравнивания кассеты вошли в отверстие для выравнивания. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для скобок (рис. 4). Теперь инструмент заряжен и готов к использованию.

Внимание! После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

Использование инструмента

9 Сомкните бранши инструмента, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксируется на своем месте (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши инструмента закрыты, виден красный предохранитель и сам рычаг прошивания.

Внимание! На данном этапе не тяните за красный предохранитель или рычаг прошивания. Возможно, что инструмент частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.

10 Осмотрите сшивающий аппарат, чтобы убедиться в правильной установке кассеты. Введите инструмент в полость тела через троакар подходящего размера или через разрез (рис. 6). В случае использования троакара бранши инструмента можно размыкать только после того, как они будут видны за канюлей троакара.

Внимание! Для ввода и извлечения артикуляционных инструментов бранши инструмента должны быть прямыми и параллельными стволу инструмента. Если бранши инструмента находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению инструмента, а также к его повреждению.

Внимание! При введении инструмента через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и самого рычага прошивания. Возможно, что инструмент частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью. Если инструмент частично разряжен, извлеките его и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Извлеките кассету и вставьте новую (см. раздел Перезарядка инструмента). Если кассета полностью прошита, нож автоматически вернется в исходное положение. Извлеките инструмент и вставьте новую кассету (см. раздел Перезарядка инструмента).

a. Если в какой-то момент переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не размыкаются, необходимо:

i. Прежде всего, убедиться, что аккумуляторный блок надежно вставлен и инструмент получает питание (рис. 9); затем попытайтесь снова нажать переключатель возврата ножа (рис. 7).

ii. Если нож по-прежнему не возвращается, воспользоваться ручным возвратом ножа.

Внимание! После использования системы ручного возврата ножа инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки инструмента. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты (рис. 11). Выбросьте инструмент.

11 После ввода инструмента в полость сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите кнопку раскрытия браншей с любой из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей, чтобы снова разомкнуть бранши, и верните рычаг сведения браншей в исходное положение (рис. 8b).

12 При необходимости проверните бранши, потянув на себя ребра рукояти вращения указательным пальцем, для чего надавите вверх или вниз (рис. 12). Ствол инструмента будет свободно вращаться в любом направлении.

13 Для артикуляции браншей внутри полости тела выберите соответствующую поверхность (тела, органа или другого инструмента) для использования в качестве опорной поверхности при сгибании браншей, обеспечив их расположение в поле зрения. Прижмите боковую поверхность браншей на стороне, противоположной предполагаемого направления поворота, к опорной поверхности (бранши должны быть разомкнуты для того, чтобы выполнить поворот инструмента) (рис. 13).

ОСТОРОЖНО! Не пытайтесь выполнять поворот, надавливая передней частью браншей на опорную поверхность, поскольку это может вызвать повреждение или травмирование тканей (рис. 14).

Потяните ребра рукояти вращения назад указательным пальцем и выполните поворот по направлению в необходимую сторону, одновременно аккуратно нажимая на рукоятку инструмента по направлению к опорной поверхности. Во время данного действия удерживайте бранши прижатыми к опорной поверхности. После достижения требуемого угла поворота высвободите рукоять вращения для блокировки угла (инструмент блокируется только под определенным углом, равным 15, 30 и 45 градусов).

Внимание! Максимальный угол поворота инструмента равен 45°. При использовании в качестве поверхности для установки структур организма или органов, особое внимание должно уделяться зрительным подсказкам и тактильной обратной связи, получаемой от инструмента. По достижении максимального угла усилие увеличится, что будет указывать на достижение

максимального угла поворота. Избегайте чрезмерного давления на ткань, поскольку это может привести к ее повреждению или травмированию.

14 Расположите инструмент, охватив участок ткани, на которую будет накладываться шов.

Внимание! Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва. Дистальные черные линии опорной бранши и канала сменной кассеты указывают на конечные точки линии скобочного шва. Линия на канале сменного картриджа с надписью «cut» (разрез) обозначает линию разреза на устройстве (рис. 1).

Внимание! Во время размещения сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как клипсы, стенты, проволочные направляющие и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть бранши инструмента.

15 После размещения браншей инструмента сомкните бранши, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксируется (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши инструмента закрыты, виден красный предохранитель и сам рычаг прошивания. Удержание браншей инструмента на месте прошивания в течение 15 секунд после закрытия до момента прошивания обеспечивает более качественное сжатие и формирование скобочного шва.

Внимание! Убедитесь в том, что ткань не вытянута (выдавлена) вблизи проксимальной черной линии инструмента (рис. 1). Ткань, выдавленная в инструмент вблизи черной линии, может быть рассечена без наложения скобок.

Внимание! Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, **переставьте инструмент в другое место и захватите меньший объем ткани**. Проверьте, правильно ли выбрана кассета. (См. **Таблицу с кодами изделий для кассеты**.)

Внимание! Если механизм смыкания браншей неисправен и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие инструмент. Извлеките инструмент и больше не работайте с ним.

Внимание! Применение материалов, укрепляющих линии скобочного шва вместе с инструментом может требовать повышенного усилия для наложения шва. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциям по применению от изготовителя.

16 Для того чтобы снять блокировку с рычага прошивания, потяните назад красный предохранитель прошивания (рис. 15).

17 Приведите инструмент в действие, нажав на рычаг прошивания; послышится звук работы двигателя (рис. 16). Продолжайте нажимать на рычаг, до тех пор, пока двигатель не остановится (звуковой сигнал). Двигатель замедляет ход, когда устройство сталкивается с более высоким сопротивлением. Кроме того, для повышения сжатия ткани пользователь может периодически надавливать на рычаг прошивания в течение всего цикла прошивания, пока рассечение не будет завершено.

Внимание! Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуально убедиться в том, что индикатор положения лезвия ножа на внутренней стороне бранши для сменной кассеты достиг конца рассечения.

Внимание! Попытка приложения чрезмерных усилий для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата ножа вперед и извлеките и перезарядите инструмент (рис. 7). Затем расположите инструмент возле небольшого участка ткани или используйте более подходящую кассету (см. **Таблицу с кодами изделий для кассеты**).

18 Для завершения последовательности наложения скобок отпустите рычаг прошивания, чтобы включить двигатель и автоматически вернуть нож в исходное положение, после чего двигатель остановится. В этом положении инструмент блокируется до тех пор, пока бранши не будут разомкнуты и вновь сведены.

a. Если необходимо прервать последовательность наложения скобок или она случайно прерывается при отпускании рычага прошивания, для продолжения снова нажмите на рычаг. Состояние рассечения во время работы с инструментом можно определять визуально с помощью индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты в начале и конце накладывания шва (рис. 1). Как только нож достигает конца участка наложения шва освобождение рычага автоматически возвращает нож в исходное положение.

Внимание! Если инструмент блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). В этом положении инструмент следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы. Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Выполните инструкции по перезарядке инструмента.

b. Если в какой-то момент переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не размыкаются, необходимо:

i. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и инструмент получает питание (рис. 9). Затем снова попытайтесь нажать на переключатель возврата ножа (рис. 7).

ii. Если нож по-прежнему не возвращается, воспользоваться ручным возвратом ножа.

Внимание! После использования системы ручного возврата ножа инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки инструмента. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты (рис. 11). Выбросьте инструмент.

Внимание! Неполное срабатывание может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении устройства.

Внимание! Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с инструментом может уменьшать количество прошиваний с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциям по применению от изготовителя.

Внимание! Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы инструмента.

Внимание! Если инструмент не срабатывает, **прекратите** работу с инструментом.

19 Чтобы открыть бранши, нажмите на рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента. Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей. (рис. 8).

Внимание! Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего, убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуально определить с помощью индикатора положения лезвия ножа под браншей для сменной кассеты (рис. 11). Если индикатор положения лезвия ножа не находится в исходном положении

или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и верните нож в исходное положение (рис. 7). Попробуйте снова открыть бранши, используя кнопку раскрытия браншей. Если бранши не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей (1) вверх (по направлению от рукоятки), пока как рычаг сведения браншей, так и рычаг прошивания не вернутся в исходное положение.

20 Осторожно уберите инструмент от рассеченной ткани и убедитесь, что она не зажата между браншами.
Внимание! Осмотрите линии скобочного шва на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного смыкания скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.

21 Перед извлечением артикуляционных инструментов отодвиньте бранши от препятствий внутри полости тела, удерживая их открытыми в поле зрения, и потяните на себя ребра рукояти вращения. Бранши вернутся в прямое положение автоматически.
Внимание! Для ввода и извлечения артикуляционных инструментов бранши инструмента должны быть прямыми и параллельными стволу инструмента. Если бранши инструмента находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению инструмента, а также к его повреждению.

22 Чтобы извлечь инструмент из полости, нажмите на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксируется, сомкнув бранши (рис. 5). Полностью извлеките инструмент в закрытом положении.

Смена кассеты в аппарате (Перезарядка инструмента)

23 Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности кассеты.

24 Перед перезарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 1).

25 Нажмите вверх (в направлении опорной бранши), чтобы снять кассету с бранши для сменной кассеты. Выбросьте использованную кассету (рис. 17).

ОСТОРОЖНО! Перед перезарядкой инструмента держите его в вертикальном положении, чтобы опорная бранша и бранша для сменной кассеты были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной бранши и бранши для сменной кассеты, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобы. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.

26 Осмотрите новую кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если защитная крышка отсутствует, не используйте кассету.
Внимание! Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. **Таблицу с кодами изделий для кассеты**.
Внимание! При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с инструментом может потребовать приложения большей силы для наложения шва и может уменьшать количество наложений швов с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.

27 Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части бранши для сменной кассеты так, чтобы выступы кассеты вошли в углубления для выравнивания. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для скобок. Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 4).
Внимание! После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)

Утилизация аккумуляторного блока

Аккумуляторный блок содержит встроенную функцию саморазрядки батареи, для автоматической активации которой его необходимо **установить** в инструмент. Аккумуляторный блок не обязательно должен оставаться в инструменте – аккумуляторный блок будет разряжаться и после его извлечения из инструмента. После извлечения, в зависимости от местных нормативов, его можно положить в контейнер для утилизации использованных аккумуляторов или в контейнер для обычного мусора. Аккумулятор, используемый в данном устройстве, содержит 1,2-диметоксиэтан.

Перед установкой в инструмент

Если аккумуляторный блок необходимо утилизировать до установки в инструмент (например, если истек указанный на упаковке срок годности изделия, аккумуляторный блок поврежден), сначала установите блок в инструмент, а затем извлеките, чтобы включить встроенную функцию саморазрядки.

После использования инструмента

Перед утилизацией аккумуляторный блок необходимо извлечь из инструмента.

Если перед утилизацией требуется обеззараживание аккумуляторного блока, следуйте рекомендациям медицинского учреждения или инструкциям раздела **Чистка и дезинфекция аккумуляторного блока**, приведенным ниже.

Чтобы извлечь аккумуляторный блок, вытяните его, нажав на выступы разблокировки (рис. 18). Разбирать аккумуляторный блок не требуется.

Чистка и дезинфекция аккумуляторного блока

ОСТОРОЖНО! Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока.

Ручная чистка

1 Перед чисткой извлеките аккумуляторный блок из инструмента. Аккумуляторный блок не следует погружать в воду или чистящие растворы.

2 Очистите поверхности аккумуляторного блока с помощью pH-нейтрального моющего средства или pH-нейтрального ферментного чистящего средства, приготовленного в соответствии с инструкциями производителя.

3 Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы вручную очистить аккумуляторный блок с помощью моющего раствора.

4 Убедитесь, что области со щелями тщательно очищены.

5 Тщательно смойте моющий раствор теплой водопроводной водой.

6 Выполните визуальную проверку, чтобы убедиться в удалении мусора.
7 При необходимости повторите чистку для придания аккумуляторному блоку визуальной чистоты.

Химическая дезинфекция
Дезинфицирующие средства следует приготавливать и использовать в соответствии с рекомендациями производителя. Химическое дезинфицирующее средство рекомендуется смывать водопроводной водой.
- Средство Simple Green D Pro 3®
- 10%-ный дезинфицирующий раствор (гипохлорита натрия)
- 70%-ный изопропиловый спирт

Используемые стандартные обозначения

Использование сообщений «Внимание!», «Осторожно!» и «Примечание»

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, представлена в виде сообщения со словом «Осторожно!» или «Внимание!». Эти сообщения встречаются во всей документации.

Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

ОСТОРОЖНО! Формулировка «ОСТОРОЖНО!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.

Внимание! Формулировка «Внимание!», указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.

Предупреждения и предостережения
- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках. Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.
- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с их применением.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Эти изменения могут, например, вызвать утолщение тканей, превышающее указанные пределы для выбранного размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в методику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- Запрещается использовать электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ Plus после истечения срока годности или в случае повреждения упаковки. Это может привести к потере рабочих характеристик или стерильности оборудования.
- Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента. Использование инструмента с материалом, укрепляющим линию скобочного шва, может снизить число прошиваний.
- Электроэнергетические инструменты ECHELON FLEX™ 45 мм Plus можно использовать только с совместимыми кассетами ECHELON ENDOPATH 45 мм. Электрические инструменты ECHELON FLEX™ 60 мм Plus можно использовать только с совместимыми кассетами ECHELON ENDOPATH 60 мм.
- Инструмент следует использовать в течение 12 часов после установки аккумуляторного блока. См. раздел **Утилизация аккумуляторного блока**, где содержатся инструкции по утилизации аккумуляторного блока.
- Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. **Таблицу с кодами изделий для кассеты**.
- При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с инструментом может потребовать приложения большей силы для наложения шва и может уменьшать количество наложений швов с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.
- После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны цветные выталкиватели, возможно, в кассете нет скобок.)
- На данном этапе не тяните за красный предохранитель или рычаг прошивания. Возможно, что инструмент частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.
- Для ввода и извлечения артикуляционных инструментов бранши инструмента должны быть прямыми и параллельными стволу инструмента. Если бранши инструмента находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению инструмента, а также к его повреждению.
- При введении инструмента через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и самого рычага прошивания. Возможно, что инструмент частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью.
- Не пытайтесь выполнять поворот, прижимая переднюю часть браншей к опорной поверхности, поскольку это может вызвать повреждение или травмирование тканей.
- Максимальный угол поворота инструмента равен 45°. При использовании в качестве поверхности для установки структур организма или органов, особое внимание должно уделяться зрительным подсказкам и тактильной обратной связи, получаемой от инструмента. По достижении максимального угла усилие увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота. Избегайте чрезмерного давления на ткань, поскольку это может привести к ее повреждению или травмированию.
- Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва.
- Во время размещения сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как клипсы, стенты, проволочные направляющие и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть бранши инструмента.

- Убедитесь в том, что ткань не вытянута (выдавлена) за проксимальную черную линию инструмента. Ткань, выдавленная в инструмент вблизи черной линии, может быть рассечена без наложения скобок.
- Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, **переставьте инструмент в другое место и захватите меньший объем ткани**. Проверьте, правильно ли выбрана кассета. (См. **Таблицу с кодами изделий для кассеты**.)
- Если механизм смыкания браншей неисправен и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие инструмент. Извлеките инструмент и больше не работайте с ним.
- Применение материалов, укрепляющих линии скобочного шва вместе с инструментом может требовать повышенного усилия для наложения шва. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.
- Попытка приложения чрезмерных усилий к рычагу для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата ножа вперед и извлеките и перезарядите инструмент (рис. 7). Затем расположите инструмент возле небольшого участка ткани или используйте более подходящую кассету (см. **Таблицу с кодами изделий для кассеты**).
- Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуально убедиться в том, что индикатор положения лезвия ножа на внутренней стороне бранши для сменной кассеты достиг конца рассечения.
- Если инструмент блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение. В этом положении инструмент следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы.
- После использования системы ручного возврата ножа инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки инструмента. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение индикатора положения лезвия ножа на нижней стороне бранши для сменной кассеты (рис. 11). Выбросьте инструмент.
- При выборе правильной кассеты со скобками необходимо учитывать общую толщину ткани и материала, укрепляющего линии скобочного шва. Применение материала, укрепляющего линию скобочного шва, с инструментом может уменьшать количество прошиваний с помощью устройства. При использовании материала, укрепляющего линию скобочного шва, необходимо следовать инструкциями по применению от изготовителя.
- Неполное срабатывание может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении устройства.
- Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы инструмента.
- Если инструмент не срабатывает, **прекратите** работу с инструментом.
- Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего, убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуально определить с помощью индикатора положения лезвия ножа под браншей для сменной кассеты. Если индикатор положения лезвия ножа не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и верните нож в исходное положение. Попробуйте снова открыть бранши, используя кнопку раскрытия браншей. Если бранши не открываются на данном этапе, аккуратно потяните рычаг сведения браншей вверх (по направлению от рукоятки), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернутся в свои начальные положения.
- Осмотрите линии скобочного шва на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного смыкания скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.
- Перед перезарядкой инструмента держите его в вертикальном положении, чтобы опорная бранша и бранша для сменной кассеты были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной бранши и бранши для сменной кассеты, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобы. Не используйте инструмент, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок в опорной бранше и бранше для сменной кассеты.
- Перед удалением инструмента убедитесь, что ткань удалена из браншей, а затем закройте бранши.
- При выборе картриджа необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани, которая может выходить за указанный диапазон для стандартного картриджа.
- При разделении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля.
- Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока.
- При неправильном обращении аккумулятор может представлять угрозу возгорания. Запрещено разбирать, нагревать до температуры выше 100 °C, обрабатывать в автоклаве, сдавливать, прокалывать, допускать короткое замыкание внешних контактов и перезаряжать.
- Использование аккумулятора, тип которого отличается от аккумулятора, поставляемого вместе с аппаратом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ работы электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus.
- На работу медицинских устройств может влиять переносное радио и мобильное оборудование для радиосвязи. При эксплуатации электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus придерживайтесь указаний, приведенных в следующих таблицах.
- Избегайте использования электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX Plus™ рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.
- Не изменяйте конструкцию инструмента без согласия производителя.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные устройства, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том

числе (но не ограничиваясь этим) переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.

Технические характеристики

Электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ Plus имеют номинальную мощность 40 Вт.

Электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ Plus являются водонепроницаемыми и классифицируются по стандарту IEC 60601-1 как устройства с уровнем защиты IPX0.

Электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ Plus требуют соблюдения специальных мер предосторожности с учетом электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном документе. Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования.

ОСТОРОЖНО! Использование аккумулятора, тип которого отличается от аккумулятора, поставляемого вместе с аппаратом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ работы электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus.

ОСТОРОЖНО! На работу медицинского электрооборудования может влиять переносное радио и мобильное оборудование для радиосвязи. При эксплуатации электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus придерживайтесь указаний, приведенных в следующих таблицах.

ОСТОРОЖНО! Избегайте использования электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX Plus™ рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.

Таблица токсичных и опасных веществ / элементы и их содержание

Согласно требованиям документа Management Methods for Controlling Pollution By Electronic Information Products (Методы управления по контролю загрязнения электронными информационными продуктами) Министерства информационной отрасли Китая.



Коды изделий: Серия ECHELON FLEX™ POWERED ENDOPATH

	Токсические и опасные вещества и элементы					
Наименование детали	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr(VI))	Полибромированные бифенилы (PBB)	Полибромированные дифениловые эфиры (PBDE)
Рукоятка	X	O	O	O	O	O
Ствол	O	O	O	O	O	O

O: означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех гомогенных материалах данной детали ниже предельного значения согласно требованиям стандарта SJ/T11363-2006.

X: означает, что содержание данного токсичного или опасного вещества по крайней мере в одном из гомогенных материалов данной детали превышает предельное значение согласно требованиям стандарта SJ/T11363-2006.

Все детали, приведенные в данной таблице, соответствуют требованиям «Директивы 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 8 июня 2011 г. в отношении ограничения использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании» законодательного акта Европейского Союза RoHS (Restriction of Hazardous Substances, Правила ограничения содержания вредных веществ).

Указанная маркировка со сроком безопасного для окружающей среды использования определялась с учетом нормальных условий эксплуатации изделия, таких как температура и влажность.

Рекомендации в отношении электромагнитного излучения

Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитное излучение		
Электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ Plus предназначены для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus должен обеспечить их использование в указанных условиях.		
Испытания на воздействие излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной совместимости
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	Эндоскопический артикуляционный линейный сшивающе-режущий аппарат ECHELON FLEX™ Powered Plus можно использовать во всех помещениях, за исключением жилых и непосредственно подключенных к общей низковольтной сети электроснабжения, которая поставляет электроэнергию в здания для бытовых нужд.
Колебания или/скачки напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	
Радиочастотное излучение CISPR 14-1	Соответствует	Электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ Plus не предназначены для взаимодействия с другим оборудованием.

Рекомендации в отношении устойчивости к воздействию электромагнитного излучения
Для поддержания устойчивости к электромагнитному излучению необходимо выполнение следующего условия: перемещение ножа должно осуществляться только под действием рычага прошивания.

Рекомендации и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитного излучения			
Электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ Plus предназначены для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus должен обеспечить их использование в указанных условиях.			
Испытание УСТОЙЧИВОСТИ	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной совместимости
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/ выходных линий	Не применимо	Не применимо
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей	Не применимо	
Кратковременные понижения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5 % $U_т$ (> 95 % понижение $U_т$) для 0,5 цикла 40 % $U_т$ (60 % понижение $U_т$) для 5 циклов 70 % $U_т$ (30 % понижение $U_т$) для 25 циклов < 5 % $U_т$ (> 95 % понижение $U_т$) для 5 секунд	Не применимо	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичных промышленных или больничных условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ. $U_т$ – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитного излучения

Электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ Plus предназначены для использования в условиях с указанными ниже электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus должен обеспечить их использование в указанных условиях.

Испытание УСТОЙЧИВОСТИ	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной - совместимости**
			Расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и любой частью электроэнергетического эндоскопического артикуляционного линейного сшивающе-режущего аппарата Plus, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного разделительного расстояния, рассчитанного с помощью уравнения для данной частоты передатчика. **Рекомендованное разделительное расстояние**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение напряжения) от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Не применимо
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d – рекомендованное разделительное расстоянием в метрах (м). Значения напряженности электромагнитного поля фиксированных передатчиков радиосигналов, определенные в результате исследования электромагнитных условий в месте эксплуатации[a], должны быть меньше уровня соответствия во всех частотных диапазонах. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.

[a] Значения напряженности поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио-, сотовых и беспроводных телефонов и наземных подвижных радиостанций, устройства радиолюбительской связи, радиовещательные станции в диапазоне AM и FM и телевещательные станции, не могут быть предсказаны с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитных условий с учетом влияния фиксированных передатчиков радиосигналов следует провести изучение электромагнитной среды в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям помехоустойчивости к РЧ-излучению, следует контролировать исправность электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus для подтверждения их нормального функционирования. Если выявлено нарушение работоспособности, возможно, потребуются дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места размещения электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus.

Рекомендованные разделительные расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и электроэнергетическими эндоскопическими артикуляционными линейными сшивающе-режущими аппаратами ECHELON FLEX™ Plus

Электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ Plus предназначены для использования в электромагнитных условиях с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Потребитель или пользователь электроэнергетических эндоскопических артикуляционных линейных сшивающе-режущих аппаратов ECHELON FLEX™ Plus может предотвратить воздействие электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и электроэнергетическими эндоскопическими артикуляционными линейными сшивающе-режущими аппаратами ECHELON FLEX™ Plus в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, содержащими значения максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 1.2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное разделительное расстояние *d* в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для данной частоты передатчика, где *P* – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.

Условия транспортировки и хранения
Температура: -20 ºC — 25 ºC
Относительная влажность: 10% — 60%
Давление: 500 — 1060 гПа

Условия эксплуатации
Температура: 10 ºC — 40 ºC
Относительная влажность: 30% — 75%
Давление: 800 — 1060 гПа

Форма поставки
Электроэнергетические эндоскопические артикуляционные линейные сшивающе-режущие аппараты ECHELON FLEX™ Plus поставляются в стерильном виде и предназначены для использования у одного пациента. Утилизировать после применения.

Echelon Flex™

Cuttere liniare endoscopice articulate electrice Plus de 45 mm ECHELON FLEX™ şi cuttere liniare endoscopice articulate electrice Plus de 60 mm ECHELON FLEX™

Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea întocmai a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar fi fistulele sau desfacerea liniei de sutură.

Important: Acest prospect este conceput pentru a furniza instrucţiuni de utilizare pentru cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus de 45 mm ECHELON FLEX™ şi pentru cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus de 60 mm ECHELON FLEX™. Instrucţiunile nu constituie o referinţă pentru tehnicile chirurgicale.

Indicaţii

Gamele de cuttere liniare endoscopice şi rezerve ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ şi ECHELON FLEX™ sunt destinate transecţiei, rezecţiei şi/sau creării de anastomoze. Instrumentele pot fi utilizate în multiple proceduri chirurgicale deschise sau minim invazive de tip general, ginecologic, urologic, toracic şi pediatric. Acestea pot fi utilizate împreună cu materiale de susţinere a liniei de sutură sau a ţesutului. De asemenea, instrumentele pot fi utilizate pentru transecţia şi rezecţia parenchimului hepatic (vascularizaţie hepatică şi structuri biliare), a pancreasului, rinichilor şi splinei.

Contraindicaţii

- Nu utilizaţi instrumentele asupra aortei.
- Nu utilizaţi instrumentele pe ţesuturi ischemice sau necrotice.
- Nu utilizaţi niciun cutter liniar asupra vaselor mari fără a lua măsuri de precauţie legate de controlul proximal şi distal.
- Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de a trage cu un capsator. Consultaţi mai jos **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve** pentru a afla cerinţele de compresie a ţesuturilor (înălţimea capselor închise) în cazul fiecărei mărimi de capsă. Dacă ţesutul nu se poate comprima confortabil la înălţimea capsei închise sau se comprimă cu uşurinţă la o înălţime a capsei închise mai mică, ţesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros ori prea subţire pentru mărimea de capsă selectată.
- Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

Efecte secundare nedorite/riscuri reziduale

Efectele secundare nedorite şi riscurile asociate cu capsarea chirurgicală acţionată electric includ posibilitatea de sângerare, vătămarea ţesuturilor, introducerea de suprafeţe nesterile sau transferul de agenţi patogeni, reacţii inflamatorii sau de nedorit ale ţesuturilor, deteriorarea proprietăţii şi a mediului, electrocutare şi incompatibilitate cu rezonanţa magnetică a corpurilor străine. De asemenea, o linie de capse executată greşit, imposibilitatea de a tăia sau anumite dispozitive deteriorate pot duce la vătămări accidentale, intervenţii chirurgicale prelungite sau abordări chirurgicale modificate.

Descriere dispozitiv

Cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ sunt instrumente sterile, de unică utilizare, care taie şi capsează simultan ţesutul. Există şase rânduri de capse în zigzag, câte trei de fiecare parte a liniei de tăiere. Instrumentele electrice ECHELON FLEX™ 45 Plus au o linie de capse cu lungimea de aproximativ 45 mm şi o linie de tăiere cu lungimea de aproximativ 42 mm. Instrumentele electrice ECHELON FLEX™ 60 Plus au o linie de capse cu lungimea de aproximativ 60 mm şi o linie de tăiere cu lungimea de aproximativ 57 mm. Axul se poate roti liber în ambele direcţii iar un mecanism articulat permite porţiunii distale a axului să pivoteze pentru a facilita accesul lateral la locaţia chirurgicală.

Instrumentele sunt ambalate împreună cu un acumulator cu litiu principal care trebuie instalat înainte de utilizare. Există cerinţe specifice referitoare la eliminarea acumulatorului. Consultaţi secţiunea Eliminarea acumulatorilor.

Instrumentele sunt ambalate fără rezervă şi trebuie încărcate înainte de utilizare. Un capac de protecţie a capselor situat pe rezervă protejează picioarele capselor în timpul livrării şi transportului. Funcţia de blocare a instrumentelor este proiectată pentru a preveni redeclanşarea unei rezerve uzate sau instalate necorespunzător sau declanşarea unui instrument în lipsa unei rezerve.

Atenţie: Nu încărcaţi instrumentul de mai mult de 12 ori pentru un maximum de 12 trageri per instrument. Utilizarea instrumentului împreună cu material de susţinere a liniei de sutură poate reduce numărul de trageri.

Tabel cu coduri de produs pentru instrumente

Cod instrument	Descriere	Lungime ax
PCEE45A	Cutter liniar compact endoscopic articulat electric Plus de 45 mm ECHELON FLEX	280 mm
PSEE45A	Cutter liniar endoscopic articulat electric Plus de 45 mm ECHELON FLEX	340 mm
PLEE45A	Cutter liniar lung endoscopic articulat electric Plus de 45 mm ECHELON FLEX	440 mm
PCEE60A	Cutter liniar compact endoscopic articulat electric Plus de 60 mm ECHELON FLEX	280 mm
PSEE60A	Cutter liniar endoscopic articulat electric Plus de 60 mm ECHELON FLEX	340 mm
PLEE60A	Cutter liniar lung endoscopic articulat electric Plus de 60 mm ECHELON FLEX	440 mm

Tabel cu coduri de produs pentru rezerve

AVERTISMENT: Instrumentele electrice Plus de 45 mm ECHELON FLEX™ pot fi folosite doar împreună cu rezervele de 45 mm ECHELON ENDOPATH. Instrumentele electrice Plus de 60 mm ECHELON FLEX™ pot fi folosite doar împreună cu rezervele de 60 mm ECHELON ENDOPATH.

Cod rezervă	Înălţime capsă deschisă	Înălţime capsă închisă	Lungime linie de capse	Culoare rezervă	Număr de capse	Rânduri de capse
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Alb	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Albastru	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Auriu	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Verde	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Negru	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Alb	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Albastru	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Auriu	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Verde	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Negru	88	6

Secţiune clinică
Printre exemplele de proceduri în care pot fi folosite cutterele liniare şi capsatoarele se numără:

Generale	Ginecologice	Urologice	Toracice
• Anastomoze	• Histerectomie vaginală	• Nefrectomie	• Rezecţie şi biopsie pulmonară
• Gastroplastie parţială		• Cistectomie	• Rezecţie capilară pulmonară cuneiformă
• Apendicectomie			

Imagini şi nomenclatură (imaginea 1)

1. Levier de închidere
2. Opritorul trăgaciului roşu
3. Trăgaci
4. Buton de eliberare a nicovalei
5. Acumulator
6. Clemă de eliberare a acumulatorului
7. Panou de acces pentru comandă manuală prioritară
8. Comutator de inversare a cuţitului
9. Buton rotativ
10. Lamele de articulare
11. Rezervă (cartuş)
12. Suprafaţă de prindere a rezervei
13. Clemă de aliniere a rezervei
14. Locaş de aliniere a rezervei
15. Capac de protecţie a capselor
16. Falcă de nicovală
17. Falcă pentru rezervă
18. Linie de capse
19. Linie de tăiere
20. Linie proximală neagră
21. Indicator lamă cuţit

Instrucţiuni de utilizare
Înainte de a utiliza instrumentul

1 Verificaţi ca mărimea rezervei să corespundă mărimii instrumentului care trebuie folosit (de ex. utilizaţi o rezervă de 45 mm ECHELON ENDOPATH cu tehnologia cu suprafaţă de prindere împreună cu un instrument electric Plus ECHELON FLEX™ 45).

2 Familiarizaţi-vă cu acţiunea de articulare a instrumentului trăgând de lamelele de pe butonul rotativ cu arătătorul şi articulând fălcile cu cealaltă mână (Imaginea 2). Pe măsură ce se aplică presiune laterală din oricare direcţie, fălcile pivotează la un unghi maxim de 45 de grade, punct în care forţa de pivotare creşte, pentru a semnaliza limita arcului de articulare. Menţineţi presiunea laterală în timp ce eliberaţi butonul rotativ pentru a bloca unghiul axului. După blocarea fălcilor, eliberaţi presiunea laterală. Fălcile se vor bloca, de asemenea, la aproximativ 15, respectiv, 30 de grade, prin eliberarea butonului rotativ înainte de limita arcului de articulare. Pentru a readuce fălcile în poziţia dreaptă, trageţi de lamelele butonului rotativ pentru a elibera blocajul; fălcile vor reveni automat.

3 Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultaţi **Avertismente şi precauţii**).

Pregătirea instrumentului pentru utilizare

4 Folosind tehnica sterilă, îndepărtaţi instrumentul, acumulatorul şi rezerva din ambalajele corespunzătoare. Pentru a evita deteriorarea, nu introduceţi instrumentul, acumulatorul sau rezerva în câmpul steril.

5 Instalaţi acumulatorul. Acumulatorul trebuie instalat înainte de utilizare. Introduceţi acumulatorul aliniind clemele de eliberare de pe acumulator cu fantele de pe spatele instrumentului. Poate fi introdus cu orice orientare; nu există poziţii specifice pentru sus sau jos (Imaginea 3). Asiguraţi-vă că acumulatorul este introdus în totalitate în dispozitiv. Se va auzi un clic atunci când acumulatorul este introdus până la capăt.
Atenţie: Instrumentul trebuie utilizat în interval de 12 ore de la introducerea acumulatorului. Consultaţi secţiunea **Eliminarea acumulatorilor** pentru instrucţiunile referitoare la casarea acumulatorilor.

6 Înainte de a introduce rezerva, asiguraţi-vă că instrumentul este dispus pe poziţia deschisă (Imaginea 1).

7 Examinaţi rezerva pentru a verifica dacă are capacul de oprire a capselor. În cazul în care capacul de protecţie lipseşte, eliminaţi rezerva.
Atenţie: Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de utilizarea instrumentului. Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve** pentru o selecţie adecvată a rezervelor.
Atenţie: Selectarea rezervei adecvate trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a ţesutului şi a materialului de susţinere a liniei de sutură. Utilizarea materialului de susţinere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate atrage necesitatea utilizării unei forţe sporite pentru închidere şi poate reduce numărul de acţionări ale dispozitivului. La utilizarea unui material de susţinere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucţiunile producătorului materialului de susţinere.

8 Introduceţi rezerva glisând-o de-a lungul părţii de jos a fălcii pentru rezervă, până când clema de aliniere a rezervei se opreşte în fanta de aliniere a rezervei. Fixaţi bine rezerva pe poziţie până se aude un clic. Îndepărtaţi capacul de oprire a capselor şi aruncaţi-l (Imaginea 4). Instrumentul este acum încărcat şi pregătit pentru utilizare.
Atenţie: După îndepărtarea capacului de oprire a capselor, examinaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu altă rezervă dacă sunt vizibile orice drivere de culoare. (Dacă sunt vizibile drivere de culoare, este posibil ca rezerva să nu conţină capse.)

9 Închideţi fălcile instrumentului strângând levierul de închidere până când se blochează pe poziţie (Imaginea 5). Un clic va semnala faptul că levierul de închidere şi fălcile sunt blocate. Când fălcile instrumentului sunt închise, opritorul trăgaciului roşu şi trăgaciul sunt expuse.
Atenţie: Nu trageţi opritorul trăgaciului roşu sau trăgaciul acum. Instrumentul poate fi declanşat parţial sau total şi va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe ţesut.

10 Inspectaţi vizual capsatorul pentru a vă asigura că poziţia rezervei este corectă. Introduceţi instrumentul în cavitatea corporală printr-un trocar cu o dimensiune adecvată sau printr-o incizie (Imaginea 6). Dacă folosiţi un trocar, fălcile instrumentului trebuie să iasă din canulă înainte de a putea fi deschise.
Atenţie: Pentru introducerea şi îndepărtarea instrumentelor articulate, fălcile instrumentului trebuie să fie drepte, paralele cu axul instrumentului. Dacă fălcile instrumentului nu sunt îndreptate, introducerea sau retragerea instrumentului pot fi dificile, lucru care se poate solda cu deteriorarea instrumentului.

Atenţie: Când se introduce instrumentul printr-un trocar sau o incizie, trebuie evitată tragerea accidentală a opritorului trăgaciului roşu şi a trăgaciului. Instrumentul poate fi declanşat parţial sau total şi va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe ţesut. Dacă instrumentul este declanşat parţial, îndepărtaţi instrumentul şi glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului înainte pentru a readuce cuţitul pe poziţia de repaus (Imaginea 7). Pentru a deschide fălcile, strângeţi levierul de închidere şi apoi apăsaţi simultan butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului (Imaginea 8a). În timp ce butonul de eliberare a nicovalei este încă apăsat, eliberaţi încet levierul de închidere (Imaginea 8b). Îndepărtaţi rezerva şi introduceţi una nouă (consultaţi Reîncărcarea instrumentului). Dacă instrumentul este declanşat în totalitate, cuţitul va reveni automat pe poziţia de repaus. Îndepărtaţi instrumentul şi introduceţi o rezervă nouă (consultaţi Reîncărcarea instrumentului).

a. În orice moment, atunci când comutatorul de inversare a cuţitului nu readuce cuţitul pe poziţia de repaus şi fălcile nu se deschid:
   i. În primul rând, asiguraţi-vă că acumulatorul este fixat bine şi că instrumentul este alimentat cu electricitate (Imaginea 9); apoi încercaţi din nou comutatorul de inversare a cuţitului (Imaginea 7).
   ii. În cazul în care cuţitul tot nu se întoarce, utilizaţi comanda manuală prioritară.

Atenţie: După utilizarea sistemului de comandă manuală prioritară, instrumentul este dezactivat şi nu mai poate fi utilizat pentru alte declanşări ulterioare. Pentru a utiliza comanda manuală prioritară, îndepărtaţi panoul de acces cu marcajul „Manual Override" de deasupra mânerului instrumentului. Levierul de comandă manuală prioritară va fi expus. Mişcaţi levierul înainte şi înapoi până când nu mai poate fi mişcat (Imaginea 10). Cuţitul se va afla acum pe poziţia de repaus. Puteţi verifica acest lucru observând poziţia indicatorului lamei cuţitului pe partea de jos a fălcii pentru rezervă (Imaginea 11). Eliminaţi instrumentul.

11 După introducerea instrumentului în cavitate, strângeţi levierul de închidere după care apăsaţi simultan butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului (Imaginea 8a). În timp ce butonul de eliberare a nicovalei este încă apăsat, eliberaţi încet levierul de închidere pentru a redeschide fălcile şi a readuce levierul de închidere pe poziţia iniţială (Imaginea 8b).

12 Dacă este necesar, rotiţi fălcile apăsând lamelele butonului rotativ cu arătătorul, folosind o presiune descendentă sau ascendentă (Imaginea 12). Axul instrumentului se va roti liber în oricare direcţie.

13 Pentru a articula fălcile înăuntrul unei cavităţi corporale, selectaţi o suprafaţă adecvată (o structură a corpului, un organ sau un alt instrument) pentru a o utiliza ca suprafaţă de susţinere pentru îndoirea fălcilor, asigurându-vă că aceasta rămâne în câmpul vizual al operatorului. Aşezaţi partea laterală a fălcilor opuse direcţiei dorite de articulare pe suprafaţa de susţinere (fălcile trebuie să fie deschise pentru a articula instrumentul) (Imaginea 13).
AVERTISMENT: Nu încercaţi să articulaţi prin apăsarea părţii frontale a fălcilor pe suprafaţa de susţinere, deoarece poate avea loc deteriorarea sau traumatizarea ţesuturilor (Imaginea 14).
Trageţi înapoi lamelele butonului rotativ cu arătătorul şi aplicaţi o mişcare de măturare către partea spre care se doreşte articularea, în timp ce împingeţi uşor mânerul instrumentului către suprafaţa de susţinere. Menţineţi fălcile apăsate pe suprafaţa de susţinere în timpul acestei acţiuni. Odată ce este atins unghiul de articulare dorit, eliberaţi butonul rotativ pentru a bloca unghiul de articulare (instrumentul se va bloca doar la unghiuri predeterminate de articulare - 15°, 30° şi 45°).
Atenţie: Instrumentul poate atinge doar un unghi maxim de articulare de 45°. La folosirea structurilor corpului sau a organelor ca suprafaţă de susţinere, trebuie acordată o atenţie deosebită indiciilor vizuale şi feedback-ului tactil primit de la instrument. Când este atins unghiul maxim, forţa va creşte, indicând faptul că unghiul maxim a fost atins. Evitaţi aplicarea de presiune excesivă asupra ţesutului, deoarece poate avea loc deteriorarea sau traumatizarea ţesutului.

14 Poziţionaţi instrumentul în jurul ţesutului care trebuie capsat.
Atenţie: Asiguraţi-vă că ţesutul este plat şi este poziţionat corect între fălci. Orice „pliere" a ţesutului de-a lungul rezervei, în special la bifurcaţia fălcilor, poate provoca o linie de capse incompletă.
Liniile negre distale de pe canalul nicovalei şi cel al rezervei desemnează extremităţile liniei de capse. Linia de pe canalul rezervei pe care scrie „cut" (tăiere) face referire la linia de tăiere de pe dispozitiv (Imaginea 1).
Atenţie: Atunci când poziţionaţi staplerul la locul de aplicare, asiguraţi-vă că între fălcile instrumentului nu sunt prezente obstacole cum ar fi clipuri, stenturi, fire de ghidaj etc. Acţionarea asupra unui obstacol poate duce la tăiere incompletă, capse formate necorespunzător şi/sau dificultate la deschiderea fălcilor instrumentului.

15 După poziţionarea fălcilor instrumentului, închideţi fălcile strângând levierul de închidere până când se blochează (Imaginea 5). Un clic va semnala faptul că levierul de închidere şi fălcile sunt blocate. Când fălcile instrumentului sunt închise, opritorul trăgaciului roşu şi trăgaciul sunt expuse. Dacă ţineţi fălcile pe loc timp de 15 secunde după închidere şi înainte de tragere, puteţi obţine o compresie mai bună şi o formare mai bună a capselor.

Atenţie: Asiguraţi-vă că ţesutul nu s-a întins (extrudat) proximal faţă de linia neagră proximală de pe instrument (Imaginea 1). Ţesutul forţat în instrument proximal faţă de linia neagră poate fi secţionat fără capse.
Atenţie: Dacă este dificil de blocat levierul de închidere, **repoziţionaţi instrumentul şi apucaţi o bucată mai mică de ţesut**. Asiguraţi-vă că au fost selectate rezervele corespunzătoare. (Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve**.)
Atenţie: Dacă mecanismul de prindere nu mai funcţionează şi fălcile nu se închid pe ţesut, nu trageţi cu instrumentul. Îndepărtaţi instrumentul şi nu îl mai utilizaţi.
Atenţie: Utilizarea materialelor de susţinere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate atrage necesitatea utilizării unei forţe sporite pentru a închide. La utilizarea unui material de susţinere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucţiunile producătorului materialului de susţinere.

16 Trageţi înapoi opritorul trăgaciului roşu pentru a permite tragerea declanşatorului de acţionare (Imaginea 15).

17 Trageţi cu instrumentul cu ajutorul trăgaciului; motorul va fi acţionat cu sunet (Imaginea 16). Continuaţi să apăsaţi pe trăgaci până se opreşte motorul (feedback sonor). Motorul se va încetini atunci când dispozitivul se va confrunta cu o rezistenţă mai mare. Alternativ, pentru o compresie sporită a ţesutului, utilizatorul poate apăsa intermitent trăgaciul de-a lungul ciclului de acţionare, până ce transecţia se încheie.
Atenţie: Deoarece motorul se poate opri în cazul în care se calează, este important să efectuaţi o inspecţie vizuală pentru a vă asigura că indicatorul lamei cuţitului de pe partea de jos a fălcii pentru rezervă a ajuns la capătul transecţiei.

Atenţie: Dacă încercaţi să forţaţi dispozitivul să finalizeze cursa de tragere cu o bucată de ţesut prea mare între fălci sau cu ţesut dens/gros între fălci, motorul se poate cala iar cuţitul se va opri. În această situaţie, eliberaţi trăgaciul, glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului înainte şi îndepărtaţi şi reîncărcaţi instrumentul (Imaginea 7). Apoi, poziţionaţi instrumentul în jurul unei secţiuni mai mici de ţesut sau utilizaţi o rezervă mai potrivită (consultaţi **Tabelul cu coduri de produs pentru rezerve**).

18 Pentru a finaliza secvenţa de acţionare, eliberaţi trăgaciul pentru a activa motorul şi a readuce automat cuţitul pe poziţia de repaus, unde motorul se va opri. Pe această poziţie, instrumentul este blocat până când fălcile sunt deschise şi închise din nou.

a. Dacă este necesară întreruperea secvenţei de acţionare sau aceasta este întreruptă accidental de eliberarea declanşatorului în timpul secvenţei de acţionare, trageţi trăgaciul din nou pentru a continua. Starea transecţiei poate fi determinată la începutul şi la sfârşitul tragerii prin observarea indicatorului lamei cuţitului de pe partea de jos a fălcii pentru rezervă (Imaginea 1). Atunci când cuţitul ajunge la capătul tragerii, eliberarea declanşatorului readuce automat cuţitul pe poziţia de repaus.

Atenţie: Dacă instrumentul se blochează, motorul se va opri. Eliberaţi trăgaciul şi glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului în faţă pentru a readuce cuţitul pe poziţia de repaus (Imaginea 7). Pe această poziţie, instrumentul trebuie îndepărtat, deschis şi reîncărcat pentru a continua. Pentru a deschide fălcile, strângeţi levierul de închidere şi apoi apăsaţi simultan butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului (Imaginea 8a). În timp ce butonul de eliberare a nicovalei este încă apăsat, eliberaţi încet levierul de închidere (Imaginea 8b). Urmaţi instrucţiunile pentru Reîncărcarea instrumentului.

b. În orice moment, atunci când comutatorul de inversare a cuţitului nu readuce cuţitul pe poziţia de repaus şi fălcile nu se deschid:

i. În primul rând, asiguraţi-vă că acumulatorul este fixat bine şi că instrumentul este alimentat cu electricitate (Imaginea 9). Apoi încercaţi din nou comutatorul de inversare a cuţitului (Imaginea 7).

ii. În cazul în care cuţitul tot nu se întoarce, utilizaţi comanda manuală prioritară.

Atenţie: După utilizarea sistemului de comandă manuală prioritară, instrumentul este dezactivat şi nu mai poate fi utilizat pentru alte declanşări ulterioare. Pentru a utiliza comanda manuală prioritară, îndepărtaţi panoul de acces cu marcajul „Manual Override" de deasupra mânerului instrumentului. Levierul de comandă manuală prioritară va fi expus. Mişcaţi levierul înainte şi înapoi până când nu mai poate fi mişcat (Imaginea 10). Cuţitul se va afla acum pe poziţia de repaus. Puteţi verifica acest lucru observând poziţia indicatorului lamei cuţitului pe partea de jos a fălcii pentru rezervă (Imaginea 11). Eliminaţi instrumentul.

Atenţie: Acţionarea incompletă se poate solda cu capse deformate, o linie de tăiere incompletă, hemoragii şi/sau probleme de îndepărtare a dispozitivului.

Atenţie: Utilizarea materialului de susţinere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate reduce numărul de acţionări ale dispozitivului. La utilizarea unui material de susţinere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucţiunile producătorului materialului de susţinere.

Atenţie: Încrucişarea liniilor de sutură poate scurta durata de viaţă a instrumentului.

Atenţie: Dacă mecanismul de tragere nu mai funcţionează, **nu** continuaţi să utilizaţi instrumentul.

19 Pentru a deschide fălcile, strângeţi levierul de închidere şi apoi apăsaţi simultan butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului. În timp ce butonul de eliberare a nicovalei este încă apăsat, eliberaţi încet levierul de închidere. (Imaginea 8).

Atenţie: Dacă fălcile nu se deschid automat după apăsarea butonului de eliberare a nicovalei, asiguraţi-vă mai întâi că cuţitul se află pe poziţia de repaus. Poziţia cuţitului poate fi verificată prin observarea indicatorului lamei cuţitului de sub falca pentru rezervă (Imaginea 11). Dacă indicatorul lamei cuţitului nu se află pe poziţia de repaus sau dacă poziţia cuţitului nu poate fi determinată, glisaţi comutatorul de înapoiere a cuţitului pentru a activa motorul şi a readuce cuţitul pe poziţia de repaus (Imaginea 7). Încercaţi să deschideţi fălcile din nou folosind butonul de eliberare a nicovalei. În cazul în care fălcile nu se deschid în acest moment, trageţi uşor levierul de închidere în sus (1) (îndepărtându-l de mâner) până când atât declanşatorul de acţionare, cât şi levierul de închidere revin la poziţia lor iniţială.

20 Trageţi încet instrumentul de pe ţesutul secţionat, asigurându-vă că a fost eliberat dintre fălci.

Atenţie: Examinaţi liniile de capse pentru a stabili hemostaza/pneumostaza şi închiderea corespunzătoare a capselor. Sângerările minore pot fi controlate cu suturi manuale sau cu alte tehnici adecvate.

21 Înainte de îndepărta instrumentele articulate, mutaţi fălcile la distanţă de orice obstrucţie dinăuntrul cavităţii corporale, menţinând fălcile deschise şi în câmpul vizual al operatorului, şi trageţi de lamelele butonului rotativ. Fălcile vor reveni automat în poziţia dreaptă.

Atenţie: Pentru introducerea şi îndepărtarea instrumentelor articulate, fălcile instrumentului trebuie să fie drepte, paralele cu axul instrumentului. Dacă fălcile instrumentului nu sunt îndreptate, introducerea sau retragerea instrumentului pot fi dificile, lucru care se poate solda cu deteriorarea instrumentului.

22 Pentru a îndepărta instrumentul din cavitate, strângeţi levierul de închidere până când se blochează, închizând fălcile (Imaginea 5). Retrageţi în totalitate instrumentul în poziţia închisă.

Reîncărcarea instrumentului

23 Folosind tehnica sterilă, îndepărtaţi rezerva din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi rezerva în câmpul steril.

24 Înainte de reîncărcare, asiguraţi-vă că instrumentul este dispus pe poziţia deschisă (Imaginea 1).

25 Împingeţi în sus (spre nicovală) pentru a desface rezerva din falca pentru rezervă. Aruncaţi rezerva folosită (Imaginea 17).

AVERTISMENT: Înainte de reîncărcarea instrumentului, menţineţi instrumentul în poziţie verticală, cu falca nicovalei şi cea a rezervei complet scufundate în soluţie sterilă. Clătiţi energic şi apoi ştergeţi suprafeţele interioare şi exterioare ale nicovalei şi ale fălcii pentru rezervă, pentru a curăţa capsele nefolosite din instrument. Nu utilizaţi instrumentul până când nu a fost inspectat vizual pentru a confirma că nu există capse pe falca nicovalei şi pe cea a rezervei.

26 Examinaţi rezerva nouă pentru a verifica dacă are capacul de protecţie a capselor. În cazul în care capacul de protecţie lipseşte, eliminaţi rezerva.

Atenţie: Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de utilizarea instrumentului. Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve** pentru o selecţie adecvată a rezervelor.

Atenţie: Selectarea rezervei adecvate trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a ţesutului şi a materialului de susţinere a liniei de sutură. Utilizarea materialului de susţinere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate atrage necesitatea utilizării unei forţe sporite pentru închidere şi poate reduce numărul de acţionări ale dispozitivului. La utilizarea unui material de susţinere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucţiunile producătorului materialului de susţinere.

27 Introduceţi rezerva nouă glisând-o de-a lungul părţii de jos a fălcii pentru rezervă, până când clema de aliniere a rezervei se opreşte în fanta de aliniere a rezervei. Fixaţi bine rezerva pe poziţie până se aude un clic. Îndepărtaţi capacul de oprire a capselor şi aruncaţi-l. Instrumentul este acum reîncărcat şi pregătit pentru utilizare (Imaginea 4).

Atenţie: După îndepărtarea capacului de oprire a capselor, examinaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu altă rezervă dacă sunt vizibile orice drivere de culoare. (Dacă sunt vizibile drivere de culoare, este posibil ca rezerva să nu conţină capse.)

Eliminarea acumulatorilor
Acumulatorul conţine un dren de baterie încorporat şi trebuie **instalat** în instrument pentru activarea funcţiei de drenare automată a bateriei. Nu este obligatoriu ca acumulatorul să rămână în instrument – drenajul va continua şi după demontarea acumulatorului din instrument. După demontare, în funcţie de reglementările locale, acesta poate fi depozitat direct într-un coş de reciclare de baterii sau într-un coş de deşeuri normale. Bateriile folosite la acest dispozitiv conţin 1,2-dimetoxietan.

Înainte de instalarea în instrument
Dacă acumulatorul trebuie eliminat înainte de instalarea în instrument (de exemplu, termenul de valabilitate a produsului marcat pe ambalaj a expirat sau acumulatorul a căzut pe jos), instalaţi iniţial acumulatorul în instrument, după care îndepărtaţi-l, pentru a activa drenul de baterie încorporat.

După utilizarea instrumentului
Acumulatorul trebuie demontat din instrument înainte de a fi eliminat.

Dacă acumulatorul trebuie decontaminat înainte de eliminare, respectaţi protocolul spitalului sau instrucţiunile de **Curăţare şi dezinfectare a acumulatorilor** de mai jos.

Pentru a îndepărta acumulatorul, strângeţi clemele de eliberare şi trageţi acumulatorul afară (Imaginea 18). Nu este nevoie să dezasamblaţi acumulatorul.

Curăţarea şi dezinfectarea acumulatorilor

AVERTISMENT: Nu utilizaţi o autoclavă, oxid de etilenă sau radiaţii pentru a steriliza sau dezinfecta acumulatorul.

Curăţare manuală
1. Îndepărtaţi acumulatorul din instrument înainte de curăţare. Acumulatorul nu trebuie scufundat în apă sau în soluţii de curăţare.
2. Curăţaţi suprafeţele acumulatorului cu detergent cu pH neutru sau cu detergent enzimatic cu pH neutru, preparat în conformitate cu instrucţiunile producătorului.
3. Folosiţi o perie cu peri moi pentru a curăţa manual acumulatorul cu soluţie de curăţare.
4. Asiguraţi-vă că zonele cu crăpături sunt frecate bine.
5. Îndepărtaţi riguros detergentul cu apă călduţă de la robinet.
6. Efectuaţi o inspecţie vizuală pentru a vă asigura că sunt îndepărtate reziduurile.
7. Repetaţi curăţarea dacă este cazul, până când acumulatorul este curat.

Dezinfectare chimică
Dezinfectanţii trebuie pregătiţi şi utilizaţi conform recomandărilor producătorului. Se recomandă îndepărtarea dezinfectanţilor chimici cu apă de la robinet.
- Simple Green D Pro 3®
- 10% înălbitor (soluţie de hipoclorit de sodiu)
- 70% alcool izopropilic

Convenţii standard aplicate

Utilizarea Atenţionărilor, Avertismentelor şi Notelor

Informaţiile privind efectuarea unei sarcini într-un mod sigur şi complet vor fi furnizate sub forma unui Avertisment sau a unei Atenţionări. Aceste enunţuri se regăsesc în întreaga documentaţie.

Aceste enunţuri trebuie citite înainte de a trece la următoarea etapă a procedurii.

AVERTISMENT: Un Avertisment se referă la o procedură, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care, dacă nu este respectată cu stricteţe, se poate solda cu răniri personale sau deces.

Atenţie: O Atenţionare se referă la o procedură, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care, dacă nu este respectată cu stricteţe, se poate solda cu deteriorarea sau distrugerea echipamentelor.

Avertismente şi precauţii
- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care deţin o calificare adecvată şi sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole, înainte de a efectua orice procedură minim invazivă. Nerespectarea întocmai a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar fi fistulele sau desfacerea liniei de sutură.
- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. Când instrumente şi accesorii minim invazive de la producători diferiţi sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificaţi-le compatibilitatea înainte de a iniţia procedura.
- La folosirea altor tehnologii (de ex. electrochirurgie) în cadrul procedurii chirurgicale, respectaţi măsurile de precauţie recomandate de producătorul echipamentului original, pentru a evita pericolele asociate cu utilizarea acestora.
- Radioterapia preoperatorie poate avea ca rezultat modificări ale ţesuturilor. Aceste schimbări pot cauza, de exemplu, depăşirea limitelor indicate pentru grosimea ţesutului în cazul capsei selectate. Trebuie acordată suficientă atenţie oricărui tratament prechirurgical la care a fost supus pacientul şi care poate crea necesitatea modificării tehnicii chirurgicale sau proceduri chirurgicale alternative.
- Nu utilizaţi cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ după data de expirare sau dacă ambalajul este deteriorat. Acest lucru poate face ca echipamentul să fie inoperabil sau nesteril.
- Nu încărcaţi instrumentul de mai mult de 12 ori pentru un maximum de 12 trageri per instrument. Utilizarea instrumentului împreună cu material de susţinere a liniei de sutură poate reduce numărul de trageri.
- Instrumentele electrice Plus de 45 mm ECHELON FLEX™ pot fi folosite doar împreună cu rezervele de 45 mm ECHELON ENDOPATH. Instrumentele electrice Plus de 60 mm ECHELON FLEX™ pot fi folosite doar împreună cu rezervele de 60 mm ECHELON ENDOPATH.

- Instrumentul trebuie utilizat în interval de 12 ore de la introducerea acumulatorului. Consultaţi secţiunea **Eliminarea acumulatorilor** pentru instrucţiunile referitoare la casarea acumulatorilor.
- Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de utilizarea instrumentului. Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve** pentru o selecţie adecvată a rezervelor.
- Selectarea rezervei adecvate trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a ţesutului şi a materialului de susţinere a liniei de sutură. Utilizarea materialului de susţinere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate atrage necesitatea utilizării unei forţe sporite pentru închidere şi poate reduce numărul de acţionări ale dispozitivului. La utilizarea unui material de susţinere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucţiunile producătorului materialului de susţinere.
- După îndepărtarea capacului de oprire a capselor, examinaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu altă rezervă dacă sunt vizibile orice drivere de culoare. (Dacă sunt vizibile drivere de culoare, este posibil ca rezerva să nu conţină capse.)
- Nu trageţi opritorul trăgaciului roşu sau trăgaciul acum. Instrumentul poate fi declanşat parţial sau total şi va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe ţesut.
- Pentru introducerea şi îndepărtarea instrumentelor articulate, fălcile instrumentului trebuie să fie drepte, paralele cu axul instrumentului. Dacă fălcile instrumentului nu sunt îndreptate, introducerea sau retragerea instrumentului pot fi dificile, lucru care se poate solda cu deteriorarea instrumentului.
- Când se introduce instrumentul printr-un trocar sau o incizie, trebuie evitată tragerea accidentală a opritorului trăgaciului roşu şi a trăgaciului. Instrumentul poate fi declanşat parţial sau total şi va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe ţesut.
- Nu încercaţi să articulaţi prin apăsarea părţii frontale a fălcilor pe suprafaţa de susţinere, deoarece poate avea loc deteriorarea sau traumatizarea ţesuturilor.
- Instrumentul poate atinge doar un unghi maxim de articulare de 45°. La folosirea structurilor corpului sau a organelor ca suprafaţă de susţinere, trebuie acordată o atenţie deosebită indiciilor vizuale şi feedback-ului tactil primit de la instrument. Când este atins unghiul maxim, forţa va creşte, indicând faptul că unghiul maxim a fost atins. Evitaţi aplicarea de presiune excesivă asupra ţesutului, deoarece poate avea loc deteriorarea sau traumatizarea ţesutului.
- Asiguraţi-vă că ţesutul este plat şi este poziţionat corect între fălci. Orice „pliere” a ţesutului de-a lungul rezervei, în special la bifurcaţia fălcilor, poate provoca o linie de capse incompletă.
- Atunci când poziţionaţi staplerul la locul de aplicare, asiguraţi-vă că între fălcile instrumentului nu sunt prezente obstacole cum ar fi clipuri, stenturi, fire de ghidaj etc. Acţionarea asupra unui obstacol poate duce la tăiere incompletă, capse formate necorespunzător şi/sau dificultate la deschiderea fălcilor instrumentului.
- Asiguraţi-vă că ţesutul nu a fost întins (extrudat) până la linia proximală neagră marcată pe instrument. Ţesutul forţat în instrument proximal faţă de linia neagră poate fi secţionat fără capse.
- Dacă este dificil de blocat levierul de închidere, **repoziţionaţi instrumentul şi apucaţi o bucată mai mică de ţesut**. Asiguraţi-vă că au fost selectate rezervele corespunzătoare. (Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve**.)
- Dacă mecanismul de prindere nu mai funcţionează şi fălcile nu se închid pe ţesut, nu trageţi cu instrumentul. Îndepărtaţi instrumentul şi nu îl mai utilizaţi.
- Utilizarea materialelor de susţinere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate atrage necesitatea utilizării unei forţe sporite pentru a închide. La utilizarea unui material de susţinere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucţiunile producătorului materialului de susţinere.
- Dacă încercaţi să forţaţi dispozitivul să finalizeze cursa de tragere cu o bucată de ţesut prea mare între fălci sau cu ţesut dens/gros între fălci, motorul se poate cala iar cuţitul se va opri. În această situaţie, eliberaţi trăgaciul, glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului înainte şi îndepărtaţi şi reîncărcaţi instrumentul (Imaginea 7). Apoi, poziţionaţi instrumentul în jurul unei secţiuni mai mici de ţesut sau utilizaţi o rezervă mai potrivită (consultaţi **Tabelul cu coduri de produs pentru rezerve**).
- Deoarece motorul se poate opri în cazul în care se calează, este important să efectuaţi o inspecţie vizuală pentru a vă asigura că indicatorul lamei cuţitului de pe partea de jos a fălcii pentru rezervă a ajuns la capătul transecţiei.
- Dacă instrumentul se blochează, motorul se va opri. Eliberaţi trăgaciul şi glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului în faţă pentru a readuce cuţitul pe poziţia de repaus. Pe această poziţie, instrumentul trebuie îndepărtat, deschis şi reîncărcat pentru a continua.
- După utilizarea sistemului de comandă manuală prioritară, instrumentul este dezactivat şi nu mai poate fi utilizat pentru alte declanşări ulterioare. Pentru a utiliza comanda manuală prioritară, îndepărtaţi panoul de acces cu marcajul „Manual Override” de deasupra mânerului instrumentului. Levierul de comandă manuală prioritară va fi expus. Mişcaţi levierul înainte şi înapoi până când nu mai poate fi mişcat (Imaginea 10). Cuţitul se va afla acum pe poziţia de repaus. Puteţi verifica acest lucru observând poziţia indicatorului lamei cuţitului pe partea de jos a fălcii pentru rezervă (Imaginea 11). Eliminaţi instrumentul.
- Selectarea rezervei adecvate trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a ţesutului şi a materialului de susţinere a liniei de sutură. Utilizarea materialului de susţinere a liniei de sutură împreună cu instrumentul poate reduce numărul de acţionări ale dispozitivului. La utilizarea unui material de susţinere a liniei de sutură, trebuie urmate instrucţiunile producătorului materialului de susţinere.
- Acţionarea incompletă se poate solda cu capse deformate, o linie de tăiere incompletă, hemoragii şi/sau probleme de îndepărtare a dispozitivului.
- Încrucişarea liniilor de sutură poate scurta durata de viaţă a instrumentului.
- Dacă mecanismul de tragere nu mai funcţionează, **nu** continuaţi să utilizaţi instrumentul.
- Dacă fălcile nu se deschid automat după apăsarea butonului de eliberare a nicovalei, asiguraţi-vă mai întâi că cuţitul se află pe poziţia de repaus. Poziţia cuţitului poate fi verificată prin observarea indicatorului lamei cuţitului de sub falca pentru rezervă. Dacă indicatorul lamei cuţitului nu se află pe poziţia de repaus sau dacă poziţia cuţitului nu poate fi determinată, glisaţi comutatorul de înapoiere a cuţitului pentru a activa motorul şi a readuce cuţitul pe poziţia de repaus. Încercaţi să deschideţi fălcile din nou folosind butonul de eliberare a nicovalei. În cazul în care fălcile nu se deschid în acest moment, trageţi uşor levierul de închidere în sus (îndepărtându-l de mâner) până când atât declanşatorul de acţionare, cât şi levierul de închidere revin la poziţia lor iniţială.
- Examinaţi liniile de capse pentru a stabili hemostaza/pneumostaza şi închiderea corespunzătoare a capselor. Sângerările minore pot fi controlate cu suturi manuale sau cu alte tehnici adecvate.
- Înainte de reîncărcarea instrumentului, menţineţi instrumentul în poziţie verticală, cu falca nicovalei şi cea a rezervei complet scufundate în soluţie sterilă. Clătiţi energic şi apoi ştergeţi suprafeţele interioare şi exterioare ale nicovalei şi ale fălcii pentru rezervă, pentru a curăţa capsele nefolosite din instrument. Nu utilizaţi instrumentul până când nu a fost inspectat vizual pentru a confirma că nu există capse pe falca nicovalei şi pe cea a rezervei.
- Înainte de a îndepărta instrumentul, asiguraţi-vă că ţesutul este îndepărtat din fălci şi apoi închideţi fălcile.
- La selectarea rezervei, trebuie acordată o atenţie deosebită condiţiilor patologice existente, cât şi oricărui tratament pre-chirurgical la care a fost supus pacientul, cum ar fi radioterapia. Anumite condiţii sau tratamente preoperatorii pot cauza o modificare a grosimii ţesuturilor, care depăşesc intervalul specificat de grosime a ţesutului pentru varianta de rezervă standard.
- La separarea structurilor vasculare majore, asiguraţi-vă că respectaţi principiul chirurgical de bază al controlului proximal şi distal.
- Nu utilizaţi o autoclavă, oxid de etilenă sau radiaţii pentru a steriliza sau dezinfecta acumulatorul.

- Bateria poate prezenta pericol de incendiu în cazul unei manipulări incorecte. A nu se dezasambla, încălzi la temperaturi peste 100 °C, autoclava, zdrobi, perfora, scurtcircuita contactele externe sau reîncărca.
- Utilizarea unui tip de acumulator diferit de cel livrat împreună cu dispozitivul se poate solda cu EMISII crescute sau cu o IMUNITATE redusă a cutterelor liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™.
- Echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile pot afecta dispozitivele medicale. Urmaţi indicaţiile din următoarele tabele atunci când utilizaţi cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™.
- Evitaţi utilizarea cutterelor liniare endoscopice articulat electrice Plus ECHELON FLEX™ în apropierea altor echipamente sau aşezate peste acestea. Dacă utilizarea în apropierea echipamentelor sau aşezate peste acestea este necesară, monitorizaţi cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ şi celelalte echipamente pentru a vă asigura că funcţionează normal.
- Nu modificaţi acest echipament fără permisiunea producătorului.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichidele corporale pot necesita metode speciale de eliminare pentru împiedicarea contaminării biologice.
- Aruncaţi toate dispozitivele deschise, indiferent dacă sunt folosite sau nefolosite. Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat pentru o unică utilizare.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea incorecte pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea incorecte ale dispozitivelor de unică utilizare pot crea un risc de contaminare şi/sau pot cauza infectarea ori infectarea încrucişată, incluzând, fără a se limita la aceasta, transmiterea de boli infecţioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.
- Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat.

Specificaţii

Cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ au o putere nominală de 40 Waţi.

Cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ sunt rezistente la infiltraţiile de apă şi sunt clasificate conform IEC 60601-1 în categoria IPX0.

Cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ necesită luarea de măsuri de precauţie speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (EMC) şi trebuie instalate şi puse în funcţiune în conformitate cu informaţiile EMC din acest document. Echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile pot afecta echipamentele medicale electrice.

AVERTISMENT: Utilizarea unui tip de acumulator diferit de cel livrat împreună cu dispozitivul se poate solda cu EMISII crescute sau cu o IMUNITATE redusă a cutterelor liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™.

AVERTISMENT: Echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile pot afecta echipamentele medicale electrice. Urmaţi indicaţiile din următoarele tabele atunci când utilizaţi cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™.

AVERTISMENT: Evitaţi utilizarea cutterelor liniare endoscopice articulat electrice Plus ECHELON FLEX™ în apropierea altor echipamente sau aşezate peste acestea. Dacă utilizarea în apropierea echipamentelor sau aşezate peste acestea este necesară, monitorizaţi cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ şi celelalte echipamente pentru a vă asigura că funcţionează normal.

Tabel cu substanţe toxice şi periculoase/Elemente şi conţinutul acestora

În conformitate cu cerinţele prevăzute în Metodele de gestionare din China pentru controlul poluării cauzate de produsele informatice electronice



Coduri produse: ECHELON FLEX™ electric seria ENDOPATH

	Substanţe şi elemente toxice şi periculoase					
Nume componentă	Plumb (Pb)	Mercur (Hg)	Cadmiu (Cd)	Crom hexavalent (Cr(VI))	Bifenili polibromuraţi (PBB)	Eteri de difenil polibromuraţi (PBDE)
Mâner	X	O	O	O	O	O
Ax	O	O	O	O	O	O

O: indică faptul că substanţa toxică sau periculoasă din toate materialele omogene ale acestei componente este sub valoarea limită specificată în SJ/T11363-2006.

X: indică faptul că substanţa toxică sau periculoasă din cel puţin unul din materialele omogene ale acestei componente este peste valoarea limită specificată în SJ/T11363-2006.

Toate componentele menţionate în acest tabel sunt în conformitate cu Legislaţia RoHS din Uniunea Europeană „Directiva 2011/65/UE a Parlamentului şi Consiliului European din 8 iunie 2011 cu privire la restricţiile de utilizare a substanţelor periculoase în echipamentele electrice şi electronice”.

Marcajul de referinţă Perioada de Utilizare pentru Protecţia Mediului a fost stabilit în condiţii de utilizare normală a produsului în ceea ce priveşte, de pildă, temperatura şi umiditatea.

Indicaţii referitoare la emisiile electromagnetice

Indicaţii şi declaraţia producătorului - emisii electromagnetice

Cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul cutterelor liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate în mediul corespunzător.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - indicaţii
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	Cutterul liniar endoscopic articulat electric Plus ECHELON FLEX™ este adecvat pentru utilizarea în toate instituţiile, cu excepţia utilizării domestice şi în instituţii conectate direct la reţeaua publică de alimentare cu electricitate la tensiune joasă care alimentează clădirile utilizate pentru scopuri domestice.
Fluctuaţii de tensiune/Emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	
Emisii RF CISPR 14-1	Compatibilitate	Cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ nu sunt concepute pentru interconectarea cu alte echipamente.

Indicaţii referitoare la imunitatea electromagnetică

Pentru imunitate electromagnetică, aspectul esenţial este: nicio mişcare a cuţitului fără activarea trăgaciul.

Indicaţii şi declaraţia producătorului - imunitatea electromagnetică

Cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul cutterelor liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate în mediul corespunzător.

Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - indicaţii
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie acoperite cu lemn, beton sau plăci din gresie. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puţin 30%.
Alimentare electrică tranzitorie/bruscă IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieşire	Nu este cazul	Nu este cazul
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV linie(i) la linie(i) ± 2 kV linie(i) la împământare	Nu este cazul	
Căderi de tensiune, scurte întreruperi şi variaţii ale tensiunii la liniile de intrare ale alimentării IEC 61000-4-11	< 5% U_T (cădere >95% din U_T) pentru 0,5 ciclu 40% U_T (cădere de 60% din U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (cădere de 30% din U_T) pentru 25 cicluri < 5% U_T (cădere >95% din U_T) pentru 5 s	Nu este cazul	
Frecvenţă electrică (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenţei electrice trebuie să fie la nivelurile caracteristice din mediul comercial sau de spital tipic.
NOTĂ: U_T este tensiunea c.a. din reţea înainte de aplicarea nivelului de test.			

Indicaţii şi declaraţia producătorului - imunitatea electromagnetică

Cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul cutterelor liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate în mediul corespunzător.

Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - indicaţii
			Echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile nu trebuie folosite în apropierea cutterului liniar endoscopic articulat electric Plus, inclusiv a cablurilor acestuia, la distanţe mai mici decât distanţa de separare recomandată, calculată în baza ecuaţiei aplicabile pentru frecvenţa transmiţătorului. **Distanţă de separare recomandată**
RF de conducţie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	Nu este cazul	Nu este cazul
RF iradiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz unde *P* este puterea nominală maximă a transmiţătorului în waţi (W) în conformitate cu producătorul transmiţătorului iar *d* este distanţa de separare recomandată în metri (m). Intensităţile câmpurilor de la transmiţătoarele RF fixe, determinate de un studiu de câmp electromagnetic[a], trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvenţă. Interferenţele sunt posibile în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul următor: 

NOTĂ 1: La 80 MHz şi 800 MHz, se aplică intervalul de frecvenţă superior.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste indicaţii să nu fie aplicabile în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflexia structurilor, obiectelor şi oamenilor.

[a] Teoretic, intensităţile câmpurilor de la transmiţătoarele fixe, cum ar fi staţiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) şi radiourile mobile terestre, radiourile amatoare, emisiile radio AM şi FM şi emisiile TV nu pot fi anticipate cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic determinat de transmiţătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu de câmp electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului măsurat la locul de utilizare a cutterelor liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ depăşeşte nivelul de conformitate RF aplicabil menţionat mai sus, cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ trebuie urmărite pentru a se asigura funcţionarea normală a acestora. În cazul unei funcţionări anormale, trebuie luate măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea cutterelor liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™

Distanţele de separare recomandate între echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile şi cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™

Cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic în care interferenţele RF iradiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul cutterelor liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ poate preveni interferenţele electromagnetice prin menţinerea unei distanţe minime între echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile (transmiţătoare) şi cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™, conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea de ieşire nominală maximă a echipamentelor de comunicaţii.

Putere nominală maximă a transmiţătorului W	**Distanţa de separare în conformitate cu frecvenţa transmiţătorului m**		
	150 kHz până la 80 MHz	**80 MHz până la 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz până la 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nu este cazul	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Pentru transmiţătoarele cu o putere nominală maximă care nu figurează în lista de mai sus, distanţa de separare recomandată *d* în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuaţiei aplicabile pentru frecvenţa transmiţătorului, unde *P* este puterea nominală maximă a transmiţătorului în waţi (W) în conformitate cu producătorul transmiţătorului.

NOTĂ 1: La 80 MHz şi 800 MHz, se aplică distanţa de separare pentru intervalul de frecvenţă superior.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste indicaţii să nu fie aplicabile în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflexia structurilor, obiectelor şi oamenilor.

Condiţii pentru transport şi depozitare
Temperatură: -20 ºC — 25 ºC
Umiditate relativă: 10% — 60%
Presiune: 500 — 1060 hPa

Condiţii pentru mediul de operare
Temperatură: 10 ºC — 40 ºC
Umiditate relativă: 30% — 75%
Presiune: 800 — 1060 hPa

Mod de livrare
Cutterele liniare endoscopice articulate electrice Plus ECHELON FLEX™ sunt furnizate sterile şi sunt de unică utilizare. A se elimina după utilizare.

ECHELON FLEX™

Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ 45 mm yang Bertenaga Plus dan Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ 60 mm yang Bertenaga Plus

Harap membaca seluruh informasi secara seksama.

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

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan untuk Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ 45 mm yang Bertenaga Plus dan Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ 60 mm yang Bertenaga Plus. Sisipan paket ini bukan referensi untuk teknik bedah.

Indikasi

Kelompok pemotong linear dan pengisi ulang ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ dan ECHELON FLEX™ ditujukan untuk transeksi, reseksi, dan/atau pembuatan anastomosis. Instrumen memiliki aplikasi dalam beberapa prosedur bedah terbuka atau invasif minimal umum, ginekologi, urologi, toraks, dan pediatrik. Instrumen ini dapat digunakan dengan bahan penguat garis pautan atau bahan penopang jaringan. Instrumen ini dapat pula digunakan untuk transeksi dan reseksi parenkim hati (vaskulatur hepatis dan struktur bilier), pankreas, ginjal dan limpa.

Kontraindikasi

- Jangan gunakan instrumen ini pada aorta.
- Jangan gunakan instrumen ini pada jaringan iskemik atau nekrotik.
- Jangan gunakan pemotong linear pada pembuluh darah utama tanpa menetapkan ketentuan untuk kontrol proksimal dan distal.
- Ketebalan jaringan harus dievaluasi dengan teliti sebelum menembakkan stapler. Merujuklah pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang** di bawah untuk syarat kompresi jaringan (ketinggian pautan tertutup) untuk setiap ukuran pautan. Jika jaringan tidak dapat terkempa dengan benar pada ketinggian pautan tertutup atau terkempa dengan mudah pada ukuran yang kurang dari ketinggian pautan tertutup, maka jaringan tersebut berkontraindikasi akibat terlalu tebal atau terlalu tipis untuk ukuran pautan yang dipilih.
- Instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan ketika stapling bedah berkontraindikasi.

Efek Samping yang Tidak Dikehendaki/Risiko Sisa

Efek samping yang tidak dikehendaki dan risiko yang berhubungan dengan pemautan bedah bertenaga mencakup potensi terjadi pendarahan, cedera jaringan, masuknya permukaan yang tidak steril atau transfer patogen, reaksi jaringan yang tidak diinginkan atau inflamasi, kerusakan sifat atau lingkungan, sengatan listrik, dan ketidaksesuaian resonansi magnetik badan asing. Juga, bahaya yang tidak diinginkan, bedah yang luas, atau pendekatan bedah yang diubah dapat mengakibatkan kegagalan garis pautan, ketidakmampuan untuk memotong, atau kerusakan alat.

Uraian Alat

Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus adalah instrumen yang steril dan untuk penggunaan sekali pakai yang secara bersamaan memotong dan memaut jaringan. Terdapat enam baris berliku dari pautan, tiga di setiap sisi garis potongnya. Instrumen ECHELON FLEX™ 45 yang Bertenaga Plus memiliki garis pautan yang panjangnya sekitar 45 mm dan garis potong yang panjangnya sekitar 42 mm. Instrumen ECHELON FLEX™ 60 yang Bertenaga Plus memiliki garis pautan yang panjangnya sekitar 60 mm dan garis potong yang panjangnya sekitar 57 mm. Batang dapat bebas berotasi ke dua arah dan mekanisme artikulasi memungkinkan bagian distal batang tersebut berputar untuk memudahkan akses lateral ke lokasi operasi.

Instrumen dikemas dengan unit baterai litium primer yang terlebih dahulu harus dipasang pada instrumen sebelum digunakan. Terdapat persyaratan khusus untuk pembuangan unit baterai. Lihat pada bagian Pembuangan Unit Baterai.

Instrumen ini dikemas tanpa pengisi ulang, sehingga pengisi ulang harus dimasukkan ke dalam instrumen sebelum digunakan. Tutup penahan staple pada pengisi ulang melindungi titik kaki staple selama pengiriman dan pengangkutan. Fitur penguncian instrumen dirancang untuk mencegah pengisi ulang yang digunakan atau yang tidak terpasang dengan benar ditembakkan kembali atau instrumen ditembakkan tanpa ada pengisi ulang di dalamnya.

Perhatian: Jangan melakukan pengisian instrumen lebih dari 12 kali untuk jumlah maksimum sebanyak 12 penembakan per instrumen. Penggunaan instrumen dengan bahan penguat garis pautan dapat mengurangi jumlah penembakan.

Tabel Kode Produk Instrumen

Kode Instrumen	Penjelasan	Panjang Batang
PCEE45A	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Ringkas ECHELON FLEX 45 mm yang Bertenaga Plus	280 mm
PSEE45A	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX 45 mm yang Bertenaga Plus	340 mm
PLEE45A	Pemotong Linear Endoskopik Panjang dengan Artikulasi ECHELON FLEX 45 mm yang Bertenaga Plus	440 mm
PCEE60A	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi Model Ringkas ECHELON FLEX 60 mm yang Bertenaga Plus	280 mm
PSEE60A	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX 60 mm yang Bertenaga Plus	340 mm
PLEE60A	Pemotong Linear Endoskopik Panjang dengan Artikulasi ECHELON FLEX 60 mm yang Bertenaga Plus	440 mm

Tabel Kode Produk Pengisi Ulang

PERINGATAN: Instrumen ECHELON FLEX™ 45 mm yang Bertenaga Plus hanya boleh digunakan dengan pengisi ulang ECHELON ENDOPATH 45 mm. Instrumen ECHELON FLEX™ 60 mm yang Bertenaga Plus hanya boleh digunakan dengan pengisi ulang ECHELON ENDOPATH 60 mm.

Kode Pengisi Ulang	Tinggi Pautan Terbuka	Tinggi Pautan Tertutup	Panjang Garis Pautan	Warna Pengisi Ulang	Jumlah Staple	Baris Staple
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Putih	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Biru	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Emas	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Hijau	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Hitam	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Putih	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Biru	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Emas	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Hijau	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Hitam	88	6

Bagian Klinis

Contoh prosedur yang mungkin menggunakan pemotong linear dan stapler mencakup:

Umum	Ginekologi	Urologi	Toraks
• Anastomosis	• Histerektomi Vaginal	• Nefretokmi	• Reseksi dan Biopsi Paru-paru
• Gastroplasti Sebagian		• Kistektomi	• Reseksi Baji Paru
• Apendektomi			

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)

1. Pemicu Penutup
2. Kunci Pemicu Penembakan Warna Merah
3. Pemicu Penembakan
4. Tombol Pelepas Landasan
5. Unit Baterai
6. Bilah Pelepas Unit Baterai
7. Panel Akses Penimpaan Manual
8. Sakelar Pembalik Pisau
9. Tombol Pemutar
10. Sirip Artikulasi
11. Pengisi Ulang (Cartridge)
12. Bidang Pegangan Isian Ulang
13. Bilah Perata Pengisi Ulang
14. Tempat Perata Pengisi Ulang
15. Tutup Penahan Staple
16. Rahang Anvil
17. Rahang Pengisi Ulang
18. Garis Pautan
19. Garis Potong
20. Garis Hitam Proksimal
21. Indikator Pisau

Petunjuk Penggunaan

Sebelum Menggunakan Instrumen

1 Pastikan bahwa ukuran pengisi ulang cocok dengan ukuran instrumen yang akan digunakan (misalnya, gunakan Pengisi Ulang dengan pengisi ulang Berteknologi Bidang Pegangan ECHELON ENDOPATH 45 mm dengan Instrumen ECHELON FLEX™ 45 yang Bertenaga Plus).

2 Pahamilah cara mengartikulasikan instrumen dengan cara menarik sirip tombol pemutar dengan jari telunjuk dan mengartikulasikan rahangnya dengan tangan lain (Ilustrasi 2). Saat tekanan lateral diberikan ke arah mana pun, rahang-rahangnya akan terpasang ke sudut maksimum 45 derajat, titik tempat daya paksi mengalami peningkatan untuk menandakan ujung dari busur artikulasi. Pertahankan tekanan lateral saat melepaskan tombol pemutar untuk mengunci sudut batang. Setelah mengunci rahangnya, lepaskan tekanan lateral. Rahang juga akan mengunci pada sekitar 15 dan 30 derajat dengan melepaskan tombol pemutar sebelum ujung dari busur artikulasi. Untuk mengembalikan rahang ke posisi lurus, tarik sirip tombol pemutar untuk melepaskan kunci; rahang akan kembali secara otomatis.

3 Pastikan kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen ini (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

Mempersiapkan Penggunaan Instrumen

4 Menggunakan teknik steril untuk melepas instrumen, unit baterai, dan pengisi ulang dari kemasannya masing-masing. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik instrumen, unit baterai, atau pengisi ulang ke dalam area steril.

5 Pasang unit baterai. Unit baterai harus dipasang sebelum instrumen digunakan. Masukkan unit baterai dengan menderetkan bilah pelepas pada unit baterai dengan tempat pada bagian belakang instrumen. Unit baterai dapat dimasukkan ke dalam salah satu arah; tidak ada atas atau bawah (Ilustrasi 3). Pastikan unit baterai telah sepenuhnya dimasukkan ke dalam alat. Bunyi klik akan terdengar ketika unit baterai telah sepenuhnya dimasukkan.
Perhatian: Dengan unit baterai terpasang pada instrumen, instrumen hanya dapat digunakan maksimum 12 jam. Lihat pada bagian **Pembuangan Unit Baterai** untuk petunjuk **Pembuangan Unit Baterai**.

6 Sebelum memasukkan pengisi ulang, pastikan jika instrumen dalam posisi terbuka (Ilustrasi 1).

7 Pastikan pengisi ulang dilengkapi dengan tutup penahan pautan. Jika tidak terdapat tutup penahan, buang pengisi ulang tersebut.
Perhatian: Ketebalan jaringan harus dievaluasi sebelum menggunakan instrumen. Lihat pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang** untuk mengetahui pilihan pengisi ulang yang sesuai.
Perhatian: Pilihlah pengisi ulang pautan secara benar dengan melihat perpaduan antara bahan penguat garis pautan dan jaringan. Penggunaan bahan penguat garis pautan dengan instrumen membutuhkan peningkatan daya tembak dan dapat mengurangi seberapa banyak alat dapat ditembakkan lagi. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.

8 Masukkan pengisi ulang dengan menggesernya pada bagian bawah rahang pengisi ulang sampai tab penyelarasan pengisi ulang berhenti dalam slot penyelarasan pengisi ulang. Pasang dengan kencang pengisi ulang di tempatnya. Lepaskan tutup penahan pautan dan buang (Ilustrasi 4). Instrumen telah diisi dan sekarang siap digunakan.
Perhatian: Setelah melepaskan tutup penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Pengisi ulang harus diganti dengan yang lain jika terdapat penggerak berwarna. (Jika terdapat penggerak yang berwarna, pengisi ulang mungkin tidak berisi pautan.)

9 Tutup rahang instrumen dengan menekan pemicu penutup hingga terkunci pada tempatnya (Ilustrasi 5). Bunyi klik yang terdengar mengindikasikan bahwa pemicu penutup dan rahang terkunci. Ketika rahang instrumen terkunci, kunci pemicu penembakan warna merah dan pemicu penembakan akan terbuka.
Perhatian: Jangan tarik kunci pemicu tembak warna merah atau pemicu tembak pada saat ini. Instrumen akan ditembakkan sebagian atau penuh dan instrumen perlu diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan.

10 Periksa stapler secara visual untuk memastikan penempatan pengisi ulang yang benar. Masukkan instrumen ke dalam rongga tubuh melalui sebuah trocar dengan ukuran yang sesuai atau melalui sebuah insisi (Ilustrasi 6). Pada saat menggunakan trocar, rahang instrumen harus dapat dilihat melalui manset trocar sebelum membuka rahang.
Perhatian: Untuk penyisipan atau pelepasan instrumen dengan artikulasi, rahang instrumen harus dalam posisi lurus dan sejajar dengan batang instrumen. Menempatkan rahang instrumen tidak dalam posisi lurus akan mengakibatkan kesulitan pada saat penyisipan atau penarikan instrumen serta dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen.

Perhatian: Pada saat menempatkan instrumen melalui trocar atau insisi, hindari menarik kunci pemicu penembakan warna merah dan pemicu penembakan secara tidak sengaja. Instrumen akan ditembakkan sebagian atau penuh dan instrumen perlu diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan. Jika instrumen ditembakkan sebagian, tarik instrumen dan geser sakelar pembalik pisau ke depan untuk mengembalikan pisau ke posisinya semula (Ilustrasi 7). Untuk membuka rahang, jepit pemicu penutup dan tekan tombol pelepas anvil di salah satu sisi instrumen secara bersamaan (Ilustrasi 8a). Sambil menekan tombol pelepas anvil, lepaskan pemicu penutup secara perlahan (Ilustrasi 8b). Lepaskan pengisi ulang dan masukkan yang baru (lihat bagian Mengisi Ulang Instrumen). Jika instrumen ditembakkan sepenuhnya, pisau akan secara otomatis kembali ke posisi semula. Lepaskan instrumen dan masukkan pengisi ulang baru (lihat bagian Mengisi Ulang Instrumen).

a. Kapan pun, jika sakelar pembalik pisau tidak kembali ke posisinya semula, maka rahang tidak akan terbuka:
   i. Pertama-tama, pastikan unit baterai telah terpasang sempurna dan instrumen memiliki daya (Ilustrasi 9); kemudian coba kembali sakelar pembalik pisau (Ilustrasi 7).
   ii. Jika pisau tetap tidak kembali, gunakan penimpaan manual.

Perhatian: Setelah sistem penimpaan manual digunakan, instrumen akan dinonaktifkan dan tidak dapat digunakan untuk penembakan berikutnya. Untuk menggunakan penimpaan manual, lepaskan panel akses berlabel “Manual Override” di bagian atas gagang instrumen. Tuas penimpaan manual akan terbuka. Gerakkan tuas ke depan dan ke belakang hingga tuas tidak dapat lagi digerakkan (Ilustrasi 10). Pisau akan kembali ke posisi semula. Ini dapat dipastikan dengan melihat posisi indikator bilah pisau pada bagian bawah rahang pengisi ulang (Ilustrasi 11). Buang Instrumen.

11 Ketika instrumen telah berada dalam rongga, jepit pemicu penutup dan tekan tombol pelepas anvil yang terdapat di salah sisi instrumen secara bersamaan (Ilustrasi 8a). Sambil menekan tombol pelepas anvil, lepaskan pemicu penutup secara perlahan untuk membuka kembali rahang dan mengembalikan pemicu penutup ke posisi semula (Ilustrasi 8b).

12 Jika perlu, putar rahangnya dengan cara menekan sirip tombol pemutar dengan jari telunjuk dengan menggunakan tekanan ke bawah dan ke atas (Ilustrasi 12). Batang instrumen akan berputar dengan bebas ke arah mana pun.

13 Untuk mengartikulasi rahang di dalam rongga tubuh, pilih permukaan yang sesuai (struktur tubuh, organ, atau instrumen lainnya) untuk digunakan sebagai bidang landasan penekuk rahang, guna memastikannya tetap berada dalam area pandang. Tumpuk sisi lateral rahang yang berlawanan dengan arah artikulasi yang diinginkan pada bidang landasan (rahang harus terbuka untuk mengartikulasikan instrumen) (Ilustrasi 13).
PERINGATAN: Jangan sekali-kali mengartikulasi dengan menekan bagian depan rahang pada bidang landasan karena dapat menyebabkan kerusakan jaringan atau trauma jaringan (Ilustrasi 14).
Tarik balik sirip tombol pemutar dengan jari telunjuk dan lakukan gerak sapu ke arah artikulasi samping sambil menekan perlahan gagang instrumen ke arah bidang landasan. Biarkan rahang tetap tertekan pada bidang landasan selama tindakan ini. Jika sudut artikulasi yang diinginkan telah didapatkan, lepaskan tombol pemutar untuk mengunci sudut tersebut (instrumen hanya akan mengunci pada sudut yang telah ditentukan sebelumnya – 15°, 30° dan 45°).
Perhatian: Instrumen hanya dapat mencapai sudut artikulasi maksimum sebesar 45°. Saat menggunakan struktur tubuh atau organ sebagai bidang landasan, perhatikan isyarat visual dan umpan balik taktil dari instrumen. Saat sudut maksimum didapatkan, peningkatan daya yang menandakan sudut maksimum telah dicapai akan terjadi. Hindari memberikan tekanan berlebih pada jaringan karena dapat menyebabkan kerusakan jaringan atau trauma jaringan.

14 Posisikan instrumen di sekeliling jaringan untuk dipaut.
Perhatian: Pastikan bahwa jaringan terbentang rata dan diposisikan tepat di antara kedua rahang. “Pengelompokkan” jaringan di sepanjang pengisi ulang, khususnya pada bagian pangkal rahang, dapat mengakibatkan garis pautan tidak sempurna.
Garis hitam distal pada saluran landasan dan pengisi ulang menandakan ujung dari garis pautan. Garis pada saluran pengisi ulang yang bertuliskan “cut” (potong) merujuk pada garis potong pada alat (Ilustrasi 1).
Perhatian: Pada saat memosisikan stapler pada jaringan yang digunakan, pastikan tidak terdapat benda-benda penghalang seperti klip, bidai, kabel pemandu, dll., di dalam rahang instrumen. Penembakan yang terhalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan tidak sempurna, pautan tidak terbentuk dengan sempurna, dan/atau rahang instrumen tidak dapat dibuka.

15 Setelah memosisikan rahang instrumen, tutup kedua rahang dengan menjepit pemicu penutup hingga terkunci (Ilustrasi 5). Bunyi klik yang terdengar mengindikasikan bahwa pemicu penutup dan rahang terkunci. Ketika rahang instrumen terkunci, kunci pemicu penembakan warna merah dan pemicu penembakan akan terbuka. Menahan rahang pada posisinya selama 15 detik setelah menutup dan sebelum penembakan menghasilkan kompresi dan bentuk pautan yang lebih baik.

Perhatian: Pastikan jaringan belum memperluas (mengekstrusi) proksimal ke garis proksimal berwarna hitam pada instrumen (Ilustrasi 1). Jaringan yang dipaksa ke dalam proksimal instrumen ke garis hitam dapat ditranseksi tanpa pautan.
Perhatian: Jika pemicu penutup sulit dikunci, **posisikan ulang instrumen dan ambil jaringan dalam jumlah sedikit**. Pastikan memilih pengisi ulang yang benar. (Merujuklah pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang**.)
Perhatian: Jika mekanisme penjepitan tidak dapat bekerja serta rahang tidak dapat menjepit jaringan, jangan menembakkan instrumen. Buang dan jangan melanjutkan penggunaan instrumen tersebut.
Perhatian: Penggunaan bahan penguat garis pautan pada instumen memerlukan peningkatan daya untuk menutup. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.

16 Tarik kunci pemicu penembakan warna merah ke belakang untuk mengaktifkan pemicu penembakan yang akan ditarik (Ilustrasi 15).

17 Nyalakan instrumen dengan menarik pemicu tembak; bunyi pengaktifan mesin akan terdengar (Ilustrasi 16). Lanjutkan dengan menekan pemicu hingga mesin berhenti (umpan balik terdengar). Mesin akan melambat jika alat bertemu dengan gaya yang lebih besar. Atau cara lainnya, untuk meningkatkan kompresi jaringan, pengguna dapat menggetarkan pemicu penembakan selama siklus penembakan hingga transeksi selesai.
Perhatian: Karena mesin dapat berhenti jika mogok, sangat penting untuk melakukan pemeriksaan visual untuk memastikan bahwa indikator bilah pisau, di bagian bawah rahang pengisi ulang, telah mencapai ujung transeksi.

Perhatian: Memaksa alat untuk menyelesaikan tindakan penembakan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak di antara rahang, atau dengan jaringan padat/tebal di antara rahang, dapat mengakibatkan mesin mogok dan pisau akan berhenti. Jika hal ini terjadi, lepaskan pemicu penembakan, geser sakelar pembalik pisau ke depan, dan lepaskan dan isi ulang instrumen (Ilustrasi 7). Kemudian, posisikan instrumen di sekeliling bagian jaringan yang lebih kecil atau gunakan pengisi ulang yang lebih memadai (lihat **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang**).

18 Untuk menyelesaikan rangkaian penembakan, lepaskan pemicu penembakan untuk mengaktifkan mesin dan secara otomatis mengembalikan pisau ke posisi semula di mana mesin akan berhenti. Pada posisi ini, instrumen akan dikunci hingga rahang terbuka dan tertutup kembali.

a. Apabila rangkaian penembakan perlu diputus atau secara tidak sengaja terputus karena pemicu terlepas selama rangkaian penembakan, tarik kembali pemicu penembakan untuk melanjutkan. Status transeksi dapat ditetapkan dengan mengamati indikator bilah pisau pada bagian bawah rahang pengisi ulang pada awal dan akhir penembakan (Ilustrasi 1). Ketika pisau telah mencapai akhir penembakan, melepaskan pemicu akan mengembalikan pisau ke posisi semula secara otomatis.

Perhatian: Jika instrumen terkunci, mesin akan berhenti. Lepaskan pemicu penembakan dan geser sakelar pembalik pisau ke depan untuk mengembalikan pisau ke posisinya semula (Ilustrasi 7). Pada posisi ini, instrumen harus dilepas, dibuka, dan diisi ulang agar rangkaian penembakan dapat dilanjutkan. Untuk membuka rahang, jepit pemicu penutup dan tekan tombol pelepas anvil di salah satu sisi instrumen secara bersamaan (Ilustrasi 8a). Sambil menekan tombol pelepas anvil, lepaskan pemicu penutup secara perlahan (Ilustrasi 8b). Ikuti petunjuk untuk Mengisi Ulang Instrumen.

b. Kapan pun, jika sakelar pembalik pisau tidak kembali ke posisinya semula, maka rahang tidak akan terbuka:

i. Pertama-tama, pastikan unit baterai dipasang dan instrumen memiliki daya (Ilustrasi 9). Kemudian, coba kembali sakelar pembalik pisau (Ilustrasi 7).

ii. Jika pisau tetap tidak kembali, gunakan penimpaan manual.

Perhatian: Setelah sistem penimpaan manual digunakan, instrumen akan dinonaktifkan dan tidak dapat digunakan untuk penembakan berikutnya. Untuk menggunakan penimpaan manual, lepaskan panel akses berlabel "Manual Override" di bagian atas gagang instrumen. Tuas penimpaan manual akan terbuka. Gerakkan tuas ke depan dan ke belakang hingga tuas tidak dapat lagi digerakkan (Ilustrasi 10). Pisau akan kembali ke posisi semula. Ini dapat dipastikan dengan melihat posisi indikator bilah pisau pada bagian bawah rahang pengisi ulang (Ilustrasi 11). Buang Instrumen.

Perhatian: Penembakan yang tidak sempurna dapat mengakibatkan pautan tidak sempurna, garis potong tidak sempurna, dan/atau alat sulit dilepas.

Perhatian: Penggunaan bahan penguat garis pautan dengan instrumen dapat mengurangi jumlah penembakan yang dapat dilakukan oleh alat. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.

Perhatian: Menyilangkan garis pautan dapat mempersingkat masa pakai instrumen.

Perhatian: Jika mekanisme penembakan tidak dapat bekerja, **jangan** lanjutkan penggunaan instrumen tersebut.

19 Untuk membuka rahang, jepit pemicu penutup dan tekan tombol pelepas anvil yang terdapat di salah satu sisi instrumen secara bersamaan. Sambil menekan tombol pelepas anvil, lepaskan pemicu penutup secara perlahan. (Ilustrasi 8).

Perhatian: Jika rahang tidak terbuka secara otomatis setelah tombol pelepas anvil ditekan, pastikan terlebih dahulu jika pisau telah berada di posisi semula. Posisi pisau dapat ditetapkan dengan mengamati indikator bilah pisau di bawah rahang pengisi ulang (Ilustrasi 11). Jika indikator bilah pisau tidak berada pada posisi awal atau posisi pisau tidak dapat ditetapkan, geser sakelar pembalik pisau untuk mengaktifkan mesin dan mengembalikan pisau ke posisi awal (Ilustrasi 7). Coba untuk membuka rahang lagi menggunakan tombol pelepas anvil. Jika rahang tidak segera terbuka saat itu, maka tarik perlahan pemicu tutup (1) ke atas (menjauh dari gagang) sampai pemicu tembak dan pemicu tutup kembali ke posisi asal.

20 Tarik instrumen dengan hati-hati menjauhi jaringan yang ditranseksi dan pastikan jaringan terlepas dari rahang.

Perhatian: Periksa garis pautan apakah mempunyai pneumostasis/hemostasis dan penutup pautan yang sesuai. Pendarahan minor dapat dikendalikan menggunakan jahitan manual atau teknik lain yang sesuai.

21 Sebelum melepaskan instrumen artikulasi, jauhkan rahang dari gangguan apa pun di dalam rongga tubuh sambil menjaga rahang tetap terbuka dan dalam wilayah pandang, lalu tarik sirip tombol pemutar. Rahang akan kembali ke posisi lurus secara otomatis.

Perhatian: Untuk penyisipan atau pelepasan instrumen dengan artikulasi, rahang instrumen harus dalam posisi lurus dan sejajar dengan batang instrumen. Menempatkan rahang instrumen tidak dalam posisi lurus akan mengakibatkan kesulitan pada saat penyisipan atau penarikan instrumen serta dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen.

22 Untuk mengeluarkan instrumen dari rongga tubuh, jepit pemicu penutup hingga terkunci, kemudian tutup kedua rahang (Ilustrasi 5). Tarik instrumen dalam posisi tertutup.

Mengisi Ulang Instrumen

23 Dengan menggunakan teknik steril, lepaskan pengisi ulang dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik pengisi ulang ke dalam area steril.

24 Sebelum melakukan pengisian ulang, pastikan bahwa instrumen dalam posisi terbuka (Ilustrasi 1).

25 Tekan ke atas (mendekati landasan) untuk membuka pengisi ulang dari rahang pengisi ulang. Buang pengisi ulang yang telah digunakan (Ilustrasi 17).

PERINGATAN: Sebelum mengisi ulang instrumen, tahan instrumen dalam posisi vertikal, dengan rahang anvil dan pengisi ulang terendam seluruhnya dalam larutan steril. Kibaskan dengan kuat dan kemudian seka permukaan sisi dalam dan luar anvil dan rahang pengisi ulang untuk membersihkan staple apa pun yang tidak digunakan dari instrumen. Jangan gunakan instrumen kecuali instrumen tersebut telah diperiksa guna memastikan tidak ada pautan pada landasan atau rahang pengisi ulang yang tertinggal.

26 Pastikan pengisi ulang dilengkapi dengan tutup penahan staple baru. Jika tidak terdapat tutup penahan, buang pengisi ulang tersebut.

Perhatian: Ketebalan jaringan harus dievaluasi sebelum menggunakan instrumen. Lihat pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang** untuk mengetahui pilihan pengisi ulang yang sesuai.

Perhatian: Pilihlah pengisi ulang pautan secara benar dengan melihat perpaduan antara bahan penguat garis pautan dan jaringan. Penggunaan bahan penguat garis pautan dengan instrumen membutuhkan peningkatan daya tembak dan dapat mengurangi seberapa banyak alat dapat ditembakkan lagi. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.

27 Masukkan pengisi ulang yang baru dengan menggesernya pada bagian bawah rahang pengisi ulang sampai tab penyelarasan pengisi ulang berhenti dalam slot penyelarasan pengisi ulang. Pasang dengan kencang pengisi ulang di tempatnya. Lepaskan tutup penahan pautan dan buang. Instrumen telah diisi ulang dan sekarang siap digunakan (Ilustrasi 4).

Perhatian: Setelah melepaskan tutup penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Pengisi ulang harus diganti dengan yang lain jika terdapat penggerak berwarna. (Jika terdapat penggerak yang berwarna, pengisi ulang mungkin tidak berisi pautan.)

Pembuangan Unit Baterai

Unit baterai berisi pengurasan baterai tertanam dan harus **dipasangkan** ke dalam instrumen untuk memicu fitur pengurasan baterai otomatis. Unit baterai tidak perlu dipasang terus menerus pada instrumen – unit baterai akan tetap terkuras setelah baterai dilepaskan dari instrumen. Setelah dilepas, tergantung pada peraturan setempat, unit baterai dapat langsung dibuang ke tempat daur ulang baterai atau aliran limbah normal. Baterai yang digunakan pada alat ini mengandung 1,2-dimetoksietana.

Sebelum Pemasangan ke dalam Instrumen

Jika unit baterai harus dibuang sebelum baterai dipasang ke dalam instrumen (misalnya, produk telah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada paket, unit baterai terjatuh), pertama-tama pasang unit baterai ke dalam instrumen, kemudian lepaskan, untuk memicu pengurasan baterai tertanam.

Setelah Penggunaan Instrumen

Unit baterai harus dilepas dari instrumen sebelum dibuang.

Jika unit baterai memerlukan proses dekontaminasi sebelum dibuang, ikuti protokol rumah sakit atau petunjuk **Pembersihan dan Desinfeksi Unit Baterai** di bawah ini.

Untuk melepas unit baterai, jepit bilah pelepas dan tarik langsung unit baterai ke belakang (Ilustrasi 18). Dilarang membongkar unit baterai.

Pembersihan dan Desinfeksi Unit Baterai

PERINGATAN: Jangan gunakan otoklaf, etilen oksida, atau radiasi untuk mensterilkan atau mendesinfeksi unit baterai.

Pembersihan Manual

1. Lepaskan terlebih dahulu unit baterai dari instrumen sebelum dibersihkan. Jangan mencelupkan unit baterai ke dalam air atau larutan pembersih.
2. Bersihkan permukaan unit baterai dengan deterjen pH netral atau deterjen enzim pH netral, disiapkan sesuai dengan petunjuk produsen.
3. Gunakan sikat berbulu lembut untuk membersihkan unit baterai dengan larutan pembersih secara manual.
4. Pastikan daerah yang bercelah digosok secara menyeluruh.
5. Bersihkan deterjen secara menyeluruh dengan air keran hangat.
6. Lakukan pemeriksaan visual untuk memastikan jika kotoran telah dibersihkan.
7. Ulangi proses pembersihan, bila perlu, untuk mendapatkan unit baterai yang bersih secara visual.

Desinfeksi Kimia

Desinfektan harus disiapkan dan digunakan sesuai dengan rekomendasi produsen. Direkomendasikan untuk membersihkan desinfektan kimia menggunakan air kran.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% Pemutih (Larutan sodium hipoklorit)
- 70% Isoprofil alkohol

Konvensi Standar yang Digunakan

Penggunaan Pernyataan Perhatian, Peringatan, dan Catatan

Informasi yang terkait dengan penyelesaian tugas dengan cara yang aman dan menyeluruh akan diberikan dalam bentuk pernyataan Peringatan atau Perhatian. Pernyataan ini tersedia di seluruh dokumentasi.

Pernyataan ini harus dibaca sebelum melanjutkan ke langkah selanjutnya pada suatu prosedur.

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

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

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang mendapat 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 apa pun. Kegagalan dalam mengikuti petunjuk berikut dengan benar dapat menyebabkan konsekuensi bedah serius, seperti kebocoran atau gangguan.
- Diameter 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, pastikan kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pada saat menggunakan teknologi lain (misalnya, elektrokauter) dalam prosedur, periksa tindakan pencegahan yang dianjurkan oleh produsen perlengkapan orisinal untuk menghindari bahaya yang terkait dengan penggunaan teknologi.
- Radioterapi praoperatif dapat mengakibatkan perubahan pada jaringan. Perubahan ini dapat, misalnya, menyebabkan ketebalan jaringan melampaui kisaran yang diindikasikan untuk pautan yang dipilih. Pertimbangan yang matang harus diberikan kepada perawatan pra pembedahan yang mungkin telah dijalani pasien, yang mungkin memerlukan perubahan pada teknik pembedahan atau prosedur pembedahan alternatif.
- Jangan menggunakan Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus sesudah tanggal kedaluwarsa atau jika paket rusak. Hal ini dapat membuat peralatan tidak dapat dioperasikan atau tidak steril.
- Jangan melakukan pengisian instrumen lebih dari 12 kali untuk jumlah maksimum sebanyak 12 penembakan per instrumen. Penggunaan instrumen dengan bahan penguat garis pautan dapat mengurangi jumlah penembakan.
- Instrumen ECHELON FLEX™ 45 mm yang Bertenaga Plus hanya boleh digunakan dengan pengisi ulang ECHELON ENDOPATH 45 mm. Instrumen ECHELON FLEX™ 60 mm yang Bertenaga Plus hanya boleh digunakan dengan pengisi ulang ECHELON ENDOPATH 60 mm.

- Dengan unit baterai terpasang pada instrumen, instrumen hanya dapat digunakan maksimum 12 jam. Lihat pada bagian **Pembuangan Unit Baterai** untuk petunjuk **Pembuangan Unit Baterai**.
- Ketebalan jaringan harus dievaluasi sebelum menggunakan instrumen. Lihat pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang** untuk mengetahui pilihan pengisi ulang yang sesuai.
- Pilihlah pengisi ulang pautan secara benar dengan melihat perpaduan antara bahan penguat garis pautan dan jaringan. Penggunaan bahan penguat garis pautan dengan instrumen membutuhkan peningkatan daya tembak dan dapat mengurangi seberapa banyak alat dapat ditembakkan lagi. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.
- Setelah melepaskan tutup penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Pengisi ulang harus diganti dengan yang lain jika terdapat penggerak berwarna. (Jika terdapat penggerak yang berwarna, pengisi ulang mungkin tidak berisi pautan.)
- Jangan tarik kunci pemicu tembak warna merah atau pemicu tembak pada saat ini. Instrumen akan ditembakkan sebagian atau penuh dan instrumen perlu diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan.
- Untuk penyisipan atau pelepasan instrumen dengan artikulasi, rahang instrumen harus dalam posisi lurus dan sejajar dengan batang instrumen. Menempatkan rahang instrumen tidak dalam posisi lurus akan mengakibatkan kesulitan pada saat penyisipan atau penarikan instrumen serta dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen.
- Pada saat menempatkan instrumen melalui trocar atau insisi, hindari menarik kunci pemicu penembakan warna merah dan pemicu penembakan secara tidak sengaja. Instrumen akan ditembakkan sebagian atau penuh dan instrumen perlu diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan.
- Jangan sekali-kali mengartikulasi dengan menekan bagian depan rahang pada bidang landasan karena dapat menyebabkan kerusakan jaringan atau trauma jaringan.
- Instrumen hanya dapat mencapai sudut artikulasi maksimum sebesar 45°. Saat menggunakan struktur tubuh atau organ sebagai bidang landasan, perhatikan isyarat visual dan umpan balik taktil dari instrumen. Saat sudut maksimum didapatkan, peningkatan daya yang menandakan sudut maksimum telah dicapai akan terjadi. Hindari memberikan tekanan berlebih pada jaringan karena dapat menyebabkan kerusakan jaringan atau trauma jaringan.
- Pastikan bahwa jaringan terbentang rata dan diposisikan tepat di antara kedua rahang. “Pengelompokkan” jaringan di sepanjang pengisi ulang, khususnya pada bagian pangkal rahang, dapat mengakibatkan garis pautan tidak sempurna.
- Pada saat memosisikan stapler pada jaringan yang digunakan, pastikan tidak terdapat benda-benda penghalang seperti klip, bidai, kabel pemandu, dll., di dalam rahang instrumen. Penembakan yang terhalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan tidak sempurna, pautan tidak terbentuk dengan sempurna, dan/atau rahang instrumen tidak dapat dibuka.
- Pastikan jaringan tidak memperpanjang (ekstrusi) proksimal ke garis hitam proksimal pada instrumen. Jaringan yang dipaksa ke dalam proksimal instrumen ke garis hitam dapat ditranseksi tanpa pautan.
- Jika pemicu penutup sulit dikunci, **posisikan ulang instrumen dan ambil jaringan dalam jumlah sedikit**. Pastikan memilih pengisi ulang yang benar. (Merujuklah pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang**.)
- Jika mekanisme penjepitan tidak dapat bekerja serta rahang tidak dapat menjepit jaringan, jangan menembakkan instrumen. Buang dan jangan melanjutkan penggunaan instrumen tersebut.
- Penggunaan bahan penguat garis pautan pada instumen memerlukan peningkatan daya untuk menutup. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.
- Memaksa pemicu untuk menyelesaikan tindakan penembakan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak di antara rahang, atau dengan jaringan padat/tebal di antara rahang, dapat mengakibatkan mesin mogok dan pisau akan berhenti. Jika hal ini terjadi, lepaskan pemicu penembakan, geser sakelar pembalik pisau ke depan, dan lepaskan dan isi ulang instrumen (Ilustrasi 7). Kemudian, posisikan instrumen di sekeliling bagian jaringan yang lebih kecil atau gunakan pengisi ulang yang lebih memadai (lihat **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang**).
- Karena mesin dapat berhenti jika mogok, sangat penting untuk melakukan pemeriksaan visual untuk memastikan bahwa indikator bilah pisau, di bagian bawah rahang pengisi ulang, telah mencapai ujung transeksi.
- Jika instrumen terkunci, mesin akan berhenti. Lepaskan pemicu penembakan dan geser sakelar pembalik pisau ke depan untuk mengembalikan pisau ke posisinya semula. Pada posisi ini, instrumen harus dilepas, dibuka, dan diisi ulang agar rangkaian penembakan dapat dilanjutkan.
- Setelah sistem penimpaan manual digunakan, instrumen akan dinonaktifkan dan tidak dapat digunakan untuk penembakan berikutnya. Untuk menggunakan penimpaan manual, lepaskan panel akses berlabel “Manual Override” di bagian atas gagang instrumen. Tuas penimpaan manual akan terbuka. Gerakkan tuas ke depan dan ke belakang hingga tuas tidak dapat lagi digerakkan (Ilustrasi 10). Pisau akan kembali ke posisi semula. Ini dapat dipastikan dengan melihat posisi indikator bilah pisau pada bagian bawah rahang pengisi ulang (Ilustrasi 11). Buang Instrumen.
- Pilihlah pengisi ulang pautan secara benar dengan melihat perpaduan antara bahan penguat garis pautan dan jaringan. Penggunaan bahan penguat garis pautan dengan instrumen dapat mengurangi jumlah penembakan yang dapat dilakukan oleh alat. Saat menggunakan bahan penguat garis pautan, ikutilah petunjuk produsen bahan tersebut.
- Penembakan yang tidak sempurna dapat mengakibatkan pautan tidak sempurna, garis potong tidak sempurna, dan/atau alat sulit dilepas.
- Menyilangkan garis pautan dapat mempersingkat masa pakai instrumen.
- Jika mekanisme penembakan tidak dapat bekerja, **jangan** lanjutkan penggunaan instrumen tersebut.
- Jika rahang tidak terbuka secara otomatis setelah tombol pelepas anvil ditekan, pastikan terlebih dahulu jika pisau telah berada di posisi semula. Posisi pisau dapat ditetapkan dengan mengamati indikator bilah pisau di bawah rahang pengisi ulang. Jika indikator bilah pisau tidak berada pada posisi awal atau posisi pisau tidak dapat ditetapkan, geser sakelar pembalik pisau untuk mengaktifkan mesin dan mengembalikan pisau ke posisi awal. Coba untuk membuka rahang lagi menggunakan tombol pelepas anvil. Jika rahang tidak segera terbuka saat itu, maka tarik perlahan pemicu penutup ke atas (menjauh dari gagang) sampai pemicu penembakan dan pemicu penutup kembali ke posisi asal.
- Periksa garis pautan apakah mempunyai pneumostasis/hemostasis dan penutup pautan yang sesuai. Pendarahan minor dapat dikendalikan menggunakan jahitan manual atau teknik lain yang sesuai.
- Sebelum mengisi ulang instrumen, tahan instrumen dalam posisi vertikal, dengan rahang anvil dan pengisi ulang terendam seluruhnya dalam larutan steril. Kibaskan dengan kuat dan kemudian seka permukaan sisi dalam dan luar anvil dan rahang pengisi ulang untuk membersihkan staple apa pun yang tidak digunakan dari instrumen. Jangan gunakan instrumen kecuali instrumen tersebut telah diperiksa guna memastikan tidak ada pautan pada landasan atau rahang pengisi ulang yang tertinggal.
- Sebelum melepas instrumen, pastikan jaringan telah dibersihkan dari rahang, lalu tutuplah rahang.
- Pada saat memilih pengisi ulang, berhati-hatilah terhadap kondisi patologis serta perawatan praoperasi, seperti radioterapi, yang mungkin telah dijalani oleh pasien. Kondisi tertentu atau penanganan praoperasi dapat mengakibatkan perubahan pada ketebalan jaringan yang akan melampaui rentang ketebalan jaringan yang terindikasi pada pilihan pengisi ulang standar.
- Saat membagi struktur vaskular utama, pastikan mengikuti prinsip pembedahan dasar pengendalian proksimal dan distal.
- Jangan gunakan otoklaf, etilen oksida, atau radiasi untuk mensterilkan atau mendesinfeksi unit baterai.

- Baterai dapat mengakibatkan bahaya kebakaran jika tidak diperlakukan dengan benar. Jangan membongkar, memanaskan di atas suhu 100 °C, melakukan otoklaf, menghancurkan, menusuk, menghubungkan dengan arus pendek eksternal, atau mengisi ulang daya baterai.
- Penggunaan tipe baterai lain selain dari tipe baterai yang disertakan dengan alat ini dapat mengakibatkan peningkatan EMISI atau penurunan IMUNITAS dari Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus.
- Peralatan komunikasi radio portabel dan RF mobile dapat memengaruhi kinerja alat medis. Ikuti petunjuk dari tabel berikut ketika menggunakan Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus.
- Hindari penggunaan Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus secara berdekatan atau bertumpukan dengan peralatan lain. Jika harus berdekatan atau bertumpuk, awasi Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus dan peralatan lainnya untuk memastikan pengoperasiannya berjalan normal.
- Jangan memodifikasi peralatan ini tanpa izin dari produsen.
- Instrumen atau alat yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buang semua alat yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang tidak digunakan. Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tak layak dapat mengganggu integritas struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang yang tak layak atau sterilisasi ulang dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.
- Hukum Federal (AS) membatasi bahwa alat ini hanya boleh dijual oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin.

Spesifikasi

Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus memiliki kekuatan daya 40 Watt.

Pemotong Linear Endoskopi dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus tahan resapan air dan dikategorikan sebagai IPX0 sesuai klasifikasi IEC 60601-1.

Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus memerlukan tindakan pencegahan khusus berdasarkan EMC dan harus dipasang dan diservis sesuai dengan informasi EMC yang disertakan dalam dokumen ini. Peralatan komunikasi radio portabel dan RF mobile dapat mempengaruhi kinerja Peralatan Listrik Medis.

PERINGATAN: Penggunaan tipe baterai lain selain dari tipe baterai yang disertakan dengan alat ini dapat mengakibatkan peningkatan EMISI atau penurunan IMUNITAS dari Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus.

PERINGATAN: Peralatan komunikasi radio portabel dan RF mobile dapat mempengaruhi kinerja Peralatan Listrik Medis. Ikuti petunjuk dari tabel berikut ketika menggunakan Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus.

PERINGATAN: Hindari penggunaan Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus secara berdekatan atau bertumpukan dengan peralatan lain. Jika harus berdekatan atau bertumpuk, awasi Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus dan peralatan lainnya untuk memastikan pengoperasiannya berjalan normal.

Tabel Zat/Elemen beracun dan Berbahaya beserta Kandungannya

Seperti yang dipersyaratkan oleh Metode Manajemen Tiongkok untuk Pengendalian Pencemaran oleh Produk Informasi Elektronik



Kode produk: Seri ENDOPATH BERTENAGA ECHELON FLEX™

	Zat dan Elemen Beracun dan Berbahaya					
Nama Bagian	Timbal (Pb)	Merkuri (Hg)	Kadmium (Cd)	Kromium Heksavalen (Cr(VI))	Bifenil Polibrominat (PBB)	Eter difenil polibrominat (PBDE)
Gagang	X	O	O	O	O	O
Batang	O	O	O	O	O	O

O: menunjukkan bahwa zat beracun atau berbahaya yang terkandung dalam semua bahan homogen untuk bagian ini adalah di bawah batas persyaratan pada SJ / T11363-2006.

X: menunjukkan bahwa zat beracun atau berbahaya yang terkandung dalam setidaknya salah satu bahan homogen yang digunakan pada bagian ini adalah di atas batas persyaratan pada SJ / T11363-2006.

Semua bagian yang disebutkan dalam tabel ini sesuai dengan undang-undang RoHS Uni Eropa “Arahan 2011/65 / EU dari Parlemen Eropa dan Arahan Dewan tertanggal 8 Juni 2011 tentang pembatasan penggunaan bahan berbahaya dalam peralatan listrik dan elektronik.”

Acuan Tanda Periode Penggunaan Perlindungan Lingkungan ditentukan sesuai dengan kondisi operasi normal produk seperti suhu dan kelembaban.

Panduan Emisi Elektromagnetik

Panduan dan Pernyataan Pabrik—emisi elektromagnetik		
Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus dimaksudkan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan berikut. Pelanggan atau pengguna Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus harus memastikan bahwa alat ini digunakan dalam lingkungan seperti yang ditentukan.		
Uji Emisi	Kesesuaian	Panduan - Lingkungan Elektromagnetik
Emisi harmonis IEC 61000-3-2	Tidak berlaku	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus sesuai untuk digunakan di semua bangunan selain domestik dan yang terhubung langsung ke jaringan pemasok daya bertegangan rendah umum yang memasok ke bangunan-bangunan yang digunakan untuk tujuan domestik.
Fluktuasi tegangan/emisi percikan IEC 61000-3-3	Tidak berlaku	
Emisi RF CISPR 14-1	Sesuai	Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus tidak sesuai untuk interkoneksi dengan peralatan lainnya.

Panduan Imunitas Elektromagnetik

Untuk imunitas elektromagnetik, kinerja yang penting adalah: jangan biarkan pisau bergerak tanpa adanya aktivasi dari pemicu penembakan.

Panduan dan Pernyataan Pabrik—imunitas elektromagnetik			
Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus dimaksudkan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan berikut. Pelanggan atau pengguna Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus harus memastikan bahwa alat ini digunakan dalam lingkungan seperti yang ditentukan.			
Uji IMUNITAS	Tingkat Uji IEC 60601	Tingkat Kesesuaian	Lingkungan Elektromagnetik — panduan
Pengosongan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	Kontak ± 6 kV Udara ± 8 kV	Kontak ± 6 kV Udara ± 8 kV	Lantai harus kayu, beton atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif setidaknya harus sebesar 30 %.
Peralihan Listrik mendadak/Letupan IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk jalur pemasok daya ± 1 kV untuk jalur input/output	Tidak berlaku	Tidak berlaku
Lonjakan IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel ke kabel ± 2 kV kabel ke tanah	Tidak berlaku	
Penurunan tegangan, gangguan arus pendek dan variasi tegangan pada saluran input pemasok daya IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % turun pada U_T) untuk 0,5 siklus 40 % U_T (60 % turun pada U_T untuk 5 siklus) 70 % U_T (30 % turun pada U_T untuk 25 siklus) <5 % U_T (>95 % turun pada U_T) untuk 5 detik	Tidak berlaku	
Medan magnet frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus pada tingkat karakteristik lokasi khusus di lingkungan komersial atau rumah sakit.
CATATAN: U_T adalah tegangan utama a.c. sebelum digunakan pada tingkat uji.			

Panduan dan Pernyataan Pabrik—imunitas elektromagnetik

Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus dimaksudkan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan berikut. Pelanggan atau pengguna Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus harus memastikan bahwa alat ini digunakan dalam lingkungan seperti yang ditentukan.

Uji IMUNITAS	Tingkat Uji IEC 60601	Tingkat Kesesuaian	Panduan - Lingkungan Elektromagnetik
			Peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak harus digunakan tidak lebih dekat dengan bagian Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi yang Bertenaga Plus, termasuk kabel, dari anjuran jarak pemisah yang dihitung dari persamaan yang digunakan pada frekuensi pemancar. **Jarak pemisah yang dianjurkan**
Pemancar RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	Tidak berlaku	Tidak berlaku
RF teradiasi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,5 GHz dengan *P* adalah peringkat daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar dan *d* adalah jarak pemisah dalam meter (m) yang dianjurkan. Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, seperti yang ditentukan oleh survei situs elektromagnetik[a] harus kurang dari tingkat kesesuaian pada setiap rentang frekuensi. Gangguan dapat timbul di sekitar peralatan ditandai dengan simbol berikut: 

CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh absorpsi dan refleksi struktur, objek, dan orang.

[a] Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun induk untuk telepon radio (selular/nirkabel) dan handy-talkie (HT), radio amatir, siaran radio AM dan FM serta siaran TV tidak dapat diprediksi dengan akurat melalui teori. Untuk mengetahui lingkungan elektromagnetik yang disebabkan oleh pemancar RF tetap, maka harus dilakukan survei situs elektromagnetika. Jika kekuatan medan magnet yang diukur di lokasi digunakannya Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus melampaui tingkat kesesuaian RF di atas, Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus harus diobservasi untuk memastikan pengoperasian normal. Jika diketahui ada kinerja abnormal, langkah tambahan mungkin perlu dilakukan, seperti orientasi ulang atau relokasi Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus

Jarak pemisah yang direkomendasi antara peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak dengan Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus

Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang gangguan RF teradiasinya dapat dikontrol. Pelanggan atau pengguna Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus dapat membantu mencegah gangguan elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak (pemancar) dengan Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus seperti yang dianjurkan berikut ini, sesuai dengan daya output maksimum peralatan komunikasi.

Laju daya output maksimum pemancar (W)	**Jarak pemisah berdasarkan frekuensi pemancar (m)**		
	150 kHz hingga 80 MHz	**80 MHz hingga 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz hingga 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Tidak berlaku	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Untuk peringkat pemancar pada daya keluaran maksimum yang tidak dicantumkan di atas, jarak pemisah *d* dalam meter (m) yang dianjurkan dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan *P* adalah peringkat daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisah untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh absorpsi dan refleksi struktur, objek, dan orang.

Syarat Pengangkutan dan Penyimpanan
Suhu: -20 ºC — 25 ºC
Kelembapan Relatif: 10% — 60%
Tekanan: 500 — 1060 hPa

Syarat Lingkungan Pengoperasian
Suhu: 10 ºC — 40 ºC
Kelembapan Relatif: 30% — 75%
Tekanan: 800 — 1060 hPa

Bagaimana Dipasok
Pemotong Linear Endoskopik dengan Artikulasi ECHELON FLEX™ yang Bertenaga Plus dipasok secara steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ 45 mm bằng máy Plus và Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ 60 mm bằng máy Plus

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến những hậu quả ngoại khoa nghiêm trọng như rò rỉ hoặc bung miệng nối.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ 45 mm bằng máy Plus và Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ 60 mm bằng máy Plus. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

Chỉ định

Dòng ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ và ECHELON FLEX™ dụng cụ cắt và băng nạp cho dụng cụ cắt nối nội soi được sử dụng để cắt ngang, cắt bỏ và/hoặc tạo các chỗ nối. Dụng cụ có ứng dụng trong nhiều thủ thuật phẫu thuật mở hoặc xâm lấn tối thiểu trong đa khoa, phụ khoa, khoa tiết niệu, ngực và khoa nhi. Dòng sản phẩm này có thể được sử dụng với chất củng cố lại đường kẹp bấm hoặc chất liên kết mô. Dụng cụ cũng có thể được sử dụng để cắt ngang và cắt bỏ nhu mô gan (cấu trúc hệ mạch máu gan và mật), tuyến tụy, thận và lá lách.

Chống chỉ định

- Không sử dụng các dụng cụ này trên động mạch chủ.
- Không sử dụng các dụng cụ này trên mô bị thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử.
- Không sử dụng bất kỳ dụng cụ khâu cắt nối thẳng nào trên các mạch máu chính mà không chuẩn bị cho việc kiểm soát đầu gần và đầu xa của mạch máu này.
- Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi bắn dụng cụ bắn kẹp bấm. Tham khảo **Bảng mã Sản phẩm Băng nạp** dưới đây để biết được yêu cầu ép mô (chiều cao kẹp bấm khi đóng) cho mỗi kích thước kẹp bấm. Nếu mô không được ép một cách thoải mái đến chiều cao của kẹp bấm khi đóng hoặc dễ dàng ép đến dưới chiều cao của kẹp bấm thì mô bị chống chỉ định do nómô có thể quá dày hoặc quá mỏng cho kích thước kẹp bấm đã chọn.
- Những dụng cụ này không được sử dụng trong các trường hợp chống chỉ định dùng dụng cụ khâu cắt nối bằng ghim trong phẫu thuật.

Tác dụng phụ không mong muốn/Rủi ro tồn dư

Các tác dụng phụ và rủi ro không mong muốn liên quan đến việc khâu cắt nối với việc kẹp bằng máy trong phẫu thuật bao gồm nguy cơ gây chảy máu, gây tổn thương mô, nguy cơ tiếp xúc với các bề mặt không vô trùng hoặc lây truyền mầm bệnh, gây phản ứng viêm mô hoặc phản ứng mô không mong muốn, hủy hoại tài sản hoặc môi trường, điện giật và sự không tương thích cộng hưởng từ với dị vật. Ngoài ra, có thể gây ra tổn hại không mong muốn, phẫu thuật kéo dài, hoặc thay đổi phương pháp phẫu thuật do hỏng đường ghim, không cắt được hoặc hỏng dụng cụ.

Mô tả thiết bị

Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus được vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất cắt đồng thời và kẹp mô. Có sáu hàng ghim so le nhau, ba hàng mỗi bên đường cắt. Các dụng cụ ECHELON FLEX™ 45 bằng máy Plus có một đường kẹp bấm dài khoảng 45 mm và đường cắt dài khoảng 42 mm. Các dụng cụ ECHELON FLEX™ 60 bằng máy Plus có một đường kẹp bấm dài khoảng 60 mm và đường cắt dài khoảng 57 mm. Thân có thể quay tự do theo cả hai hướng và cơ chế khớp xoay cho phép quay phần xa trục của thân để giúp dễ dàng tiếp cận từ mặt bên tới vùng phẫu thuật.

Các dụng cụ này đi kèm với một bộ pin lithium chính phải được lắp trước khi sử dụng. Có những yêu cầu cụ thể về việc vứt bỏ bộ pin. Tham khảo phần Vứt bỏ bộ pin.

Dụng cụ được đóng gói không có băng nạp và phải được nạp trước khi sử dụng. Một nắp giữ ghim trên băng ghim bảo vệ các điểm chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Tính năng khóa của dụng cụ này được thiết kế để ngăn băng nạp đã sử dụng hoặc được lắp không đúng khỏi bắn kẹp bấm lại hoặc một dụng cụ khỏi được bắn kẹp bấm mà không có băng nạp.

Thông báo thận trọng: Không nạp dụng cụ nhiều hơn 12 lần do mỗi dụng cụ chỉ có tối đa 12 lần bắn ghim. Việc sử dụng dụng cụ cùng vật liệu nâng đỡ đường ghim có thể làm giảm số lần bắn ghim.

Bảng mã sản phẩm dụng cụ

Mã dụng cụ	Mô tả	Chiều dài thân
PCEE45A	Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay nhỏ gọn ECHELON FLEX 45 mm bằng máy Plus	280 mm
PSEE45A	Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX 45 mm bằng máy Plus	340 mm
PLEE45A	Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay dài ECHELON FLEX 45 mm bằng máy Plus	440 mm
PCEE60A	Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay nhỏ gọn ECHELON FLEX 60 mm bằng máy Plus	280 mm
PSEE60A	Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX 60 mm bằng máy Plus	340 mm
PLEE60A	Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay dài ECHELON FLEX 60 mm bằng máy Plus	440 mm

Bảng mã sản phẩm băng ghim

CẢNH BÁO: Các dụng cụ ECHELON FLEX™ 45 mm bằng máy Plus chỉ có thể được sử dụng với băng nạp ECHELON ENDOPATH 45 mm. Các dụng cụ ECHELON FLEX™ 60 mm bằng máy Plus chỉ có thể được sử dụng với băng nạp ECHELON ENDOPATH 60 mm.

Mã băng ghim	Chiều cao ghim mở	Chiều cao ghim đóng	Chiều dài đường ghim	Màu băng ghim	Số lượng băng ghim	Hàng ghim
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Màu trắng	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Xanh dương	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Vàng	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Xanh lá	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Đen	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Màu trắng	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Xanh dương	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Vàng	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Xanh lá	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Đen	88	6

Phẫu thuật lâm sàng

Ví dụ về các thủ thuật trong đó dụng cụ cắt nối và dụng cụ bắn kẹp bấm có thể được sử dụng bao gồm:

Đa khoa	Phụ khoa	Khoa tiết niệu	Lồng ngực
• Nối mô	• Cắt bỏ tử cung qua đường âm đạo	• Cắt bỏ thận	• Cắt bỏ và làm sinh thiết phổi
• Phẫu thuật chỉnh hình một phần dạ dày		• Cắt bỏ bàng quang	• Cắt bỏ thùy phổi
• Cắt bỏ ruột thừa			

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

1. Cò đóng
2. Khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ
3. Cò bắn kẹp bấm
4. Nút nhả chặn
5. Bộ pin
6. Vấu nhả bộ pin
7. Bảng công tắc vận hành bằng tay
8. Công tắc đảo dao
9. Núm xoay
10. Cạnh khớp xoay
11. Băng nạp (Hộp chứa)
12. Bề mặt kẹp băng nạp
13. Mấu căn chỉnh băng ghim
14. Khe căn chỉnh băng ghim
15. Nắp giữ ghim
16. Hàm đe
17. Họng kẹp băng nạp
18. Đường kẹp bấm
19. Đường cắt
20. Đường màu đen gần trục
21. Chỉ báo lưỡi dao

Hướng dẫn sử dụng

Trước khi sử dụng dụng cụ

1 Xác định xem kích thước băng nạp có phù hợp với kích thước dụng cụ sẽ được sử dụng hay không (ví dụ: sử dụng một Băng nạp ECHELON ENDOPATH 45 mm với băng nạp Công nghệ Kẹp Bề mặt bằng một dụng cụ ECHELON FLEX™ 45 Bằng máy Plus).

2 Làm quen với hoạt động khớp xoay của dụng cụ bằng cách kéo cạnh trên núm xoay bằng ngón tay trỏ và khớp xoay họng kẹp bằng tay còn lại (Hình minh họa 2). Do lực ép theo chiều ngang được áp dụng theo một trong hai hướng, họng kẹp xoay một góc tối đa 45 độ, tại điểm lực xoay tăng lên để báo hiệu kết thúc cung khớp xoay. Duy trì lực ép theo phương ngang khi nhả núm xoay để khóa góc của thân. Sau khi khóa họng kẹp, thôi tác động lực ép theo phương ngang. Họng kẹp cũng sẽ khóa trong khoảng 15 đến 30 độ bằng cách nhả núm xoay trước khi kết thúc cung khớp xoay. Để trả họng kẹp về vị trí thẳng, kéo cạnh của núm xoay để nhả khóa; họng kẹp sẽ tự động quay trở lại.

3 Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ (tham khảo phần **Cảnh báo và Phòng ngừa**).

Chuẩn bị dụng cụ để sử dụng

4 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ, bộ pin và băng nạp ra khỏi bao bì tương ứng của chúng. Để tránh làm hỏng, cẩn thận đặt dụng cụ, bộ pin hoặc băng nạp vào vùng vô trùng.

5 Lắp bộ pin. Bộ pin phải được lắp trước khi sử dụng. Chèn bộ pin vào bằng cách căn chỉnh các vấu nhả trên bộ pin với các khe ở phía sau dụng cụ. Bộ pin có thể được lắp theo một trong hai hướng; không phân biệt đầu trên hoặc dưới (Hình minh họa 3). Đảm bảo bộ pin được lắp hoàn toàn vào thiết bị. Khi bộ pin được lắp vào hoàn toàn, sẽ nghe thấy tiếng tách rõ ràng.
Thông báo thận trọng: Dụng cụ phải được sử dụng trong vòng 12 giờ sau khi lắp bộ pin. Tham khảo phần **Vứt bỏ bộ pin** để biết thông tin về **Vứt bỏ bộ pin**.

6 Trước khi lắp băng nạp, đảm bảo dụng cụ ở vị trí mở (Hình minh họa 1).

7 Kiểm ra băng ghim xem có nắp giữ ghim không. Nếu ghim không có nắp giữ, vứt bỏ băng ghim đó đi.
Thông báo thận trọng: Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi sử dụng dụng cụ. Tham khảo **Bảng mã Sản phẩm Băng nạp** để có được lựa chọn băng nạp phù hợp.
Thông báo thận trọng: Việc lựa chọn băng nạp kẹp bấm thích hợp phải dựa trên độ dày kết hợp của mô và chất củng cố đường kẹp bấm. Việc sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm bằng dụng cụ có thể đòi hỏi phải tăng lực để đóng và làm giảm số lần thiết bị có thể được bóp cò. Khi sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất về chất này.

8 Lồng băng nạp mới bằng cách trượt băng nạp gá vào phần cuối của họng kẹp băng nạp cho đến khi vấu căn chỉnh băng nạp dừng trong khe căn chỉnh băng nạp. Đưa băng nạp đóng tách chắc chắn vào vị trí. Lấy nắp giữ kẹp bấm ra và vứt bỏ (Hình minh họa 4). Dụng cụ giờ đã được nạp và sẵn sàng sử dụng.
Thông báo thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ kẹp bấm, quan sát bề mặt băng nạp mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu thì băng ghim này có thể không chứa ghim).

9 Đóng họng kẹp của dụng cụ bằng cách bóp cò đóng cho đến khi cò khóa vào vị trí (Hình minh họa 5). Tiếng tách rõ ràng cho biết cò đóng và họng kẹp đã khóa. Khi họng kẹp dụng cụ đóng, khóa cò bắn kẹp bấm đỏ và cò bắn kẹp lộ ra ngoài.

Thông báo thận trọng: Không kéo khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ hoặc cò bắn kẹp bấm vào lúc này. Dụng cụ được bắn kẹp bấm một phần hoặc hoàn toàn và dụng cụ sẽ cần được nạp lại trước khi sử dụng trên mô.

10 Kiểm tra bằng mắt thường dụng cụ bắn kẹp bấm để đảm bảo băng nạp nằm đúng vào vị trí. Đưa dụng cụ vào khoang cơ thể thông qua trocar có kích thước phù hợp hoặc thông qua vết rạch (Hình minh họa 6). Khi sử dụng trocar, họng kẹp dụng cụ phải nhìn thấy được đã đi qua rãnh trocar trước khi mở họng kẹp.

Thông báo thận trọng: Để đưa hoặc tháo dụng cụ có khớp xoay, họng kẹp của dụng cụ phải thẳng, song song với thân của dụng cụ. Họng kẹp dụng cụ không ở vị trí thẳng sẽ dẫn đến khó đưa dụng cụ vào hoặc rút dụng cụ ra và có thể dẫn đến hỏng dụng cụ.

Thông báo thận trọng: Khi đưa dụng cụ qua trocar hoặc vết rạch, tránh vô tình kéo khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ và cò bắn kẹp bấm. Dụng cụ được bắn kẹp bấm một phần hoặc hoàn toàn và dụng cụ sẽ cần được nạp lại trước khi sử dụng trên mô. Nếu dụng cụ được bắn kẹp bấm một phần, tháo dụng cụ và trượt công tắc đảo dao về phía trước để đưa dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 7). Để mở họng kẹp, bóp cò đóng, sau đó đồng thời nhấn nút nhả cữ chặn trên một trong hai mặt của dụng cụ (Hình minh họa 8a). Khi vẫn ấn nút nhả cữ chặn, từ từ nhả cò đóng (Hình minh họa 8b). Tháo băng nạp và lắp băng nạp mới (xem phần Nạp lại dụng cụ). Nếu dụng cụ được bắn kẹp bấm hoàn toàn, dao sẽ tự động trở về vị trí ban đầu. Tháo dụng cụ và lắp băng nạp mới (xem phần Nạp lại dụng cụ).

a. Bất kỳ lúc nào, nếu công tắc đảo dao không trả dao về vị trí ban đầu và họng kẹp không mở:

i. Trước tiên, đảm bảo bộ pin được lắp chắc chắn và dụng cụ có điện (Hình minh họa 9); sau đó, thử lại công tắc đảo dao (Hình minh họa 7).

ii. Nếu dao vẫn không được trả lại, hãy vận hành bằng tay.

Thông báo thận trọng: Sau khi sử dụng hệ thống vận hành bằng tay, dụng cụ được tắt và không thể sử dụng cho bất kỳ lần bắn kẹp bấm nào sau đó. Để sử dụng vận hành bằng tay, tháo bảng công tắc có nhãn "Manual Override" ("Vận hành bằng tay") trên cùng tay cầm dụng cụ. Cần vận hành bằng tay sẽ lộ ra. Di chuyển cần về phía trước và phía sau cho đến khi cần không thể di chuyển (Hình minh họa 10). Dao giờ sẽ ở vị trí ban đầu. Có thể xác định điều này bằng cách xem vị trí chỉ bao lưỡi dao hoặc dưới họng kẹp băng nạp (Hình minh họa 11). Vứt bỏ dụng cụ.

11 Khi đã ở trong khoang cơ thể, bóp cò đóng, sau đó đồng thời nhấn nút nhả cữ chặn trên một trong hai mặt của dụng cụ (Hình minh họa 8a). Khi vẫn ấn nút nhả cữ chặn, từ từ nhả cò đóng để mở lại họng kẹp và trả cò đóng về vị trí ban đầu (Hình minh họa 8b).

12 Nếu cần, xoay họng kẹp bằng cách đẩy cạnh núm xoay bằng ngón tay trỏ sử dụng lực ép xuống hoặc lên (Hình minh họa 12). Thân dụng cụ sẽ xoay tùy ý theo một trong hai hướng.

13 Để xoay họng kẹp bên trong khoang ngực của cơ thể, chọn bề mặt thích hợp (cấu trúc cơ thể, bộ phận hoặc một dụng cụ khác) để sử dụng bề mặt cứng để uốn cong họng kẹp, đảm bảo rằng nóhọng kẹp nằm trong tầm nhìn. Đặt mặt bên của họng kẹp đang ngược hướng khớp xoay bạn muốn tỳ lên bề mặt cứng (họng kẹp phải mở để xoay dụng cụ) (Hình minh họa 13).

CẢNH BÁO: Không cố gắng xoay bằng cách ấn phần phía trước của họng kẹp tỳ vào bề mặt cứng do có thể phá hỏng hoặc làm tổn thương mô (Hình minh họa 14).

Kéo cạnh của núm xoay lại bằng ngón tay trỏ và nên sử dụng chuyển động quét về phía khớp xoay bên, trong khi nhẹ nhàng đẩy tay cầm của dụng cụ về phía bề mặt cứng. Duy trì ấn họng kẹp tỳ vào bề mặt cứng khi thực hiện hành động này. Khi đạt đến góc khớp xoay mong muốn, nhả núm xoay để khóa góc (dụng cụ sẽ chỉ khóa ở góc được định sẵn – 15°, 30° và 45°).

Thông báo thận trọng: Dụng cụ chỉ có thể đạt đến góc khớp xoay tối đa là 45°. Khi sử dụng cấu trúc cơ thể hoặc bộ phận làm bề mặt cứng, nên đặc biệt chú ý đến các dấu hiệu quan sát thấy và phản hồi bằng cảm giác nhận được từ dụng cụ. Khi đạt đến góc tối đa, lực sẽ tăng báo hiệu đã đạt đến góc tối đa. Tránh sử dụng lực ép quá lớn lên mô do có thể phá hỏng hoặc làm tổn thương mô.

14 Xác định vị trí của dụng cụ quanh mô được kẹp bấm.

Thông báo thận trọng: Đảm bảo mô nằm phẳng và đúng vị trí trong hàm dụng cụ. Nếu mô bị "tụm lại" dọc theo băng ghim, đặc biệt ở chạc ba của hàm dụng cụ, có thể làm cho đường ghim không hoàn chỉnh.

Đường màu đen xa trục trên rãnh chặn và băng nạp chỉ ra các đầu của đường kẹp bấm. Đường trên rãnh băng nạp chỉ ra các tham chiếu "cut" (cắt) cho đường cắt trên thiết bị (Hình minh họa 1).

Thông báo thận trọng: Khi đặt dụng cụ khâu cắt nối này ở vị trí bắn ghim, cần đảm bảo không có chướng ngại vật như kẹp clip, stent, dây dẫn, v.v., ở trong hàm dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến cắt không hết mô, ghim dập có hình dạng không chuẩn và/hoặc không thể mở hàm dụng cụ ra.

15 Sau khi định vị họng kẹp dụng cụ, đóng họng kẹp bằng cách bóp cò đóng cho đến khi cò khóa (Hình minh họa 5). Tiếng tách rõ ràng cho biết cò đóng và họng kẹp đã khóa. Khi họng kẹp dụng cụ đóng, khóa cò bắn kẹp bấm đỏ và cò bắn kẹp lộ ra ngoài. Giữ họng kẹp ở nguyên vị trí sau khi đóng 15 giây trước khi bắn kẹp bấm có thể cho kết quả nén tốt hơn và tạo hình kẹp bấm chuẩn hơn.

Thông báo thận trọng: Đảm bảo mô không vượt quá (bị đẩy ra) điểm gần trục đến đường màu đen gần trục trên dụng cụ (Hình minh họa 1). Mô bị ép vào điểm gần trục dụng cụ vượt quá đường màu đen có thể bị cắt ngang mà không có kẹp bấm.

Thông báo thận trọng: Nếu cò đóng khó khóa, **định vị lại dụng cụ và lấy một lượng mô nhỏ hơn**. Đảm bảo thực hiện lựa chọn băng nạp hợp lý. (Tham khảo **Bảng mã Sản phẩm Băng nạp**.)

Thông báo thận trọng: Nếu cơ chế kẹp không hoạt động và họng kẹp không kẹp vào mô, không bắn kẹp bấm dụng cụ. Tháo và không tiếp tục sử dụng dụng cụ.

Thông báo thận trọng: Sử dụng vật liệu củng cố đường kẹp bấm với dụng cụ có thể đòi hỏi tăng lực để đóng. Khi sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất về chất này.

16 Kéo khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ lại để cho phép kéo cò bắn kẹp bấm (Hình minh họa 15).

17 Bắn kẹp bấm dụng cụ bằng cách kéo cò bắn kẹp bấm; động cơ sẽ kích hoạt rõ ràng (Hình minh họa 16). Tiếp tục nhấn cò cho tới khi động cơ dừng lại (phản hồi có thể nghe thấy được). Mô tơ sẽ chạy chậm lại khi thiết bị gặp phải nhiều lực hơn. Hoặc, để tăng độ ép mô, người dùng có thể đập cò bắn qua chu kỳ bắn cho đến khi hoàn thành đường cắt ngang.

Thông báo thận trọng: Do động cơ có thể dừng nếu nó bị chặn lại, cần kiểm tra trực quan để đảm bảo rằng chỉ báo lưỡi dao, trên mặt dưới họng kẹp băng nạp đạt đến điểm cuối đường cắt ngang.

Thông báo thận trọng: Việc cố buộc thiết bị phải hoàn tất thao tác bắn kẹp bấm với quá nhiều mô nằm giữa các họng kẹp hoặc với mô chắc/dày giữa các họng kẹp, có thể dẫn đến mô tơ bị chết máy và dao sẽ dừng. Nếu điều này xảy ra, nhả cò bắn kẹp bấm, trượt công tắc đảo dao về phía trước rồi tháo và nạp lại dụng cụ (Hình minh họa 7). Sau đó, đặt dụng cụ quanh một phần mô nhỏ hơn hoặc sử dụng một băng nạp phù hợp hơn (xem **Bảng mã Sản phẩm Băng nạp**).

18 Để hoàn tất trình tự bắn kẹp bấm, nhả cò bắn kẹp bấm để kích hoạt mô tơ và tự động trả dao về vị trí ban đầu nơi mô tơ sẽ dừng. Ở vị trí này, dụng cụ sẽ bị khóa cho đến khi họng kẹp được mở và đóng lại.

a. Nếu cần ngắt trình tự bắn kẹp bấm hoặc vô tình bị ngắt do nhả cò trong trình tự bắn kẹp bấm, kéo cò bắn kẹp bấm lại để tiếp tục. Trạng thái đường cắt ngang có thể được xác định bằng cách quan sát chỉ báo lưỡi dao ở mặt dưới họng kẹp băng nạp ở đầu và cuối lần bắn (Hình minh họa 1). Khi dao đã đến cuối đợt bắn, thả cò tự động sẽ trả dao về vị trí cũ.

Thông báo thận trọng: Nếu dụng cụ khóa, mô tơ sẽ dừng. Nhả cò bắn kẹp bấm và trượt công tắc đảo dao về phía trước để trả dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 7). Tại vị trí này, dụng cụ sẽ được tháo, mở và nạp lại để tiếp tục. Để mở họng kẹp, bóp cò đóng, sau đó đồng thời nhấn nút nhả cữ chặn trên một trong hai mặt của dụng cụ (Hình minh họa 8a). Khi vẫn ấn nút nhả cữ chặn, từ từ nhả cò đóng (Hình minh họa 8b). Thực hiện theo hướng dẫn để Nạp lại dụng cụ.

b. Bất kỳ lúc nào, nếu công tắc đảo dao không trả dao về vị trí ban đầu và họng kẹp không mở:

i. Trước tiên, đảm bảo bộ pin được lắp chắc chắn và dụng cụ có điện (Hình minh họa 9). Sau đó, thử lại công tắc đảo dao (Hình minh họa 7).

ii. Nếu dao vẫn không được trả lại, hãy vận hành bằng tay.

Thông báo thận trọng: Sau khi sử dụng hệ thống vận hành bằng tay, dụng cụ được tắt và không thể sử dụng cho bất kỳ lần bắn kẹp bấm nào sau đó. Để sử dụng vận hành bằng tay, tháo bảng công tắc có nhãn "Manual Override" ("Vận hành bằng tay") trên cùng tay cầm dụng cụ. Cần vận hành bằng tay sẽ lộ ra. Di chuyển cần về phía trước và phía sau cho đến khi cần không thể di chuyển (Hình minh họa 10). Dao giờ sẽ ở vị trí ban đầu. Có thể xác định điều này bằng cách xem vị trí chỉ bao lưỡi dao hoặc dưới họng kẹp băng nạp (Hình minh họa 11). Vứt bỏ dụng cụ.

Thông báo thận trọng: Bắn kẹp bấm không hoàn tất có thể dẫn đến kẹp bấm bị biến dạng, đường cắt không hoàn tất, chảy máu và/hoặc khó lấy thiết bị ra.

Thông báo thận trọng: Việc sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm với dụng cụ có thể làm giảm số lần thiết bị có thể được bóp cò. Khi sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất về chất này.

Thông báo thận trọng: Các đường kẹp bấm giao nhau có thể rút ngắn tuổi thọ của dụng cụ.

Thông báo thận trọng: Nếu cơ chế bắn kẹp bấm không hoạt động, **không** tiếp tục sử dụng dụng cụ.

19 Để mở họng kẹp, bóp cò đóng, sau đó đồng thời nhấn nút nhả cữ chặn trên một trong mặt của dụng cụ. Khi vẫn ấn nút nhả cữ chặn, từ từ nhả cò đóng. (Hình minh họa 8).

Thông báo thận trọng: Nếu họng kẹp không tự động mở sau khi nhấn nút nhả cữ chặn, trước tiên đảm bảo dao nằm ở vị trí ban đầu. Vị trí dao có thể được xác định bằng cách quan sát chỉ báo lưỡi dao dưới họng kẹp băng nạp (Hình minh họa 11). Nếu chỉ báo lưỡi dao không ở vị trí ban đầu hoặc không thể xác định vị trí của dao, trượt công tắc đảo dao để kích hoạt mô tơ và trả dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 7). Thử mở họng kẹp một lần nữa sử dụng nút nhả chặn. Nếu họng kẹp không mở tại điểm này thì nhẹ nhàng kéo cò đóng (1) lên (ra xa tay cầm) cho đến khi cả cò bóp và cò đóng trở lại vị trí ban đầu của chúng.

20 Nhẹ nhàng kéo dụng cụ ra khỏi mô được cắt ngang và đảm bảo mô đã được nhả khỏi họng kẹp.

Thông báo thận trọng: Kiểm tra đường ghim xem có rò khí/cầm máu không và ghim dập có đúng không. Chảy máu ít có thể được kiểm soát bằng chỉ khâu tay hoặc các kỹ thuật phù hợp khác.

21 Trước khi đưa dụng cụ có khớp xoay ra, đưa họng kẹp cách xa bất kỳ vật cản nào bên trong khoang cơ thể khi giữ cho họng kẹp mở và nằm trong tầm nhìn đồng thời kéo cạnh núm xoay. Họng kẹp sẽ tự động trở lại vị trí thẳng.

Thông báo thận trọng: Để đưa hoặc tháo dụng cụ có khớp xoay, họng kẹp của dụng cụ phải thẳng, song song với thân của dụng cụ. Họng kẹp dụng cụ không ở vị trí thẳng sẽ dẫn đến khó đưa dụng cụ vào hoặc rút dụng cụ ra và có thể dẫn đến hỏng dụng cụ.

22 Để tháo dụng cụ khỏi khoang cơ thể, bóp cò đóng cho đến khi cò khóa vào để đóng họng kẹp (Hình minh họa 5). Rút dụng cụ ra hoàn toàn ở vị trí đóng.

Nạp lại băng ghim vào dụng cụ

23 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy băng ghim ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cẩn thận không đặt băng ghim vào vùng vô trùng.

24 Trước khi nạp lại, hãy đảm bảo dụng cụ ở vị trí mở (Hình minh họa 1).

25 Đẩy lên (về phía chặn) để tháo nẫy băng nạp khỏi họng kẹp băng nạp. Vứt bỏ băng nạp đã sử dụng (Hình minh họa 17).

CẢNH BÁO: Trước khi nạp lại dụng cụ, giữ dụng cụ ở vị trí thẳng đứng, với cữ chặn và họng kẹp băng nạp được nhúng hoàn toàn vào dung dịch vô trùng. Lắc mạnh, rồi lau các bề mặt trong và ngoài của hàm đe và hàm nạp băng ghim để bỏ mọi ghim không sử dụng ra khỏi dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ cho đến khi dụng cụ đã được kiểm tra trực quan để xác nhận rằng không còn kẹp bấm trên họng kẹp chặn và băng nạp.

26 Kiểm tra băng ghim mới xem có nắp giữ ghim không. Nếu ghim không có nắp giữ, vứt bỏ băng ghim đó đi.

Thông báo thận trọng: Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi sử dụng dụng cụ. Tham khảo **Bảng mã Sản phẩm Băng nạp** để có được lựa chọn băng nạp phù hợp.

Thông báo thận trọng: Việc lựa chọn băng nạp kẹp bấm thích hợp phải dựa trên độ dày kết hợp của mô và chất củng cố đường kẹp bấm. Việc sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm bằng dụng cụ có thể đòi hỏi phải tăng lực để đóng và làm giảm số lần thiết bị có thể được bóp cò. Khi sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất về chất này.

27 Lồng băng nạp mới bằng cách trượt băng nạp tỳ vào phần cuối của họng kẹp băng nạp cho đến khi vấu căn chỉnh băng nạp dừng trong khe căn chỉnh băng nạp. Đưa băng nạp đóng tách chắc chắn vào vị trí. Lấy nắp giữ kẹp bấm ra và vứt bỏ. Dụng cụ giờ đã được nạp lại và sẵn sàng sử dụng (Hình minh họa 4).

Thông báo thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ kẹp bấm, quan sát bề mặt băng nạp mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu thì băng ghim này có thể không chứa ghim).

Vứt bỏ bộ pin

Bộ pin có tính năng xả pin tích hợp và phải được **lắp** vào dụng cụ để kích hoạt tính năng xả pin tự động. Bộ pin không cần để lại trong dụng cụ – bộ pin sẽ tiếp tục xả sau khi đã tháo khỏi dụng cụ. Sau khi tháo, tùy thuộc vào quy định tại địa phương của bạn, bộ pin có thể được vứt trực tiếp vào thùng tái chế bộ pin hoặc luồng rác thải thông thường. Pin sử dụng trong thiết bị này chứa 1,2-dimethoxyethane.

Trước khi lắp vào dụng cụ

Nếu bộ pin cần được vứt bỏ trước khi lắp vào dụng cụ (ví dụ, sản phẩm đã hết hạn sử dụng được trình bày trên bao bì hoặc bộ pin bị rơi), trước tiên lắp bộ pin vào dụng cụ, sau đó tháo và kích hoạt tính năng xả pin tích hợp.

Sau khi sử dụng dụng cụ

Bộ pin phải được tháo khỏi dụng cụ trước khi vứt bỏ.

Nếu bộ pin cần khử khuẩn trước khi vứt bỏ, thực hiện theo quy định của bệnh viện hoặc hướng dẫn **Vệ sinh và khử trùng bộ pin** bên dưới.

Để tháo bộ pin, bóp các vấu nhả và kéo bộ pin thẳng ra đằng sau (Hình minh họa 18). Không cần phải tháo rời bộ pin.

Vệ sinh và khử trùng bộ pin

CẢNH BÁO: Không sử dụng nồi hấp, etylen oxit hoặc bức xạ để vô trùng hoặc khử trùng bộ pin.

Vệ sinh theo cách thủ công

1 Tháo bộ pin ra khỏi dụng cụ trước khi vệ sinh. Không được nhúng bộ pin vào nước hoặc dung dịch vệ sinh.
2 Vệ sinh bề mặt bộ pin bằng chất tẩy rửa có độ pH trung tính hoặc chất tẩy rửa enzym có độ pH trung tính, được pha chế theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
3 Sử dụng bàn chải lông mềm vệ sinh bộ pin bằng tay với dung dịch vệ sinh.
4 Đảm bảo cọ kỹ những khu vực có kẽ hở.
5 Lau sạch kỹ chất tẩy rửa bằng nước máy âm ấm.
6 Thực hiện kiểm tra bằng mắt để xác định xem mảnh vụn đã được loại bỏ chưa.
7 Lặp lại các bước vệ sinh nếu cần để có được bộ pin nhìn thấy sạch.

Khử trùng bằng hóa chất

Chất khử trùng nên được chuẩn bị và sử dụng theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Chất khử trùng hóa chất nên được lau sạch bằng nước máy.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% Nước tẩy (dung dịch natri hypoclorit)
- 70% cồn Isopropyl

Quy định chuẩn được sử dụng

Sử dụng các Tuyên bố Thận trọng, Cảnh báo và Lưu ý

Thông tin có liên quan đến việc hoàn thành công việc theo cách an toàn và cẩn thận sẽ được cung cấp dưới hình thức lời nhắc trong phần Cảnh báo hoặc Thận trọng. Những lời nhắc này được tìm thấy trên toàn bộ tài liệu.

Nên đọc những lời nhắc này trước khi tiếp tục bước tiếp theo trong quy trình.

CẢNH BÁO: Lời Cảnh báo cho biết quy trình vận hành hoặc bảo trì, thực hành hoặc điều kiện mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong.

Thông báo thận trọng: Lời nhắc Thận trọng cho biết quy trình, thao tác hoặc điều kiện trong vận hành hoặc bảo trì mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt có thể làm dụng cụ bị hư hại hoặc hỏng hoàn toàn.

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 phẫu thuật xâm lấn tối thiểu nào. Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến những hậu quả ngoại khoa nghiêm trọng như rò rỉ hoặc bung miệng nối.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của các nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ xâm lấn tối thiểu và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một phẫu thuật, cần kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu phẫu thuật.
- Khi sử dụng các công nghệ khác (ví dụ, đốt điện) trong phẫu thuật, cần tuân theo các phòng ngừa được đề xuất bởi nhà sản xuất dụng cụ để tránh những nguy cơ liên quan đến việc sử dụng dụng cụ.
- 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. Phải xem xét cẩn thận mọi điều trị tiền phẫu thuật mà bệnh nhân có thể đã trải qua, vì quá trình này có thể đòi hỏi phải thay đổi kỹ thuật phẫu thuật hoặc thay đổi thủ thuật phẫu thuật.
- Không sử dụng Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus sau ngày hết hạn hoặc nếu bao bì bị hỏng. Điều này có thể dẫn đến việc thiết bị không hoạt động được hoặc không vô trùng.
- Không nạp dụng cụ nhiều hơn 12 lần do mỗi dụng cụ chỉ có tối đa 12 lần bắn ghim. Việc sử dụng dụng cụ cùng vật liệu nâng đỡ đường ghim có thể làm giảm số lần bắn ghim.
- Các dụng cụ ECHELON FLEX™ 45 mm bằng máy Plus chỉ có thể sử dụng được với băng nạp ECHELON ENDOPATH 45 mm. Các dụng cụ ECHELON FLEX™ 60 mm bằng máy Plus chỉ có thể được sử dụng với băng nạp ECHELON ENDOPATH 60 mm.
- Dụng cụ phải được sử dụng trong vòng 12 giờ sau khi lắp bộ pin. Tham khảo phần Vứt bỏ bộ pin để biết thông tin về **Vứt bỏ bộ pin**.
- Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi sử dụng dụng cụ. Tham khảo **Bảng mã Sản phẩm Băng nạp** để có được lựa chọn băng nạp phù hợp.
- Việc lựa chọn băng nạp kẹp bấm thích hợp phải dựa trên độ dày kết hợp của mô và chất củng cố đường kẹp bấm. Việc sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm bằng dụng cụ có thể đòi hỏi phải tăng lực để đóng và làm giảm số lần thiết bị có thể được bóp cò. Khi sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất về chất này.
- Sau khi tháo nắp giữ kẹp bấm, quan sát bề mặt băng nạp mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu thì băng ghim này có thể không chứa ghim).
- Không kéo khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ hoặc cò bắn kẹp bấm vào lúc này. Dụng cụ được bắn kẹp bấm một phần hoặc hoàn toàn và dụng cụ sẽ cần được nạp lại trước khi sử dụng trên mô.
- Để đưa hoặc tháo dụng cụ có khớp xoay, họng kẹp của dụng cụ phải thẳng, song song với thân của dụng cụ. Họng kẹp dụng cụ không ở vị trí thẳng sẽ dẫn đến khó đưa dụng cụ vào hoặc rút dụng cụ ra và có thể dẫn đến hỏng dụng cụ.
- Khi đưa dụng cụ qua trocar hoặc vết rạch, tránh vô tình kéo khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ và cò bắn kẹp bấm. Dụng cụ được bắn kẹp bấm một phần hoặc hoàn toàn và dụng cụ sẽ cần được nạp lại trước khi sử dụng trên mô.
- Không cố gắng xoay bằng cách ấn phần phía trước của họng kẹp tỳ vào bề mặt cứng do có thể phá hỏng hoặc làm tổn thương mô.
- Dụng cụ chỉ có thể đạt đến góc khớp xoay tối đa là 45°. Khi sử dụng cấu trúc cơ thể hoặc bộ phận làm bề mặt cứng, nên đặc biệt chú ý đến các dấu hiệu quan sát thấy và phản hồi bằng cảm giác nhận được từ dụng cụ. Khi đạt đến góc tối đa, lực sẽ tăng báo hiệu đã đạt đến góc tối đa. Tránh sử dụng lực ép quá lớn lên mô do có thể phá hỏng hoặc làm tổn thương mô.
- Đảm bảo mô nằm phẳng và đúng vị trí trong hàm dụng cụ. Nếu mô bị "tụm lại" dọc theo băng ghim, đặc biệt ở chạc ba của hàm dụng cụ, có thể làm cho đường ghim không hoàn chỉnh.
- Khi đặt dụng cụ khâu cắt nối này ở vị trí bắn ghim, cần đảm bảo không có chướng ngại vật như kẹp clip, stent, dây dẫn, v.v., ở trong hàm dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến cắt không hết mô, ghim dập có hình dạng không chuẩn và/hoặc không thể mở hàm dụng cụ ra.
- Đảm bảo rằng mô không mở rộng (đẩy quá) khoảng cách từ điểm gần trục đến đường màu đen gần trục trên dụng cụ. Mô bị ép vào điểm gần trục dụng cụ vượt quá đường màu đen có thể bị cắt ngang mà không có kẹp bấm.
- Nếu cò đóng khó khóa, **định vị lại dụng cụ và lấy một lượng mô nhỏ hơn**. Đảm bảo thực hiện lựa chọn băng nạp hợp lý. (Tham khảo **Bảng mã Sản phẩm Băng nạp**.)
- Nếu cơ chế kẹp không hoạt động và họng kẹp không kẹp vào mô, không bắn kẹp bấm dụng cụ. Tháo và không tiếp tục sử dụng dụng cụ.

- Sử dụng vật liệu củng cố đường kẹp bấm với dụng cụ có thể đòi hỏi tăng lực để đóng. Khi sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất về chất này.
- Việc cố buộc thiết bị phải hoàn tất thao tác bắn kẹp bấm với quá nhiều mô nằm giữa các họng kẹp hoặc với mô chắc/dày giữa các họng kẹp, có thể dẫn đến mô tơ bị chết máy và dao sẽ dừng. Nếu điều này xảy ra, nhả cò bắn kẹp bấm, trượt công tắc đảo dao về phía trước rồi tháo và nạp lại dụng cụ (Hình minh họa 7). Sau đó, đặt dụng cụ quanh một phần mô nhỏ hơn hoặc sử dụng một băng nạp phù hợp hơn (xem **Bảng mã Sản phẩm Băng nạp**).
- Do động cơ có thể dừng nếu nó bị chặn lại, cần kiểm tra trực quan để đảm bảo rằng chỉ báo lưỡi dao, trên mặt dưới họng kẹp băng nạp đạt đến điểm cuối đường cắt ngang.
- Nếu dụng cụ khóa, mô tơ sẽ dừng. Nhả cò bắn kẹp bấm và trượt công tắc đảo dao về phía trước để trả dao về vị trí ban đầu. Tại vị trí này, dụng cụ sẽ được tháo, mở và nạp lại để tiếp tục.
- Sau khi sử dụng hệ thống vận hành bằng tay, dụng cụ được tắt và không thể sử dụng cho bất kỳ lần bắn kẹp bấm nào sau đó. Để sử dụng vận hành bằng tay, tháo băng công tắc có nhãn "Manual Override" ("Vận hành bằng tay") trên cùng tay cầm dụng cụ. Cần vận hành bằng tay sẽ lộ ra. Di chuyển cần về phía trước và phía sau cho đến khi cần không thể di chuyển (Hình minh họa 10). Dao giờ sẽ ở vị trí ban đầu. Có thể xác định điều này bằng cách xem vị trí chỉ báo lưỡi dao hoặc dưới họng kẹp băng nạp (Hình minh họa 11). Vứt bỏ dụng cụ.
- Việc lựa chọn băng nạp kẹp bấm thích hợp phải dựa trên độ dày kết hợp của mô và chất củng cố đường kẹp bấm. Việc sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm với dụng cụ có thể làm giảm số lần thiết bị có thể được bóp cò. Khi sử dụng chất củng cố đường kẹp bấm, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất về chất này.
- Bắn kẹp bấm không hoàn tất có thể dẫn đến kẹp bấm bị biến dạng, đường cắt không hoàn tất, chảy máu và/hoặc khó lấy thiết bị ra.
- Các đường kẹp bấm giao nhau có thể rút ngắn tuổi thọ của dụng cụ.
- Nếu cơ chế bắn kẹp bấm không hoạt động, **không** tiếp tục sử dụng dụng cụ.
- Nếu họng kẹp không tự động mở sau khi nhấn nút nhả cữ chặn, trước tiên đảm bảo dao nằm ở vị trí ban đầu. Vị trí dao có thể được xác định bằng cách quan sát chỉ báo lưỡi dao dưới họng kẹp băng nạp. Nếu chỉ báo lưỡi dao không ở vị trí ban đầu hoặc không thể xác định vị trí của dao, trượt công tắc đảo dao để kích hoạt mô tơ và trả dao về vị trí ban đầu. Thử mở họng kẹp một lần nữa sử dụng nút nhả chặn. Nếu họng kẹp không mở tại điểm này thì nhẹ nhàng kéo cò đóng lên (ra xa tay cầm) cho đến khi cả cò bóp và cò đóng trở lại vị trí ban đầu của chúng.
- Kiểm tra đường ghim xem có rò khí/cầm máu không và ghim dập có đúng không. Chảy máu ít có thể được kiểm soát bằng chỉ khâu tay hoặc các kỹ thuật phù hợp khác.
- Trước khi nạp lại dụng cụ, giữ dụng cụ ở vị trí thẳng đứng, với cữ chặn và họng kẹp băng nạp được nhúng hoàn toàn vào dung dịch vô trùng. Lắc mạnh, rồi lau các bề mặt trong và ngoài của hàm đe và hàm nạp băng ghim để bỏ mọi ghim không sử dụng ra khỏi dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ cho đến khi dụng cụ đã được kiểm tra trực quan để xác nhận rằng không còn kẹp bấm trên họng kẹp chặn và băng nạp.
- Trước khi đưa dụng cụ ra, đảm bảo không còn mô trong họng kẹp và sau đó đóng họng kẹp.
- Khi chọn băng nạp, nên xem xét cẩn thận tình trạng bệnh lý hiện tại cũng như bất kỳ hoạt động điều trị tiền phẫu thuật nào như phương pháp trị liệu bằng quang tuyến mà bệnh nhân có thể trải qua. Các tình trạng bệnh lý hoặc hoạt động điều trị tiền phẫu thuật nhất định có thể làm thay đổi độ dày của mô, làm vượt quá phạm vi độ dày mô được chỉ định để lựa chọn băng nạp tiêu chuẩn.
- Khi muốn cắt các cấu trúc mạch máu chính, đảm bảo tuân thủ nguyên tắc ngoại khoa cơ bản về kiểm soát đầu gần và đầu xa.
- Không sử dụng nồi hấp, etylen oxit hoặc bức xạ để vô trùng hoặc khử trùng bộ pin.
- Pin có thể gây nguy cơ cháy nếu xử lý không đúng cách. Không tháo rời, làm nóng hơn 100 °C, hấp, đè nát, đâm thủng, tiếp xúc ngoài gây đoản mạch hoặc sạc.
- Sử dụng bất kỳ loại pin nào không phải pin được cung cấp cùng với thiết bị có thể dẫn đến việc tăng PHÁT XẠ hoặc giảm MIỄN DỊCH của Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus.
- Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến và di động xách tay có thể gây ảnh hưởng đến các thiết bị y tế. Tuân thủ các hướng dẫn trong các bảng sau đây khi sử dụng Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus.
- Tránh sử dụng Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus để gần hoặc đè chồng lên thiết bị khác. Nếu cần phải để gần hoặc xếp chồng thiết bị khác khi dùng, hãy theo dõi Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus và thiết bị khác để đảm bảo hoạt động bình thường.
- Không sửa đổi thiết bị này mà không được phép từ nhà sản xuất.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải xử lý thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Vứt bỏ tất cả các thiết bị đã mở dù đã sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng. Thiết bị này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất.
- Việc sử dụng lại và xử lý lại không phù hợp hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị và do đó có thể dẫn đến tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Việc sử dụng lại, xử lý lại không đúng cách hay vô trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm và/hoặc khiến bệnh nhân bị nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc lan truyền các bệnh truyền nhiễm. Sự lây nhiễm có thể gây ra tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong.
- Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên chăm sóc sức khỏe đã đăng ký.

Thông số kỹ thuật

Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus có định mức điện nguồn là 40 W.

Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus chống thấm nước và được phân loại theo tiêu chuẩn IEC 60601-1 là IPX0.

Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus cần các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến tính tương thích điện từ (EMC) và cần được lắp đặt và đưa vào sử dụng theo thông tin EMC được cung cấp trong tài liệu này. Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động có thể ảnh hưởng đến thiết bị điện y tế.

CẢNH BÁO: Sử dụng bất kỳ loại pin nào không phải pin được cung cấp cùng với thiết bị có thể dẫn đến việc tăng PHÁT XẠ hoặc giảm MIỄN DỊCH của Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus.

CẢNH BÁO: Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và radio di động có thể ảnh hưởng đến thiết bị điện y tế. Tuân thủ các hướng dẫn trong các bảng sau đây khi sử dụng Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus.

CẢNH BÁO: Tránh sử dụng Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus để gần hoặc đè chồng lên thiết bị khác. Nếu cần phải để gần hoặc xếp chồng thiết bị khác khi dùng, hãy theo dõi Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus và thiết bị khác để đảm bảo hoạt động bình thường.

Bảng các chất / thành phần độc hại, nguy hiểm và hàm lượng

Theo yêu cầu của Phương thức quản lý của Trung Quốc đối với việc kiểm soát ô nhiễm gây ra bởi các sản phẩm thông tin điện tử



Mã sản phẩm: Sê-ri ECHELON FLEX™ POWERED ENDOPATH

	Các chất và thành phần độc hại, hguy hiểm					
Tên bộ phận	Chì (Pb)	Thủy ngân (Hg)	Cadimi (Cd)	Hexavalent Chromium (Cr(VI))	Polybrominated biphenyl (PBB)	Ê-te Polyrominated diphenyl (PBDE)
Tay cầm	X	O	O	O	O	O
Cán	O	O	O	O	O	O

O: cho biết chất độc hại hay nguy hiểm có trong toàn bộ vật liệu đồng nhất để tạo nên bộ phận này là dưới yêu cầu hạn mức trong SJ/T11363-2006.

X: cho biết chất độc hại hay nguy hiểm có trong ít nhất một vật liệu đồng nhất được sử dụng để tạo nên bộ phận này là vượt quá yêu cầu hạn mức trong SJ/T11363-2006.

Tất cả bộ phận có tên trong bảng này đều tuân thủ theo pháp luật RoHS của Liên minh Châu Âu: “Chỉ thị 2011/65/EU của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng ban hành ngày 08 tháng 06 năm 2011 về việc hạn chế sử dụng các chất độc hại trong thiết bị điện và điện tử.”

Đánh dấu thời gian sử dụng theo hướng bảo vệ môi trường tham chiếu được xác định theo các điều kiện hoạt động bình thường của sản phẩm như nhiệt độ và độ ẩm.

Hướng dẫn phát xạ điện từ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất—phát xạ điện từ		
Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus phải đảm bảo sử dụng dụng cụ trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ Harmonic IEC 61000-3-2	Không áp dụng	Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus thích hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở trừ sử dụng tại gia và các máy phát này được kết nối trực tiếp với mạng lưới điện hạ thế công cộng cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích sử dụng tại gia.
Biến động điện áp/mức phát sáng nhấp nháy IEC 61000-3-3	Không áp dụng	
Phát xạ tần số vô tuyến CISPR 14-1	Tuân theo	Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus không phù hợp để nối chung với thiết bị khác.

Hướng dẫn miễn nhiễm điện từ
Đối với miễn nhiễm điện từ, đặc trưng chủ yếu là: chuyển động của dao không kích hoạt cò bắn kẹp bấm.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất—miễn nhiễm điện từ

Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus phải đảm bảo sử dụng dụng cụ trong môi trường như vậy.

Kiểm tra MIỄN NHIỄM	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV tiếp xúc ± 8 kV không khí	± 6 kV tiếp xúc ± 8 kV không khí	Sàn phải là sàn gỗ, xi măng hoặc gạch gốm. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất là 30 %.
Chuyển tiếp nhanh bằng điện/nổ IEC 61000-4-4	± 2 kV đối với đường dây cung cấp điện ± 1 kV đối với đường dây đầu vào/đầu ra	Không áp dụng	Không áp dụng
Điện tăng đột ngột IEC 61000-4-5	± 1 kV (các) đường dây nối đường dây ± 2 kV (các) đường dây nối đất	Không áp dụng	
Sụt áp, gián đoạn ngắn và dao động điện áp trên đường dây cung cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	<5 % U_T (sụt áp còn >95 % U_T) đối với 0,5 chu kỳ 40 % U_T (sụt áp còn 60 % U_T) đối với 5 chu kỳ) 70 % U_T (sụt áp còn 30 % U_T) đối với 25 chu kỳ) <5 % U_T (sụt áp còn >95 % U_T) đối với 5 giây	Không áp dụng	
Từ trường của tần số nguồn điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số điện phải ở mức đặc trưng cho địa điểm thông thường trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.

LƯU Ý: U_T là điện áp điện lưới xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.

Bản Tiếng Việt

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất—miễn nhiễm điện từ

Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus phải đảm bảo sử dụng dụng cụ trong môi trường như vậy.

Kiểm tra MIỄN NHIỄM	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
			Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động không được sử dụng gần bất kỳ bộ phận nào của Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX Bằng máy Plus, bao gồm cả cáp điện, hơn khoảng cách khuyến nghị được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. **Khoảng cách khuyến nghị**
Tần số vô tuyến dẫn điện IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	Không áp dụng	Không áp dụng
Bức xạ tần số vô tuyến IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz đến 2,5 GHz trong đó, *P* là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và *d* là khoảng cách khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ điện trường và từ trường từ máy phát tần số vô tuyến cố định, theo xác định của khảo sát điện từ tại chỗ[a] phải nhỏ hơn mức tuân thủ ở mỗi dải tần. Nhiễu có thể xảy ra ở vùng xung quanh thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau: 

LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần cao hơn được áp dụng.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự truyền điện từ bị tác động bởi hiện tượng hấp thụ và phản xạ của các cấu trúc, vật thể và con người.

[a] Cường độ điện trường và từ trường từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến nghiệp dư, đài phát vô tuyến AM và FM và đài truyền hình không thể dự đoán chính xác trên lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do máy phát tần số vô tuyến cố định, khảo sát điện từ tại chỗ phải được xem xét. Nếu cường độ điện trường và từ trường tại vị trí sử dụng Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus vượt quá mức tuân thủ tần số vô tuyến được áp dụng ở trên, Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus phải được quan sát để xác nhận hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động khác thường, có thể cần đo lường bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc chuyển vị trí Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus.

Khoảng cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động với Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus

Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ có kiểm soát các nhiễu loạn của bức xạ tần số vô tuyến. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus có thể ngăn tác động điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc (máy phát) tần số vô tuyến xách tay và di động với Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus theo khuyến nghị bên dưới, tùy theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát (W)	**Khoảng cách tùy theo tần số của máy phát (m)**		
	150 kHz đến 80 MHz	**80 MHz đến 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz đến 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Không áp dụng	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Đối với máy phát có định mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách khuyến nghị *d* tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó *P* là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách cho dải tần cao hơn được áp dụng.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự truyền điện từ bị tác động bởi hiện tượng hấp thụ và phản xạ của các cấu trúc, vật thể và con người.

Điều kiện vận chuyển và bảo quản
Nhiệt độ: -20 ºC — 25 ºC
Độ ẩm tương đối: 10% — 60%
Áp suất: 500 — 1060 hPa

Điều kiện môi trường vận hành
Nhiệt độ: 10 ºC — 40 ºC
Độ ẩm tương đối: 30% — 75%
Áp suất: 800 — 1060 hPa

Cách thức cung cấp
Dụng cụ cắt nối nội soi có khớp xoay ECHELON FLEX™ bằng máy Plus được cung cấp ở dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

Liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX™ 45 mm Plus ja liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

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

Oluline! See infoleht on mõeldud liigenduvate endoskoopiliste elektritoitega lineaarlõikurite ECHELON FLEX™ 45 mm Plus ja liigenduvate endoskoopiliste elektritoitega lineaarlõikurite ECHELON FLEX™ 60 mm Plus kasutusjuhiste kirjeldamiseks. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

Näidustused

Tootesarjade ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ ja ECHELON FLEX™ endoskoopilised lineaarlõikurid ning täitekassetid on mõeldud kasutamiseks läbilõikamisel, resektsioonil ja/või anastomooside rajamisel. Instrumendid on ette nähtud kasutamiseks mitmesugustel lahtistel või minimaalselt invasiivsetel üldkirurgilistel, günekoloogilistel, uroloogilistel, torakaalsetel ja pediaatrilistel kirurgilistel protseduuridel. Neid võib kasutada koos klambrijoont või kude tugevdavate materjalidega. Instrumente saab kasutada ka maksa parenhüümi (maksa veresoonte ja sapipõie struktuuride), pankrease, neeru ja põrna läbilõikamiseks ning resektsiooniks.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage instrumente aordil.
- Ärge kasutage instrumente isheemilisel või nekrootilisel koel.
- Ärge kasutage ühtegi lineaarlõikurit suurtel veresoontel, kui tagatud ei ole proksimaalne ja distaalne kontroll.
- Enne mis tahes stapleri kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Tutvuge klambri suurustele kohaldatavate koe kompressiooni nõuetega (suletud klambri kõrguse andmetega), mis on toodud alljärgnevas **täitekassettide tootekoodide tabelis**. Kui kude ei saa mugavalt suruda suletud klambri kõrgusele või kui kude kompresseerub hõlpsalt suletud klambri kõrgusest madalamale, on valitud suurusega klambri kasutamine koel vastunäidustatud, sest kude võib olla klambri jaoks liiga paks või liiga õhuke.
- Need instrumendid ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

Kõrvaltoimed/jääkohud

Kõrvaltoimete ja elektrilise kirurgilise klammerdamisega seotud ohtude hulka kuuluvad võimalik veritsus, koevigastus, kokkupuude mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumine, põletikuline või soovimatu koe reaktsioon, vara või keskkonna kahjustumine, elektrilöök ja võõrkeha sobimatus magnetresonantskeskkonda. Samuti võivad klambrijoone nõuetele mittevastavuse, lõikamiskomplikatsioonide või kahjustunud seadmetega kaasneda soovimatu kahjustus, operatsiooni kestuse pikenemine või vajadus muuta kirurgilist lähenemist.

Meditsiinivahendi kirjeldus

Liigenduvad endoskoopilised elektritoitega lineaarlõikurid ECHELON FLEX™ Plus on steriilsed ühel patsiendil kasutatavad instrumendid, mis samaaegselt nii lõikavad kui ka klammerdavad kude. Instrument klammerdab kuus vahelduvpaigutusega klambrite rida – kummalegi poole lõikejoont jääb kolm rida klambreid. Elektritoitega instrumentide ECHELON FLEX™ 45 Plus klambrijoon on ligikaudu 45 mm pikk ja lõikejoon ligikaudu 42 mm pikk. Elektritoitega instrumentide ECHELON FLEX™ 60 Plus klambrijoon on ligikaudu 60 mm pikk ja lõikejoon ligikaudu 57 mm pikk. Võlli saab vabalt mõlemas suunas pöörata ja liigendmehhanism võimaldab pöörata võlli distaalset osa, mis lihtsustab lateraalset juurdepääsu opereeritavale kohale.

Instrumentide tarnepakendisse kuulub primaar-liitiumpatareipakk, mis tuleb enne kasutamist seadmesse paigaldada. Patareipaki kõrvaldamisele kohalduvad erinõuded. Vaadake osa „Patareipaki kõrvaldamine".

Instrumendid tarnitakse ilma täitekassetita ja täitekassett tuleb enne kasutamist seadmesse sisestada. Täitekassetil olev klambrite kinnituskate kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal. Instrumentide blokeerimisfunktsioon välistab kasutatud või nõuetele mittevastavalt paigaldatud täitekasseti klambrite uuesti klammerdamise ning täitekassetita instrumendi aktiveerimise.

Ettevaatust! Ärge täitke instrumenti rohkem kui 12 korda, kui instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on 12. Instrumendi kasutamine koos klambrijoont tugevdava materjaliga võib kasutuskordade arvu vähendada.

Instrumendi tootekoodide tabel

Instrumendi kood	Kirjeldus	Võlli pikkus
PCEE45A	Kompaktne liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX 45 mm Plus	280 mm
PSEE45A	Liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX 45 mm Plus	340 mm
PLEE45A	Pikk liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX 45 mm Plus	440 mm
PCEE60A	Kompaktne liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX 60 mm Plus	280 mm
PSEE60A	Liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX 60 mm Plus	340 mm
PLEE60A	Pikk liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX 60 mm Plus	440 mm

Täitekassettide tootekoodide tabel

HOIATUS! Elektritoitega ECHELON FLEX™ 45 mm Plus instrumendid on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos 45 mm klambrijoonega ECHELON ENDOPATH-i täitekassettidega. Elektritoitega ECHELON FLEX™ 60 mm Plus instrumendid on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos 60 mm klambrijoonega ECHELON ENDOPATH-i täitekassettidega.

Täitekasseti kood	Avatud klambri kõrgus	Suletud klambri kõrgus	Klambrijoone pikkus	Täitekasseti värvus	Klambrite arv	Klambrite read
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Valge	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Sinine	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Kuldne	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Roheline	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Must	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Valge	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Sinine	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Kuldne	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Roheline	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Must	88	6

Kliiniline teave

Lineaarlõikureid ja staplereid võib kasutada muu hulgas alljärgnevatel protseduuridel.

Üldkirurgia	Günekoloogia	Uroloogia	Torakaalkirurgia
• Anastomoosid	• Vaginaalne hüsterektoomia	• Nefrektoomia	• Kopsude resektsioon ja biopsia
• Osaline gastroplastika		• Tsüstektoomia	• Kopsu kiilresektsioon
• Apendektoomia			

Illustratsioon ja komponendid (joonis 1)

1. Sulgemistrikkel
2. Punane aktiveerimistrikli sulgur
3. Aktiveerimistrikkel
4. Alasi vabastusnupp
5. Patareipakk
6. Patareipaki vabastussakk
7. Tera käsitsi algasendisse viimise hoova juurdepääsukate
8. Tera reversiivlüliti
9. Pöördnupp
10. Liigenduskidad
11. Täitekassett (kassett)
12. Täitekasseti haardepind
13. Täitekasseti joondussakk
14. Täitekasseti joonduspilu
15. Klambrite kinnituskate
16. Alasi haarats
17. Kasseti haarats
18. Klambrijoon
19. Lõikejoon
20. Proksimaalne must joon
21. Lõiketera indikaator

Kasutusjuhised

Enne instrumendi kasutamist

1 Veenduge, et täitekassseti suurus vastab kasutatava instrumendi suurusele (näiteks koos elektritoitega instrumendiga ECHELON FLEX™ 45 Plus tuleb kasutada haardepinna tehnoloogiaga ja 45-millimeetrise klambrijoonega täitekassetti ECHELON ENDOPATH).

2 Tutvuge instrumendi liigendmehhanismiga – tõmmake nimetissõrmega pöördnupu kidasid ja liigendage teise käega haaratseid (joonis 2). Ükskõik kummas suunas lateraalse surve rakendamisel pööratakse haaratsid maksimaalselt 45-kraadise nurga alla, kus pööramisjõud suureneb, mis annab märku liigendumisulatuse piirist. Võlli nurga lukustamiseks hoidke pööramisnupu vabastamise ajal lateraalset survet. Pärast haaratsite lukustamist vabastage lateraalne rõhk. Haaratsid lukustuvad ka ligikaudu 15- ja 30 kraadise nurga all ning selleks tuleb pööramisnupp vabastada enne liigestuva osa lõppu. Haaratsite viimiseks sirgesse asendisse tõmmake pööramisnupu kidasid luku vabastamiseks tagasi. Haaratsid tõmbuvad sirgesse asendisse automaatselt.

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

Instrumendi kasutamiseks ette valmistamine

4 Eemaldage instrument, patareipakk ja täitekassett steriilse tehnika abil nende pakenditest. Pange instrument, patareipakk ja täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

5 Sisestage patareipakk seadmesse. Enne instrumendi kasutamist tuleb paigaldada patareipakk. Joondage patareipaki sisestamiseks patareipakil olevad vabastussakid instrumendi tagaküljel olevate piludega. Patareipaki võib sisestada ükskõik millises asendis, spetsiifilised nõuded ülemisele ja alumisele poolele puuduvad (joonis 3). Veenduge, et patareipakk on nõuetekohaselt seadmesse sisestatud. Kui patareipakk on korralikult paigaldatud, kostab kuuldav klõpsatus.
Ettevaatust! Pärast patareipaki sisestamist tuleb instrumenti kasutada 12 tunni jooksul. Vaadake patareipaki käitlemissuunistega tutvumiseks osa „**Patareipaki kõrvaldamine**".

6 Veenduge enne täitekasseti sisestamist, et instrument on avatud asendis (joonis 1).

7 Kontrollige, kas täitekassetil on klambrite kinnituskate. Kui kinnituskate ei ole oma kohal, visake täitekassett ära.
Ettevaatust! Enne instrumendi kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Vaadake täitekasseti valiku sobivuse kontrollimiseks **täitekassettide tootekoodide tabelit**.
Ettevaatust! Sobiva klambrikasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali kogupaksusest. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdava materjaliga, võib klammerdamisel olla vajalik suurema jõu rakendamine ja seadme kasutuskordade arv võib väheneda. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida materjali tootja juhiseid.

8 Sisestage täitekassett, libistades seda mööda kasseti haaratsi põhja, kuni kasseti joondussakk jääb täitekasseti joonduspilus oma kohale. Fikseerige täitekassett korralikult oma kohale. Eemaldage klambrite kinnituskate ja visake see ära (joonis 4). Instrument on nüüd klambritega täidetud ja kasutamiseks valmis.
Ettevaatust! Kontrollige pärast klambrite kinnituskatte eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.)

9 Sulgege instrumendi haaratsid, vajutades sulgemistriklit, kuni see oma kohale fikseerub (joonis 5). Kuuldav klõpsatus viitab sellele, et sulgemistrikkel ja haaratsid on fikseeritud. Kui instrumendi haaratsid on suletud, on punane aktiveerimistrikli sulgur ja aktiveerimistrikkel nähtaval.

Ettevaatust! Ärge tõmmake sel ajal punast aktiveerimistrikli sulgurit ega aktiveerimistriklit. Instrument võib osaliselt või täielikult läbida klammerdamistsükli ja enne instrumendi koel kasutamist tuleb sellesse sisestada uus täitekassett.

10 Kontrollige kasseti nõuetekohases paigalduses veendumiseks staplerit visuaalselt. Viige instrument sobiva suurusega trokaari või sisselõike kaudu kehaõõnsusse (joonis 6). Trokaari kasutamisel peavad instrumendi haaratsid enne nende avamist olema nähtaval ja trokaari hülsist kaugemal.

Ettevaatust! Liigenduvate instrumentide sisestamisel ja eemaldamisel peavad instrumendi haaratsid olema sirgelt ja instrumendi võlliga paralleelselt. Kui instrumendi haaratsid ei ole sirgelt, on instrumendi sisestamine või eemaldamine raskendatud ja kaasneda võib instrumendi kahjustumine.

Ettevaatust! Vältige instrumendi trokaari või sisselõike kaudu kehaõõnsusse paigutamisel punase aktiveerimistrikli sulguri ja aktiveerimistrikli juhuslikku tõmbamist. Instrument võib osaliselt või täielikult läbida klammerdamistsükli ja enne instrumendi koel kasutamist tuleb sellesse sisestada uus täitekassett. Kui instrument läbib klammerdamistsükli osaliselt, eemaldage instrument ja lükake tera reversiivlülitit ettepoole, et viia tera algasendisse (joonis 7). Vajutage haaratsite avamiseks sulgemistriklit ja vajutage seejärel samaaegselt instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu (joonis 8a). Kui alasi vabastusnupud on veel alla vajutatud, vabastage aeglaselt sulgemistrikkel (joonis 8b). Eemaldage täitekassett ja sisestage uus (vaadake osa „Uue täitekasseti paigaldamine instrumenti"). Kui instrument on klammerdamistsükli täielikult läbinud, liigub tera automaatselt algasendisse. Eemaldage instrument ja sisestage uus täitekassett (vaadake osa „Uue täitekasseti paigaldamine instrumenti").

a. Kui mis tahes ajal ei vii tera reversiivlüliti tera algasendisse ja haaratsid ei avane, toimige alljärgnevalt.
   i. Kontrollige kõigepealt, kas patareipakk on korralikult paigaldatud ja instrumendil on toitevarustus (joonis 9), ning proovige seejärel uuesti tera reversiivlülitit kasutada (joonis 7).
   ii. Kui tera ei liigu ikka algasendisse, kasutage tera käsitsi algasendisse viimise hooba.

Ettevaatust! Pärast tera käsitsi algasendisse viimise süsteemi kasutamist blokeeritakse instrument ja seda ei saa enam klammerdamiseks kasutada. Eemaldage tera käsitsi algasendisse viimise hoova kasutamiseks instrumendi käepideme ülaosal olev juurdepääsukate, millel on märgistus „Manual Override" (Tera käsitsi algasendisse viimine). Nähtavale tuleb tera käsitsi algasendisse viimise hoob. Liigutage hooba ette- ja tahapoole, kuni seda ei ole enam võimalik liigutada (joonis 10). Tera on nüüd algasendis. Tera asendit saab kontrollida kasseti haaratsi alumisel küljel oleva lõiketera indikaatori abil (joonis 11). Visake instrument ära.

11 Kui instrument on kehaõõnsuses, vajutage sulgemistriklit ja vajutage seejärel samaaegselt instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu (joonis 8a). Kui alasi vabastusnupud on veel alla vajutatud, vabastage aeglaselt sulgemistrikkel, et avada haaratsid uuesti ja viia sulgemistrikkel tagasi algasendisse (joonis 8b).

12 Pöörake vajadusel haaratseid, rakendades nimetissõrmega pöördnupu servadele alla või üles suunatud survet (joonis 12). Instrumendi võll pöördub vabalt emmas-kummas suunas.

13 Haaratsite kehaõõnes keeramiseks valige haaratsite painutamise toetuspinnaks sobiv pind (keha struktuur, elund või muu instrument), veendudes, et toetuspind püsib alati vaateväljas. Toetage aluspinnale haaratsite lateraalne külg, mis jääb soovitud liigendamissuuna vastaspoolele (instrumendi liigendamiseks peavad haaratsid olema avatud) (joonis 13).

HOIATUS! Ärge proovige liigendamiseks suruda haaratsite esiosa aluspinna vastu, sest sellega võib kaasneda koevigastus või -trauma (joonis 14).

Tõmmake pöördnupu kidasid nimetissõrmega tagasi ja tehke selles suunas, kuhyu soovite haaratsit painutada, pühkivaid liigutusi lükates instrumendi käepidet ettevaatlikult toetuspinna suunas. Selle toimingu ajal hoidke haaratseid jätkuvalt toetuspinna vastas. Kui saavutatud on soovitud painutusnurk, vabastage nurga lukustamiseks pööramisnupp (instrument lukustab nurga ainult eelnevalt määratud kalletega –15°, 30° ja 45°).

Ettevaatust! Instrumendi maksimaalne liigendumisnurk on 45 kraadi. Kui kasutate toetuspinnana keha struktuure või elundeid, tuleb erilist tähelepanu pöörata visuaalsetele vihjetele ja instrumendist saadavale taktiilsele tagasisidele. Kui saavutatud on maksimaalne painutusnurk, on edasisteks toiminguteks vaja kasutada rohkem jõudu, mis osutab sellele, et saavutatud on maksimaalne painutusnurk. Koekahjustuste või -trauma tekkeriski tõttu vältige liigse jõu avaldamist.

14 Paigutage instrument klammerdatava koe ümber.

Ettevaatust! Veenduge, et kude on ühetasaselt ja õigesti haaratsite vahele paigutatud. Kui kude on piki täitekassetti (eeskätt haaratsite vahesse) kuhjatud, võib see põhjustada klambrijoone katkendlikkust.

Alasi ja kasseti kanalil olevad distaalsed mustad jooned tähistavad klambrijoone piire. Kasseti kanalil olev joon, mis on märgistatud sõnaga „cut" (lõige), tähistab seadme lõikejoont (joonis 1).

Ettevaatust! Kui paigutate staplerit klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahel ei ole ühtegi takistust (näiteks klipse, stente, juhtetraate jms). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik, klammerdamistulemus ei pruugi olla nõuetekohane ja/või ei pruugi instrumendi haaratsite avamine olla võimalik.

15 Sulgege pärast instrumendi haaratsite paigutamist haaratsid, vajutades sulgemistriklit, kuni see oma kohale fikseerub (joonis 5). Kuuldav klõpsatus viitab sellele, et sulgemistrikkel ja haaratsid on fikseeritud. Kui instrumendi haaratsid on suletud, on punane aktiveerimistrikli sulgur ja aktiveerimistrikkel nähtaval. Haaratsite pärast sulgemist ja enne klammerdamist 15 sekundit oma kohal hoidmine võib tagada parema kompressiooni ja anda parema klammerdamistulemuse.

Ettevaatust! Veenduge, et kude ei ulatu (eiulatu välja) instrumendil olevast proksimaalsest mustast joonest proksimaalsemale (joonis 1). Kude, mis on instrumendis surutud mustast joonest proksimaalsemale, võidakse lõigata ilma klambriteta.

Ettevaatust! Kui sulgemistrikli fikseerimine on komplitseeritud, **muutke instrumendi asendit ja võtke haaratsite vahele vähem kude**. Veenduge, et valitud on sobiv täitekassett. (Vaadake **täitekassettide tootekoodide tabelit**.)

Ettevaatust! Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike ja haaratsid ei klammerda kude, ärge aktiveerige instrumendi klammerdamistsüklit. Eemaldage instrument ja ärge seda rohkem kasutage.

Ettevaatust! Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdavate materjalidega, võib sulgemiseks olla vajalik suurema jõu rakendamine. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida materjali tootja juhiseid.

16 Tõmmake tagasi punane aktiveerimistrikli sulgur, et saaksite tõmmata aktiveerimistriklit (joonis 15).

17 Tõmmake instrumendi aktiveerimiseks aktiveerimistriklit ja mootor hakkab kuuldavalt tööle (joonis 16). Hoidke triklit alla vajutatuna, kuni mootor seiskub (kuuldavalt). Mootor aeglustub, kui seadmele avaldatakse suuremat survet. Kasutaja võib koe paremaks kompressiooniks vajutada aktiveerimistriklit kogu klammerdamistsükli jooksul tsükliliselt alla, kuni läbilõige on tehtud.

Ettevaatust! Kuna mootor võib ootamatul seiskumisel välja lülituda, kontrollige visuaalselt, kas kasseti haaratsi alumisel küljel olev lõiketera indikaator on jõudnud läbilõike lõpuni.

Ettevaatust! Kui püüate seadmele avaldada jõudu, et lõpetada klammerdamistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke/paks kude, võib sellega kaasneda mootori ja tera seiskumine. Kui mootor ja tera seiskuvad, vabastage aktiveerimistrikkel, lükake tera reversiivlülitit ettepoole, eemaldage instrument ning sisestage sellesse uus täitekassett (joonis 7). Paigaldage seejärel instrument väiksema koesektsiooni ümber või kasutage sobivamat täitekassetti (vaadake **täitekassettide tootekoodide tabelit**).

18 Vabastage klammerdamistsükli lõpetamiseks aktiveerimistrikkel, et aktiveerida mootor ja viia tera automaatselt algasendisse, kus mootor seiskub. Selles asendis on instrument blokeeritud, kuni haaratsid avatakse ja suletakse uuesti.

a. Kui vajalik on klammerdamistsükli katkestamine või kui see katkeb juhuslikult, sest vabastasite klammerdamistsükli ajal trikli, tõmmake jätkamiseks uuesti aktiveerimistriklit. Jälgige läbilõike edenemise hindamiseks kasseti haaratsi alumisel küljel olevat lõiketera indikaatorit klammerdamistsükli alguses ja lõpus (joonis 1). Kui tera on jõudnud klammerdamistsükli lõppu, viib trikli vabastamine tera automaatselt algasendisse.

Ettevaatust! Instrumendi blokeerumisel seiskub mootor. Vabastage aktiveerimistrikkel ja lükake tera reversiivlülitit ettepoole, et viia tera algasendisse (joonis 7). Selles asendis tuleb seadme kasutamise jätkamiseks instrument eemaldada, avada ja sellesse tuleb sisestada uus täitekassett. Vajutage haaratsite avamiseks sulgemistriklit ja vajutage seejärel samaaegselt instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu (joonis 8a). Kui alasi vabastusnupud on veel alla vajutatud, vabastage aeglaselt sulgemistrikkel (joonis 8b). Järgige juhiseid, mis käsitlevad instrumenti uue täitekasseti paigaldamist.

b. Kui mis tahes ajal ei vii tera reversiivlüliti tera algasendisse ja haaratsid ei avane, toimige alljärgnevalt.

i. Kontrollige kõigepealt, kas patareipakk on korralikult paigaldatud ja instrumendil on toitevarustus (joonis 9). Proovige seejärel uuesti tera reversiivlülitit kasutada (joonis 7).

ii. Kui tera ei liigu ikka algasendisse, kasutage tera käsitsi algasendisse viimise hooba.

Ettevaatust! Pärast tera käsitsi algasendisse viimise süsteemi kasutamist blokeeritakse instrument ja seda ei saa enam klammerdamiseks kasutada. Eemaldage tera käsitsi algasendisse viimise hoova kasutamiseks instrumendi käepideme ülaosal olev juurdepääsukate, millel on märgistus „Manual Override" (Tera käsitsi algasendisse viimine). Nähtavale tuleb tera käsitsi algasendisse viimise hoob. Liigutage hooba ette- ja tahapoole, kuni seda ei ole enam võimalik liigutada (joonis 10). Tera on nüüd algasendis. Tera asendit saab kontrollida kasseti haaratsi alumisel küljel oleva lõiketera indikaatori abil (joonis 11). Visake instrument ära.

Ettevaatust! Osalise klammerdamistsükliga võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja/või raskused seadme eemaldamisel.

Ettevaatust! Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdava materjaliga, võib seadme kasutuskordade arv väheneda. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida materjali tootja juhiseid.

Ettevaatust! Ristuvate klambrijoonte kasutamine võib lühendada instrumendi kasutusiga.

Ettevaatust! Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike, **ärge** instrumenti rohkem kasutage.

19 Vajutage haaratsite avamiseks sulgemistriklit ja vajutage seejärel samaaegselt instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu. Kui alasi vabastusnupud on veel alla vajutatud, vabastage aeglaselt sulgemistrikkel (joonis 8).

Ettevaatust! Kui haaratsid ei avane pärast alasi vabastusnuppude vajutamist automaatselt, kontrollige kõigepealt, kas tera on algasendis. Jälgige tera asendi kindlaks tegemiseks kasseti haaratsi alumisel küljel olevat lõiketera indikaatorit (joonis 11). Kui lõiketera indikaator ei ole algasendis või tera asendit ei ole võimalik kindlaks teha, lükake tera reversiivlülitit, et aktiveerida mootor ja viia tera algasendisse (joonis 7). Proovige haaratseid alasi vabastusnupu abil uuesti avada. Kui haaratsid siiski ei avane, tõmmake sulgemistriklit (1) ettevaatlikult ülespoole (käepidemest eemale), kuni nii aktiveerimis- kui ka sulgemistriklid liiguvad lähteasenditesse.

20 Tõmmake instrumenti ettevaatlikult läbilõigatud koest eemale ja kontrollige, kas kude on haaratsite vahelt vabastatud.

Ettevaatust! Kontrollige klambrijooni pneumostaasi/hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kerge verejooksu saab peatada haavaõmblusniidi või muude sobivate tehnikate abil.

21 Viige enne liigenduvate instrumentide eemaldamist haaratsid kehaõõnsuses olevast mis tahes takistusest eemale, hoides haaratseid avatuna ja vaateväljas, ning tõmmake pöördnupu servi. Haaratsid liiguvad automaatselt sirgesse asendisse.

Ettevaatust! Liigenduvate instrumentide sisestamisel ja eemaldamisel peavad instrumendi haaratsid olema sirgelt ja instrumendi võlliga paralleelselt. Kui instrumendi haaratsid ei ole sirgelt, on instrumendi sisestamine või eemaldamine raskendatud ja kaasneda võib instrumendi kahjustumine.

22 Vajutage instrumendi õõnsusest eemaldamiseks sulgemistriklit, kuni see fikseerub ja haaratsid sulguvad (joonis 5). Eemaldage suletud asendis instrument täielikult õõnsusest.

Uue täitekasseti paigaldamine instrumenti

23 Eemaldage täitekassett steriilse tehnika abil pakendist. Pange täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

24 Veenduge enne täitekasseti sisestamist, et instrument on avatud asendis (joonis 1).

25 Suruge täitekassetti kasseti haaratsist vabastamiseks ülespoole (alasi suunas). Visake kasutatud täitekassett ära (joonis 17).

HOIATUS! Hoidke enne täitekasseti instrumenti sisestamist instrumenti püstises asendis ning asetage alasi ja kasseti haarats täielikult steriilsesse lahusesse. Loputage korralikult ning kuivatage seejärel alasi ja täitekasseti haaratsi sise- ja välispinnad, et eemaldada instrumendist kõik kasutamata klambrid. Ärge kasutage instrumenti enne, kui olete visuaalselt kontrollinud, et alasi ja kasseti haaratsis ei ole ühtegi klambrit.

26 Kontrollige, kas uuel täitekassetil on klambrite kinnituskate. Kui kinnituskate ei ole oma kohal, visake täitekassett ära.

Ettevaatust! Enne instrumendi kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Vaadake täitekasseti valiku sobivuse kontrollimiseks **täitekassettide tootekoodide tabelit**.

Ettevaatust! Sobiva klambrikasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali kogupaksusest. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdava materjaliga, võib klammerdamisel olla vajalik suurema jõu rakendamine ja seadme kasutuskordade arv võib väheneda. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida materjali tootja juhiseid.

27 Sisestage uus täitekassett, libistades seda mööda kasseti haaratsi põhja, kuni kasseti joondussakk jääb täitekasseti joonduspilus oma kohale. Fikseerige täitekassett korralikult oma kohale. Eemaldage klambrite kinnituskate ja visake see ära. Täitekassett on nüüd instrumenti sisestatud ja see on kasutamiseks valmis (joonis 4).

Ettevaatust! Kontrollige pärast klambrite kinnituskatte eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.)

Patareipaki kõrvaldamine

Patareipakil on sissehitatud patarei tühjendamismehhanism ja automaatse patarei tühjendamismehhanismi aktiveerimiseks peab patareipakk olema instrumenti **sisestatud**. Patareipakk ei pea instrumendi sisse jääma – tühjenemine jätkub pärast patareipaki instrumendist eemaldamist. Pärast eemaldamist võite patareipaki kohalikest määrustest sõltuvalt panna kas patareide ringlussevõtu konteinersisse või olmejäätmete hulka. Selles seadmes kasutatavad patareid sisaldavad 1,2-dimetoksüetaani.

Kõrvaldamine enne patareipaki instrumenti paigaldamist

Kui patareipakk tuleb kõrvaldada enne instrumenti paigaldamist (näiteks siis, kui patareipaki pakendile märgitud kõlblikkusaeg on möödas, patareipakk on maha kukkunud), paigaldage patareipakk sissehitatud patarei tühjendamismehhanismi aktiveerimiseks instrumenti ja eemaldage seejärel seadmest.

Kõrvaldamine pärast instrumendi kasutamist

Patareipakk tuleb enne kõrvaldamist instrumendist eemaldada.

Kui enne kõrvaldamist on vajalik patareipaki saastatusest puhastamine, järgige haiglasiseseid eeskirju või alljärgnevas osas „**Patareipaki puhastamine ja desinfitseerimine**" toodud juhiseid.

Vajutage patareipaki eemaldamiseks vabastussakke ja tõmmake patareipakk instrumendist otse välja (joonis 18). Patareipaki osadeks lahtivõtmine ei ole vajalik.

Patareipaki puhastamine ja desinfitseerimine

HOIATUS! Ärge kasutage patareipaki steriliseerimiseks või desinfitseerimiseks autoklaavi, etüleenoksiidi ega kiirgust.

Käsitsi puhastamine

1. Enne patareipaki puhastamist tuleb see instrumendist eemaldada. Patareipakki ei tohi asetada vette ega puhastuslahustesse.
2. Puhastage patareipaki pinda tootja juhiste kohaselt ettevalmistatud neutraalse pH-tasemega detergendiga või neutraalse pH-tasemega ensümaatilise detergendiga.
3. Kasutage patareipaki puhastuslahusega käsitsi puhastamiseks pehmete harjastega harja.
4. Puhastage põhjalikult lõhede või pragudega kohti.
5. Eemaldage patareipakilt korralikult detergent, kasutades leiget kraanivett.
6. Kontrollige visuaalselt veendumaks, et jäätmed on eemaldatud.
7. Puhastage vajadusel veel kord, et patareipakk oleks visuaalselt puhas.

Keemiline desinfitseerimine

Desinfektsioonivahendeid tuleb ette valmistada ja kasutada tootja soovituste kohaselt. Soovitatav on eemaldada keemiline desinfektsioonivahend patareipakilt leige kraaniveega.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% valgendi (naatriumhüpokloriti lahus)
- 70% isopropüülalkohol

Infolehel kasutatud standardsed tähistused

Sõnadega „Ettevaatust", „Hoiatus" ja „Märkus" tähistatud laused

Protseduuri ohutut ja nõuetekohast läbiviimist käsitlev teave on toodud sõnadega „Hoiatus" või „Ettevaatust" tähistatud lausetes. Vastav teave leidub kogu dokumendis.

Seda teavet tuleb lugeda enne protseduuri järgmise etapiga jätkamist.

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

Ettevaatust! sõnaga „Ettevaatust" tähistatud lause viitab operatsiooni või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda seadmestiku kahjustumine või purunemine.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha üksnes piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega. Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused, näiteks lekked või rebendid.
- 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.
- Kui kasutate protseduuril teisi tehnoloogiaid (näiteks elektrikauterit), järgige originaalseadme tootja juhendis toodud ettevaatusabinõusid, et vältida vastavate seadmete kasutamisega seotud ohte.
- 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.
- Ärge kasutage liigenduvat endoskoopilist elektritoitega lineaarlõikurit ECHELON FLEX™ Plus pärast aegumiskuupäeva ega juhul, kui pakend on kahjustatud. See võib muuta seadme kasutuskõlbmatuks või mittesteriilseks.
- Ärge täitke instrumenti rohkem kui 12 korda, kui instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on 12. Instrumendi kasutamine koos klambrijoont tugevdava materjaliga võib kasutuskordade arvu vähendada.
- Elektritoitega ECHELON FLEX™ 45 mm Plus instrumendid on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos 45 mm klambrijoonega ECHELON ENDOPATH-i täitekassettidega. Elektritoitega ECHELON FLEX™ 60 mm Plus instrumendid on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos 60 mm klambrijoonega ECHELON ENDOPATH-i täitekassettidega.
- Pärast patareipaki sisestamist tuleb instrumenti kasutada 12 tunni jooksul. Vaadake patareipaki käitlemissuunistega tutvumiseks osa „**Patareipaki kõrvaldamine**".
- Enne instrumendi kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Vaadake täitekasseti valiku sobivuse kontrollimiseks **täitekassettide tootekoodide tabelit**.
- Sobiva klambrikasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali kogupaksusest. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdava materjaliga, võib klammerdamisel olla vajalik suurema jõu rakendamine ja seadme kasutuskordade arv võib väheneda. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida materjali tootja juhiseid.

- Kontrollige pärast klambrite kinnituskatte eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on mis tahes värvusega juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on värvilisi juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.)
- Ärge tõmmake sel ajal punast aktiveerimistrikli sulgurit ega aktiveerimistriklit. Instrument võib osaliselt või täielikult läbida klammerdamistsükli ja enne instrumendi koel kasutamist tuleb sellesse sisestada uus täitekassett.
- Liigenduvate instrumentide sisestamisel ja eemaldamisel peavad instrumendi haaratsid olema sirgelt ja instrumendi võlliga paralleelselt. Kui instrumendi haaratsid ei ole sirgelt, on instrumendi sisestamine või eemaldamine raskendatud ja kaasneda võib instrumendi kahjustumine.
- Vältige instrumendi trokaari või sisselõike kaudu kehaõõnsusse paigutamisel punase aktiveerimistrikli sulguri ja aktiveerimistrikli juhuslikku tõmbamist. Instrument võib osaliselt või täielikult läbida klammerdamistsükli ja enne instrumendi koel kasutamist tuleb sellesse sisestada uus täitekassett.
- Ärge proovige painutamiseks suruda haaratsite esiosa toetuspinna vastu, sest sellega võib kaasneda koekahjustus või -trauma.
- Instrumendi maksimaalne liigendumisnurk on 45 kraadi. Kui kasutate toetuspinnana keha struktuure või elundeid, tuleb erilist tähelepanu pöörata visuaalsetele vihjetele ja instrumendist saadavale taktiilsele tagasisidele. Kui saavutatud on maksimaalne painutusnurk, on edasisteks toiminguteks vaja kasutada rohkem jõudu, mis osutab sellele, et saavutatud on maksimaalne painutusnurk. Koekahjustuste või -trauma tekkeriski tõttu vältige liigse jõu avaldamist.
- Veenduge, et kude on ühetasaselt ja õigesti haaratsite vahele paigutatud. Kui kude on piki täitekassetti (eeskätt haaratsite vahesse) kuhjatud, võib see põhjustada klambrijoone katkendlikkust.
- Kui paigutate staplerit klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahel ei ole ühtegi takistust (näiteks klipse, stente, juhtetraate jms). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik, klammerdamistulemus ei pruugi olla nõuetekohane ja/või ei pruugi instrumendi haaratsite avamine olla võimalik.
- Veenduge, et kude ei ulatu (ei ulatu välja) instrumendil olevast proksimaalsest mustast joonest proksimaalsemale. Kude, mis on instrumendis surutud mustast joonest proksimaalsemale, võidakse lõigata ilma klambriteta.
- Kui sulgemistrikli fikseerimine on komplitseeritud, **muutke instrumendi asendit ja võtke haaratsite vahele vähem kude**. Veenduge, et valitud on sobiv täitekassett. (Vaadake **täitekassettide tootekoodide tabelit**.)
- Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike ja haaratsid ei klammerda kude, ärge aktiveerige instrumendi klammerdamistsüklit. Eemaldage instrument ja ärge seda rohkem kasutage.
- Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdavate materjalidega, võib sulgemiseks olla vajalik suurema jõu rakendamine. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida materjali tootja juhiseid.
- Kui püüate triklile avaldada jõudu, et lõpetada klammerdamistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke/paks kude, võib sellega kaasneda mootori ja tera seiskumine. Kui mootor ja tera seiskuvad, vabastage aktiveerimistrikkel, lükake tera reversiivlülitit ettepoole, eemaldage instrument ning sisestage sellesse uus täitekassett (joonis 7). Paigaldage seejärel instrument väiksema koesektsiooni ümber või kasutage sobivamat täitekassetti (vaadake **täitekassettide tootekoodide tabelit**).
- Kuna mootor võib ootamatul seiskumisel välja lülituda, kontrollige visuaalselt, kas kasseti haaratsi alumisel küljel olev lõiketera indikaator on jõudnud läbilõike lõpuni.
- Instrumendi blokeerumisel seiskub mootor. Vabastage aktiveerimistrikkel ja lükake tera reversiivlülitit ettepoole, et viia tera algasendisse. Selles asendis tuleb seadme kasutamise jätkamiseks instrument eemaldada, avada ja sellesse tuleb sisestada uus täitekassett.
- Pärast tera käsitsi algasendisse viimise süsteemi kasutamist blokeeritakse instrument ja seda ei saa enam klammerdamiseks kasutada. Eemaldage tera käsitsi algasendisse viimise hoova kasutamiseks instrumendi käepideme ülaosal olev juurdepääsukate, millel on märgistus „Manual Override" (Tera käsitsi algasendisse viimine). Nähtavale tuleb tera käsitsi algasendisse viimise hoob. Liigutage hooba ette- ja tahapoole, kuni seda ei ole enam võimalik liigutada (joonis 10). Tera on nüüd algasendis. Tera asendit saab kontrollida kasseti haaratsi alumisel küljel oleva lõiketera indikaatori abil (joonis 11). Visake instrument ära.
- Sobiva klambrikasseti valimisel tuleb lähtuda koe ja klambrijoont tugevdava materjali kogupaksusest. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdava materjaliga, võib seadme kasutuskordade arv väheneda. Kui kasutate klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb järgida materjali tootja juhiseid.
- Osalise klammerdamistsükliga võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja/või raskused seadme eemaldamisel.
- Ristuvate klambrijoonte kasutamine võib lühendada instrumendi kasutusiga.
- Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike, **ärge** instrumenti rohkem kasutage.
- Kui haaratsid ei avane pärast alasi vabastusnuppude vajutamist automaatselt, kontrollige kõigepealt, kas tera on algasendis. Jälgige tera asendi kindlaks tegemiseks kasseti haaratsi alumisel küljel olevat lõiketera indikaatorit. Kui lõiketera indikaator ei ole algasendis või tera asendit ei ole võimalik kindlaks teha, lükake tera reversiivlülitit, et aktiveerida mootor ja viia tera algasendisse. Proovige haaratseid alasi vabastusnupu abil uuesti avada. Kui haaratsid siiski ei avane, tõmmake sulgemistriklit ettevaatlikult ülespoole (käepidemest eemale), kuni nii aktiveerimis- kui ka sulgemistriklid liiguvad lähteasenditesse.
- Kontrollige klambrijooni pneumostaasi/hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kerge verejooksu saab peatada haavaõmblusniidi või muude sobivate tehnikate abil.
- Hoidke enne täitekasseti instrumenti sisestamist instrumenti püstises asendis ning asetage alasi ja kasseti haarats täielikult steriilsesse lahusesse. Loputage korralikult ning kuivatage seejärel alasi ja täitekasseti haaratsi sise- ja välispinnad, et eemaldada instrumendist kõik kasutamata klambrid. Ärge kasutage instrumenti enne, kui olete visuaalselt kontrollinud, et alasi ja kasseti haaratsis ei ole ühtegi klambrit.
- Veenduge enne instrumendi eemaldamist, et haaratsite vahel ei ole kude, ja sulgege seejärel haaratsid.
- Kasseti valimisel tuleb hoolikalt võtta arvesse nii olemasolevaid patoloogilisi haigusseisundeid kui ka mis tahes operatsioonieelset ravi (näiteks kiiritusravi), mida patsient võib olla saanud. Teatud haigusseisundid või operatsioonieelsed ravimeetodid võivad põhjustada muutusi koe paksuses ja kude võib olla standardsele kassetivalikule kohalduvast koe paksusele ettenähtud vahemikust paksem.
- Kui lahutate suuri vaskulaarseid struktuure, järgige kindlasti proksimaalset ja distaalset kontrolli puudutavat kirurgilist üldprintsiipi.
- Ärge kasutage patareipaki steriliseerimiseks või desinfitseerimiseks autoklaavi, etüleenoksiidi ega kiirgust.
- Patarei nõuetele mittevastava käsitsemisega võib kaasneda tulekahju oht. Ärge võtke osadeks, kuumutage temperatuurini, mis on kõrgem kui 100 °C, autoklaavige, purustage, torgake läbi, lühistage väliskontakte ega laadige uuesti.
- Kui instrumenti kasutatakse seadmega kaasas olnud akust erinevat tüüpi akuga, võivad suureneda liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus EMISSIOONID või väheneda HÄIREKINDLUS.
- Portatiivsed raadiosideseadmed ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada meditsiiniseadmete talitlust. Järgige liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus kasutamisel suuniseid, mis on toodud alljärgnevates tabelites.
- Vältige liigenduvate endoskoopiliste elektritoitega lineaarlõikurite ECHELON FLEX™ Plus kasutamist teiste seadmete vahetus läheduses või teiste seadmetega virnastatult. Kui vajalik on külgnev või virnastatud kasutus, tuleb liigenduvaid endoskoopilisi elektritoitega lineaarlõikureid ECHELON FLEX™ Plus ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende talitluse nõuetekohasuses.
- Ärge modifitseerige seda seadmestikku ilma tootja loata.

- 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. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduvkasutus ning nõuetele mittevastav taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutuse ning nõuetele mittevastava taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht ja/või infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaiguste edasiandmine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.
- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või litsentsitud tervishoiuspetsialisti tellimusel.

Tehnilised andmed

Liigenduvate endoskoopiliste elektritoitega lineaarlõikurite ECHELON FLEX™ Plus nimivõimsus on 40 W.

Liigenduvad endoskoopilised elektritoitega lineaarlõikurid ECHELON FLEX™ Plus on kaitstud vee sissepääsu eest ja standardi IEC 60601-1 kohaselt on instrumendi kaitseklass IPX0.

Liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus kasutamisel tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid elektromagnetilise ühilduvuse suhtes ning instrument tuleb paigaldada ja kasutusele võtta käesolevas dokumendis sisalduva elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt. Portatiivsed ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad häirida elektriliste meditsiiniseadmete talitlust.

HOIATUS! Kui instrumenti kasutatakse seadmega kaasas olnud akust erinevat tüüpi akuga, võivad suureneda liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus EMISSIOONID või väheneda HÄIREKINDLUS.

HOIATUS! Portatiivsed raadiosideseadmed ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada elektriliste meditsiiniseadmete talitlust. Järgige liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus kasutamisel suuniseid, mis on toodud alljärgnevates tabelites.

HOIATUS! Vältige liigenduvate endoskoopiliste elektritoitega lineaarlõikurite ECHELON FLEX™ Plus kasutamist teiste seadmete vahetus läheduses või teiste seadmetega virnastatult. Kui vajalik on külgnev või virnastatud kasutus, tuleb liigenduvaid endoskoopilisi elektritoitega lineaarlõikureid ECHELON FLEX™ Plus ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende talitluse nõuetekohasuses.

Tabel toksiliste ja ohtlike ainete/elementide ja nende sisalduste kohta

Lähtuvalt Hiinas kehtestatud elektrooniliste infoseadmete poolt põhjustatud saastekontrolli haldusmeetoditest



Tootekoodid: elektritoitega ECHELON FLEX™ ENDOPATH tooteseeria

	Toksilised ja ohtlikud ained ja elemendid					
Osa nimi	Plii (Pb)	Elavhõbe (Hg)	Kaadmium (Cd)	Kuuevalentne kroom (Cr(VI))	Polübroomitud bifenüülid (PBB)	Polübroomitud difenüüleetrid (PBDE)
Käepide	X	O	O	O	O	O
Võll	O	O	O	O	O	O

O: näitab, et selle toksilise või ohtliku aine sisaldus kõigis antud osa homogeensetes materjalides on alla SJ/T11363-2006 piirväärtuse.

X: näitab, et selle toksilise või ohtliku aine sisaldus vähemalt ühes selle osa valmistamiseks kasutatud homogeenses materjalis on üle SJ/T11363-2006 piirväärtuse.

Kõik selles tabelis nimetatud osad vastavad Euroopa Liidu ohtlike ainete piirangute seadusandlusele „Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 8. juuni 2011. a direktiiv 2011/65/EL ohtlike ainete kasutamispiirangute kohta elektrilistes ja elektroonilistes seadmetes“.

Viidatud keskkonnakaitse kasutusperioodi tähis määratleti lähtuvalt toote tavapärastest töötingimustest, nagu temperatuur ja õhuniiskus.

Elektromagnetilistele emissioonidele kohalduvad suunised

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilised emissioonid		
Liigenduvad endoskoopilised elektritoitega lineaarlõikurid ECHELON FLEX Plus™ on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus kasutaja peab tagama, et instrumenti kasutatakse kirjeldatud nõuetele vastavas keskkonnas.		
Emissioonide test	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldu	Liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX™ Plus sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, välja arvatud kodukeskkond ja asutused, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele mõeldud hooneid.
Pingekõikumised/värelusemissioon IEC 61000-3-3	Ei kohaldu	
Raadiosageduslik emissioon CISPR 14-1	Vastab	Liigenduv endoskoopiline elektritoitega lineaarlõikur ECHELON FLEX™ Plus ei sobi teiste seadmetega ühenduse loomiseks.

Eesti

Elektromagnetilisele häirekindlusele kohalduvad suunised
Elektromagnetilise häirekindluse tagamiseks ei tohi tera liikuda, kui aktiveerimistrikkel ei ole aktiveeritud.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Liigenduvad endoskoopilised elektritoitega lineaarlõikurid ECHELON FLEX Plus™ on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus kasutaja peab tagama, et instrumenti kasutatakse kirjeldatud nõuetele vastavas keskkonnas.			
HÄIREKINDLUSE test	Testtase standardi IEC 60601 alusel	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiirtransient / impulsipakett IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide korral ± 1 kV sisend-/väljundliinide korral	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Pingemuhk IEC 61000-4-5	± 1 kV faasidevaheline ± 2 kV ühefaasiline	Ei kohaldu	
Pingelohud, lühikatkestused ja pingevarieerumised toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	< 5% U_T (U_T lohk > 95%) 0,5 tsükli korral 40% U_T (U_T lohk 60%) 5 tsükli korral 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 5 sekundi vältel	Ei kohaldu	
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Toitesageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele asukohale standardses äritegevuslikus või haiglakeskkonnas.
MÄRKUS. U_T tähistab testtaseme rakenduseelset vahelduvvoolu toitepinget.			

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Liigenduvad endoskoopilised elektritoitega lineaarlõikurid ECHELON FLEX Plus™ on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus kasutaja peab tagama, et instrumenti kasutatakse kirjeldatud nõuetele vastavas keskkonnas.

HÄIREKINDLUSE test	**Testtase standardi IEC 60601 alusel**	**Vastavustase**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
			Portatiivseid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX Plus ühelegi osale (sealhulgas kaablitele) lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele kohalduva võrrandi alusel. **Soovituslik vahekaugus**
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	Ei kohaldu	Ei kohaldu
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus *P* on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) ning *d* on soovituslik vahekaugus meetrites (m). Kasutuskoha elektromagnetilise analüüsiga[a] kindlaks määratud väljatugevused paiksetest raadiosageduslikest saatjatest peavad olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusalas. Häiritust võib esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses: 

1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohaldub kõrgem sagedusala.

2. MÄRKUS. Need suunised ei pruugi kohalduda kõigile kasutustingimustele. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.

[a] Teoreetiliselt ei saa täpselt prognoosida paiksete saatjate (näiteks (mobiilsetele/juhtmeta) raadiotelefonidele ja liikuva maaside raadiotele, amatöörraadiotele, AM- ja FM-raadioülekanneteks ning teleülekanneteks mõeldud baasjaamade) väljatugevusi. Paiksetest raadiosageduslikest saatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamisel tuleb kaaluda kasutuskoha elektromagnetilise analüüsi tegemist. Kui liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab ülalkirjeldatud kohalduva raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb liigenduvat endoskoopilist elektritoitega lineaarlõikurit ECHELON FLEX™ Plus jälgida, et veenduda selle nõuetekohases talitluses. Kui täheldatakse talitlushäireid, võivad vajalikud olla lisameetmed, näiteks liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus ümberorienteerimine või selle asukoha muutmine.

Portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus soovituslikud vahekaugused

Liigenduvad endoskoopilised elektritoitega lineaarlõikurid ECHELON FLEX™ Plus on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus kasutaja saab elektromagnetilise häirituse vältimiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning liigenduva endoskoopilise elektritoitega lineaarlõikuri ECHELON FLEX™ Plus vahelist minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja lähtudes sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saatja maksimaalne nimi-väljundvõimsus vattides (W)	**Saatja sagedusest sõltuv vahekaugus meetrites (m)**		
	150 kHz kuni 80 MHz	**80 MHz kuni 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz kuni 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Ei kohaldu	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus ei sisaldu ülaltoodud loetelus, saab soovitusliku vahekauguse *d* meetrites (m) määrata kindlaks saatja sagedusele kohalduva võrrandi abil, kus *P* on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W).

1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sagedusala vahekaugus.

2. MÄRKUS. Need suunised ei pruugi kohalduda kõigile kasutustingimustele. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.

Transpordi ja hoiustamise tingimused
Temperatuur: -20 ºC — 25 ºC
Suhteline õhuniiskus: 10% — 60%
Rõhk: 500 — 1060 hPa

Töökeskkonna tingimused
Temperatuur: 10 ºC — 40 ºC
Suhteline õhuniiskus: 30% — 75%
Rõhk: 800 — 1060 hPa

Tarnekomplekt
Liigenduvad endoskoopilised elektritoitega lineaarlõikurid ECHELON FLEX™ Plus tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

Echelon Flex™

ECHELON FLEX™ 45 mm elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji un ECHELON FLEX™ 60 mm elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

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

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par ECHELON FLEX™ 45 mm elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju un ECHELON FLEX™ 60 mm elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

Indikācijas

ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ un ECHELON FLEX™ endoskopisko lineāro griezējšuvēju un magazīnu saimes ir paredzētas transsekcijai, rezekcijai un/vai anastomožu izveidei. Instrumentus var lietot dažādās atvērtās vai minimāli invazīvās vispārējās, ginekoloģiskās, uroloģiskās, torakālās un pediatriskās ķirurģiskās procedūrās. Tos var izmantot ar skavu līnijas vai audu pastiprināšanas materiāliem. Instrumentus var izmantot arī aknu parenhīmas (aknu vaskulatūras un biliāro struktūru), aizkuņģa dziedzera, nieres un liesas transsekcijai un rezekcijai.

Kontrindikācijas

- Neizmantojiet instrumentus aortai.
- Neizmantojiet instrumentus išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet lineāros griezējšuvējus maģistrālajiem asinsvadiem, ja nav nodrošināta proksimālā un distālā kontrole.
- Pirms nošūšanas ar skavotāju ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Audu saspiešanas prasības (slēgto skavu augstumu) katra izmēra skavām skatiet zemāk redzamajā **magazīnu izstrādājumu kodu tabulā**. Ja audus nevar ērti saspiest līdz aizvērtās skavas augstumam, vai var viegli saspiest līdz mazākam augstumam nekā aizvērtās skavas augstums, skavot šādus audus var būt kontrindicēts, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas izmēram.
- Šos instrumentus nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.

Nevēlamās blakusparādības / atlikušie riski

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

Ierīces apraksts

ECHELON FLEX™ elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēju instrumenti vienlaicīgi griež un skavo audus, ir sterili un paredzēti lietošanai vienam pacientam. Ir sešas zigzagveida skavu rindas, pa trim katrā griezuma līnijas pusē. Šiem ECHELON FLEX™ 45 elektriskajiem Plus instrumentiem ir aptuveni 45 mm gara skavu līnija un aptuveni 42 mm gara griezuma līnija. Šiem ECHELON FLEX™ 60 elektriskajiem Plus instrumentiem ir aptuveni 60 mm gara skavu līnija un aptuveni 57 mm gara griezuma līnija. Stobrs var brīvi griezties abos virzienos un artikulācijas mehānisms ļauj griezties stobra distālajai daļai, lai atvieglotu laterālo piekļuvi operācijas vietai.

Instrumenti tiek piegādāti ar primāro litija bateriju paketi, kura ir jāuzstāda pirms instrumenta izmantošanas. Bateriju pakete ir jāutilizē atbilstoši specifiskajām prasībām. Skatiet sadaļu „Bateriju paketes likvidēšana".

Instrumenti tiek piegādāti bez magazīnas un pirms lietošanas tā ir jāielādē. Uz magazīnas esošais skavu fiksācijas vāciņš pasargā skavu kājiņu galus transportēšanas laikā. Instrumentu bloķēšanas funkcijas mērķis ir novērst atkārtotu nošūšanu ar lietotu vai nepareizi uzstādītu magazīnu vai nošūšanu bez magazīnas.

Uzmanību! Nepielādējiet instrumentu vairāk nekā 12 reizes, lai ar instrumentu veiktu ne vairāk kā 12 nošūšanas. Nošūšanu skaits var tikt samazināts, izmantojot instrumentu ar skavu līnijas pastiprināšanas materiālu.

Instrumentu izstrādājumu kodu tabula

Instrumenta kods	Apraksts	Stobra garums
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm elektriskais Plus kompaktais artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm elektriskais Plus artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm elektriskais Plus garais artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm elektriskais Plus kompaktais artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm elektriskais Plus artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm elektriskais Plus garais artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs	440 mm

Magazīnu izstrādājumu kodu tabula

BRĪDINĀJUMS: ECHELON FLEX™ 45 mm elektriskos Plus instrumentus var izmantot tikai ar ECHELON ENDOPATH 45 mm magazīnām. ECHELON FLEX™ 60 mm elektriskos Plus instrumentus var izmantot tikai ar ECHELON ENDOPATH 60 mm magazīnām.

Magazīnas kods	Atvērtas skavas augstums	Slēgtas skavas augstums	Skavu līnijas garums	Magazīnas krāsa	Skavu skaits	Skavu rindas
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Balta	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Zila	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Zelta	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zaļa	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Melna	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Balta	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Zila	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Zelta	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zaļa	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Melna	88	6

Klīniskā sadaļa

Tādu procedūru piemēri, kuru veikšanas laikā var izmantot lineāros griezējšuvējus un skavotājus.

Vispārējas procedūras	Ginekoloģiskas procedūras	Uroloģiskas procedūras	Torakālas procedūras
• Anastomozes	• Vaginālā histerektomija	• Nefrektomija	• Plaušu rezekcija un biopsija
• Daļējā gastroplastika		• Cistektomija	• Plaušu ķīļveida rezekcija
• Apendektomija			

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Slēgšanas mēlīte
2. Sarkanais nošūšanas mēlītes bloķētājs
3. Nošūšanas mēlīte
4. Laktiņas atbrīvošanas poga
5. Bateriju pakete
6. Bateriju paketes atbrīvošanas izcilnis
7. Manuālās iejaukšanās piekļuves panelis
8. Naža atgriešanas slēdzis
9. Rotējošā poga
10. Artikulējošās apmales
11. Magazīna
12. Magazīnas satveršanas virsma
13. Magazīnas centrēšanas izcilnis
14. Magazīnas centrēšanas rieva
15. Skavu fiksācijas vāciņš
16. Laktiņas spīle
17. Magazīnas spīle
18. Skavu līnija
19. Griezuma līnija
20. Proksimālā melnā līnija
21. Naža asmens indikators

Lietošanas instrukcija

Pirms instrumenta izmantošanas

1 Pārbaudiet, vai magazīnas izmērs atbilst izmantotajam instrumenta izmēram (piemēram, izmantojiet ECHELON ENDOPATH 45 mm magazīnu, kas aprīkota ar satveršanas virsmas tehnoloģiju ar ECHELON FLEX™ 45 elektrisko Plus instrumentu).

2 Iepazīstieties ar instrumenta artikulējošo darbību, pavelkot rotējošās pogas apmales ar rādītājpirkstu un artikulējot spīles ar otru roku (2. attēls). Piemērojot laterālo spiedienu jebkurā virzienā, spīles pagriežas maksimāli 45 grādu leņķī un pēc tam pretestības spēks pieaugs, lai signalizētu par artikulējošā loka beigām. Uzturiet laterālo spiedienu, vienlaikus atlaižot rotējošo pogu, lai nofiksētu stobra leņķi. Pēc spīļu fiksēšanas, pārtrauciet piemērot laterālo spiedienu. Spīles var fiksēt arī aptuveni 15 un 30 grādu leņķī, atlaižot rotējošo pogu pirms artikulācijas loka beigām. Lai atgrieztu spīles taisnā pozīcijā, pavelciet rotējošās pogas apmales, lai atlaistu fiksāciju; spīles automātiski atgriezīsies sākuma pozīcijā.

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

Instrumenta sagatavošana izmantošanai

4 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu, bateriju paketi un magazīnu no iepakojumiem. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu, bateriju paketi vai magazīnu sterilā vidē.

5 Uzstādiet bateriju paketi. Bateriju pakete ir jāuzstāda pirms instrumenta izmantošanas. Ievietojiet bateriju paketi, savietojot atbrīvošanas izciļņus uz bateriju paketes ar rievām instrumenta aizmugurē. To var ievietot jebkurā virzienā; nav augšas vai apakšas (3. attēls). Pārliecinieties, ka bateriju pakete ir pilnībā ievietota ierīcē. Kad bateriju pakete ir pilnībā ievietota, atskanēs labi dzirdams klikšķis.
Uzmanību! Instruments ir jāizmanto 12 stundu laikā no bateriju paketes ievietošanas. Bateriju paketes likvidēšanas instrukcijas skatiet sadaļā „**Bateriju paketes likvidēšana**".

6 Pirms magazīnas ievietošanas, pārliecinieties, ka instruments ir atvērtā pozīcijā (1. attēls).

7 Pārbaudiet, vai uz magazīnas ir skavu fiksācijas vāciņš. Ja fiksācijas vāciņa nav, izmetiet magazīnu.
Uzmanību! Pirms instrumenta izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai izvēlētos atbilstošu magazīnu, skatiet sadaļu „**Magazīnu izstrādājumu kodu tabula**".
Uzmanību! Atbilstošu skavu magazīnu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināšanas materiālu. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt aizvēršanas spēku un šādi var tikt samazināts nošūšanu skaits ar ierīci. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.

8 Ievietojiet magazīnu, iebīdot to līdz magazīnas spīļu apakšai, līdz magazīnas centrēšanas izcilnis apstāsies magazīnas centrēšanas rievas galā. Droši nofiksējiet magazīnu vietā. Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu un izmetiet to (4. attēls). Tagad instruments ir pielādēts un gatavs lietošanai.
Uzmanību! Pēc skavu fiksācijas vāciņa noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.)

9 Aizveriet instrumenta spīles, saspiežot slēgšanas mēlīti, līdz tā nofiksēsies vietā (5. attēls). Labi dzirdams klikšķis nozīmē, ka slēgšanas mēlīte un spīles ir nofiksējušās. Kad instrumenta spīles ir aizvērtas, parādās sarkanais nošūšanas mēlītes bloķētājs un nošūšanas mēlīte.
Uzmanību! Šajā brīdī nespiediet sarkano nošūšanas mēlītes bloķētāju vai nošūšanas mēlīti. Instruments var daļēji vai pilnībā veikt nošūšanu, un tas būs vēlreiz jāpārlādē pirms izmantošanas uz audiem.

10 Vizuāli pārbaudiet skavotāju, lai pārliecinātos, ka magazīna ir atbilstoši ievietota. Ievadiet instrumentu ķermeņa dobumā caur atbilstoša izmēra troakāru vai caur incīziju (6. attēls). Izmantojot troakāru, pirms spīļu atvēršanas instrumenta spīlēm ir jābūt redzamām caur troakāra kanulu.
Uzmanību! Ievietojot un izņemot artikulējošos instrumentus, instrumenta spīlēm ir jābūt novietotām taisni un paralēli instrumenta stobram. Ja instrumenta spīles nebūs taisnas, instrumentu var būt grūti ievietot vai izņemt un tas var tikt sabojāts.

Uzmanību! Ievietojot instrumentu caur troakāru vai incīziju, izvairieties no nejaušas sarkanā nošūšanas mēlītes bloķētāja un nošūšanas mēlītes nospiešanas. Instruments var daļēji vai pilnībā veikt nošūšanu, un tas būs vēlreiz jāpārlādē pirms izmantošanas uz audiem. Ja instruments ir veicis daļēju nošūšanu, izņemiet instrumentu un pavirziet naža atgriešanas slēdzi uz priekšu, lai atgrieztu nazi sākuma pozīcijā (7. attēls). Lai atvērtu spīles, saspiediet slēgšanas mēlīti un vienlaikus nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, kas atrodas abās instrumenta pusēs (8a. attēls). Kamēr laktiņas atbrīvošanas poga ir nospiesta, lēnām atlaidiet slēgšanas mēlīti (8b. attēls). Izņemiet magazīnu un ievietojiet jaunu (skatiet sadaļu „Instrumenta pārlādēšana"). Ja instruments ir veicis pilnīgu nošūšanu, nazis automātiski atgriezīsies sākuma pozīcijā. Izņemiet instrumentu un ievietojiet jaunu magazīnu (skatiet sadaļu „Instrumenta pārlādēšana").

a. Ja naža atgriešanas slēdzis neatgriež nazi sākuma pozīcijā un spīles neatveras.
   i. Vispirms pārliecinieties, ka bateriju pakete ir droši uzstādīta un instrumentam tiek padota strāva (9. attēls); pēc tam mēģiniet atkārtoti pārbīdīt naža atgriešanas slēdzi (7. attēls).
   ii. Ja nazis joprojām neatgriežas, izmantojiet manuālo iejaukšanos.

Uzmanību! Pēc manuālās iejaukšanās sistēmas izmantošanas instruments tiek atspējots un to vairs nevar izmantot tālākai nošūšanai. Lai izmantotu manuālo iejaukšanos, noņemiet piekļuves paneli (apzīmēts kā „Manual Override" (Manuālā iejaukšanās)) no instrumenta roktura augšas. Būs redzama manuālā iejaukšanās svira. Pārvietojiet sviru uz priekšu un atpakaļ, līdz to vairs nevar pārvietot (10. attēls). Tagad nazis atradīsies sākuma pozīcijā. To var pārbaudīt, apskatot naža asmens indikatora pozīciju magazīnas spīles apakšpusē (11. attēls). Izmetiet instrumentu.

11 Instrumentam atrodoties dobumā, saspiediet slēgšanas mēlīti un vienlaikus nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, kas atrodas abās instrumenta pusēs (8a. attēls). Kamēr laktiņas atbrīvošanas poga ir nospiesta, lēnām atlaidiet slēgšanas mēlīti, lai atkal atvērtu spīles un atgrieztu slēgšanas mēlīti sākotnējā pozīcijā (8b. attēls).

12 Nepieciešamības gadījumā, pagrieziet spīles, spiežot uz rotējošās pogas apmalēm ar rādītājpirkstu, piemērojot spiedienu uz leju vai uz augšu (12. attēls). Instrumenta stobrs brīvi griezīsies jebkurā virzienā.

13 Lai artikulētu spīles ķermeņa dobumā, izvēlieties atbilstošu virsmu (ķermeņa struktūru, orgānu vai citu instrumentu), kuru izmantosiet kā pamatvirsmu, lai saliektu spīles, nodrošinot, ka tās paliek skata leņķī. Atbalstiet spīļu laterālo daļu, kas atrodas pretī vēlamajam artikulēšanas virzienam pret iezemēto virsmu (lai artikulētu instrumentu, spīlēm ir jābūt atvērtām) (13. attēls).
BRĪDINĀJUMS: Nemēģiniet veikt artikulāciju, piespiežot spīļu priekšpusi pret pamatvirsmu, jo šādi iespējams bojāt vai traumēt audus (14. attēls).
Pavelciet rotējošās pogas apmales atpakaļ ar rādītājpirkstu un ar vēzienveida kustību veiciet sāna artikulāciju uz vēlamo pusi, vienlaikus viegli spiežot instrumenta rokturi pret pamatvirsmu. Šīs darbības laikā turiet spīles piespiestas pie pamatvirsmas. Kad ir sasniegts vēlamais artikulācijas leņķis, atlaidiet rotējošo pogu, lai fiksētu leņķi (instruments fiksēsies tikai iepriekš noteiktos leņķos – 15°, 30° un 45°).
Uzmanību! Instrumenta maksimālā artikulācija ir 45° leņķis. Ja par pamatvirsmu izmanto ķermeņa struktūras vai orgānus, īpaša uzmanība ir jāpievērš vizuāliem signāliem un no instrumenta saņemtajām sataustāmajām iezīmēm. Sasniedzot maksimālo leņķi, pieaugs pretestības spēks, norādot, ka ir sasniegts maksimālais leņķis. Nepiemērojiet audiem pārmērīgu spiedienu, jo šādi iespējams bojāt vai traumēt audus.

14 Novietojiet instrumentu ap audiem, kuri tiks skavoti.
Uzmanību! Pārliecinieties, ka audi ir gludi un atbilstoši novietoti starp spīlēm. Ja gar magazīnu ir jebkādi audu nelīdzenumi, it īpaši spīļu pamatnē, skavu līnija var būt nepilnīga.
Distālās melnās līnijas uz laktiņas un magazīnas kanāla apzīmē skavu līnijas beigas. Līnija uz magazīnas kanāla ar atzīmi „cut" (griezums) ir ierīces griezuma līnija (1. attēls).
Uzmanību! Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta spīļu rajonā nav nekādu šķēršļu, piemēram, skaviņu, stentu, vadstīgu utt. Veicot nošūšanu pāri šķērslim var izveidoties nepilns griezums, skavām var būt nepareiza forma un/vai instrumenta spīles var nebūt iespējams atvērt.

15 Pēc instrumenta spīļu novietošanas, aizveriet spīles, saspiežot slēgšanas mēlīti, līdz tā nofiksēsies (5. attēls). Labi dzirdams klikšķis nozīmē, ka slēgšanas mēlīte un spīles ir nofiksējušās. Kad instrumenta spīles ir aizvērtas, parādās sarkanais nošūšanas mēlītes bloķētājs un nošūšanas mēlīte. Pēc aizvēršanas paturiet spīles uz vietas 15 sekundes un tikai tad veiciet nošūšanu – šādi iespējams nodrošināt labāku saspiešanu un skavu formas izveidi.

Uzmanību! Pārliecinieties, ka audi neizvirzās (neizspiežas) ārpus instrumenta proksimālās melnās līnijas (1. attēls). Audiem proksimāli melnajai līnijai, kuri tiek ievilkti instrumentā, var tikt veikta transsekcija bez skavu izmantošanas.
Uzmanību! Ja slēgšanas mēlīti ir grūti nofiksēt, **izmainiet instrumenta pozīciju un paņemiet mazāku audu daudzumu**. Pārliecinieties, ka ir izvēlēta atbilstoša magazīna. (Skatiet sadaļu „**Magazīnu izstrādājumu kodu tabula**".)
Uzmanību! Ja iespīlēšanas mehānisms pārstāj darboties un spīlēs netiek iespīlēti audi, neveiciet nošūšanu ar instrumentu. Izņemiet instrumentu un vairs to neizmantojiet.
Uzmanību! Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālus ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt aizvēršanas spēku. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.

16 Pavelciet atpakaļ sarkano nošūšanas mēlītes bloķētāju, lai iespējotu nošūšanas mēlīti (15. attēls).

17 Veiciet nošūšanu ar instrumentu, nospiežot nošūšanas mēlīti; būs skaidri dzirdama motora radīta skaņa (16. attēls). Turpiniet spiest mēlīti, līdz motors apstāsies (labi dzirdama skaņa). Ierīcei saskaroties ar lielāku pretestības spēku motors palēninās. Alternatīvi, lai audi labāk saspiestos, lietotājs var spiest nošūšanas mēlīti ar impulsiem visa nošūšanas cikla garumā, līdz tiks veikta transsekcija.
Uzmanību! Tā kā motors var iestrēgt un apstāsies, ir svarīgi veikt vizuālo pārbaudi, lai pārliecinātos, ka naža asmens indikators magazīnas spīles apakšpusē ir sasniedzis transsekcijas beigas.

Uzmanību! Ja mēģināsiet pārvietot ierīci ar spēku, lai pabeigtu nošūšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, motors var iestrēgt un nazis apstāties. Ja tā notiek, atlaidiet nošūšanas mēlīti, pavirziet naža atgriešanas slēdzi uz priekšu, izņemiet un pārlādējiet instrumentu (7. attēls). Pēc tam novietojiet instrumentu ap mazāku audu gabalu vai izmantojiet piemērotāku magazīnu (skatiet sadaļu „**Magazīnu izstrādājumu kodu tabula**").

18 Lai pabeigtu nošūšanas darbību, atlaidiet nošūšanas mēlīti, lai aktivizētu motoru un automātiski atgrieztu nazi sākuma pozīcijā (motors apstāsies). Šajā pozīcijā instruments ir sabloķēts līdz brīdim, kad tiek atvērtas un atkal aizvērtas spīles.

a. Ja nepieciešams pārtraukt nošūšanas darbību vai tā tiek netīšām pārtraukta, atlaižot melīti nošūšanas darbības laikā, nospiediet nošūšanas mēlīti vēlreiz, lai turpinātu. Visas nošūšanas darbības laikā transsekcijas statusu var noteikt, novērojot naža asmens indikatoru magazīnas spīles apakšpusē no nošūšanas sākuma līdz beigām (1. attēls). Kad nazis ir sasniedzis nošūšanas beigas, atlaižot mēlīti nazis automātiski atgriežas sākuma pozīcijā.

Uzmanību! Instrumenta nobloķēšanās gadījumā motors apstāsies. Atlaidiet nošūšanas mēlīti un pavirziet naža atgriešanas slēdzi uz priekšu, lai atgrieztu nazi sākuma pozīcijā (7. attēls). Lai varētu turpināt, instruments šajā pozīcijā ir jāizņem, jāatver un jāpārlādē. Lai atvērtu spīles, saspiediet slēgšanas mēlīti un vienlaikus nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, kas atrodas abās instrumenta pusēs (8a. attēls). Kamēr laktiņas atbrīvošanas poga ir nospiesta, lēnām atlaidiet slēgšanas mēlīti (8b. attēls). Skatiet instrukcijas sadaļā „Instrumenta pārlādēšana".

b. Ja naža atgriešanas slēdzis neatgriež nazi sākuma pozīcijā un spīles neatveras.

i. Vispirms pārliecinieties, ka bateriju pakete ir droši uzstādīta un instrumentam tiek padota strāva (9. attēls). Pēc tam atkal mēģiniet pārbīdīt naža atgriešanas slēdzi (7. attēls).

ii. Ja nazis joprojām neatgriežas, izmantojiet manuālo iejaukšanos.

Uzmanību! Pēc manuālās iejaukšanās sistēmas izmantošanas instruments tiek atspējots un to vairs nevar izmantot tālākai nošūšanai. Lai izmantotu manuālo iejaukšanos, noņemiet piekļuves paneli (apzīmēts kā „Manual Override" (Manuālā iejaukšanās)) no instrumenta roktura augšas. Būs redzama manuālā iejaukšanās svira. Pārvietojiet sviru uz priekšu un atpakaļ, līdz to vairs nevar pārvietot (10. attēls). Tagad nazis atradīsies sākuma pozīcijā. To var pārbaudīt, apskatot naža asmens indikatora pozīciju magazīnas spīles apakšpusē (11. attēls). Izmetiet instrumentu.

Uzmanību! Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana un/vai var būt grūti izņemt ierīci.

Uzmanību! Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālus ar instrumentu, var tikt samazināts nošūšanu skaits ar ierīci. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.

Uzmanību! Skavu līniju krustošanās var saīsināt instrumenta darbmūžu.

Uzmanību! Ja nošūšanas mehānisms nedarbojas, **neturpiniet** izmantot instrumentu.

19 Lai atvērtu spīles, saspiediet slēgšanas mēlīti un vienlaikus nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, kas atrodas abās instrumenta pusēs. Kamēr laktiņas atbrīvošanas poga ir nospiesta, lēnām atlaidiet slēgšanas mēlīti. (8. attēls).

Uzmanību! Ja spīles neatveras automātiski pēc laktiņas atbrīvošanas pogas nospiešanas, vispirms pārliecinieties, ka nazis atrodas sākuma pozīcijā. Naža pozīciju var noteikt, aplūkojot naža asmens indikatoru zem magazīnas spīles (11. attēls). Ja naža asmens indikators neatrodas sākuma pozīcijā vai naža pozīciju nevar noteikt, pavirziet naža atgriešanas slēdzi, lai aktivizētu motoru un atgrieztu nazi sākuma pozīcijā (7. attēls). Mēģiniet vēlreiz atvērt spīles, izmantojot laktiņas atbrīvošanas pogu. Ja spīles neatveras, viegli pavelciet slēgšanas mēlīti (1) uz augšu (prom no roktura), līdz nošūšanas un slēgšanas mēlītes atgriezīsies sākotnējā pozīcijā.

20 Uzmanīgi atvirziet instrumentu no audiem, kuriem tika veikta transsekcija, un pārliecinieties, ka spīles tos ir atbrīvojušas.

Uzmanību! Pārbaudiet, vai skavu līnijās ir pneimostāze/hemostāze un skavas ir atbilstoši aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar manuāli uzliktām šuvēm vai citas atbilstošas metodes palīdzību.

21 Pirms artikulējošo instrumentu izņemšanas atbrīvojiet spīles no jebkādiem šķēršļiem ķermeņa dobumā, turot spīles atvērtas un savā redzeslokā, pēc tam pavelciet rotējošās pogas apmales. Spīles automātiski atgriezīsies taisnā pozīcijā.

Uzmanību! Ievietojot un izņemot artikulējošos instrumentus, instrumenta spīlēm ir jābūt novietotām taisni un paralēli instrumenta stobram. Ja instrumenta spīles nebūs taisnas, instrumentu var būt grūti ievietot vai izņemt un tas var tikt sabojāts.

22 Lai izņemtu instrumentu no dobuma, saspiediet slēgšanas mēlīti, līdz tā nobloķējas un aizver spīles (5. attēls). Pilnībā izņemiet instrumentu, tam atrodoties slēgtā pozīcijā.

Instrumenta pārlādēšana

23 Ievērojot sterilitāti, izņemiet magazīnu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet magazīnu sterilā vidē.

24 Pirms pārlādēšanas, pārliecinieties, ka instruments ir atvērtā pozīcijā (1. attēls).

25 Paspiediet uz augšu (laktiņas virzienā), lai atbrīvotu magazīnu no magazīnas spīles. Izmetiet izlietoto magazīnu (17. attēls).

BRĪDINĀJUMS: Pirms instrumenta pārlādēšanas, turiet instrumentu vertikālā pozīcijā, ar laktiņas un magazīnas spīlēm pilnībā iegremdētām sterilā šķīdumā. Rūpīgi noskalojiet un pēc tam noslaukiet laktiņas un magazīnas spīļu iekšpusi un ārpusi, lai noņemtu no instrumenta jebkuras neizlietotās skavas. Neizmantojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, ka laktiņas un magazīnas spīlēs nav skavu.

26 Pārbaudiet, vai uz jaunās magazīnas ir skavu fiksācijas vāciņš. Ja fiksācijas vāciņa nav, izmetiet magazīnu.

Uzmanību! Pirms instrumenta izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai izvēlētos atbilstošu magazīnu, skatiet sadaļu „**Magazīnu izstrādājumu kodu tabula**".

Uzmanību! Atbilstošu skavu magazīnu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināšanas materiālu. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt aizvēršanas spēku un šādi var tikt samazināts nošūšanu skaits ar ierīci. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.

27 Ievietojiet jaunu magazīnu, iebīdot to līdz magazīnas spīles apakšai, līdz magazīnas centrēšanas izcilnis apstāsies magazīnas centrēšanas rievas galā. Droši nofiksējiet magazīnu vietā. Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu un izmetiet to. Tagad instrumentā ir atkārtoti ielādēta magazīna un tas ir gatavs lietošanai (4. attēls).

Uzmanību! Pēc skavu fiksācijas vāciņa noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.)

Bateriju paketes likvidēšana

Bateriju pakete satur iebūvēto bateriju pašizlādi un tās ir **jāuzstāda** instrumentā, lai aktivizētu automātisko bateriju pašizlādes funkciju. Bateriju paketei nav jāpaliek instrumentā – pašizlāde turpināsies arī pēc atvienošanas no instrumenta. Pēc atvienošanas, atkarībā no vietējiem noteikumiem, to var izmest bateriju utilizācijas konteinerā vai pie pārējiem atkritumiem. Šajā ierīcē izmantotās baterijas satur 1,2-dimetoksietānu.

Pirms uzstādīšanas instrumentā

Ja pirms uzstādīšanas instrumentā tiek atklāts, ka bateriju pakete ir jālikvidē (piemēram, ir beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš vai bateriju pakete ir nokritusi), vispirms ievietojiet bateriju paketi instrumentā un pēc tam atvienojiet to, lai aktivizētu iebūvēto bateriju pašizlādes funkciju.

Pēc instrumenta izmantošanas

Pirms instrumenta likvidēšanas atvienojiet bateriju paketi.

Ja pirms likvidēšanas bateriju paketei ir nepieciešama atsārņošana, ievērojiet slimnīcas protokolu vai skatiet zemāk sniegtās instrukcijas „**Bateriju paketes tīrīšana un dezinfekcija**”.

Lai atvienotu bateriju paketi, saspiediet atbrīvošanas izciļņus un atvienojiet bateriju paketi, izvelkot to (18. attēls). Nav nepieciešams izjaukt bateriju paketi.

Bateriju paketes tīrīšana un dezinfekcija

BRĪDINĀJUMS: Bateriju paketes sterilizēšanai vai dezinficēšanai neizmantojiet autoklāvu, etilēnoksīdu vai apstarošanu.

Tīrīšana ar rokām

1. Pirms tīrīšanas atvienojiet bateriju paketi no instrumenta. Bateriju paketi nedrīkst iegremdēt ūdenī vai tīrīšanas šķīdumos.
2. Notīriet bateriju paketes virsmu ar pH neitrālu mazgāšanas līdzekli vai pH neitrālu fermentētu mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja instrukcijām.
3. Izmantojiet suku ar mīkstiem sariņiem, lai manuāli iztīrītu bateriju paketi ar tīrīšanas šķīduma palīdzību.
4. Pārliecinieties, ka rūpīgi iztīrījāt visas spraugas.
5. Rūpīgi noskalojiet mazgāšanas līdzekli remdenā krāna ūdenī.
6. Veiciet vizuālo pārbaudi, lai pārliecinātos, ka ir notīrīti visi netīrumi.
7. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanu, lai iegūtu vizuāli tīru bateriju paketi.

Ķīmiskā dezinfekcija

Dezinfekcijas līdzekļi ir jāsagatavo un jāizmanto saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ķīmisko dezinfekcijas līdzekli ir ieteicams noskalot krāna ūdenī.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% balinātājs (nātrija hipohlorīta šķīdums)
- 70% izopropilspirts

Standarta izmantotās metodikas

„Uzmanību”, „Brīdinājums” un „Piezīme” norāžu izmantošana

Informācija par uzdevuma pabeigšanu drošā un visaptverošā veidā tiks sniegta ar norādēm „Brīdinājums” vai „Uzmanību”. Šos paziņojumus var atrast visā dokumentācijā.

Iepazīstieties ar šiem paziņojumiem pirms veikt nākamo procedūras soli.

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

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

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski). Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, noplūdi vai pārraušanu.
- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Izmantojot procedūrā citas tehnoloģijas (piemēram, elektrokauteri), ievērojiet piesardzības pasākumus, kurus norādījis oriģinālā aprīkojuma ražotājs, lai izvairītos no draudiem, kas saistīti ar tā lietošanu.
- 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.
- Neizmantojiet ECHELON FLEX™ elektriskos Plus artikulējošos endoskopiskos lineāros griezējšuvējus pēc derīguma termiņa beigām vai iepakojuma bojājumu gadījumā. Tas var padarīt aprīkojumu nelietojamu vai nesterilu.
- Nepielādējiet instrumentu vairāk nekā 12 reizes, lai ar instrumentu veiktu ne vairāk kā 12 nošūšanas. Nošūšanu skaits var tikt samazināts, izmantojot instrumentu ar skavu līnijas pastiprināšanas materiālu.
- ECHELON FLEX™ 45 mm elektriskos Plus instrumentus var izmantot tikai ar ECHELON ENDOPATH 45 mm magazīnām. ECHELON FLEX™ 60 mm elektriskos Plus instrumentus var izmantot tikai ar ECHELON ENDOPATH 60 mm magazīnām.
- Instruments ir jāizmanto 12 stundu laikā no bateriju paketes ievietošanas. Bateriju paketes likvidēšanas instrukcijas skatiet sadaļā „**Bateriju paketes likvidēšana**”.
- Pirms instrumenta izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai izvēlētos atbilstošu magazīnu, skatiet sadaļu „**Magazīnu izstrādājumu kodu tabula**”.
- Atbilstošu skavu magazīnu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināšanas materiālu. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt aizvēršanas spēku un šādi var tikt samazināts nošūšanu skaits ar ierīci. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.
- Pēc skavu fiksācijas vāciņa noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi krāsainie virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami krāsainie virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.)
- Šajā brīdī nespiediet sarkano nošūšanas mēlītes bloķētāju vai nošūšanas mēlīti. Instruments var daļēji vai pilnībā veikt nošūšanu, un tas būs vēlreiz jāpārlādē pirms izmantošanas uz audiem.
- Ievietojot un izņemot artikulējošos instrumentus, instrumenta spīlēm ir jābūt novietotām taisni un paralēli instrumenta stobram. Ja instrumenta spīles nebūs taisnas, instrumentu var būt grūti ievietot vai izņemt un tas var tikt sabojāts.
- Ievietojot instrumentu caur troakāru vai incīziju, izvairieties no nejaušas sarkanā nošūšanas mēlītes bloķētāja un nošūšanas mēlītes nospiešanas. Instruments var daļēji vai pilnībā veikt nošūšanu, un tas būs vēlreiz jāpārlādē pirms izmantošanas uz audiem.
- Nemēģiniet veikt artikulāciju, piespiežot spīļu priekšpusi pret pamatvirsmu, jo šādi iespējams bojāt vai traumēt audus.

- Instrumenta maksimālā artikulācija ir 45° leņķis. Ja par pamatvirsmu izmanto ķermeņa struktūras vai orgānus, īpaša uzmanība ir jāpievērš vizuāliem signāliem un no instrumenta saņemtajām sataustāmajām iezīmēm. Sasniedzot maksimālo leņķi, pieaugs pretestības spēks, norādot, ka ir sasniegts maksimālais leņķis. Nepiemērojiet audiem pārmērīgu spiedienu, jo šādi iespējams bojāt vai traumēt audus.
- Pārliecinieties, ka audi ir gludi un atbilstoši novietoti starp spīlēm. Ja gar magazīnu ir jebkādi audu nelīdzenumi, it īpaši spīļu pamatnē, skavu līnija var būt nepilnīga.
- Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta spīļu rajonā nav nekādu šķēršļu, piemēram, skaviņu, stentu, vadstīgu utt. Veicot nošūšanu pāri šķērslim var izveidoties nepilns griezums, skavām var būt nepareiza forma un/vai instrumenta spīles var nebūt iespējams atvērt.
- Pārliecinieties, ka audi neizvirzās (neizspiežas) ārpus instrumenta proksimālās melnās līnijas. Audiem proksimāli melnajai līnijai, kuri tiek ievilkti instrumentā, var tikt veikta transsekcija bez skavu izmantošanas.
- Ja slēgšanas mēlīti ir grūti nofiksēt, **izmainiet instrumenta pozīciju un paņemiet mazāku audu daudzumu**. Pārliecinieties, ka ir izvēlēta atbilstoša magazīna. (Skatiet sadaļu „**Magazīnu izstrādājumu kodu tabula**".)
- Ja iespīlēšanas mehānisms pārstāj darboties un spīlēs netiek iespīlēti audi, neveiciet nošūšanu ar instrumentu. Izņemiet instrumentu un vairs to neizmantojiet.
- Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālus ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt aizvēršanas spēku. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.
- Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu nošūšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, motors var iestrēgt un nazis apstāties. Ja tā notiek, atlaidiet nošūšanas mēlīti, pavirziet naža atgriešanas slēdzi uz priekšu, izņemiet un pārlādējiet instrumentu (7. attēls). Pēc tam novietojiet instrumentu ap mazāku audu gabalu vai izmantojiet piemērotāku magazīnu (skatiet sadaļu „**Magazīnu izstrādājumu kodu tabula**").
- Tā kā motors var iestrēgt un apstāsies, ir svarīgi veikt vizuālo pārbaudi, lai pārliecinātos, ka naža asmens indikators magazīnas spīles apakšpusē ir sasniedzis transsekcijas beigas.
- Instrumenta nobloķēšanās gadījumā motors apstāsies. Atlaidiet nošūšanas mēlīti un pavirziet naža atgriešanas slēdzi uz priekšu, lai atgrieztu nazi sākuma pozīcijā. Lai varētu turpināt, instruments šajā pozīcijā ir jāizņem, jāatver un jāpārlādē.
- Pēc manuālās iejaukšanās sistēmas izmantošanas instruments tiek atspējots un to vairs nevar izmantot tālākai nošūšanai. Lai izmantotu manuālo iejaukšanos, noņemiet piekļuves paneli (apzīmēts kā „Manual Override" (Manuālā iejaukšanās)) no instrumenta roktura augšas. Būs redzama manuālā iejaukšanās svira. Pārvietojiet sviru uz priekšu un atpakaļ, līdz to vairs nevar pārvietot (10. attēls). Tagad nazis atradīsies sākuma pozīcijā. To var pārbaudīt, apskatot naža asmens indikatora pozīciju magazīnas spīles apakšpusē (11. attēls). Izmetiet instrumentu.
- Atbilstošu skavu magazīnu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināšanas materiālu. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālus ar instrumentu, var tikt samazināts nošūšanu skaits ar ierīci. Izmantojot skavu līnijas pastiprināšanas materiālu, ir jāievēro materiāla ražotāja norādījumi.
- Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
- Skavu līniju krustošanās var saīsināt instrumenta darbmūžu.
- Ja nošūšanas mehānisms nedarbojas, **neturpiniet** izmantot instrumentu.
- Ja spīles neatveras automātiski pēc laktiņas atbrīvošanas pogas nospiešanas, vispirms pārliecinieties, ka nazis atrodas sākuma pozīcijā. Naža pozīciju var noteikt, aplūkojot naža asmens indikatoru zem magazīnas spīles. Ja naža asmens indikators neatrodas sākuma pozīcijā vai naža pozīciju nevar noteikt, pavirziet naža atgriešanas slēdzi, lai aktivizētu motoru un atgrieztu nazi sākuma pozīcijā. Mēģiniet vēlreiz atvērt spīles, izmantojot laktiņas atbrīvošanas pogu. Ja spīles neatveras, viegli pavelciet slēgšanas mēlīti uz augšu (prom no roktura), līdz nošūšanas un slēgšanas mēlītes atgriezīsies sākotnējā pozīcijā.
- Pārbaudiet, vai skavu līnijās ir pneimostāze/hemostāze un skavas ir atbilstoši aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar manuāli uzliktām šuvēm vai citas atbilstošas metodes palīdzību.
- Pirms instrumenta pārlādēšanas, turiet instrumentu vertikālā pozīcijā, ar laktiņas un magazīnas spīlēm pilnībā iegremdētām sterilā šķīdumā. Rūpīgi noskalojiet un pēc tam noslaukiet laktiņas un magazīnas spīļu iekšpusi un ārpusi, lai noņemtu no instrumenta jebkuras neizlietotās skavas. Neizmantojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, ka laktiņas un magazīnas spīlēs nav skavu.
- Pirms instrumenta izņemšanas, pārliecinieties ka spīlēs nav audu un pēc tam aizveriet tās.
- Izvēloties magazīnu, rūpīgi izvērtējiet esošo patoloģisko stāvokli, kā arī pirmsoperācijas ārstēšanu, piemēram, radioterapiju, kura varētu būt veikta pacientam. Noteikti stāvokļi vai pirmsoperācijas ārstēšanas veidi var mainīt audu biezumu un tas var pārsniegt izvēlētās standarta magazīnas audu biezuma diapazonu.
- Sadalot maģistrālo asinsvadu struktūras, pārliecinieties, ka tiek ievērotas proksimālās un distālās kontroles ķirurģijas pamatprincipi.
- Bateriju paketes sterilizēšanai vai dezinficēšanai neizmantojiet autoklāvu, etilēnoksīdu vai apstarošanu.
- Nepareizi ekspluatējot bateriju, tā var radīt ugunsgrēka risku. Neizjauciet, nepakļaujiet temperatūrai virs 100 °C, neautoklavējiet, nesaspiediet, necaurduriet un neīssavienojiet ārējos kontaktus, kā arī nemēģiniet atkārtoti uzlādēt.
- Izmantojot baterijas, kuras netiek piegādātas kopā ar ierīci, var palielināt ECHELON FLEX™ elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju EMISIJAS vai samazināt STABILITĀTI.
- Pārnēsājamais radio un mobilais RF saziņas aprīkojums var ietekmēt medicīniskās ierīces. Izmantojot ECHELON FLEX™ elektriskos Plus artikulējošos endoskopiskos lineāros griezējšuvējus, ievērojiet tabulās sniegtos norādījumus.
- Izvairieties no ECHELON FLEX™ elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju izmantošanas blakus vai kopā ar citu aprīkojumu. Ja ECHELON FLEX™ elektriskos Plus artikulējošos endoskopiskos lineāros griezējšuvējus nepieciešams izmantot blakus vai kopā ar citu aprīkojumu, sekojiet līdzi aprīkojumu normālai darbībai.
- Nav atļauts modificēt aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet visas atvērtās ierīces, neatkarīgi no tā, vai tās ir lietotas vai nelietotas. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma.

Specifikācijas
ECHELON FLEX™ elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju nominālā jauda ir 40 W.

ECHELON FLEX™ elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji nodrošina aizsardzību pret ūdens iekļūšanu un atbilstoši IEC 60601-1 standartam ir klasificēti kā IPX0.

Ar ECHELON FLEX™ elektriskiem Plus artikulējošiem endoskopiskiem lineāriem griezējšuvējiem ir nepieciešams ievērot EMC saistītos īpašos piesardzības pasākumus un tie ir jāuzstāda un jālieto atbilstoši šajā dokumentā sniegtajai EMC informācijai. Pārnēsājamais un mobilais RF saziņas aprīkojums var ietekmēt medicīnisko elektrisko aprīkojumu.

BRĪDINĀJUMS: Izmantojot baterijas, kuras netiek piegādātas kopā ar ierīci, var palielināt ECHELON FLEX™ elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju EMISIJAS vai samazināt STABILITĀTI.

BRĪDINĀJUMS: Pārnēsājamais radio un mobilais RF saziņas aprīkojums var ietekmēt medicīnisko elektrisko aprīkojumu. Izmantojot ECHELON FLEX™ elektriskos Plus artikulējošos endoskopiskos lineāros griezējšuvējus, ievērojiet tabulās sniegtos norādījumus.

BRĪDINĀJUMS: Izvairieties no ECHELON FLEX™ elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju izmantošanas blakus vai kopā ar citu aprīkojumu. Ja ECHELON FLEX™ elektriskos Plus artikulējošos endoskopiskos lineāros griezējšuvējus nepieciešams izmantot blakus vai kopā ar citu aprīkojumu, sekojiet līdzi aprīkojumu normālai darbībai.

Toksisku un bīstamu vielu tabula / elementi un to saturs

Atbilstoši Ķīnas pārvaldības metožu prasībām pret elektronisko informācijas izstrādājumu radītā piesārņojuma kontroli



Izstrādājumu kodi: ECHELON FLEX™ ELEKTRISKO ENDOPATH sērija

	Toksiskas/bīstamas vielas un elementi					
Daļas nosaukums	Svins (Pb)	Dzīvsudrabs (Hg)	Kadmijs (Cd)	Sešvērtīgais hroms (Cr(VI))	Polibrombifenili (PBB)	Polibromdifenilēteri (PBDE)
Rokturis	X	O	O	O	O	O
Stobrs	O	O	O	O	O	O

O: norāda, ka šī toksiskā vai bīstamā viela, kas ietverta visos šīs daļas homogēnos materiālos, nepārsniedz SJ/T11363-2006 standarta ierobežojuma prasības.

X: norāda, ka šī toksiskā vai bīstamā viela, kas ietverta vismaz vienā šīs daļas homogēnajā materiālā, pārsniedz SJ/T11363-2006 standarta ierobežojuma prasības.

Visas šajā tabulā minētās daļas atbilst Eiropas Savienības RoHS tiesību aktiem „Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās".

Minētais Vides aizsardzības lietošanas perioda marķējums tika noteikts atbilstoši normāliem izstrādājuma darbības apstākļiem, piemēram, temperatūrai un mitrumam.

Norādījumi par elektromagnētiskām emisijām

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas

ECHELON FLEX™ elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji ir paredzēti izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ECHELON FLEX™ elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīces tiek izmantotas šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Harmoniku emisijas IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	ECHELON FLEX™ elektriskais Plus artikulējošais endoskopiskais lineārais griezējšuvējs ir piemērots izmantošanai visās iestādēs, izņemot mājsaimniecībās un iestādēs, kuras ir tieši pievienotas sabiedriskajam zemsprieguma strāvas padeves tīklam, kas apgādā sadzīves nolūkos izmantojamās ēkas.
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	
RF emisijas CISPR 14-1	Atbilst	ECHELON FLEX™ elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji nav piemēroti izmantošanai kopā ar citu aprīkojumu.

Norādījumi par elektromagnētisko stabilitāti
Lai saglabātu elektromagnētisko stabilitāti, ir svarīgi nekustināt nazi bez nošūšanas mēlītes aktivizēšanas.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā stabilitāte

ECHELON FLEX™ elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji ir paredzēti izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ECHELON FLEX™ elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīces tiek izmantotas šādā vidē.

STABILITĀTES pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakts ± 8 kV gaiss	± 6 kV kontakts ± 8 kV gaiss	Grīdai ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Ātru pārejas procesu un/vai impulsu pakešu radīti traucējumi IEC 61000-4-4	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ievades/izvades līnijām	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 1 kV no līnija(-as) uz līniju(-ām) ± 2 kV no līnija(-as) uz zemi	Nav piemērojams	
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% kritums U_T) uz 0,5 cikliem 40% U_T (60% kritums U_T) uz 5 cikliem 70% U_T (30% kritums U_T) uz 25 cikliem <5% U_T (>95% kritums U_T) uz 5 sek.	Nav piemērojams	
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskiem laukiem ir jābūt līmeņos, kas raksturīgi tipiskai vietai komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME: U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā stabilitāte

ECHELON FLEX™ elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji ir paredzēti izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ECHELON FLEX™ elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīces tiek izmantotas šādā vidē.

STABILITĀTES pārbaude	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide – norādījumi**
			Pārnēsājamo un mobilo RF saziņas aprīkojumu nedrīkst izmantot tuvāk par ieteikto atstatumu, kas aprēķināts ar raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu, no jebkuras elektriskā Plus artikulējošā endoskopiskā lineārā griezējšuvēja daļas, ieskaitot kabeļus. **Ieteicamais atstatums**
Pārraidītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m no 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz kur *P* ir raidītāja maksimālās izvades jaudas nominmāls vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju, bet *d* ir ieteicamais atstatums metros (m). Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, ko nosaka elektromagnētiskā lauka izpētē,[a] ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā. Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar šo simbolu: 

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstāks frekvences diapazons.

2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanos vidē ietekmē absorbcija un atstarošanās no virsmām, objektiem un cilvēkiem.

[a] Lauku stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (šūnu/bezvadu) un mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes stacijām nav iespējams precīzi noteikt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju elektromagnētisko vidi, iespējams, jāveic elektromagnētiskā izpēte konkrētajā vietā. Ja izmērītais lauka stiprums ECHELON FLEX™ elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju paredzētajā izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš norādīto pieļaujamo RF atbilstības līmeni, ECHELON FLEX™ elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji ir jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka tie darbojas netraucēti. Ja ierīce nedarbojas pareizi, ir nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ECHELON FLEX™ elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju virzienu vai vietas maiņa.

Ieteiktais atstatuma diapazons starp pārnēsājamo un mobilo radiofrekvenču sakaru ierīcēm un ECHELON FLEX™ elektriskiem Plus artikulējošiem endoskopiskiem lineāriem griezējšuvējiem

ECHELON FLEX™ elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji ir paredzēti izmantošanai elektromagnētiskā vidē ar kontrolētiem RF radītajiem traucējumiem. ECHELON FLEX™ elektrisko Plus artikulējošo endoskopisko lineāro griezējšuvēju klients vai sistēmas lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo atstatumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un ECHELON FLEX™ elektriskiem Plus artikulējošiem endoskopiskiem lineāriem griezējšuvējiem atbilstoši tālākminētajiem ieteikumiem, saskaņā ar sakaru aprīkojuma maksimālo izvades jaudu.

Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda vatos, W	**Atstatuma diapazons saskaņā ar raidītāja frekvenci, m**		
	no 150 kHz līdz 80 MHz	**no 80 MHz līdz 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**no 800 MHz līdz 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nav piemērojams	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izvades jauda tabulā nav minēta, ieteicamo atstatumu *d* metros (m) var noteikt, izmantojot vienādojumu raidītāja frekvencei, kur *P* ir nominālā maksimālā izvades jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākajam frekvenču diapazonam atbilstošais atstatums.

2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanos vidē ietekmē absorbcija un atstarošanās no virsmām, objektiem un cilvēkiem.

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi
Temperatūra: -20 ºC — 25 ºC
Relatīvais mitrums: 10% — 60%
Spiediens: 500 — 1060 hPa

Ekspluatācijas vides nosacījumi
Temperatūra: 10 ºC — 40 ºC
Relatīvais mitrums: 30% — 75%
Spiediens: 800 — 1060 hPa

Piegādes komplektācija
ECHELON FLEX™ elektriskie Plus artikulējošie endoskopiskie lineārie griezējšuvēji tiek piegādāti sterili un paredzēti lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

ECHELON FLEX™ 45 mm elektriniai lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai Plus ir ECHELON FLEX™ 60 mm elektriniai lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai Plus

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

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

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti ECHELON FLEX™ 45 mm elektrinius lanksčius endoskopinius linijinius pjovėjus Plus ir ECHELON FLEX™ 60 mm elektrinius lanksčius endoskopinius linijinius pjovėjus Plus. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

Naudojimo paskirtis

ECHELON, ECHELON ENDOPATH ™ ir ECHELON FLEX™ endoskopiniai linijiniai pjovėjai ir kasetės skirti skersiniam pjūviui, rezekcijai atlikti ir (arba) anastomozei sukurti. Instrumentai naudojami atliekant daug skirtingų atvirųjų ir minimaliai invazinių bendrosios paskirties, ginekologinių, urologinių, torakalinių chirurginių procedūrų, taip pat vaikų chirurgijoje. Juos galima naudoti su kabėmis sukabintas siūles arba audinį sutvirtinančiomis medžiagomis. Šiuos instrumentus taip pat galima naudoti kepenų parenchimos (kepenų kraujagyslių ir tulžies latakų sistemos), kasos, inksto ir blužnies skersiniam pjūviui ir rezekcijai atlikti.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite šių instrumentų aortai siūti.
- Nenaudokite šių instrumentų išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams siūti.
- Nenaudokite jokių linijinių pjovėjų pagrindinėms kraujagyslėms apdoroti, neužtikrinę kontrolės proksimaline ir distaline kryptimis.
- Prieš atliekant šūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Toliau lentelėje „**Kasečių gaminių kodai**“ pateikti reikalavimai dėl kiekvieno dydžio kabių suspaudimo (uždarytos kabės aukščio). Jei audinio negalima patogiai suspausti iki uždarytos kabės aukščio arba audinys nesunkiai suspaudžiamas iki storio, mažesnio nei uždarytos kabės aukštis, toks audinys yra kontraindikuotinas, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinkto dydžio kabėms.
- Šių instrumentų nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabintos siūlės.

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika

Nepageidaujamas poveikis ir rizika, susiję su kabėmis sukabinamų siūlių elektriniu formavimu, apima galimą kraujavimą, audinių sužalojimą, nesterilių paviršių atsiradimą arba patogeninių medžiagų perdavimą, uždegiminę arba nenumatytą audinio reakciją, žalą turtui ir arba aplinkai, elektros smūgį ir svetimkūnio nesuderinamumą su magnetinio rezonanso tyrimu. Be to, dėl netinkamai suformuotų kabėmis sukabinamų siūlių, negalėjimo pjauti arba sugadintų įtaisų galimas nenumatytas sužalojimas, ilgesnė chirurginės operacijos trukmė arba poreikis keisti chirurginį metodą.

Instrumento aprašas

ECHELON FLEX™ elektriniai lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai Plus yra sterilūs instrumentai, skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui; jie perpjauna audinį ir tuo pačiu metu sukabina jį kabėmis. Formuojamos šešios kabių eilės, po tris kiekvienoje pjūvio linijos pusėje. ECHELON FLEX™ 45 elektriniais instrumentais Plus suformuojama apytikriai 45 mm ilgio kabėmis sukabinta siūlė ir apytikriai 42 mm ilgio pjūvio linija. ECHELON FLEX™ 60 elektriniais instrumentais Plus suformuojama apytikriai 60 mm ilgio kabėmis sukabinta siūlė ir apytikriai 57 mm ilgio pjūvio linija. Kotas laisvai sukamas abiem kryptimis, o sujungimo mechanizmas leidžia pasukti distalinę koto dalį horizontalioje plokštumoje ir palengvinti šoninę prieigą prie operacijos vietos.

Instrumentai supakuoti kartu su ličio sudėtine baterija, kurią reikia įdėti prieš naudojant instrumentus. Išmetant sudėtinę bateriją reikia laikytis tam tikrų reikalavimų. Žr. skyrių „Sudėtinės baterijos išmetimas“.

Instrumentai supakuoti be kasetės, prieš naudojant instrumentą į jį reikia įdėti kasetę. Kasetės apsauginė kabių plokštelė apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo gabenant. Instrumento saugos užrakto funkcija neleidžia naudoti panaudotų arba netinkamai įdėtų kasečių arba šauti instrumentu, kuriame kasetės nėra.

Perspėjimas. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 šūvių. Jei instrumentas naudojamas su kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinančia medžiaga, šūvių skaičius gali būti mažesnis.

Instrumento gaminių kodai

Instrumento kodas	Aprašas	Koto ilgis
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm elektrinis kompaktinis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas Plus	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm elektrinis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas Plus	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm elektrinis ilgas lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas Plus	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm elektrinis kompaktinis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas Plus	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm elektrinis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas Plus	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm elektrinis ilgas lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas Plus	440 mm

Keičiamųjų kasečių gaminių kodai

ĮSPĖJIMAS. ECHELON FLEX™ 45 mm elektrinius instrumentus Plus galima naudoti tik su ECHELON ENDOPATH 45 mm kasetėmis. ECHELON FLEX™ 60 mm elektrinius instrumentus Plus galima naudoti tik su ECHELON ENDOPATH 60 mm kasetėmis.

Kasetės kodas	Atviros kabės aukštis	Uždarytos kabės aukštis	Kabėmis sukabintos siūlės ilgis	Kasetės spalva	Kabių skaičius	Kabių eilės
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Balta	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Mėlyna	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Auksinė	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Žalia	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Juoda	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Balta	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Mėlyna	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Auksinė	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Žalia	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Juoda	88	6

Klinikinė dalis

Procedūros, kurias galima atlikti naudojant linijinius pjovėjus ir siuvimo instrumentus:

Bendrosios	Ginekologinės	Urologinės	Torakalinės
• Anastomozės	• Vaginalinė histerektomija	• Nefrektomija	• Plaučių rezekcija ir biopsija
• Dalinė gastroplastika		• Cistektomija	• Plaučių pleištinė rezekcija
• Apendektomija			

Iliustracijos ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Uždarymo rankena
2. Raudonas šūvio rankenos užraktas
3. Šūvio rankena
4. Priekalo atleidimo mygtukas
5. Sudėtinė baterija
6. Sudėtinės baterijos atleidimo įselė
7. Rankinio valdymo prieigos skydelis
8. Peilio atbulinės eigos perjungiklis
9. Sukamoji rankenėlė
10. Sukimo briaunos
11. Kasetė
12. Kasetės suėmimo paviršius
13. Kasetės sulygiavimo įselė
14. Kasetės sulygiavimo įranta
15. Apsauginė kabių plokštelė
16. Žiočių priekalo plokštelė
17. Žiočių kasetės plokštelė
18. Kabėmis sukabinta siūlė
19. Pjūvio linija
20. Proksimalinė juoda linija
21. Peilio ašmenų indikatorius

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami instrumentą

1 Patikrinkite, ar kasetės dydis atitinka instrumento, kuris bus naudojamas, dydį (pvz., ECHELON ENDOPATH 45 mm kasetę su suėmimo paviršiaus technologija naudokite su ECHELON FLEX™ 45 elektriniu instrumentu Plus).

2 Susipažinkite, kaip sukasi instrumentas, rodomuoju pirštu patraukdami už sukamosios rankenėlės briaunų ir kita ranka pasukdami žiotis (2 pav.). Paspaudus šoną bet kuria kryptimi, žiotys pasisuka daugiausia 45° kampu; tuomet sukimosi galia padidėja ir taip nurodoma sukimosi lanko pabaiga. Norėdami užfiksuoti koto kampą, atleisdami sukamąją rankenėlę išlaikykite šoninį spaudimą. Užfiksavę žiotis atleiskite šoninį spaudimą. Žiotys taip pat užsifiksuoja maždaug 15 ir 30° kampu, jeigu sukamoji rankenėlė atleidžiama prieš baigiantis sukimosi lankui. Žiotys automatiškai grąžinamos į tiesią padėtį, patraukus už sukamosios rankenėlės briaunų ir atleidus užraktą.

3 Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. „**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**“).

Instrumento paruošimas naudoti

4 Steriliai išimkite instrumentą, sudėtinę bateriją ir kasetę iš pakuočių. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento, sudėtinės baterijos ar kasetės į sterilų lauką.

5 Įdėkite sudėtinę bateriją. Sudėtinę bateriją reikia įdėti prieš naudojant instrumentą. Įdėkite sudėtinę bateriją sulygiuodami atleidimo įseles, esančias ant sudėtinės baterijos, su įrantomis ant instrumento galinės dalies. Sudėtinę bateriją galima įdėti pasuktą bet kuria kryptimi, ji neturi viršaus ar apačios (3 pav.). Užtikrinkite, kad sudėtinė baterija būtų visiškai įdėta į įtaisą. Kai sudėtinė baterija bus visiškai įdėta, išgirsite spragtelėjimą.
Perspėjimas. Instrumentą būtina panaudoti per 12 valandų nuo sudėtinės baterijos įdėjimo. Nurodymai dėl sudėtinės baterijos išmetimo pateikti skyriuje **Sudėtinės baterijos išmetimas**.

6 Prieš dėdami kasetę įsitikinkite, kad instrumentas atviras (1 pav.).

7 Apžiūrėkite kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės kabių plokštelės nėra, kasetę išmeskite.
Perspėjimas. Prieš naudojant instrumentą reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Kaip pasirinkti tinkamą kasetę, žr. lentelėje **Kasečių gaminių kodai**.
Perspėjimas. Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabintas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint uždaryti ir gali sumažėti įmanomas šūvių skaičius. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.

8 Įdėkite kasetę, stumdami ją žiočių kasetės plokštelės dugnu, kol kasetės sulygiavimo įselė sustos kasetės sulygiavimo įrantoje. Įstumkite kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite (4 pav.). Dabar instrumente yra kasetė ir jis parengtas naudoti.
Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių.)

9 Uždarykite instrumento žiotis, spausdami uždarymo rankeną, kol ji užsifiksuos savo vietoje (5 pav.). Uždarymo rankena ir žiotys užsifiksuoja spragtelėdami. Uždarius instrumento žiotis, atidengiamas raudonas šūvio rankenos užraktas ir šūvio rankena.
Perspėjimas. Dabar negalima traukti raudono šūvio rankenos užrakto ar šūvio rankenos. Instrumentu gali būti atliktas visas šūvis arba dalis šūvio, todėl prieš naudojant tokį instrumentą audiniui apdoroti į jį reikės įdėti naują kasetę.

10 Apžiūrėkite siuvimo instrumentą ir įsitikinkite, kad kasetė įdėta tinkamai. Įkiškite instrumentą į kūno ertmę per tinkamo dydžio troakarą arba per pjūvį (6 pav.). Jei naudojamas troakaras, instrumento žiotys turi būti matomos už troakaro rankovės prieš atidarant žiotis.
Perspėjimas. Kai įkišami ir ištraukiami lankstūs instrumentai, instrumento žiotys turi būti tiesioje padėtyje, lygiagrečiai su instrumento kotu. Nenustačius instrumento žiočių į tiesią padėtį, instrumentą bus sunku įkišti arba ištraukti ir jis gali sugesti.

Perspėjimas. Kišdami instrumentą per troakarą ar pjūvį, stenkitės atsitiktinai nepatraukti raudono šūvio rankenos užrakto ir šūvio rankenos. Instrumentu gali būti atliktas visas šūvis arba dalis šūvio, todėl prieš naudojant tokį instrumentą audiniui apdoroti į jį reikės įdėti naują kasetę. Jei instrumentu buvo atlikta dalis šūvio, ištraukite jį ir pastumkite į priekį peilio atbulinės eigos perjungiklį, kad peilis sugrįžtų į pradinę padėtį (7 pav.). Atidarykite žiotis, suspausdami uždarymo rankeną, ir jos neatleidę paspausdami priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje (8a pav.). Laikydami nuspaustą priekalo atleidimo mygtuką, lėtai atleiskite uždarymo rankeną (8b pav.). Išimkite iš instrumento kasetę ir įdėkite naują (žr. Kasetės įdėjimas į instrumentą). Jei instrumentu atliktas visas šūvis, peilis automatiškai grįš į pradinę padėtį. Išimkite instrumentą ir įdėkite į jį naują kasetę (žr. Kasetės įdėjimas į instrumentą).

a. Be kuriuo atveju, jei paspaudus peilio atbulinės eigos perjungiklį peilis negrįžta į pradinę padėtį, o žiotys neatsidaro:
   i. pirmiausia įsitikinkite, kad sudėtinė baterija tinkamai įdėta ir tiekia elektros energiją instrumentui (9 pav.), tada bandykite dar kartą paspausti peilio atbulinės eigos perjungiklį (7 pav.);
   ii. jei peilis vis tiek negrįžta į pradinę padėtį, pasinaudokite rankiniu valdymu.

Perspėjimas. Suaktyvinus rankinio valdymo sistemą, instrumentas išjungiamas, juo nebegalima šauti. Norėdami pasinaudoti rankiniu valdymu, nuimkite instrumento rankenos viršuje esantį prieigos skydelį, pažymėtą „Manual Override“ (rankinis valdymas). Matysite rankinio valdymo svirtį. Pastumkite svirtį į priekį, tada stumkite ją atgal, kol sustos (10 pav.). Dabar peilis bus pradinėje padėtyje. Tuo galima įsitikinti peilio ašmenų indikatoriaus padėtį patikrinus žiočių kasetės plokštelės apatinėje pusėje (11 pav.). Išmeskite instrumentą.

11 Įkišę instrumentą į kūno ertmę, suspauskite uždarymo rankeną ir jo neatleidę paspauskite priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje (8a pav.). Laikydami nuspaustą priekalo atleidimo mygtuką, lėtai atleiskite uždarymo rankeną, kad vėl atsivertų instrumento žiotys ir uždarymo rankena grįžtų į pradinę padėtį (8b pav.).

12 Prireikus pasukite žiotis, rodomuoju pirštu spausdami sukamosios rankenėlės briaunas į viršų arba apačią (12 pav.). Instrumento kotas laisvai suksis bet kuria kryptimi.

13 Norėdami pasukti žiotis kūno ertmėje, pasirinkite tinkamą paviršių (kūno struktūrą, organą ar kitą instrumentą), kuris veiks kaip įžeminimo paviršius lenkiant ašmenis ir užtikrins, kad jos liktų matymo lauke. Atremkite žiočių šoninę pusę, kuri yra priešinga norimai sukimo krypčiai, į įžeminimo paviršių (žiotys turi būti atviros, kad instrumentą būtų galima sukti) (13 pav.).
ĮSPĖJIMAS. Nebandykite sukti spausdami priekinę žiočių dalį prie įžeminimo paviršiaus, nes galite pažeisti arba traumuoti audinį (14 pav.).
Rodomuoju pirštu atitraukite sukamosios rankenėlės briaunas ir braukiamuoju judesiu palieskite tą pusę, kurią norite pasukti, kartu švelniai spausdami instrumento ranken link įžeminimo paviršiaus. Atlikdami šį veiksmą laikykite žiotis prispaustas prie įžeminimo paviršiaus. Pasiekę norimą sukimo kampą, užfiksuokite kampą atleisdami sukamąją rankenėlę (instrumentas užrakinamas tik iš anksto nustatytais kampais: 15°, 30° ir 45°).
Perspėjimas. Instrumentą galima pasukti daugiausia 45° kampu. Jeigu kaip įžeminimo paviršių naudojate kūno struktūras ar organus, atkreipkite dėmesį į vizualinius ženklus ir instrumento pojūtį. Pasiekus didžiausią galimą kampą, sukti svirtį bus sunkiau – tai rodo, kad pasiektas didžiausias sukimo kampas. Venkite per didelio audinio spaudimo, nes galite pažeisti arba traumuoti audinį.

14 Nustatykite instrumentą aplink audinį, kurį reikės sukabinti.
Perspėjimas. Patikrinkite, ar tinkamai išsidėstytas audinys tarp žiočių plokštelių. Jei išilgai kasetės yra audinio klosčių, ypač tarp žiočių plokštelių, kabėmis sukabinta siūlė gali būti neužbaigta.
Distalinės juodos linijos ant priekalo ir kasetės kanalo žymi kabėmis sukabintų siūlių galus. Ant kasetės kanalo esanti linija su užrašu „pjauti“ žymi įtaiso pjūvio liniją (1 pav.).
Perspėjimas. Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių plokštelių nebūtų jokių kliūčių, pvz., klipų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei šūvis bus atliekamas esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys, netinkamai suformuotos kabės ir (arba) nepavyks atidaryti instrumento žiočių.

15 Nustatę instrumento žiotis, suglauskite žiočių plokšteles, spausdami uždarymo rankeną, kol ji užsifiksuos (5 pav.). Uždarymo rankena ir žiotys užsifiksuoja spragtelėdami. Uždarius instrumento žiotis, atidengiamas raudonas šūvio rankenos užraktas ir šūvio rankena. Patartina palaikyti audinį suspaustą tarp suglaustų žiočių plokštelių 15 sekundžių prieš šūvį – taip gali būti užtikrinamas geresnis suspaudimas ir geriau suformuojamos kabės.

Perspėjimas. Užtikrinkite, kad audinio (audinio klosčių) nebūtų proksimaliai instrumento proksimalinės juodos linijos (1 pav.). Audinys, įstumtas į instrumentą proksimaliai juodos linijos, gali būti perpjautas, bet nesukabintas kabėmis.
Perspėjimas. Jei uždarymo rankeną sunku užfiksuoti, **uždėkite instrumentą iš naujo, suimdami mažiau audinio**. Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai parinkta kasetė. (Žr. lentelę **Kasečių gaminių kodai**.)
Perspėjimas. Jei nebeveikia žiočių plokštelių suglaudimo mechanizmas ir žiotys nesuspaudžia audinio, šūvio atlikti negalima. Ištraukite instrumentą ir nebenaudokite jo.
Perspėjimas. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabinamas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint suglausti žiočių plokšteles. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.

16 Atitraukite raudoną šūvio rankenos užraktą, kad galėtumėte patraukti šūvio rankeną (15 pav.).

17 Iššaukite instrumentu, patraukdami šūvio rankeną; girdėsite įsijungusį variklį (16 pav.). Toliau spauskite rankeną, kol variklis sustos (girdėsite atitinkamą signalą). Veikiant didesnei jėgai įtaiso variklis veiks lėčiau. Naudotojas, norėdamas geriau suspausti audinį, taip pat gali pulsuoti šūvio rankeną viso šūvių paleidimo ciklo metu, kol baigiamas skersinis pjūvis.
Perspėjimas. Kadangi variklis gali užgesti ir sustoti, svarbu apžiūrėti ir įsitikinti, kad peilio ašmenų indikatorius, esantis žiočių kasetės plokštelės apatinėje pusėje, yra pasiekęs pjūvio galą.

Perspėjimas. Bandant jėga užbaigti šūvio ciklą, kai tarp žiočių plokštelių yra per daug audinio arba audinys standus ar storas, gali užgesti variklis ir sustoti peilis. Jei taip nutiktų, atleiskite šūvio ranken, pastumkite į priekį peilio atbulinės eigos perjungiklį, ištraukite instrumentą ir įdėkite į jį naują kasetę (7 pav.). Tada uždėkite instrumentą, suimdami mažiau audinio, arba naudokite tinkamesnę kasetę (žr. lentelę **Kasečių gaminių kodai**).

18 Užbaikite šūvio seką, atleisdami šūvio rankeną ir taip suaktyvindami variklį, kad peilis automatiškai grįžtų į pradinę padėtį ir ją pasiekęs sustotų. Šioje padėtyje instrumentas liks užrakintas, kol žiotys bus atidarytos ir vėl uždarytos.

a. Jei reikėjo pertraukti šūvio seką arba ji buvo pertraukta atsitiktinai, atleidus rankeną per šūvio ciklą, norėdami tęsti vėl patraukite šūvio rankeną. Pjūvio būseną galima stebėti šio pradžioje ir pabaigoje, žiūrint pro peilio ašmenų indikatorių, esantį žiočių kasetės plokštelės apatinėje pusėje (1 pav.). Kai peilis yra šūvio pabaigoje, atleidus rankeną jis automatiškai sugrįš į pradinę padėtį.

Perspėjimas. Kai instrumentas užrakinamas, variklis sustoja. Atleiskite šūvio rankeną ir pastumkite į priekį peilio atbulinės eigos perjungiklį, kad peilis grįžtų į pradinę padėtį (7 pav.). Jei instrumentui esant šioje padėtyje norite tęsti, jį reikėtų ištraukti, atidaryti žiotis ir įdėti naują kasetę. Atidarykite žiotis, suspausdami uždarymo rankeną, ir jos neatleidę paspausdami priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje (8a pav.). Laikydami nuspaustą priekalo atleidimo mygtuką, lėtai atleiskite uždarymo rankeną (8b pav.). Vadovaukitės skyrelio Kasetės įdėjimas į instrumentą nurodymais.

b. Be kuriuo atveju, jei paspaudus peilio atbulinės eigos perjungiklį peilis negrįžta į pradinę padėtį, o žiotys neatsidaro:

i. pirmiausia įsitikinkite, kad sudėtinė baterija tinkamai įdėta ir tiekia elektros energiją instrumentui (9 pav.), tada bandykite dar kartą paspausti peilio atbulinės eigos perjungiklį (7 pav.);

ii. jei peilis vis tiek negrįžta į pradinę padėtį, pasinaudokite rankiniu valdymu.

Perspėjimas. Suaktyvinus rankinio valdymo sistemą, instrumentas išjungiamas, juo nebegalima šauti. Norėdami pasinaudoti rankiniu valdymu, nuimkite instrumento rankenos viršuje esantį prieigos skydelį, pažymėtą „Manual Override“ (rankinis valdymas). Matysite rankinio valdymo svirtį. Pastumkite svirtį į priekį, tada stumkite ją atgal, kol sustos (10 pav.). Dabar peilis bus pradinėje padėtyje. Tuo galima įsitikinti peilio ašmenų indikatoriaus padėtį patikrinus žiočių kasetės plokštelės apatinėje pusėje (11 pav.). Išmeskite instrumentą.

Perspėjimas. Neužbaigus šūvio, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.

Perspėjimas. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabintas siūles, gali sumažėti įmanomas šūvių skaičius. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.

Perspėjimas. Jei kabėmis sukabintos siūlės susikerta, gali sutrumpėti instrumento eksploatavimo laikas.

Perspėjimas. Jei nebeveikia šūvio mechanizmas, instrumento naudoti **nebegalima**.

19 Atidarykite žiotis, suspausdami uždarymo rankeną, ir jos neatleidę paspausdami priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje. Laikydami nuspaustą priekalo atleidimo mygtuką, lėtai atleiskite uždarymo rankeną. (8 pav.).

Perspėjimas. Jei paspaudus priekalo atleidimo mygtuką žiotys neatsidaro automatiškai, pirmiausia įsitikinkite, kad peilis yra pradinėje padėtyje. Peilio padėtį galima nustatyti apžiūrėjus jį peilio ašmenų indikatoriuje, esančiame žiočių kasetės plokštelės apatinėje pusėje (11 pav.). Jei peilio indikatorius nėra pradinėje padėtyje arba jo padėties nustatyti negalima, pastumkite peilio atbulinės eigos perjungiklį, kad suaktyvintumėte variklį ir peilis grįžtų į pradinę padėtį (7 pav.). Pabandykite vėl atidaryti žiotis, paspausdami priekalo atleidimo mygtuką. Jei žiotys neatsidaro, švelniai traukite uždarymo rankeną (1) aukštyn (nuo rankenos), kol šūvio rankena ir uždarymo rankena sugrįš į pradinę padėtį.

20 Atsargiai patraukite instrumentą nuo perpjauto audinio, įsitikinę, kad žiočių plokštelės jo nebespaudžia.

Perspėjimas. Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad užtikrinama pneumostazė / hemostazė ir kabės įkabintos tinkamai. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.

21 Prieš ištraukdami lanksčius instrumentus, patraukite žiotis nuo bet kokių kliūčių kūno ertmėje, laikydami žiotis atviras ir matymo lauke, tada patraukite už sukamosios rankenėlės briaunų. Žiotys automatiškai grįš į stačią padėtį.

Perspėjimas. Kai įkišami ir ištraukiami lankstūs instrumentai, instrumento žiotys turi būti tiesioje padėtyje, lygiagrečiai su instrumento kotu. Nenustačius instrumento žiočių į tiesią padėtį, instrumentą bus sunku įkišti arba ištraukti ir jis gali sugesti.

22 Norėdami ištraukti instrumentą iš kūno ertmės, spauskite uždarymo rankeną, kol ji užsifiksuos, uždarydama žiotis (5 pav.). Visiškai ištraukite instrumentą uždarytoje padėtyje.

Kasetės įdėjimas į instrumentą

23 Steriliai išimkite kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite kasetės į sterilų lauką.

24 Prieš dėdami kasetę patikrinkite, ar instrumentas atviras (1 pav.).

25 Pastumkite kasetę į viršų (priekalo link), kad ji atsikabintų nuo žiočių kasetės plokštelės. Panaudotą kasetę išmeskite (17 pav.).

ĮSPĖJIMAS. Prieš dėdami į instrumentą naują kasetę, laikydami instrumentą vertikaliai įmerkite jį į sterilų tirpalą ir visiškai panardinkite žiočių priekalo ir kasetės plokšteles. Gerai praskalaukite, tada nušluostykite žiočių priekalo ir žiočių kasetės plokštelių vidinius ir išorinius paviršius, kad pašalintumėte iš instrumento visas nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kasetės plokštelėse nėra kabių.

26 Apžiūrėkite naują kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės kabių plokštelės nėra, kasetę išmeskite.

Perspėjimas. Prieš naudojant instrumentą reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Kaip pasirinkti tinkamą kasetę, žr. lentelėje **Kasečių gaminių kodai**.

Perspėjimas. Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabintas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint uždaryti ir gali sumažėti įmanomas šūvių skaičius. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.

27 Įdėkite naują kasetę, stumdami ją žiočių kasetės plokštelės dugnu, kol kasetės sulygiavimo ąselė sustos kasetės sulygiavimo įrantoje. Įstumkite kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. Dabar instrumente yra kasetė ir jis paruoštas naudoti (4 pav.).

Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių.)

Sudėtinės baterijos išmetimas

Sudėtinė baterija turi integruotąją iškrovimo funkciją. Norint suaktyvinti sudėtinės baterijos iškrovimo funkciją, sudėtinę bateriją būtina **įdėti** į instrumentą. Nebūtina palikti sudėtinės baterijos instrumente – iškrovimo procesas vyks toliau ir ją išėmus iš instrumento. Išimtą sudėtinę bateriją, atsižvelgiant į vietines taisykles, galima įmesti tiesiai į specialią baterijų surinkimo talpyklą arba į įprastą atliekų konteinerį. Šiame įtaise naudojamose baterijose yra 1,2-dimetoksietano.

Prieš dedant į instrumentą

Jei sudėtinę bateriją reikia išmesti neįdėjus į instrumentą (pvz., baigėsi gaminio tinkamumo laikas, nurodytas ant pakuotės, arba sudėtinė baterija buvo numesta), pirmiausia reikia įdėti sudėtinę bateriją į instrumentą, tada išimti, kad būtų suaktyvinta integruotoji iškrovimo funkcija.

Panaudojus instrumentą

Prieš instrumentą išmetant, reikia išimti iš jo sudėtinę bateriją.

Jei prieš išmetant sudėtinę bateriją reikia pašalinti jos kenksmingumą, vadovaukitės ligoninės protokolu arba toliau skyrelyje **Sudėtinės baterijos valymas ir dezinfekavimas** pateiktais nurodymais.

Norėdami išimti sudėtinę bateriją, suspauskite atleidimo ąseles ir ištraukite sudėtinę bateriją (18 pav.). Sudėtinės baterijos išardyti nebūtina.

Sudėtinės baterijos valymas ir dezinfekavimas

ĮSPĖJIMAS. Sudėtinei baterijai sterilizuoti ar dezinfekuoti nenaudokite autoklavų, etileno oksido ar spinduliuotės.

Valymas rankomis

1. Prieš valydami sudėtinę bateriją, išimkite ją iš instrumento. Sudėtinės baterijos nereikėtų merkti į vandenį ar valomąjį tirpalą.
2. Nuvalykite sudėtinės baterijos paviršius neutralaus pH valikliu arba neutralaus pH fermentiniu valikliu, paruoštu pagal gamintojo nurodymus.
3. Valydami sudėtinę bateriją rankomis, naudokite minkštų šerių šepetį.
4. Kruopščiai išvalykite vietas, kuriose yra siaurų plyšelių.
5. Kruopščiai nuplaukite valiklį drungnu vandentiekio vandeniu.
6. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad pašalinti visi nešvarumai.
7. Jei reikia, pakartokite valymo procedūrą, kad sudėtinė baterija būtų vizualiai švari.

Cheminis dezinfekavimas

Dezinfekcinės medžiagos turi būti ruošiamos ir naudojamos pagal gamintojo rekomendacijas. Rekomenduojama chemines dezinfekcines medžiagas nuplauti vandentiekio vandeniu.

- „Simple Green D Pro 3®“
- 10 % baliklis (natrio hipochlorito tirpalas)
- 70 % izopropilo alkoholis

Standartiniai sutartiniai žymėjimai

Perspėjimo, įspėjimo ir pastabos frazių naudojimas

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, bus pateikta įspėjimo ar perspėjimo frazėmis. Šių frazių yra visame dokumente.

Šias frazes reikėtų perskaityti prieš atliekant kitą procedūros veiksmą.

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

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą, skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus. Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, protėkis ar suardymas.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Jei atliekant procedūrą taikomos kitos technologijos (pvz., elektrokaustika), imkitės įrangos gamintojo rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte su šiomis technologijomis susijusios rizikos.
- Prieš operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Pavyzdžiui, pakitęs audinio storis gali viršyti audinio storio intervalo, nurodyto pasirinktam kabių dydžiui, ribines reikšmes. Reikia kruopščiai įvertinti bet kokį prieš chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.
- Nenaudokite ECHELON FLEX™ elektrinių lankščių endoskopinių linijinių pjovėjų Plus, jei baigėsi tinkamumo laikas arba pakuotė yra pažeista. Dėl šių priežasčių įranga gali tapti netinkama operuoti arba nesterili.
- Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 šūvių. Jei instrumentas naudojamas su kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinančia medžiaga, šūvių skaičius gali būti mažesnis.
- ECHELON FLEX™ 45 mm elektrinius instrumentus Plus galima naudoti tik su ECHELON ENDOPATH 45 mm kasetėmis. ECHELON FLEX™ 60 mm elektrinius instrumentus Plus galima naudoti tik su ECHELON ENDOPATH 60 mm kasetėmis.
- Instrumentą būtina panaudoti per 12 valandų nuo sudėtinės baterijos įdėjimo. Nurodymai dėl sudėtinės baterijos išmetimo pateikti skyriuje **Sudėtinės baterijos išmetimas**.
- Prieš naudojant instrumentą reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Kaip pasirinkti tinkamą kasetę, žr. lentelėje **Kasečių gaminių kodai**.
- Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabintas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint uždaryti ir gali sumažėti įmanomas šūvių skaičius. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.
- Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti spalvotos kreipiamosios, kasetėje gali nebūti kabių.)
- Dabar negalima traukti raudono šūvio rankenos užrakto ar šūvio rankenos. Instrumentu gali būti atliktas visas šūvis arba dalis šūvio, todėl prieš naudojant tokį instrumentą audiniui apdoroti į jį reikės įdėti naują kasetę.
- Kai įkišami ir ištraukiami lankstūs instrumentai, instrumento žiotys turi būti tiesioje padėtyje, lygiagrečiai su instrumento kotu. Nenustačius instrumento žiočių į tiesią padėtį, instrumentą bus sunku įkišti arba ištraukti ir jis gali sugesti.
- Kišdami instrumentą per troakarą ar pjūvį, stenkitės atsitiktinai nepatraukti raudono šūvio rankenos užrakto ir šūvio rankenos. Instrumentu gali būti atliktas visas šūvis arba dalis šūvio, todėl prieš naudojant tokį instrumentą audiniui apdoroti į jį reikės įdėti naują kasetę.

- Nebandykite sukti spausdami priekinę žiočių dalį prie įžeminimo paviršiaus, nes galite pažeisti arba traumuoti audinį.
- Instrumentą galima pasukti daugiausia 45° kampu. Jeigu kaip įžeminimo paviršių naudojate kūno struktūras ar organus, atkreipkite dėmesį į vizualinius ženklus ir instrumento pojūtį. Pasiekus didžiausią galimą kampą, sukti svirtį bus sunkiau – tai rodo, kad pasiektas didžiausias sukimo kampas. Venkite per didelio audinio spaudimo, nes galite pažeisti arba traumuoti audinį.
- Patikrinkite, ar tinkamai išsidėstytas audinys tarp žiočių plokštelių. Jei išilgai kasetės yra audinio klosčių, ypač tarp žiočių plokštelių, kabėmis sukabinta siūlė gali būti neužbaigta.
- Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių plokštelių nebūtų jokių kliūčių, pvz., klipų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei šūvis bus atliekamas esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys, netinkamai suformuotos kabės ir (arba) nepavyks atidaryti instrumento žiočių.
- Užtikrinkite, kad audinio (audinio klosčių) nebūtų proksimaliai instrumento proksimalinės juodos linijos. Audinys, įstumtas į instrumentą proksimaliai juodos linijos, gali būti perpjautas, bet nesukabintas kabėmis.
- Jei uždarymo rankeną sunku užfiksuoti, **uždėkite instrumentą iš naujo, suimdami mažiau audinio**. Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai parinkta kasetė. (Žr. lentelę **Kasečių gaminių kodai**.)
- Jei nebeveikia žiočių plokštelių suglaudimo mechanizmas ir žiotys nesuspaudžia audinio, šūvio atlikti negalima. Ištraukite instrumentą ir nebenaudokite jo.
- Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabinamas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint suglausti žiočių plokšteles. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.
- Bandant jėga užbaigti šūvio ciklą, kai tarp žiočių plokštelių yra per daug audinio arba audinys standus ar storas, gali užgesti variklis ir sustoti peilis. Jei taip nutiktų, atleiskite šūvio rankeną, pastumkite į priekį peilio atbulinės eigos perjungiklį, ištraukite instrumentą ir įdėkite į jį naują kasetę (7 pav.). Tada uždėkite instrumentą, suimdami mažiau audinio, arba naudokite tinkamesnę kasetę (žr. lentelę **Kasečių gaminių kodai**).
- Kadangi variklis gali užgesti ir sustoti, svarbu apžiūrėti ir įsitikinti, kad peilio ašmenų indikatorius, esantis žiočių kasetės plokštelės apatinėje pusėje, yra pasiekęs pjūvio galą.
- Kai instrumentas užrakinamas, variklis sustoja. Atleiskite šūvio rankeną ir pastumkite į priekį peilio atbulinės eigos perjungiklį, kad peilis grįžtų į pradinę padėtį. Jei instrumentui esant šioje padėtyje norite tęsti, jį reikėtų ištraukti, atidaryti žiotis ir įdėti naują kasetę.
- Suaktyvinus rankinio valdymo sistemą, instrumentas išjungiamas, juo nebegalima šauti. Norėdami pasinaudoti rankiniu valdymu, nuimkite instrumento rankenos viršuje esantį prieigos skydelį, pažymėtą „Manual Override“ (rankinis valdymas). Matysite rankinio valdymo svirtį. Pastumkite svirtį į priekį, tada stumkite ją atgal, kol sustos (10 pav.). Dabar peilis bus pradinėje padėtyje. Tuo galima įsitikinti peilio ašmenų indikatoriaus padėtį patikrinus žiočių kasetės plokštelės apatinėje pusėje (11 pav.). Išmeskite instrumentą.
- Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsižvelgti į bendrą audinio ir medžiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį. Jei instrumentas naudojamas su medžiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabintas siūles, gali sumažėti įmanomas šūvių skaičius. Jei naudojama kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medžiaga, reikia laikytis medžiagos gamintojo nurodymų.
- Neužbaigus šūvio, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
- Jei kabėmis sukabintos siūlės susikerta, gali sutrumpėti instrumento eksploatavimo laikas.
- Jei nebeveikia šūvio mechanizmas, instrumento naudoti **nebegalima**.
- Jei paspaudus priekalo atleidimo mygtuką žiotys neatsidaro automatiškai, pirmiausia įsitikinkite, kad peilis yra pradinėje padėtyje. Peilio padėtį galima nustatyti apžiūrėjus jį peilio ašmenų indikatoriuje, esančiame žiočių kasetės plokštelės apatinėje pusėje. Jei peilio indikatorius nėra pradinėje padėtyje arba jo padėties nustatyti negalima, pastumkite peilio atbulinės eigos perjungiklį, kad suaktyvintumėte variklį ir peilis grįžtų į pradinę padėtį. Pabandykite vėl atidaryti žiotis, paspausdami priekalo atleidimo mygtuką. Jei žiotys neatsidaro, švelniai traukite uždarymo rankeną aukštyn (nuo rankenos), kol šūvio rankena ir uždarymo rankena sugrįš į pradinę padėtį.
- Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad užtikrinama pneumostazė / hemostazė ir kabės įkabintos tinkamai. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.
- Prieš dėdami į instrumentą naują kasetę, laikydami instrumentą vertikaliai įmerkite jį į sterilų tirpalą ir visiškai panardinkite žiočių priekalo ir kasetės plokšteles. Gerai praskalaukite, tada nušluostykite žiočių priekalo ir žiočių kasetės plokštelių vidinius ir išorinius paviršius, kad pašalintumėte iš instrumento visas nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kasetės plokštelėse nėra kabių.
- Prieš ištraukdami instrumentą įsitikinkite, kad tarp žiočių plokštelių nėra audinio, tik tada suglauskite žiočių plokšteles.
- Renkantis kasetę, būtina atsižvelgti į esamas patologijas, taip pat į bet kokį pacientui prieš operaciją taikytą gydymą, pavyzdžiui, radioterapiją. Tam tikros būklės ar prieš operaciją taikyti gydymo būdai gali lemti audinio storio pokyčius, dėl kurių jis gali viršyti audinio storio intervalo, numatyto renkantis standartines kasetes, ribines reikšmes.
- Perskirdami svarbias kraujagysles, būtinai laikykitės pagrindinių chirurginių principų dėl proksimalinės ir distalinės kontrolės.
- Sudėtinei baterijai sterilizuoti ar dezinfekuoti nenaudokite autoklavų, etileno oksido ar spinduliuotės.
- Netinkamai naudojama baterija gali kelti gaisro riziką. Jos negalima ardyti, kaitinti daugiau nei iki 100 °C temperatūros, apdoroti autoklave, daužyti, pradurti, sukelti kontaktų trumpąjį jungimą arba bandyti ją įkrauti.
- Naudojant kitokio tipo nei tiekiama kartu su įtaisu bateriją gali padidėti ECHELON FLEX™ elektrinių lanksčių endoskopinių linijinių pjovėjų Plus SPINDULIUOTĖ arba sumažėti jų ATSPARUMAS.
- Nešiojamieji radijo ir mobilieji RD įrenginiai gali paveikti medicinos įrenginius. Naudodami ECHELON FLEX™ elektrinius lanksčius endoskopinius linijinius pjovėjus Plus, vadovaukitės nurodymais, pateiktais toliau esančiose lentelėse.
- Venkite naudoti ECHELON FLEX™ elektrinius lanksčius endoskopinius linijinius pjovėjus Plus šalia kitų įrenginių ar padėtus ant kitų įrenginių arba po jais. Jei būtina naudoti ECHELON FLEX™ elektrinius lanksčius endoskopinius linijinius pjovėjus Plus šalia kitų įrenginių ar padėtus ant kitų įrenginių arba po jais, stebėkite instrumentą ir kitus įrenginius, kad būtumėte tikri, jog jie veikia tinkamai.
- Nedarykite jokių šios įrangos pakeitimų, negavę gamintojo leidimo.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus įtaisus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Įtaisą naudojant pakartotinai, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant įtaisus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.

Specifikacijos

Didžiausia ECHELON FLEX™ elektrinio lankstaus endoskopinio linijinio pjovėjo Plus vardinė galia yra 40 vatų.

ECHELON FLEX™ elektriniai lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai Plus apsaugoti nuo vandens patekimo į vidų ir pagal IEC 60601-1 reikalavimus klasifikuojami kaip IPX0.

Dėl ECHELON FLEX™ elektrinio lankstaus endoskopinio linijinio pjovėjo Plus elektromagnetinio suderinamumo (EMS) taikytinos specialios atsargumo priemonės, instrumentą reikia montuoti ir eksploatuoti atsižvelgiant į šiame dokumente pateiktą EMS informaciją. Nešiojamieji ir mobilieji RD įrenginiai gali paveikti elektrinius medicinos įrenginius.

ĮSPĖJIMAS. Naudojant kitokio tipo nei tiekiama kartu su įtaisu bateriją gali padidėti ECHELON FLEX™ elektrinių lanksčių endoskopinių linijinių pjovėjų Plus SPINDULIUOTĖ arba sumažėti jų ATSPARUMAS.

ĮSPĖJIMAS. Nešiojamieji ir mobilieji RD įrenginiai gali paveikti elektrinius medicinos įrenginius. Naudodami ECHELON FLEX™ elektrinius lanksčius endoskopinius linijinius pjovėjus Plus, vadovaukitės nurodymais, pateiktais toliau esančiose lentelėse.

ĮSPĖJIMAS. Venkite naudoti ECHELON FLEX™ elektrinius lanksčius endoskopinius linijinius pjovėjus Plus šalia kitų įrenginių ar padėtus ant kitų įrenginių arba po jais. Jei būtina naudoti ECHELON FLEX™ elektrinius lanksčius endoskopinius linijinius pjovėjus Plus šalia kitų įrenginių ar padėtus ant kitų įrenginių arba po jais, stebėkite instrumentą ir kitus įrenginius, kad būtumėte tikri, jog jie veikia tinkamai.

Toksiškos ir pavojingos medžiagos / elementai ir jų kiekis sudėtyje

Kaip reikalaujama pagal Kinijos elektroninių informacinių gaminių taršos kontrolės valdymo metodus



Gaminių kodai: ECHELON FLEX™ ELEKTRINIŲ ENDOPATH serija

	Toksiškos ir pavojingos medžiagos ir elementai					
Dalies pavadinimas	Švinas (Pb)	Gyvsidabris (Hg)	Kadmis (Cd)	Šešiavalentis chromas (Cr(VI))	Polibrominti bifenilai (PBB)	Polibromintų difenilų eteriai (PBDE)
Rankena	X	O	O	O	O	O
Kotas	O	O	O	O	O	O

O: nurodo, kad šios toksiškos ar pavojingos medžiagos kiekis, esantis visose šios dalies homogeniškose medžiagose, neviršija ribinės vertės, reikalaujamos pagal SJ/T11363-2006.

X: nurodo, kad šios toksiškos ar pavojingos medžiagos kiekis, esantis bent vienoje šios dalies homogeniškoje medžiagoje, viršija ribinę vertę, reikalaujamą pagal SJ/T11363-2006.

Visos dalys, išvardytos šioje lentelėje, atitinka Europos Sąjungos RoHS teisės aktų „Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/EB ir 2011 m. birželio 8 d. direktyva dėl pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo“ reikalavimus.

Aprašytas aplinkosaugos atžvilgiu saugaus laikotarpio žymėjimas nustatytas atsižvelgiant į įprastas gaminio eksploatavimo sąlygas, pvz., temperatūrą ir drėgmę.

Rekomendacijos dėl elektromagnetinės spinduliuotės

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

ECHELON FLEX™ elektriniai lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai Plus yra skirti naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba ECHELON FLEX™ elektrinio lankstaus endoskopinio linijinio pjovėjo Plus naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Rekomendacijos dėl elektromagnetinės aplinkos
Harmoninių srovių spinduliuojama energija IEC 61000-3-2	Netaikoma	ECHELON FLEX™ elektrinis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas Plus tinka naudoti visose pastatuose, išskyrus gyvenamuosius pastatus ir pastatus, tiesiogiai prijungtus prie bendro žemosios įtampos energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekiama elektros energija gyvenamiesiems pastatams.
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikoma	
RD spinduliuotė CISPR 14-1	Atitinka	ECHELON FLEX™ elektrinių lanksčių endoskopinių linijinių pjovėjų Plus negalima jungti su kitais įrenginiais.

Rekomendacijos dėl elektromagnetinio atsparumo
Svarbiausias reikalavimas dėl elektromagnetinio atsparumo: peilis neturi judėti, jei nėra suaktyvinta šūvio rankena.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

ECHELON FLEX™ elektriniai lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai Plus yra skirti naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba ECHELON FLEX™ elektrinio lankstaus endoskopinio linijinio pjovėjo Plus naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

ATSPARUMO bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Rekomendacijos dėl elektromagnetinės aplinkos
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktas ± 8 kV oras	± 6 kV kontaktas ± 8 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba iš keramikos plytelių. Jei grindys dengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turėtų būti ne mažiau 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas-vora IEC 61000-4-4	± 2 kV energijos tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties ir išvesties linijoms	Netaikoma	Netaikoma
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 1 kV linija (-os) prie linijos (-ų) ± 2 kV linija (-os) prie žemės	Netaikoma	
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai elektros energijos tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % U_T krytis), 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T krytis), 5 ciklai 70 % U_T (30 % U_T krytis), 25 ciklai <5 % U_T (>95 % U_T krytis), 5 s	Netaikoma	
Maitinimo tinklo dažnioo (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Maitinimo tinklo dažnių magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, koks yra būdingas tipiškai vietai tipiškoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.

PASTABA. U_T yra įtampa kintamosios stovės tinkle prieš taikant bandymo lygį.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

ECHELON FLEX™ elektriniai lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai Plus yra skirti naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba ECHELON FLEX™ elektrinio lankstaus endoskopinio linijinio pjovėjo Plus naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

ATSPARUMO bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Rekomendacijos dėl elektromagnetinės aplinkos**
			Naudojamų nešiojamųjų ir mobiliųjų RD įrenginių atstumas iki bet kurios elektrinio lankstaus endoskopinio linijinio pjovėjo Plus dalies, įskaitant laidus, negali būti mažesnis už rekomenduojamą skiriamąjį atstumą, apskaičiuotą pagal lygtį, taikytiną siųstuvo dažniui. **Rekomenduojamas skiriamasis atstumas**
RD laukų indukuoti laidininkais sklindantys trukdžiai IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	Netaikoma	Netaikoma
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kur *P* yra siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o *d* yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, įvertintas atlikus vietos elektromagnetinį tyrimą[a], turėtų būti mažesnis už atitikties lygio reikšmę kiekviename dažnio intervale. Trukdžių gali būti šalia įrenginių, pažymėtų šiuo simboliu: 

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomi didesnio dažnio intervalai.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali nebūti taikytinos visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimas yra veikiamas sugerties ir atspindžio nuo pastatų, objektų ir žmonių.

a Stacionariųjų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų ir belaidžių) telefonų ir sausumos judriojo radijo ryšio įrenginių bazinių stočių, mėgėjų radijo stočių, AM ir FM radijo transliacijų ir TV transliacijų stočių, lauko stiprio neįmanoma tiksliai prognozuoti teoriškai. Norint įvertinti stacionariųjų RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti vietos elektromagnetinį tyrimą. Jei lauko stipris, išmatuotas vietoje, kurioje naudojamas ECHELON FLEX 60 mm elektrinis lankstus endoskopinis linijinis pjovėjas Plus, viršija anksčiau nurodytą taikytiną RD atitikties lygį, ECHELON FLEX 60 mm elektrinį lankstų endoskopinį linijinį pjovėją Plus reikia stebėti ir tikrinti, ar jis veikia tinkamai. Pastebėjus netinkamą veikimą, gali tekti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti ECHELON FLEX 60 mm elektrinio lankstaus endoskopinio linijinio pjovėjo Plus vietą arba jį kitaip pakreipti.

Rekomenduojami skiriamieji atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD įrenginių ir ECHELON FLEX™ elektrinio lankstaus endoskopinio linijinio pjovėjo Plus.

ECHELON FLEX™ elektriniai lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai Plus yra skirti naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba ECHELON FLEX™ elektrinio lankstaus endoskopinio linijinio pjovėjo Plus naudotojas gali padėti apsaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, palaikydamas toliau rekomenduojamą mažiausią atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD įrenginių (siųstuvų) ir ECHELON FLEX™ elektrinių lanksčių endoskopinių linijinių pjovėjų Plus, atsižvelgdamas į ryšio įrenginių didžiausią išvesties galią.

Siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia (W)	**Skiriamasis atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)**		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz	**Nuo 80 MHz iki 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Netaikoma	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Jei siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia pirmiau nenurodyta, skiriamąjį atstumą *d* metrais (m) galima nustatyti pagal siųstuvo dažniui taikytiną lygtį, kurioje *P* yra siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas didesnio dažnio intervalo skiriamasis atstumas.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali nebūti taikytinos visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimas yra veikiamas sugerties ir atspindžio nuo pastatų, objektų ir žmonių.

Gabenimo ir laikymo sąlygos
Temperatūra: -20 ºC — 25 ºC
Santykinė drėgmė: 10% — 60%
Slėgis: 500 — 1060 hPa

Eksploatavimo aplinkos sąlygos
Temperatūra: 10 ºC — 40 ºC
Santykinė drėgmė: 30% — 75%
Slėgis: 800 — 1060 hPa

Pakuotė
ECHELON FLEX™ elektriniai lankstūs endoskopiniai linijiniai pjovėjai Plus tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

Echelon Flex™

ECHELON FLEX™ 45 mm електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели и ECHELON FLEX™ 60 mm електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

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

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на ECHELON FLEX™ 45 mm електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели и ECHELON FLEX™ 60 mm електрически Plus артикулиращи ендоскопски съшиватели. Тя не е справочник за хирургични методи.

Индикации

Семействата ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ ендоскопски линейни съшиватели и пълнители са предназначени за трансекция, резекция и/или изграждане на анастомози. Инструментите се прилагат в множество отворени или минимално инвазивни процедури от общата, гинекологичната, урологичната, торакалната и педиатричната хирургия. Те могат да се използват с укрепващи материали по линията на зашиване или на тъканта. Инструментите могат също да се употребяват за трансекция или резекция на чернодробния паренхим (чернодробна васкулатура и билиарни структури), панкреаса, бъбреците и далака.

Противопоказания

- Не използвайте инструментите върху аорта.
- Не използвайте инструментите върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте линеен съшивател върху главни съдове, без да сте осигурили резервен проксимален и дистален контрол.
- Преди изстрелването на скоби със съшивател трябва да се направи внимателна оценка на дебелината на тъканта. Прочетете **Таблицата за продуктови кодове за пълнители** по-долу за изискванията за тъканна компресия (височина на затворената скоба) за всички размери на скобите. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба или се компресира лесно до по-малко от височина на затворена скоба, тъканта е противопоказана, тъй като може да е прекалено дебела или прекалено тънка за избрания размер скоба.
- Тези инструменти не са предназначени за употреба, ако има противопоказания за хирургично поставяне на скоби.

Нежелани странични ефекти/Остатъчни рискове

Нежеланите странични ефекти и рискове, свързани с механизираното хирургично поставяне на скоби, включват потенциал за кръвоизлив, нараняване на тъкан, вкарване на нестерилни повърхности или трансфер на патоген, възпалителна или случайна тъканна реакция, повреда на имущество или на околната среда, електрически удар и магнитно резонансна несъвместимост тип чуждо тяло. Също така неефективна линия на зашиване, невъзможност за срез или повредени уреди могат да доведат до случайно увреждане, удължена операция или промяна на хирургичния подход.

Описание на устройството

ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели са стерилни инструменти за употреба при един пациент, които едновременно разрязват тъканта и я зашиват със скоби. Има шест шахматно разположени реда скоби, по три от всяка страна на линията на среза. Инструментите ECHELON FLEX™ 45 електрически Plus имат линия на зашиването със скоби, която е с дължина около 45 mm, и линия на среза, която е с дължина около 42 mm. Инструментите ECHELON FLEX™ 60 електрически Plus имат линия на зашиването със скоби, която е с дължина около 60 mm, и линия на среза, която е с дължина около 57 mm. Накрайникът може да се върти свободно и в двете посоки и артикулиращият механизъм позволява да се завърти дисталния дял на накрайника, с цел да се улесни латералния достъп до оперативното място.

Инструментите са опаковани с първоначален пакет литиеви батерии, които трябва да се инсталират преди употреба. Има специфични изисквания за бракуването на пакета батерии. Прочетете раздела Бракуване на пакета батерии.

Инструментите се опаковат без пълнител и трябва да бъдат заредени преди употреба. Фиксираща скобите капачка върху пълнителя предпазва върховете на краката на скобата по време на превоз и транспортиране. Функцията за защитна блокировка на инструментите е предназначена да предотврати повторно изстрелване при липсата на скоби от използван или неправилно зареден пълнител или при липсата на пълнител.

Внимание: Не презареждайте инструмента повече от 12 пъти за максимум от 12 изстрелвания на скоби на един инструмент. Употребата на инструмента с укрепващ материал по линията на зашиване със скоби може да намали броя на изстрелванията.

Таблица за продуктови кодове за инструменти

Код на инструмента	Описание	Дължина на накрайника
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm електрически Plus компактен артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm електрически Plus артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm електрически Plus дълъг артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm електрически Plus компактен артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm електрически Plus артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm електрически Plus дълъг артикулиращ ендоскопски линеен съшивател	440 mm

Таблица за продуктови кодове за пълнители

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструменти ECHELON FLEX™ 45 mm електрически Plus могат да се използват само с пълнители ECHELON ENDOPATH 45 mm. Инструменти ECHELON FLEX™ 60 mm електрически Plus могат да се използват само с пълнители ECHELON ENDOPATH 60 mm.

Код на пълнителя	Височина на отворена скоба	Височина на затворена скоба	Дължина на линията на зашиване	Цвят на пълнителя	Брой скоби	Редове на скобите
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Бял	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Син	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Златен	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Зелен	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Черен	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Бял	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Син	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Златен	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Зелен	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Черен	88	6

Клинична секция

Примерите за процедури, при които могат да се използват линейни съшиватели, включват:

Общохирургични	Гинекологични	Урологични	Торакални
• Анастомози	• Вагинална хистеректомия	• Нефректомия	• Белодробна резекция и биопсия
• Частична гастропластика		• Цистектомия	• Белодробна клиновидна резекция
• Апендектомия			

Илюстрации и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Затварящ спусък
2. Червен предпазител на спусъка за изстрелване
3. Спусък за изстрелване на скоби
4. Бутон за освобождаване на опората
5. Пакет батерии
6. Показалец за освобождаване на пакета батерии
7. Панел за достъпа до ръчно управление
8. Превключвател на обратния ход на ножа
9. Копче за ротация
10. Ребра за артикулация
11. Пълнител
12. Повърхност за захващане на пълнителя
13. Показалец за подравняването на пълнителя
14. Канал за подравняване на пълнителя
15. Фиксираща скобите капачка
16. Челюст на опората
17. Челюст на пълнителя
18. Линия на зашиване
19. Линия на среза
20. Проксимална крайна линия
21. Индикатор на острието на ножа

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента

1 Уверете се, че размерът на пълнителя отговаря на размера на инструмента, който ще използвате (например използвайте пълнител ECHELON ENDOPATH 45 mm с технология за повърхност за захващане на пълнителя заедно с инструмент ECHELON FLEX™ 45 електрически Plus).

2 Разучете артикулиращата функция на инструмента, като натягате ребрата на копчето за ротация с показалец и артикулирате челюстите с другата си ръка (Илюстрация 2). Когато се прилага латерален натиск в една от двете посоки, челюстите се завъртат до максимален ъгъл от 45 градуса, при което необходимото усилие за завъртането се увеличава, за да покаже края на артикулиращата дъга. Продължете да оказвате латерален натиск, като едновременно с това освободите копчето за ротация, за да заключите ъгъла на накрайника. След заключването на челюстите освободете латералния натиск. Челюстите ще се заключат също и при около 15 и 30 градуса, ако освободите копчето за ротация преди края на артикулиращата дъга. За да върнете челюстите в изправена позиция, издърпайте ребрата на копчето за ротация, за да освободите заключването; челюстите ще се върнат обратно автоматично.

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

Подготовка на инструмента за употреба

4 Извадете инструмента, пакета батерии и пълнителя от техните опаковки, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента, пакета батерии или пълнителя в стерилното поле.

5 Инсталирайте пакета батерии. Пакетът батерии трябва да се инсталира преди употреба. Вкарайте пакета батерии, като изравните в права линия показалците за освобождаване на пакета батерии с каналите на задната страна на инструмента. Пакетът батерии може да се вкара и в двете посоки, без значение нагоре или надолу (Илюстрация 3). Уверете се, че пакетът батерии е изцяло вкаран в устройството. Ще чуете звуково щракване, когато пакетът батерии е изцяло вкаран.
Внимание: Инструментът трябва да се използва до 12 часа след вкарването на пакет батерии. Прочетете раздела **Бракуване на пакета батерии** за инструкции за бракуването на пакета батерии.

6 Преди да вкарате пълнителя, уверете се, че инструментът е в отворена позиция (Илюстрация 1).

7 Огледайте пълнителя за наличие на фиксираща скобите капачка. Ако липсва фиксатор на клапана, изхвърлете пълнителя.
Внимание: Преди да използвате инструмента, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта. Прочетете **Таблица за продуктови кодове за пълнители** за избора на подходящ пълнител.
Внимание: Изборът на подходящия пълнител за скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и укрепващите материали за линията на зашиване. Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване с инструмента

може да наложи повишено усилие при затварянето и може да намали броя на допустимите изстрелвания на скоби с уреда. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.

8 Вкарайте пълнител, като го плъзгате в посока, обратна на основата на челюстта на пълнителя, докато не спре в показалеца за подравняване на пълнителя. Затегнете добре и неподвижно пълнителя. Свалете фиксиращата скобите капачка и я изхвърлете (Илюстрация 4). Сега инструментът е зареден и готов за употреба.
Внимание: След като свалите фиксиращата скобите капачка, огледайте повърхността на новия пълнител. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. (Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби.)

Използване на инструмента

9 Затворете челюстите на инструмента, като притиснете затварящия спусък, докато не се заключи на мястото си (Илюстрация 5). Когато чуете звуково щракване, това ще означава, че затварящият спусък и челюстите са заключени. Когато челюстите на инструмента са затворени, червеният предпазител на спусъка за изстрелване и спусъкът за изстрелване са видими.
Внимание: В този момент не дърпайте червения предпазител на спусъка за изстрелване на скоби и спусъка за изстрелване на скоби. Инструментът може да се изстреля частично или напълно и ще се нуждае от презареждане преди употребата върху тъкан.

10 Огледайте визуално съшивателя, за да се уверите в правилното поставяне на пълнителя. Вкарайте инструмента в телесната кухина чрез троакар с подходящ размер или чрез инцизия (Илюстрация 6). Когато използвате троакар, преди да се отворят челюстите на инструмента, те трябва да са видими зад ръкава на троакара.
Внимание: За вкарването и изваждането на артикулиращи инструменти челюстите на инструмента трябва да бъдат прави, паралелни спрямо накрайника на инструмента. Ако челюстите на инструмента не могат да се поставят в изправено положение, това ще доведе до затруднено вкарване или изтегляне на инструмента и може да доведе до повреда.

Внимание: Когато поставяте инструмента чрез троакар или инцизия, избягвайте непреднамереното дръпване на червения предпазител на спусъка за изстрелване и спусъка за изстрелване. Инструментът може да се изстреля частично или напълно и ще се нуждае от презареждане преди употребата върху тъкан. Ако инструментът бъде частично изстрелян, извадете инструмента и плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа напред, за да върнете ножа в изходна позиция (Илюстрация 7). За да отворите челюстите, притиснете затварящия спусък, след това едновременно натиснете бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента (Илюстрация 8a). Докато все още сте натиснали бутона за освобождаване на опората, бавно освободете затварящия спусък (Илюстрация 8b). Извадете пълнителя и вкарайте нов пълнител (виж Презареждане на инструмента). Ако инструментът е цялостно изстрелян, ножът автоматично ще се върне в изходна позиция. Извадете инструмента и вкарайте нов пълнител (виж Презареждане на инструмента).

a. По всяко време, ако превключвателят за обратния ход на ножа не връща ножа в изходна позиция и челюстите не се отварят:

i. Първо, уверете се, че пакетът батерии е сигурно инсталиран и инструментът получава захранване (Илюстрация 9); след това пробвайте отново превключвателя за обратния ход на ножа (Илюстрация 7).

ii. Ако ножът все още не се връща, използвайте ръчното управление.

Внимание: След като е използвана системата за ръчно управление, инструментът се деактивира и не може да бъде използван за последващи изстрелвания. За да използвате ръчното управление, извадете панела за достъп с надпис “Manual Override” (Ръчно управление) в горната част на дръжката на инструмента. Ще видите лоста за ръчно управление. Раздвижете лоста напред и назад, докато той повече не може да се движи (Илюстрация 10). Сега ножът ще бъде в изходна позиция. Това може да бъде потвърдено чрез положението на индикатора на острието на ножа в долната страна на челюстта на пълнителя (Илюстрация 11). Изхвърлете инструмента.

11 След като инструментът е в кухината, притиснете затварящия спусък, след това едновременно натиснете бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента (Илюстрация 8a). Докато все още натискате бутона за освобождаване на опората, бавно освободете затварящия спусък, за да отворите отново челюстите и да върнете затварящия спусък в първоначалната му позиция (Илюстрация 8b).

12 Ако е необходимо, завъртете челюстите, като завъртите ребрата на копчето за ротация с показалец надолу и нагоре (Илюстрация 12). Накрайникът на инструмента ще се върти свободно в която и да е от двете посоки.

13 За да артикулирате челюстите вътре в телесната кухина, изберете подходяща повърхност (телесна структура, орган или друг инструмент), която ще използвате като подлежаща повърхност за прегъване на челюстите, като се уверите, че тя е в полето на наблюдение. Опрете латералната страна на челюстите, която е от обратната страна на желаната посока за артикулация, в подлежащата повърхност (за да артикулирате инструмента, челюстите трябва да са отворени) (Илюстрация 13).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да артикулирате, като натискате предната част на челюстите в подлежащата повърхност, тъй като може да се получи нараняване или травма на тъканта (Илюстрация 14).
Издърпайте назад ребрата на копчето за ротация с показалец и завъртете в желаната страна на артикулация, като леко натискате дръжката на инструмента по посока на подлежащата повърхност. Заедно с това действие продължавайте да притискате челюстите в подлежащата повърхност. След като се достигне желаният ъгъл на артикулация, освободете копчето за ротация, за да заключи ъгъла (инструментът се заключва само при предварително определени ъгли – 15°, 30° и 45°).
Внимание: Инструментът може да постигне максимална артикулация при ъгъл 45°. Ако използвате като подлежаща повърхност телесни структури или органи, трябва да се обърне специално внимание на визуалната информация и тактилната обратна връзка, която получавате от инструмента. Когато е достигнат максималният ъгъл, усилието ще се увеличи, което показва, че е достигнат максималният ъгъл. Избягвайте прилагането на прекомерен натиск спрямо тъкан, тъй като може да се предизвика нараняване или травма на тъканта.

14 Поставете инструмента около тъканта, която трябва да бъде зашита.
Внимание: Уверете се, че тъканта е разположена изравнено и в правилно положение между челюстите. „Скупчването“ на тъкан в близост до пълнителя, особено в сгъвката на челюстите, може да доведе до незавършена линия на зашиване със скоби. Дисталните крайни линии върху опората и канала на пълнителя показват краищата на линията на зашиване със скоби. Линията върху канала на пълнителя с обозначение Cut посочва линията на среза на устройството (Илюстрация 1).
Внимание: Когато поставяте съшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на челюстите на инструмента не попадат обструкции като клипси, стентове, водещи проводници и др. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до незавършен срез, неправилно оформяне на скобите и/или невъзможност за отваряне на челюстите на инструмента.

15 След позиционирането на челюстите на инструмента, затворете челюстите, като притиснете затварящия спусък, докато не се заключи (Илюстрация 5). Когато чуете звуково щракване, това ще означава, че затварящият спусък и челюстите са заключени. Когато челюстите на инструмента са затворени, червеният предпазител на спусъка за изстрелване и спусъкът за изстрелване са видими. Задържането на челюстите неподвижно за 15 секунди след затварянето и преди да изстреляте скобите, може да доведе до по-добра компресия и по-добро оформяне на скобите.

Внимание: Уверете се, че тъканта не излиза извън (екструдира) проксималната крайна линия на инструмента (Илюстрация 1). Тъкан, която е вмъкната вътре в инструмента извън крайната линия, може да се трансектира без скоби.
Внимание: Ако затварящият спусък се заключва трудно, **поставете инструмента отново и захванете тъкан с по-малък обем**. Уверете се, че сте избрали правилния пълнител. (Прочетете **Таблица за продуктови кодове за пълнители**.)
Внимание: Ако прикрепващият механизъм не функционира и челюстите не се прикрепват към тъканта, не изстрелвайте скоби с инструмента. Извадете инструмента и прекратете използването му.
Внимание: Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване със скоби с инструмента може да наложи повишено усилие при затварянето. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.

16 Издърпайте обратно червения предпазител на спусъка за изстрелване, за да позволите дръпването на спусъка за изстрелване (Илюстрация 15).

17 Изстреляйте скобите с инструмента, като дръпнете спусъка за изстрелване на скоби; моторът ще се активира със звук (Илюстрация 16). Продължавайте да натискате спусъка, докато моторът спре (звукова обратна връзка). Моторът ще забави движението си, когато устройството срещне по-голямо усилие. Освен това, ако се цели увеличена тъканна компресия, потребителят може да натиска спусъка за изстрелване на скоби импулсно в течение на цикъла на изстрелване до завършването на трансекцията.
Внимание: Тъй като моторът може да спре, ако блокира, важно е да се провери визуално дали индикаторът за острието на ножа, който е в долната страна на челюстта на пълнителя, е достигнал до края на трансекцията.
Внимание: Опитът да се приложи сила върху устройството, за да се завърши хода на изстрелването на скоби с прекалено голям обем на тъканта между челюстите или с уплътнена/дебела тъкан между челюстите може да доведе до спиране на мотора и ножа. В такъв случай освободете спусъка за изстрелване, плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа напред и извадете и презаредете инструмента (Илюстрация 7). След това поставете инструмента около по-малък тъканен срез или използвайте по-подходящ пълнител (прочетете **Таблица за продуктови кодове за пълнители**).

18 За да завършите последователността на изстрелването, освободете спусъка за изстрелване, за да активирате мотора и да върнете автоматично ножа до изходна позиция, при което моторът ще спре. В тази позиция инструментът е заключен, докато челюстите са отворени и не се затворят отново.

a. Ако се налага да прекъснете последователността на изстрелването или тя бъде прекъсната непреднамерено чрез освобождаването на спусъка по време на последователността на изстрелването, дръпнете отново спусъка за изстрелване, за да продължите. Състоянието на трансекцията може да се определи чрез наблюдение на индикатора на острието на ножа в долната страна на челюстта на пълнителя в началото и края на изстрелването (Илюстрация 1). След като ножът достигне края на изстрелването, освобождаването на спусъка автоматично връща ножа в изходна позиция.

Внимание: Ако инструментът се заключи, моторът ще спре. Освободете спусъка за изстрелване и плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа напред, за да върнете ножа в изходна позиция (Илюстрация 7). В тази позиция инструментът трябва да се извади, да се отвори и да се презареди, за да продължи работата. За да отворите челюстите, притиснете затварящия спусък, след това едновременно натиснете бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента (Илюстрация 8a). Докато все още сте натиснали бутона за освобождаване на опората, бавно освободете затварящия спусък (Илюстрация 8b). Следвайте инструкциите за презареждане на инструмента.

б. По всяко време, ако превключвателят за обратния ход на ножа не връща ножа в изходна позиция и челюстите не се отварят:

i. Първо, уверете се, че пакетът батерии е сигурно инсталиран и инструментът получава захранване (Илюстрация 9). След това опитайте отново превключвателя на обратния ход на ножа (Илюстрация 7).
ii. Ако ножът все още не се връща, използвайте ръчното управление.
Внимание: След като е използвана системата за ръчно управление, инструментът се деактивира и не може да бъде използван за последващи изстрелвания. За да използвате ръчното управление, извадете панела за достъп с надпис “Manual Override” (Ръчно управление) в горната част на дръжката на инструмента. Ще видите лоста за ръчно управление. Раздвижете лоста напред и назад, докато той повече не може да се движи (Илюстрация 10). Сега ножът ще бъде в изходна позиция. Това може да бъде потвърдено чрез положението на индикатора на острието на ножа в долната страна на челюстта на пълнителя (Илюстрация 11). Изхвърлете инструмента.

Внимание: Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и/или трудно изваждане на устройството.
Внимание: Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване с инструмента може да намали броя на допустимите изстрелвания на скоби с уреда. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.
Внимание: Кръстосването на линии на зашиване със скоби може да съкрати срока на експлоатация на инструмента.
Внимание: Ако механизмът за изстрелване на скоби е нефункциониращ, **не** продължавайте употребата на инструмента.

19 За да отворите челюстите, притиснете затварящия спусък, след това едновременно натиснете бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента. Докато все още сте натиснали бутона за освобождаване на опората, бавно освободете затварящия спусък. (Илюстрация 8).
Внимание: Ако челюстите не се отварят автоматично след натискането на бутона за освобождаване на опората, първо се уверете, че ножът е в изходна позиция. Положението на ножа може да се установи чрез наблюдение на индикатора на острието на ножа под челюстта на пълнителя (Илюстрация 11). Ако индикаторът на острието на ножа не е в изходно положение или положението на ножа не може да се установи, плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа, за да активирате мотора и да върнете ножа до изходна позиция (Илюстрация 7). Опитайте да отворите челюстите отново, като използвате бутона за освобождаване на опората. Ако при това положение челюстите не се отварят, тогава внимателно дръпнете спусъка за изстрелване на скоби (1) нагоре (обратно на дръжката) до връщането и на спусъка за изстрелване на скоби, и на затварящия спусък в първоначалните позиции.

20 Внимателно издърпайте инструмента от трансектираната тъкан и се уверете, че челюстите не са задържали тъкан.
Внимание: Огледайте линиите на зашиване със скоби за пневмостаза/хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителният кръвоизлив може да бъде контролиран с мануални шевове или други подходящи методи.

21 Преди да извадите артикулиращите инструменти, преместете челюстите настрана от обструкции в телесната кухина, като държите челюстите отворени и в полето на наблюдение и издърпайте ребрата на копчето за ротация. Челюстите ще се върнат автоматично в изправено положение.
Внимание: За вкарването и изваждането на артикулиращи инструменти челюстите на инструмента трябва да бъдат прави, паралелни спрямо накрайника на инструмента. Ако челюстите на инструмента не могат да се поставят в изправено положение, това ще доведе до затруднено вкарване или изтегляне на инструмента и може да доведе до повреда.

22 За да извадите инструмента от кухината, притиснете затварящия спусък, докато той не се заключи, затваряйки челюстите (Илюстрация 5). Изтеглете целия инструмент в затворена позиция.

Презареждане на инструмента

23 Извадете пълнителя от опаковката, като използвате стерилен метод. За избягването на повреда не преобръщайте пълнителя в стерилното поле.

24 Преди да презаредите, уверете се, че инструментът е в отворена позиция (Илюстрация 1).

25 Бутнете нагоре (по посока на опората), за да откачите пълнителя от челюстта. Изхвърлете използвания пълнител (Илюстрация 17).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да презаредите инструмента, задръжте инструмента във вертикална позиция, като потопите цялостно челюстите в стерилен разтвор. Разбъркайте енергично и след това изтрийте повърхностите отвън и отвътре на челюстите на опората и пълнителя, за да почистите неизползваните скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, преди да го огледате визуално, за да се уверите, че по челюстите на опората и пълнителя не са останали скоби.

26 Огледайте новия пълнител за наличие на фиксираща скобите капачка. Ако липсва фиксатор на клапана, изхвърлете пълнителя.
Внимание: Преди да използвате инструмента, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта. Прочетете **Таблица за продуктови кодове за пълнители** за избора на подходящ пълнител.
Внимание: Изборът на подходящия пълнител за скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и укрепващите материали за линията на зашиване. Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване с инструмента може да наложи повишено усилие при затварянето и може да намали броя на допустимите изстрелвания на скоби с уреда. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.

27 Вкарайте нов пълнител, като го плъзгате в посока, обратна на основата на челюстта на пълнителя, докато не спре в показалеца за подравняване на пълнителя. Затегнете добре и неподвижно пълнителя. Свалете фиксиращата скобите капачка и я изхвърлете. Сега инструментът е презареден и готов за употреба (Илюстрация 4).
Внимание: След като свалите фиксиращата скобите капачка, огледайте повърхността на новия пълнител. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. (Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби.)

Бракуване на пакета батерии

Пакетът батерии съдържа вградено саморазреждане на батерията и трябва да бъде **инсталиран** в инструмента, за да се включи функцията за вградено саморазреждане на батерията. Не е необходимо пакетът батерии да се оставя в инструмента – той ще продължи да се разрежда, след като е бил изваден от инструмента. След като е изваден, в зависимост от Вашите локални регулации той може да бъде оставен директно в кошче за рециклиране на батерии или в нормалния поток на отпадъците. Батериите, които се използват в това устройство, съдържат 1,2-диметоксиетан.

Преди инсталация в инструмента

Ако е необходимо изхвърлянето на пакета батерии преди инсталацията в инструмента (напр. продуктът е с изтекъл срок на годност, посочен на опаковката, пакетът батерии е изтърван), първо инсталирайте пакета батерии в инструмента, след това извадете, за да включите вградената саморазреждане на батерията.

След употреба на инструмента

Пакетът батерии трябва да се извади от инструмента преди изхвърлянето.

Ако пакетът батерии изисква деконтаминация преди изхвърлянето, следвайте протокола на болницата или инструкциите от **Почистване и дезинфекция на пакета батерии** по-долу.

За да извадите пакета батерии, притиснете показалците за освобождаване и издърпайте пакета батерии право назад (Илюстрация 18). Не е необходимо да разделяте пакета батерии.

Почистване и дезинфекция на пакета батерии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте автоклав, етилен оксид или радиация за да стерилизирате или дезинфекцирате пакета батерии.

Ръчно почистване

1 Извадете пакета батерии от инструмента преди почистване. Пакетът батерии не трябва да се потапя във вода или почистващи разтвори.

2 Почистете повърхностите на пакета батерии с детергент с неутрално pH или ензимен детергент с неутрално pH, подготвен според инструкциите на производителя.

3 Използвайте четка с меки влакна за ръчното почистване на пакета батерии с почистващ разтвор.

4 Уверете се, че внимателно сте изтъркали областите, съдържащи пукнатини.

5 Избършете внимателно детергента с умерено топла чешмяна вода.

6 Проверете визуално дали са отстранени отпадъците.

7 Ако е необходимо, повторете почистването, докато пакетът батерии не е чист при огледа.

Химична дезинфекция

Дезинфектантите трябва да се подготвят и използват според препоръките на производителя. Препоръчва се избърсването на химическия дезинфектант с чешмяна вода.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% белина (разтвор на натриев хипохлорит)
- 70% изопропилов спирт

Използвани стандартни условни обозначения

Употреба на съобщения за Внимание, Предупреждение и Забележка

Информацията, свързана с изпълнението на задача по безопасен и внимателен начин, ще се представи под формата на съобщение Предупреждение или Внимание. Тези съобщения се използват в документацията.

Трябва да прочетете тези съобщения, преди да продължите със следващата стъпка в процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съобщението Предупреждение показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до нараняване или смърт.

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

Предупреждения и предпазни мерки

- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите. Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия като изтичане или пробив.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Когато при процедурата използвате други технологии (напр. електрокаутер), спазвайте предпазните мерки, посочени от производителя на оригиналното оборудване, за да избегнете опасностите, свързани с тяхната употреба.
- Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в тъканта. Например тези промени могат да доведат до прекомерно увеличаване на дебелината на тъканта извън посочените граници за избраната скоба. Трябва внимателно да се обмислят предхирургичните процедури, които пациентът може да е преминал и които могат да наложат промени в хирургичния метод или алтернативни хирургични процедури.
- Не използвайте ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели след изтичане на срока на годност или ако опаковката е повредена. Това може да доведе до неизправност или нестерилност на оборудването.
- Не презареждайте инструмента повече от 12 пъти за максимум от 12 изстрелвания на скоби на един инструмент. Употребата на инструмента с укрепващ материал по линията на зашиване със скоби може да намали броя на изстрелванията.
- Инструменти ECHELON FLEX™ 45 mm електрически Plus могат да се използват само с пълнители ECHELON ENDOPATH 45 mm. Инструменти ECHELON FLEX™ 60 mm електрически Plus могат да се използват само с пълнители ECHELON ENDOPATH 60 mm.
- Инструментът трябва да се използва до 12 часа след вкарването на пакет батерии. Прочетете раздела **Бракуване на пакета батерии** за инструкции за бракуването на пакета батерии.
- Преди да използвате инструмента, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта. Прочетете **Таблица за продуктови кодове за пълнители** за избора на подходящ пълнител.
- Изборът на подходящия пълнител за скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и укрепващите материали за линията на зашиване. Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване с инструмента може да наложи повишено усилие при затварянето и може да намали броя на допустимите изстрелвания на скоби с уреда. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.
- След като свалите фиксиращата скобите капачка, огледайте повърхността на новия пълнител. Пълнителят трябва да бъде заменен, ако се виждат оцветените водачи. (Ако се виждат оцветени водачи, пълнителят може да не съдържа скоби.)
- В този момент не дърпайте червения предпазител на спусъка за изстрелване на скоби и спусъка за изстрелване на скоби. Инструментът може да се изстреля частично или напълно и ще се нуждае от презареждане преди употребата върху тъкан.
- За вкарването и изваждането на артикулиращи инструменти челюстите на инструмента трябва да бъдат прави, паралелни спрямо накрайника на инструмента. Ако челюстите на инструмента не могат да се поставят в изправено положение, това ще доведе до затруднено вкарване или изтегляне на инструмента и може да доведе до повреда.
- Когато поставяте инструмента чрез троакар или инцизия, избягвайте непреднамереното дръпване на червения предпазител на спусъка за изстрелване и спусъка за изстрелване. Инструментът може да се изстреля частично или напълно и ще се нуждае от презареждане преди употребата върху тъкан.
- Не се опитвайте да артикулирате, като натискате предната част на челюстите в подлежащата повърхност, тъй като може да се получи нараняване или травма на тъканта.
- Инструментът може да постигне максимална артикулация при ъгъл 45°. Ако използвате като подлежаща повърхност телесни структури или органи, трябва да се обърне специално внимание на визуалната информация и тактилната обратна връзка, която получавате от инструмента. Когато е достигнат максималният ъгъл, усилието ще се увеличи, което показва, че е достигнат максималният ъгъл. Избягвайте прилагането на прекомерен натиск спрямо тъкан, тъй като може да се предизвика нараняване или травма на тъканта.
- Уверете се, че тъканта е разположена изравнено и в правилно положение между челюстите. „Скупчването“ на тъкан в близост до пълнителя, особено в сгъвката на челюстите, може да доведе до незавършена линия на зашиване със скоби.
- Когато поставяте съшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на челюстите на инструмента не попадат обструкции като клипси, стентове, водещи проводници и др. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до незавършен срез, неправилно оформяне на скобите и/или невъзможност за отваряне на челюстите на инструмента.
- Уверете се, че тъканта не излиза извън (екструдира) проксималната крайна линия на инструмента. Тъкан, която е вмъкната вътре в инструмента извън крайната линия, може да се трансектира без скоби.
- Ако затварящият спусък се заключва трудно, **поставете инструмента отново и захванете тъкан с по-малък обем**. Уверете се, че сте избрали правилния пълнител. (Прочетете **Таблица за продуктови кодове за пълнители**.)
- Ако прикрепващият механизъм не функционира и челюстите не се прикрепват към тъканта, не изстрелвайте скоби с инструмента. Извадете инструмента и прекратете използването му.
- Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване със скоби с инструмента може да наложи повишено усилие при затварянето. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.

- Опитът да се приложи сила върху спусъка, за да се завърши хода на изстрелването на скоби с прекалено голям обем на тъканта между челюстите или с уплътнена/дебела тъкан между челюстите може да доведе до спиране на мотора и ножа. В такъв случай освободете спусъка за изстрелване, плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа напред и извадете и презаредете инструмента (Илюстрация 7). След това поставете инструмента около по-малък тъканен срез или използвайте по-подходящ пълнител (прочетете **Таблица за продуктови кодове за пълнители**).
- Тъй като моторът може да спре, ако блокира, важно е да се провери визуално дали индикаторът за острието на ножа, който е в долната страна на челюстта на пълнителя, е достигнал до края на трансекцията.
- Ако инструментът се заключи, моторът ще спре. Освободете спусъка за изстрелване и плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа напред, за да върнете ножа в изходна позиция. В тази позиция инструментът трябва да се извади, да се отвори и да се презареди, за да продължи работата.
- След като е използвана системата за ръчно управление, инструментът се деактивира и не може да бъде използван за последващи изстрелвания. За да използвате ръчното управление, извадете панела за достъп с надпис "Manual Override" (Ръчно управление) в горната част на дръжката на инструмента. Ще видите лоста за ръчно управление. Раздвижете лоста напред и назад, докато той повече не може да се движи (Илюстрация 10). Сега ножът ще бъде в изходна позиция. Това може да бъде потвърдено чрез положението на индикатора на острието на ножа в долната страна на челюстта на пълнителя (Илюстрация 11). Изхвърлете инструмента.
- Изборът на подходящия пълнител за скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и укрепващите материали за линията на зашиване. Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване с инструмента може да намали броя на допустимите изстрелвания на скоби с уреда. Ако използвате укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал.
- Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и/или трудно изваждане на устройството.
- Кръстосването на линии на зашиване със скоби може да съкрати срока на експлоатация на инструмента.
- Ако механизмът за изстрелване на скоби е нефункциониращ, **не** продължавайте употребата на инструмента.
- Ако челюстите не се отварят автоматично след натискането на бутона за освобождаване на опората, първо се уверете, че ножът е в изходна позиция. Положението на ножа може да се установи чрез наблюдение на индикатора на острието на ножа под челюстта на пълнителя. Ако индикаторът на острието на ножа не е в изходно положение или положението на ножа не може да се установи, плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа, за да активирате мотора и да върнете ножа до изходна позиция. Опитайте да отворите челюстите отново, като използвате бутона за освобождаване на опората. Ако при това положение челюстите не се отварят, тогава внимателно дръпнете затварящия спусък нагоре (обратно на дръжката) до връщането и на спусъка за изстрелване на скоби, и на затварящия спусък в първоначалните позиции.
- Огледайте линиите на зашиване със скоби за пневмостаза/хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителният кръвоизлив може да бъде контролиран с мануални шевове или други подходящи методи.
- Преди да презаредите инструмента, задръжте инструмента във вертикална позиция, като потопите цялостно челюстите в стерилен разтвор. Разбъркайте енергично и след това изтрийте повърхностите отвън и отвътре на челюстите на опората и пълнителя, за да почистите неизползваните скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, преди да го огледате визуално, за да се уверите, че по челюстите на опората и пълнителя не са останали скоби.
- Преди да извадите инструмента, уверете се, че тъканта е изчистена от челюстите и след това затворете челюстите.
- При избора на пълнител трябва внимателно да се обмислят наличните патологични състояния, както и предхирургични процедури, като лъчетерапия, които пациентът може да е получил. Някои състояния или предоперативни процедури могат да доведат до промяна в дебелината на тъканта по такъв начин, че тя да превишава посочените граници на дебелина на тъканта за стандартния избор на пълнител.
- Когато разделяте главни васкуларни структури, задължително следвайте базовия хирургичен принцип на проксималния и дисталния контрол.
- Не използвайте автоклав, етилен оксид или радиация за да стерилизирате или дезинфекцирате пакета батерии.
- Батерията може да е пожароопасна, ако се обработва неправилно. Не разглобявайте, не загрявайте над 100 °C, не автоклавирайте, не раздробявайте, не пробивайте, не свързвайте с външни контакти и не презареждайте.
- Употребата на друг тип батерия, освен доставената с устройството, може да доведе до увеличени ИЗЛЪЧВАНИЯ или намалена УСТОЙЧИВОСТ на ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели.
- Преносимо радио и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да предизвика смущения на медицински устройства. Когато използвате ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели, спазвайте указанията от таблиците по-долу.
- Избягвайте употребата на ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращ ендоскопски линейни съшиватели до или върху друго оборудване. Ако е необходимо устройството да се използва до или върху друго оборудване, наблюдавайте ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели и другото оборудване, за да осигурите нормалната работа.
- Не модифицирайте това оборудване без оторизация от производителя.
- 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.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.
- Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи.

Спецификации

ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели имат номинална мощност 40 W.

ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели са устойчиви към проникване на вода и се класифицират според IEC 60601-1 като IPX0.

ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели изискват специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да се инсталират и обслужват според информацията за електромагнитната съвместимост, предоставена в този документ. Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да предизвика смущения на медицинското електрическо оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на друг тип батерия, освен доставената с устройството, може да доведе до увеличени ИЗЛЪЧВАНИЯ или намалена УСТОЙЧИВОСТ на ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо радио и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да предизвика смущения на медицинското електрическо оборудване. Когато използвате ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели, спазвайте указанията от таблиците по-долу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте употребата на ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращ ендоскопски линейни съшиватели до или върху друго оборудване. Ако е необходимо устройството да се използва до или върху друго оборудване, наблюдавайте ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели и другото оборудване, за да осигурите нормалната работа.

Таблица на токсичните и опасните вещества / елементи и тяхното съдържание

Според изискванията на Управленски методи за контрол на замърсяването от продукти за електронна информация в Китай



Продуктови кодове: Серии ECHELON FLEX™ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ ENDOPATH

	Токсични и опасни вещества и елементи					
Име на частта	Олово (Pb)	Живак (Hg)	Кадмий (Cd)	Шествалентен хром (Cr(VI))	Полиброминатни бифенили (PBB)	Полиброминатни дифенил етери (PBDE)
Дръжка	X	O	O	O	O	O
Накрайник	O	O	O	O	O	O

O: показва, че това токсично или опасно вещество, съдържащо се във всички хомогенни материали за тази част, е под пределно допустимата норма в SJ/T11363-2006.

X: показва, че това токсично или опасно вещество, съдържащо се в най-малко един от хомогенните материали, използвани за тази част, е над пределно допустимата норма в SJ/T11363-2006.

Всички части, назовани в тази таблица, са в съответствие със законодателството RoHS на Европейския съюз "Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване."

Посочената маркировка за благоприятния за опазване на околната среда период на употреба беше определена според нормалните условия на работа на продукта като температурата и влажността.

Ръководство за електромагнитни излъчвания

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели са предназначени за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът и потребителят на ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели трябва да се уверят, че ги използват в такава среда.

Тест за излъчвания	Съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Не е приложимо	ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращ ендоскопски линеен съшивател е подходящ за употреба във всякакви помещения, освен домашни сгради и сгради, които са пряко свързани към обществената мрежа на захранващ източник с нисък волтаж, използван за домашни цели.
Колебания във волтажа/ излъчвания с трептене IEC 61000-3-3	Не е приложимо	
Радиочестотни излъчвания CISPR 14-1	Съответства	ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели не са подходящи за интерконекторно свързване с друго оборудване.

Ръководство за защита от електромагнитни полета

За защитата от електромагнитни полета експлоатационната характеристика е: да не се извършват движения на ножа без активация на спусъка за изстрелване.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели са предназначени за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът и потребителят на ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели трябва да се уверят, че ги използват в такава среда.

Тест за УСТОЙЧИВОСТ	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовете трябва да са дървени, циментови или от керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%.
Електрически бързи преходни/разряди IEC 61000-4-4	± 2 kV за линиитена захранващия източник ± 1 kV за входните/ изходните линии	Не е приложимо	Не е приложимо
Импулс IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) към земята	Не е приложимо	
Кратковременни спадове на волтажа, кратки прекъсвания и промени на волтажа от входните линии на захранващия източник IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад до U_T) за 0,5 цикъл 40% U_T (60% спад до U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад до U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад до U_T) за 5 секунди	Не е приложимо	
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета с честота на захранване трябва да са с нива, типични за търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на теста.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели са предназначени за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът и потребителят на ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели трябва да се уверят, че ги използват в такава среда.

Тест за УСТОЙЧИВОСТ	**IEC 60601 тестово ниво**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – ръководство**
			Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не бива да се използва на по-близко разстояние от която и да е част от електрически Plus артикулиращ ендоскопски линеен съшивател, включително кабели, от препоръчаното защитно разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. **Препоръчително защитно разстояние**
Кондуктивна радиочестота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Не е приложимо	Не е приложимо
Излъчвана радиочестота IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данните на производителя на предавателя, а d е препоръчаното защитно разстояние в метри (m). Интензитетите на полетата от фиксирани радиочестотни предаватели, както са изчислени според електромагнитна снимка на мястото,[a] трябва да са по-ниски от нивото на съвместимост във всеки честотен обхват. В близост до уреди, маркирани със символа по-долу, са възможни смущения: 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези инструкции могат да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от сгради, предмети и хора.

[a] Интензитетите на полетата на фиксирани предаватели, като напр. базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и мобилни полеви радиопредаватели, любителски радиопредаватели, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели теоретично не могат да бъдат предсказани с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се помисли за електромагнитна снимка на мястото. Ако измерената сила на полето на местоположението, в което се използва ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели, надвишава горепосоченото ниво на радиочестотно съответствие, ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели трябва да се наблюдават, за да се провери нормалната им работа. Ако се наблюдава аномален режим на работа, могат да са необходими допълнителни мерки, като повторно ориентиране или преместване на ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели.

Препоръчителни защитни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели.

ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели са предназначени за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели може да помогне да се предотврати електромагнитното смущение, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели, както се препоръчва по-долу, според максимума на изходната мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	**Защитно разстояние според честотата на предавателя m**		
	150 kHz до 80 MHz	**80 MHz до 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz до 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Не е приложимо	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

За предаватели, оценени при максимална номинална мощност, която не е посочена в горната таблица, препоръчителното защитно разстояние *d* в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за съответната честота, където *P* е максимална номинална мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данните на производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага защитното разстояние за по-високия честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези инструкции могат да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от сгради, предмети и хора.

Условия на транспорт и съхранение
Температура: -20 ºC — 25 ºC
Относителна влажност: 10% — 60%
Налягане: 500 — 1060 hPa

Условия на работната среда
Температура: 10 ºC — 40 ºC
Относителна влажност: 30% — 75%
Налягане: 800 — 1060 hPa

Как се доставя
ECHELON FLEX™ електрически Plus артикулиращи ендоскопски линейни съшиватели се доставят стерилни и за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

Echelon Flex™

Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ 45 mm Plus i električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

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

Važno: ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruže upute za uporabu električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ 45 mm Plus i električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ 60 mm Plus. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike.

Indikacije

Proizvodne linije endoskopskih linearnih rezača i punjenja ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ i ECHELON FLEX™ namijenjene su transekciji, resekciji i/ili izvođenju anastomoza. Ovi instrumenti imaju primjenu u brojnim otvorenim i minimalno invazivnim općim, ginekološkim, urološkim, torakalnim i pedijatrijskim kirurškim procedurama. Mogu se rabiti s materijalima za pojačavanje spajalične linije ili tkiva. Ovi se instrumenti mogu također rabiti za transekciju i resekciju jetrenog parenhima (jetrena vaskulatura i žučne strukture), gušterače, bubrega i slezene.

Kontraindikacije

- Nemojte se služiti ovim instrumentima na aorti.
- Nemojte se služiti ovim instrumentima na ishemičnom ili nekrotičnom tkivu.
- Nemojte nijedan linearni rezač rabiti na velikim žilama bez osiguravanja proksimalne i distalne kontrole.
- Prije ispaljivanja bilo kojeg spajača mora se pažljivo procijeniti debljina tkiva. Pogledajte **Tablicu kataloških oznaka punjenja** u nastavku za preduvjete kompresije tkiva (**Visina zatvorene spajalice**) za svaku veličinu spajalice. Ne može li se tkivo komotno komprimirati na visinu zatvorene spajalice, ili se lako komprimira na visinu manju od visine zatvorene spajalice, to je tkivo kontraindicirano upotrebljavati jer može biti predebelo ili pretanko za odabranu veličinu spajalice.
- Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu u slučajevima kada je kirurška uporaba spajača kontraindicirana.

Nepoželjne nuspojave / Preostali rizici

Nepoželjne nuspojave i rizici povezani s električnim kirurškim automatskim šivanjem spajalicama uključuju mogućnost krvarenja, ozljede tkiva, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalnu ili neželjenu reakciju tkiva, oštećenje imovine ili okoliša, strujni udar i inkompatibilnost stranih tijela s magnetskom rezonancijom. Neuspjele spajalične linije, nemogućnost rezanja ili oštećeni uređaji također mogu prouzročiti nenamjernu štetu, produljenje kirurškog zahvata ili promjenu kirurškog pristupa.

Opis uređaja

Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ Plus sterilni su instrumenti za uporabu na jednom pacijentu koji istovremeno režu i spajaju tkivo. Postoji šest razmaknutih redova spajalica, tri na svakoj strani rezne linije. Električni instrumenti ECHELON FLEX™ 45 Plus imaju spajaličnu liniju dugačku približno 45 mm i reznu liniju dugačku približno 42 mm. Električni instrumenti ECHELON FLEX™ 60 Plus imaju spajaličnu liniju dugačku približno 60 mm i reznu liniju dugačku približno 57 mm. Tijelo instrumenta može se slobodno okretati u oba smjera, a zglobni mehanizam omogućuje svijanje distalnog dijela tijela kako bi se olakšao postrani pristup ciljanom mjestu.

U pakiranju s instrumentima dolazi primarna litijeva baterija koja se prije uporabe mora instalirati. Za odlaganje baterije vrijede posebni propisi. Provjerite ih u odjeljku Odlaganje baterije na otpad.

Ovi se instrumenti pakiraju bez punjenja i moraju se prije uporabe napuniti. Poklopac spajalica na punjenju štiti vrhove nogu spajalica tijekom isporuke i prijevoza. Značajka blokade ovih instrumenata izvedena je tako da spriječi ponovno ispaljivanje iskorištenog ili neispravno instaliranog punjenja, kao i ispaljivanje instrumenta bez punjenja.

Oprez: Nemojte instrumente puniti više od 12 puta, što daje najviše 12 aktiviranja po jednom instrumentu. Uporaba ovoga instrumenta s materijalom za pojačavanje spajalične linije može smanjiti broj ispaljivanja.

Tablica proizvodnih šifri instrumenata

Proizvodna šifra instrumenta	Opis	Duljina tijela instrumenta
PCEE45A	Kompaktan električni endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON FLEX 45 mm Plus	280 mm
PSEE45A	Električni endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON FLEX 45 mm Plus	340 mm
PLEE45A	Dugi električni endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON FLEX 45 mm Plus	440 mm
PCEE60A	Kompaktan električni endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON FLEX 60 mm Plus	280 mm
PSEE60A	Električni endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON FLEX 60 mm Plus	340 mm
PLEE60A	Dugi električni endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON FLEX 60 mm Plus	440 mm

Tablica proizvodnih šifri punjenja

UPOZORENJE: električni instrumenti ECHELON FLEX™ 45 mm Plus mogu se primjenjivati isključivo s punjenjima ECHELON ENDOPATH 45 mm. električni instrumenti ECHELON FLEX™ 60 mm Plus mogu se primjenjivati isključivo s punjenjima ECHELON ENDOPATH 60 mm.

Proizvodna šifra punjenja	Visina otvorene spajalice	Visina zatvorene spajalice	Duljina spajalične linije	Boja punjenja	Broj spajalica	Broj redova spajalica
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Bijela	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Plava	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Zlatna	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zelena	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Crna	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Bijela	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Plava	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Zlatna	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zelena	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Crna	88	6

Klinički podaci

Primjeri procedura u kojima se mogu rabiti linearni rezači i spajači uključuju:

Opće	Ginekološke	Urološke	Torakalne
• Anastomoze	• Vaginalna histerektomija	• Nefrektomija	• Resekcija i biopsija pluća
• Parcijalna gastroplastika		• Cistektomija	• Klinasta resekcija pluća
• Apendektomija			

Slikovni prikaz i nazivlje (slikovni prikaz 1)

1. Drška za zatvaranje
2. Crvena blokada drške za ispaljivanje
3. Drška za ispaljivanje
4. Gumb za otpuštanje nakovnja
5. Baterija
6. Pločica za oslobađanje baterije
7. Poklopac za pristup ručnoj komandi
8. Sklopka za vraćanje noža
9. Rotirajući gumb
10. Zglobna krilca
11. Punjenje
12. Mjesto za hvatanje punjenja
13. Pločica za poravnavanje punjenja
14. Utor za poravnavanje punjenja
15. Poklopac spajalica
16. Čeljust nakovnja
17. Čeljust punjenja
18. Spajalična linija
19. Rezna linija
20. Proksimalna crna linija
21. Indikator oštrice noža

Upute za uporabu

Prije korištenja instrumenta

1 Provjerite da veličina punjenja odgovara veličini instrumenta koji se koristi (npr. koristite punjenje ECHELON ENDOPATH 45 mm s tehnologijom mjesta za hvatanje s električnim instrumentom ECHELON FLEX™ 45 Plus).

2 Upoznajte se sa zglobnim radnjama instrumenta povlačenjem krilaca rotirajućeg gumba kažiprstom i zglobnim kretanjem čeljusti drugom rukom (slikovni prikaz 2). Dok primjenjujete bočni tlak u bilo kojem smjeru, čeljusti se okreću za najveći kut od 45 stupnjeva, pri čemu se sila okretanja povećava kako bi označila kraj zglobnog luka. Održavajte bočni tlak dok otpuštate rotirajući gumb da biste zablokirali kut tijela instrumenta. Nakon blokade čeljusti otpustite bočni tlak. Čeljusti će se blokirati pri otprilike 15 i 30 stupnjeva otpuštanjem rotirajućeg gumba prije kraja zglobnog luka. Da biste vratili čeljusti u ravni položaj, povucite krilca rotirajućeg gumba da otpustite blokadu; čeljusti će se automatski vratiti.

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

Priprema instrumenta za uporabu

4 Sterilnom tehnikom izvadite instrument, bateriju i punjenje iz njihovih pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, instrument, bateriju ni punjenje nemojte naglo unositi u sterilno polje.

5 Instalirajte bateriju. Baterija se mora instalirati prije uporabe. Bateriju umetnite tako da su pločice za oslobađanje, koje se nalaze na bateriji, poravnate s utorima na stražnjoj strani instrumenta. Baterija se može umetnuti na oba načina, odnosno nije važno koji njezin dio ide gore, a koji dolje (slikovni prikaz 3). Baterija mora sjesti u uređaj do kraja. Kada baterija sjedne do kraja začut će se „klik".
Oprez: Ovaj se instrument mora upotrijebiti unutar 12 sati od umetanja baterije. Upute za odlaganje baterije potražite u odjeljku **Odlaganje baterije na otpad**.

6 Prije umetanja punjenja osigurajte da se instrument nalazi u otvorenom položaju (slikovni prikaz 1).

7 Provjerite postoji li u punjenju poklopac spajalica. Ne nalazi li se ovaj poklopac na svojemu mjestu, bacite punjenje.
Oprez: Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije korištenja instrumenta. Radi odabira odgovarajućeg punjenja proučite **Tablicu kataloških oznaka punjenja**.
Oprez: Odabir odgovarajućeg punjenja spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za pojačavanje spajalične linije. Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može zahtijevati veću silu za zatvaranje i može smanjiti broj ponavljanja ispaljivanja ovoga uređaja. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.

8 Umetnite punjenje navodeći ga uz dno čeljusti punjenja sve dok se pločica za poravnanje punjenja ne zaustavi u utoru za poravnavanje punjenja. Gurnite i učvrstite punjenje na njegovo mjesto. Uklonite poklopac spajalica i bacite ga (slikovni prikaz 4). Ovaj je instrument sada napunjen i spreman za uporabu.
Oprez: Nakon uklanjanja poklopca spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je vidljiva ijedna obojana vodilica. (Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica.)

9 Zatvorite čeljusti instrumenta stišćući dršku za zatvaranje sve dok se ne blokira na mjestu (slikovni prikaz 5). Zvuk „klik" označava da su drška za zatvaranje i čeljusti blokirani na mjestu. Kada su čeljusti instrumenta zatvorene, izlože se crvena blokada drške za ispaljivanje i drška za ispaljivanje.

Oprez: Nemojte u ovome trenutku povlačiti crvenu blokadu otponca za aktiviranje ni otponac za aktiviranje. Instrument se može djelomično ili potpuno aktivirati pa će ga prije uporabe na tkivu trebati napuniti.

10 Pregledajte spajač kako biste osigurali da je punjenje dobro sjelo. Uvedite instrument u tjelesnu šupljinu kroz troakar odgovarajuće veličine ili kroz rez (slikovni prikaz 6). Pri uporabi troakara, prije otvaranja čeljusti instrumenta one moraju biti vidljive van rukavca troakara.

Oprez: Za uvođenje i izvlačenje zglobnih instrumenata čeljusti instrumenta moraju biti ispružene, paralelne s tijelom instrumenta. Ne postave li se čeljusti instrumenta u ispružen položaj doći će do otežanog uvođenja i povlačenja instrumenta, a može doći i do oštećenja instrumenta.

Oprez: Prilikom postavljanja instrumenta kroz troakar ili rez izbjegavajte nehotično povlačenje crvene blokade drške za ispaljivanje i same drške za ispaljivanje. Instrument se može djelomično ili potpuno aktivirati pa će ga prije uporabe na tkivu trebati napuniti. Ako se instrument ispali djelomično, izvucite instrument i gurnite sklopku za vraćanje noža prema naprijed kako bi se nož vratio u početni položaj (slikovni prikaz 7). Za otvaranje čeljusti pritisnite dršku za zatvaranje pa zatim istovremeno pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja s jedne od strana instrumenta (slikovni prikaz 8a). Dok pritišćete i dalje gumb za otpuštanje nakovnja, polako otpustite dršku za zatvaranje (slikovni prikaz 8b). Izvadite punjenje i umetnite novo (vidi Punjenje instrumenta). Ako se instrument potpuno ispali, nož će se automatski vratiti u svoj početni položaj. Izvucite instrument i umetnite novo punjenje (vidi Punjenje instrumenta).

a. Ako se bilo kada nož ne uspije vratiti u početni položaj pomoću sklopke za vraćanje noža i čeljusti se neće otvoriti:

i. Prvo provjerite je li baterija čvrsto uglavljena te napaja li se instrument strujom (slikovni prikaz 9); sada ponovo iskušajte sklopku za vraćanje noža (slikovni prikaz 7).

ii. Ne vraća li se nož ni sada, poslužite se ručnom komandom.

Oprez: Nakon uporabe sustava ručne komande instrument je onesposobljen i ne može se više rabiti za daljnja ispaljivanja. Kako biste uporabili ručnu komandu uklonite s gornjeg dijela ručke instrumenta poklopac za pristup s natpisom „Manual Override" („Ručna komanda"). Tako ćete omogućiti pristup poluzi ručne komande. Pomičite ovu polugu prema naprijed i prema natrag sve dok se više neće moći pomicati (slikovni prikaz 10). Nož će se sada nalaziti u početnom položaju. To se može potvrditi provjerom položaja indikatora oštrice noža na donjoj strani čeljusti punjenja (slikovni prikaz 11). Bacite instrument.

11 Nakon što se instrument nađe u šupljini pritisnite dršku za zatvaranje pa zatim istovremeno pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja s jedne od strana instrumenta (slikovni prikaz 8a). Dok pritišćete i dalje gumb za otpuštanje nakovnja polako otpustite dršku za zatvaranje kako bi se otvorile čeljusti pa dršku za zatvaranje vratite u njezin početni položaj (slikovni prikaz 8b).

12 Prema potrebi rotirajte čeljusti pritiskom na krilca rotirajućeg gumba kažiprstom pritiskom prema dolje ili gore (slikovni prikaz 12). Tijelo instrumenta slobodno će se rotirati u bilo kojem smjeru.

13 Za savijanje čeljusti unutar tjelesne šupljine odaberite prikladnu površinu (tjelesnu strukturu, organ, ili drugi instrument) koju ćete koristiti kao površinu za uzemljenje da biste savili čeljusti, i tako osigurali da ostanu unutar vidnog polja. Priložite lateralnu stranu čeljusti koja se nalazi suprotno od željenog smjera zgloba na površinu za uzemljenje (čeljusti moraju biti otvorene kako bi se instrument mogao savijati) (slikovni prikaz 13).

UPOZORENJE: Nemojte pokušavati savijati pritiskom prednje strane čeljusti na površinu za uzemljenje jer može doći do oštećenja tkiva ili ozljede tkiva (slikovni prikaz 14).

Povucite krilca rotirajućeg gumba prema natrag kažiprstom i primijenite kontinuirani pokret poput pokreta brisanja u stranu željenog savijanja dok lagano gurate ručku instrumenta prema površini za uzemljenje. Održavajte čeljusti pritisnute na površinu za uzemljenje tijekom ove radnje. Kada postignete željeni kut savijanja, otpustite rotirajući gumb da biste blokirali kut (instrument će se blokirati samo na prethodno postavljenim kutovima - 15, 30 i 45 stupnjeva).

Oprez: Instrument može postići isključivo najveći kut savijanja od 45 stupnjeva. Kad koristite tjelesne strukture ili organe kao površinu za uzemljenje, posebnu pažnju posvetite vizualnim signalima i opipnim povratnim informacijama koje primate od instrumenta. Kada dosegnete najveći kut, sila će se povećati što označava da je dosegnut najveći kut. Izbjegavajte primjenu prekomjernog tlaka na tkivo jer može doći do oštećenja ili ozljede tkiva.

14 Postavite instrument oko tkiva koje će se spojiti.

Oprez: Osigurajte da tkivo leži plosnato i da je ispravno smješteno između čeljusti. Bilo kakvo „gužvanje" tkiva duž punjenja, posebno na rašljama čeljusti, može dovesti do nepotpune spajalične linije.

Distalne crne linije na nakovnju i kanalu punjenja označavaju završetke spajalične linije. Linija na kanalu punjenja označena s „rez" označava reznu liniju na uređaju (slikovni prikaz 1).

Oprez: Kada smještate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakve prepreke poput kvačica, stentova, žica vodilica itd. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i/ili nemogućnosti otvaranja čeljusti instrumenta.

15 Nakon smještanja čeljusti instrumenta čeljusti zatvorite stišćući otponac za zatvaranje sve dok se ne blokira na mjestu (slikovni prikaz 5). Zvuk „klik" označava da su drška za zatvaranje i čeljusti blokirani na mjestu. Kada su čeljusti instrumenta zatvorene, izlože se crvena blokada drške za ispaljivanje i drška za ispaljivanje. Pauza od 15 sekunda pri kojoj se čeljusti nakon zatvaranja i prije ispaljivanja instrumenta drže na mjestu može pomoći boljoj kompresiji tkiva i oblikovanju spajalica.

Oprez: Osigurajte da se tkivo nije protegnulo (prodrlo van) proksimalno od proksimalne crne linije na instrumentu (slikovni prikaz 1). Tkivo koje se na silu umetne u instrument proksimalno od crne linije možda će se transektirati bez spajalica.

Oprez: Ako je otponac za zatvaranje teško zatvoriti tako da se blokira, **premjestite instrument i uzmite manju količinu tkiva**. Provjerite je li postignut ispravan odabir punjenja. (Proučite **Tablicu kataloških oznaka punjenja**.)

Oprez: Ako mehanizam za zahvaćanje postane nefunkcionalan i čeljusti ne zahvaćaju tkivo, instrument nemojte ispaliti. Uklonite i nemojte dalje koristiti instrument.

Oprez: Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može zahtijevati veću silu za zatvaranje. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.

16 Povucite natrag crvenu blokadu drške za ispaljivanje kako biste omogućili povlačenje drške za ispaljivanje (slikovni prikaz 15).

17 Aktivirajte instrument povlačeći otponac za aktiviranje; začut će se pokretanje motora (slikovni prikaz 16). Nastavite pritiskati otponac sve dok se motor ne zaustavi (zvučne povratne informacije). Kada uređaj naiđe na veću silu, motor će se usporiti. Kao alternativa za poboljšanu kompresiju tkiva, korisnik može pulsirati otponac za aktiviranje tijekom ciklusa aktiviranja dok transekcija ne završi.

Oprez: Budući da se motor može zaustaviti i nepredviđeno, važno je vizualno provjeriti je li indikator oštrice noža, na donjoj strani čeljusti punjenja, dostigao kraj transekcije.

Oprez: Pokušaji forsiranja uređaja na dovršenje radnje ispaljivanja s prevelikom količinom tkiva između čeljusti, ili s gustim/debelim tkivom između čeljusti, mogu dovesti do nepredviđenog zaustavljanja motora, a nož će se zaustaviti. Dogodi li se to, otpustite dršku

za ispaljivanje, gurnite sklopku za vraćanje noža prema naprijed pa instrument izvucite i napunite (slikovni prikaz 7). Zatim postavite instrument oko manjeg dijela tkiva ili upotrijebite prikladnije punjenje (proučite **Tablicu kataloških oznaka punjenja**).

18 Za dovršenje slijeda ispaljivanja otpustite dršku za ispaljivanje kako bi se motor aktivirao, a nož automatski vratio u početni položaj gdje će se motor zaustaviti. U tome je položaju instrument blokiran sve dok se čeljusti ne otvore i ponovo zatvore.

a. Ako je nužno prekinuti slijed ispaljivanja, ili je on nehotice prekinut otpuštanjem drške tijekom slijeda ispaljivanja, za nastavak ponovo povucite dršku za ispaljivanje. Status transekcije može se odrediti promatranjem indikatora oštrice noža s donje strane čeljusti punjenja na početku i na kraju ispaljivanja (slikovni prikaz 1). Kada nož dostigne kraj ispaljivanja, otpuštanjem drške nož se automatski vraća u početni položaj.

Oprez: Zablokira li se instrument, motor će se zaustaviti. Otpustite dršku za ispaljivanje i gurnite sklopku za vraćanje noža prema naprijed kako bi se nož vratio u početni položaj (slikovni prikaz 7). Kako bi se nastavilo, instrument treba u ovome položaju izvući, otvoriti i napuniti. Za otvaranje čeljusti pritisnite dršku za zatvaranje pa zatim istovremeno pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja s jedne od strana instrumenta (slikovni prikaz 8a). Dok pritišćete i dalje gumb za otpuštanje nakovnja, polako otpustite dršku za zatvaranje (slikovni prikaz 8b). Slijedite upute za punjenje instrumenta.

b. Ako se bilo kada nož ne uspije vratiti u početni položaj pomoću sklopke za vraćanje noža i čeljusti se neće otvoriti:

i. Prvo provjerite je li baterija čvrsto uglavljena te napaja li se instrument strujom (slikovni prikaz 9). Zatim ponovo iskušajte sklopku za vraćanje noža (slikovni prikaz 7).

ii. Ne vraća li se nož ni sada, poslužite se ručnom komandom.

Oprez: Nakon uporabe sustava ručne komande instrument je onesposobljen i ne može se više rabiti za daljnja ispaljivanja. Kako biste uporabili ručnu komandu uklonite s gornjeg dijela ručke instrumenta poklopac za pristup s natpisom „Manual Override" („Ručna komanda"). Tako ćete omogućiti pristup poluzi ručne komande. Pomičite ovu polugu prema naprijed i prema natrag sve dok se više neće moći pomicati (slikovni prikaz 10). Nož će se sada nalaziti u početnom položaju. To se može potvrditi provjerom položaja indikatora oštrice noža na donjoj strani čeljusti punjenja (slikovni prikaz 11). Bacite instrument.

Oprez: Nepotpuno ispaljivanje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.

Oprez: Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može smanjiti broj ponavljanja ispaljivanja ovoga uređaja. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.

Oprez: Ukrštavanje spajaličnih linija može skratiti radni vijek instrumenta.

Oprez: Postane li mehanizam za aktiviranje nefunkcionalan, **nemojte** nastaviti koristiti instrument.

19 Za otvaranje čeljusti pritisnite dršku za zatvaranje pa zatim istovremeno pritisnite gumb za otpuštanje nakovnja s jedne od strana instrumenta. Dok pritišćete i dalje gumb za otpuštanje nakovnja, polako otpustite dršku za zatvaranje. (Slikovni prikaz 8).

Oprez: Ne otvore li se čeljusti automatski nakon pritiska na gumb za otpuštanje nakovnja, prvo provjerite je li nož u početnom položaju. Položaj noža može se odrediti praćenjem indikatora oštrice noža ispod čeljusti punjenja (slikovni prikaz 11). Nije li indikator oštrice noža u početnom položaju ili se položaj noža ne može odrediti, gurnite sklopku za vraćanje noža kako biste aktivirali motor i vratili nož u početni položaj (slikovni prikaz 7). Pokušajte ponovo otvoriti čeljusti pomoću gumba za otpuštanje nakovnja. Ako se čeljusti ne otvore u tom trenutku, lagano povucite dršku za zatvaranje (1) prema gore (dalje od ručke) dok se drške za ispaljivanje i zatvaranje ne vrate u svoje početne položaje.

20 Lagano povucite instrument dalje od rezanog tkiva i provjerite jesu li ga čeljusti otpustile.

Oprez: Provjerite na spajaličnim linijama pneumostazu/hemostazu i pravilno zatvaranje spajalica. Manje se krvarenje može suzbiti ručnim šavovima ili drugim odgovarajućim tehnikama.

21 Prije uklanjanja zglobnih instrumenata odmaknite čeljusti od prepreka unutar tjelesne šupljine dok držite čeljusti otvorene i unutar vidnog polja pa povucite krilca rotirajućeg gumba. Čeljusti će se automatski vratiti u ravni položaj.

Oprez: Za uvođenje i izvlačenje zglobnih instrumenata čeljusti instrumenta moraju biti ispružene, paralelne s tijelom instrumenta. Ne postave li se čeljusti instrumenta u ispružen položaj doći će do otežanog uvođenja i povlačenja instrumenta, a može doći i do oštećenja instrumenta.

22 Za vađenje instrumenta iz šupljine pritisnite dršku za zatvaranje sve dok se ona ne zadrži, zatvarajući tako čeljusti (slikovni prikaz 5). Potpuno izvucite instrument u zatvorenom položaju.

Punjenje instrumenta

23 Sterilnom tehnikom izvadite punjenje iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, punjenje nemojte naglo unositi u sterilno polje.

24 Prije ponovnog punjenja osigurajte da se instrument nalazi u otvorenom položaju (slikovni prikaz 1).

25 Kako biste oslobodili punjenje iz čeljusti punjenja gurnite ga prema gore (prema nakovnju). Iskorišteno punjenje bacite (slikovni prikaz 17).

UPOZORENJE: Prije punjenja instrumenta, instrument držite u okomitom položaju s čeljustima nakovnja i punjenja potpuno uronjenima u sterilnu otopinu. Snažno ga protresite pa zatim obrišite unutrašnje i vanjske površine čeljusti nakovnja i punjenja kako biste instrument oslobodili svih neiskorištenih spajalica. Nemojte rabiti instrument sve dok on nije pregledan kako bi se potvrdilo da na čeljustima nakovnja i punjenja više nema spajalica.

26 Provjerite postoji li u novom punjenju poklopac spajalica. Ne nalazi li se ovaj poklopac na svojemu mjestu, bacite punjenje.

Oprez: Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije korištenja instrumenta. Radi odabira odgovarajućeg punjenja proučite **Tablicu kataloških oznaka punjenja**.

Oprez: Odabir odgovarajućeg punjenja spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za pojačavanje spajalične linije. Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može zahtijevati veću silu za zatvaranje i može smanjiti broj ponavljanja ispaljivanja ovoga uređaja. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.

27 Umetnite novo punjenje navodeći ga uz dno čeljusti punjenja sve dok se pločica za poravnanje punjenja ne zaustavi u utoru za poravnavanje punjenja. Gurnite i učvrstite punjenje na njegovo mjesto. Uklonite poklopac spajalica i bacite ga. Ovaj je instrument sada napunjen i spreman za uporabu (slikovni prikaz 4).

Oprez: Nakon uklanjanja poklopca spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je vidljiva ijedna obojana vodilica. (Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica.)

Odlaganje baterije na otpad

Baterija sadržava ugrađenu značajku potrošnje baterije i mora se **instalirati** u instrument kako bi se pokrenula automatska značajka potrošnje baterije. Baterija ne mora ostati u instrumentu – nastavit će se trošiti nakon što se ukloni iz instrumenta. Nakon što se izvadi, ovisno o vašim lokalnim propisima, baterija se može staviti izravno u spremnik za baterije koje idu na recikliranje ili u normalni tok otpada. Baterije koje se rabe u ovome uređaju sadržavaju 1,2-dimetoksietan.

Prije instaliranja u instrument

Ako se baterija mora odložiti na otpad prije no što je instalirana u instrument (npr., proizvodu je istekao rok trajanja naznačen na pakiranju, baterija je ispala), bateriju prvo instalirajte u instrument, kako biste pokrenuli ugrađenu značajku potrošnje baterije, a zatim je izvadite.

Nakon uporabe instrumenta

Baterija se mora izvaditi iz instrumenta prije odlaganja na otpad.

Zahtijeva li baterija prije odlaganja na otpad dekontaminaciju, slijedite bolnički protokol ili donje upute za **Čišćenje i dezinfekciju baterije**.

Za vađenje baterije pritisnite pločice za oslobađanje pa povucite bateriju ravno prema natrag (slikovni prikaz 18). Bateriju nije nužno rastavljati.

Čišćenje i dezinfekcija baterije

UPOZORENJE: Nemojte za steriliziranje ni za dezinfekciju baterije rabiti autoklav, etilen-oksid ni zračenje.

Ručno čišćenje

1. Prije čišćenja bateriju izvadite iz instrumenta. Baterija se ne smije uranjati u vodu ni u otopine za čišćenje.
2. Površine baterije očistite deterdžentom neutralne pH vrijednosti ili enzimskim deterdžentom neutralne pH vrijednosti pripravljenima prema uputama proizvođača.
3. Bateriju ručno očistite s pomoću četkice od meke dlake i otopine za čišćenje.
4. Osigurajte da se površine na kojima se nalaze procjepi potpuno iščetkaju.
5. Deterdžent potpuno isperite mlakom vodovodnom vodom.
6. Pregledajte bateriju kako biste vidjeli jesu li nečistoće uklonjene.
7. Čišćenje ponavljajte prema potrebi kako bi se dobila baterija bez vidljivih nečistoća.

Kemijska dezinfekcija

Dezinficijense treba pripremiti i rabiti sukladno preporukama proizvođača. Preporuča se da se kemijski dezinficijens ispere vodovodnom vodom.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 %-tni izbjeljivač (otopina natrijevog hipoklorita)
- 70 %-tni izopropilni alkohol

Uporabljene standardne konvencije

Uporaba poziva na oprez, upozorenja i napomena

Informacije koje se tiču izvršenja nekog zadatka na siguran i potpun način davat će se u obliku navoda Upozorenje ili Oprez. Ti se navodi nalaze u čitavoj dokumentaciji.

Potrebno ih je pročitati prije nastavka na sljedeći korak procedure.

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

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

Upozorenja i mjere opreza

- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i dovoljno su upoznate s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo koje minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike. Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica poput propuštanja ili razdora.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača upotrebljavaju zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Kada se koristite drugim tehnologijama (npr. elektrokauter) u proceduri, pridržavajte se mjera opreza koje predlažu proizvođači originalne opreme kako biste izbjegli opasnosti povezane s njihovom uporabom.
- Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do toga da debljina tkiva premašuje naznačeni raspon odabrane spajalice. Potrebno je pažljivo razmotriti sve predkirurške tretmane kroz koje je pacijent možda prošao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurške tehnike ili alternativne kirurške procedure.
- Ne upotrebljavajte električne endoskopske zglobne linearne rezače ECHELON FLEX™ Plus nakon isteka roka trajanja ili ako je pakiranje oštećeno. Oprema na taj način može postati neupotrebljiva ili izgubiti sterilnost.
- Nemojte instrumente puniti više od 12 puta, što daje najviše 12 aktiviranja po jednom instrumentu. Uporaba ovoga instrumenta s materijalom za pojačavanje spajalične linije može smanjiti broj ispaljivanja.
- Električni instrumenti ECHELON FLEX™ 45 mm Plus mogu se primjenjivati isključivo s punjenjima ECHELON ENDOPATH 45 mm. električni instrumenti ECHELON FLEX™ 60 mm Plus mogu se primjenjivati isključivo s punjenjima ECHELON ENDOPATH 60 mm.
- Ovaj se instrument mora upotrijebiti unutar 12 sati od umetanja baterije. Upute za odlaganje baterije potražite u odjeljku **Odlaganje baterije na otpad**.
- Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije korištenja instrumenta. Radi odabira odgovarajućeg punjenja proučite **Tablicu kataloških oznaka punjenja**.
- Odabir odgovarajućeg punjenja spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za pojačavanje spajalične linije. Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može zahtijevati veću silu za zatvaranje i može smanjiti broj ponavljanja ispaljivanja ovoga uređaja. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.
- Nakon uklanjanja poklopca spajalica pregledajte površinu novog punjenja. Punjenje se mora zamijeniti novim ako je vidljiva ijedna obojana vodilica. (Ako su obojane vodilice vidljive, u punjenju možda nema spajalica.)
- Nemojte u ovome trenutku povlačiti crvenu blokadu otponca za aktiviranje ni otponac za aktiviranje. Instrument se može djelomično ili potpuno aktivirati pa će ga prije uporabe na tkivu trebati napuniti.

- Za uvođenje i izvlačenje zglobnih instrumenata čeljusti instrumenta moraju biti ispružene, paralelne s tijelom instrumenta. Ne postave li se čeljusti instrumenta u ispružen položaj doći će do otežanog uvođenja i povlačenja instrumenta, a može doći i do oštećenja instrumenta.
- Prilikom postavljanja instrumenta kroz troakar ili rez izbjegavajte nehotično povlačenje crvene blokade drške za ispaljivanje i same drške za ispaljivanje. Instrument se može djelomično ili potpuno aktivirati pa će ga prije uporabe na tkivu trebati napuniti.
- Nemojte pokušavati savijati pritiskom prednje strane čeljusti na površinu za uzemljenje jer može doći do oštećenja tkiva ili ozljede tkiva.
- Instrument može postići isključivo najveći kut savijanja od 45 stupnjeva. Kad koristite tjelesne strukture ili organe kao površinu za uzemljenje, posebnu pažnju posvetite vizualnim signalima i opipnim povratnim informacijama koje primate od instrumenta. Kada dosegnete najveći kut, sila će se povećati što označava da je dosegnut najveći kut. Izbjegavajte primjenu prekomjernog tlaka na tkivo jer može doći do oštećenja ili ozljede tkiva.
- Osigurajte da tkivo leži plosnato i da je ispravno smješteno između čeljusti. Bilo kakvo „gužvanje" tkiva duž punjenja, posebno na rašljama čeljusti, može dovesti do nepotpune spajalične linije.
- Kada smještate spajač na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakve prepreke poput kvačica, stentova, žica vodilica itd. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i/ili nemogućnosti otvaranja čeljusti instrumenta.
- Provjerite da se tkivo nije protegnulo (prodrlo van) proksimalno od proksimalne crne linije na instrumentu. Tkivo koje se na silu umetne u instrument proksimalno od crne linije možda će se transektirati bez spajalica.
- Ako je otponac za zatvaranje teško zatvoriti tako da se blokira, **premjestite instrument i uzmite manju količinu tkiva**. Provjerite je li postignut ispravan odabir punjenja. (Proučite **Tablicu kataloških oznaka punjenja**.)
- Ako mehanizam za zahvaćanje postane nefunkcionalan i čeljusti ne zahvaćaju tkivo, instrument nemojte ispaliti. Uklonite i nemojte dalje koristiti instrument.
- Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može zahtijevati veću silu za zatvaranje. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.
- Pokušaji forsiranja drške na dovršenje radnje ispaljivanja s prevelikom količinom tkiva između čeljusti, ili s gustim/debelim tkivom između čeljusti, mogu dovesti do nepredviđenog zaustavljanja motora, a nož će se zaustaviti. Dogodi li se to, otpustite dršku za ispaljivanje, gurnite sklopku za vraćanje noža prema naprijed pa instrument izvucite i napunite (slikovni prikaz 7). Zatim postavite instrument oko manjeg dijela tkiva ili upotrijebite prikladnije punjenje (proučite **Tablicu kataloških oznaka punjenja**).
- Budući da se motor može zaustaviti i nepredviđeno, važno je vizualno provjeriti je li indikator oštrice noža, na donjoj strani čeljusti punjenja, dostigao kraj transekcije.
- Zablokira li se instrument, motor će se zaustaviti. Otpustite dršku za ispaljivanje i gurnite sklopku za vraćanje noža prema naprijed kako bi se nož vratio u početni položaj. Kako bi se nastavilo, instrument treba u ovome položaju izvući, otvoriti i napuniti.
- Nakon uporabe sustava ručne komande instrument je onesposobljen i ne može se više rabiti za daljnja ispaljivanja. Kako biste uporabili ručnu komandu uklonite s gornjeg dijela ručke instrumenta poklopac za pristup s natpisom „Manual Override" („Ručna komanda"). Tako ćete omogućiti pristup poluzi ručne komande. Pomičite ovu polugu prema naprijed i prema natrag sve dok se više neće moći pomicati (slikovni prikaz 10). Nož će se sada nalaziti u početnom položaju. To se može potvrditi provjerom položaja indikatora oštrice noža na donjoj strani čeljusti punjenja (slikovni prikaz 11). Bacite instrument.
- Odabir odgovarajućeg punjenja spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za pojačavanje spajalične linije. Uporaba materijala za pojačavanje spajalične linije kod ovoga instrumenta može smanjiti broj ponavljanja ispaljivanja ovoga uređaja. Kada se rabi materijal za pojačavanje spajalične linije, treba poštivati upute proizvođača materijala.
- Nepotpuno ispaljivanje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
- Ukrštavanje spajaličnih linija može skratiti radni vijek instrumenta.
- Postane li mehanizam za aktiviranje nefunkcionalan, **nemojte** nastaviti koristiti instrument.
- Ne otvore li se čeljusti automatski nakon pritiska na gumb za otpuštanje nakovnja, prvo provjerite je li nož u početnom položaju. Položaj noža može se odrediti praćenjem indikatora oštrice noža ispod čeljusti punjenja. Nije li indikator oštrice noža u početnom položaju ili se položaj noža ne može odrediti, gurnite sklopku za vraćanje noža kako biste aktivirali motor i vratili nož u početni položaj. Pokušajte ponovo otvoriti čeljusti pomoću gumba za otpuštanje nakovnja. Ako se čeljusti ne otvore u tom trenutku, lagano povucite dršku za zatvaranje prema gore (dalje od ručke) dok se drške za ispaljivanje i zatvaranje ne vrate u svoje početne položaje.
- Provjerite na spajaličnim linijama pneumostazu/hemostazu i pravilno zatvaranje spajalica. Manje se krvarenje može suzbiti ručnim šavovima ili drugim odgovarajućim tehnikama.
- Prije punjenja instrumenta, instrument držite u okomitom položaju s čeljustima nakovnja i punjenja potpuno uronjenima u sterilnu otopinu. Snažno ga protresite pa zatim obrišite unutrašnje i vanjske površine čeljusti nakovnja i punjenja kako biste instrument oslobodili svih neiskorištenih spajalica. Nemojte rabiti instrument sve dok on nije pregledan kako bi se potvrdilo da na čeljustima nakovnja i punjenja više nema spajalica.
- Prije vađenja instrumenta provjerite je li tkivo uklonjeno iz čeljusti pa čeljusti zatvorite.
- Prilikom odabira punjenja mora se pažljivo obratiti pozornost na postojeća patološka stanja kao i na sve predkirurške tretmane (poput radioterapije) koje je pacijent možda prošao. Određena stanja i preoperativni tretmani mogu uzrokovati promjene debljine tkiva koja će tako prekoračiti naznačen raspon debljine tkiva za standardni odabir punjenja.
- Prilikom resekcije velikih vaskularnih struktura obavezno se pridržavajte osnovnih kirurških načela proksimalne i distalne kontrole.
- Nemojte za steriliziranje ni za dezinfekciju baterije rabiti autoklav, etilen-oksid ni zračenje.
- Ne postupa li se njome propisno, baterija može nositi rizik od požara. Nemojte je rastavljati, zagrijavati iznad 100 °C, autoklavirati, drobiti, bušiti, kratko spajati ni ponovo puniti.
- Uporaba bilo koje druge vrste baterije osim baterije koja je isporučena s ovim uređajem može dovesti do povećanih EMISIJA ili smanjene OTPORNOSTI električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ Plus.
- Na medicinske uređaje može utjecati prijenosna radijska i mobilna RF komunikacijska oprema. Prilikom uporabe električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ Plus slijedite upute iz sljedećih tablica.
- Izbjegavajte uporabu električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ Plus na drugoj opremi ili uz nju. Ako je uporaba na drugoj opremi ili uz nju nužna, kako biste osigurali normalan rad, nadzirite električne endoskopske zglobne linearne rezače ECHELON FLEX™ Plus i drugu opremu.
- Nemojte modificirati ovu opremu bez odobrenja proizvođača.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u kontakt s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Sve otvorene uređaje odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti i smrti pacijenta.

- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.
- Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja isključivo licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu.

Specifikacije
Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ Plus imaju nazivnu snagu od 40 W.

Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ Plus otporni su na prodor vode i prema normi IEC 60601-1 klasificirani kao IPX0.

Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ Plus zahtijevaju posebne mjere opreza koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) te se moraju instalirati i pustiti u rad prema informacijama o EMC-u iz ovoga dokumenta. Na električnu medicinsku opremu može utjecati prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema.

UPOZORENJE: Uporaba bilo koje druge vrste baterije osim baterije koja je isporučena s ovim uređajem može dovesti do povećanih EMISIJA ili smanjene OTPORNOSTI električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ Plus.

UPOZORENJE: na električnu medicinsku opremu može utjecati prijenosna radijska i mobilna RF komunikacijska oprema. Prilikom uporabe električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ Plus slijedite upute iz sljedećih tablica.

UPOZORENJE: Izbjegavajte uporabu električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ Plus na drugoj opremi ili uz nju. Ako je uporaba na drugoj opremi ili uz nju nužna, kako biste osigurali normalan rad, nadzirite električne endoskopske zglobne linearne rezače ECHELON FLEX™ Plus i drugu opremu.

Tablica toksičnih i opasnih tvari/elemenata i njihova sadržaja

Prema zahtjevima kineskih Metoda upravljanja i kontrole nad zagađenjem elektroničkim informacijskih proizvodima



Proizvodne šifre: serija električnih rezača ECHELON FLEX™ ENDOPATH

	Toksične i opasne tvari i elementi					
Naziv dijela	Olovo (Pb)	Živa (Hg)	Kadmij (Cd)	Heksavalentni krom (Cr(VI))	Polibromirani bifenili (PBB)	Polibromirani difenil-eteri (PBDE)
Ručka	X	O	O	O	O	O
Tijelo instrumenta	O	O	O	O	O	O

O: znači da se ova toksična ili opasna tvar sadržana u svim homogenim materijalima za ovaj dio nalazi ispod granične vrijednosti propisane u SJ/T11363-2006.

X: znači da se ova toksična ili opasna tvar sadržana u barem jednom homogenom materijalu za ovaj dio nalazi iznad granične vrijednosti propisane u SJ/T11363-2006.

Svi dijelovi navedeni u ovoj tablici sukladni su s Direktivom 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS).

Navedena oznaka razdoblja uporabe koje je sigurno za okoliš utvrđena je na temelju normalnih radnih uvjeta proizvoda kao što su temperatura i vlažnost.

Smjernice za elektromagnetske emisije

Smjernice i proizvođačeva izjava – elektromagnetske emisije

Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ Plus namijenjeni su uporabi u elektromagnetskom okruženju specificiranom u nastavku. Kupac ili rukovatelj električnim endoskopskim zglobnim linearnim rezačima ECHELON FLEX™ Plus mora osigurati njihovu uporabu u opisanom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernica
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	Električni endoskopski zglobni linearni rezač ECHELON FLEX™ Plus prikladan je za uporabu u svim ustanovama, osim u kućanstvima i onima koje su izravno povezane s javnom elektroopskrbnom mrežom niskog napona iz koje se snabdijevaju stambene zgrade.
Naponska kolebanja/podrhtavanja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	
RF emisije CISPR 14-1	Usklađeno	Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ Plus nisu prikladni za međusobno spajanje s drugom opremom.

Smjernice za otpornost na elektromagnetske smetnje
Za otpornost na elektromagnetske smetnje bitno je da se nož ne pomiče (sam od sebe) bez pokretanja drške za ispaljivanje.

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje

Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ Plus namijenjeni su uporabi u elektromagnetskom okruženju specificiranom u nastavku. Kupac ili rukovatelj električnim endoskopskim zglobnim linearnim rezačima ECHELON FLEX™ Plus mora osigurati njihovu uporabu u opisanom okruženju.

Ispitivanje OTPORNOSTI	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernica
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni umjetnim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/provala IEC 61000-4-4	± 2 kV kod vodova napajanja ± 1 kV kod ulaznih/izlaznih vodova	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Udarni napon IEC 61000-4-5	± 1 kV između voda/vodova i voda/vodova ± 2 kV između voda/vodova i uzemljenja	Nije primjenjivo	
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima napajanja strujom IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %-tni pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 %-tni pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 %-tni pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 %-tni pad u U_T) za 5 sekunda	Nije primjenjivo	
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja pri frekvenciji napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: U_T je napon napajanja izmjeničnom strujom iz mreže prije primjene razine ispitivanja.			

Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje

Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ Plus namijenjeni su uporabi u elektromagnetskom okruženju specificiranom u nastavku. Kupac ili rukovatelj električnim endoskopskim zglobnim linearnim rezačima ECHELON FLEX™ Plus mora osigurati njihovu uporabu u opisanom okruženju.

Ispitivanje OTPORNOSTI	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernica
			Prijenosnu i mobilnu RF komunikacijsku opremu ne smije se koristiti na udaljenosti od bilo kojeg dijela električnog endoskopskog zglobnog linearnog rezača Plus, uključujući i kablove, manjoj od preporučene minimalne udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju predajnika. **Preporučena minimalna udaljenost**
Vodljivi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz pri čemu je *P* maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a *d* je preporučena minimalna udaljenost u metrima (m). Snage polja koje potječu od nepokretnih RF predajnika, utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije[a] trebaju biti manje od razine sukladnosti u svim rasponima frekvencija. Do ometanja može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na rasprostiranje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i osoba.

[a] Snage polja koje potječu od nepomičnih predajnika – kao što su bazne stanice za mobilne telefone/kućne bežične telefone te kopnene pokretne radiostanice, amaterske radiostanice, odašiljači AM i FM radio signala te TV signala – teoretski se ne mogu točno predvidjeti. Radi procjene elektromagnetskog okruženja s obzirom na nepomične RF predajnike treba se provesti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako jačina izmjerenog polja na lokaciji na kojoj se primjenjuju električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ Plus prelazi prethodno navedenu primjenjivu razinu RF sukladnosti, električne endoskopske zglobne linearne rezače ECHELON FLEX™ Plus treba pratiti kako bi se potvrdio njihov normalan rad. Opazi li se neobičan rad, mogu biti nužne dodatne mjere kao što je drugačije orijentiranje ili premještanje električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ Plus.

Preporučene minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ Plus

Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ Plus namijenjeni su uporabi u elektromagnetskom okruženju u kojemu su smetnje od zračenog RF-a kontrolirane. Kupac ili rukovatelj električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ Plus može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i električnih endoskopskih zglobnih linearnih rezača ECHELON FLEX™ Plus kao što je preporučeno u nastavku, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W)	**Preporučena minimalna udaljenost sukladno frekvenciji predajnika u metrima (m)**		
	150 kHz do 80 MHz	**80 MHz do 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz do 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Nije primjenjivo	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Za predajnike čija se nazivna snaga gore ne navodi, preporučena se minimalna udaljenost *d* u metrima (m) može procijeniti s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju predajnika, pri čemu je *P* maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se preporučena udaljenost za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na rasprostiranje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i osoba.

Uvjeti za prijevoz i pohranu
Temperatura: -20 ºC — 25 ºC
Relativna vlažnost: 10% — 60%
Tlak: 500 — 1060 hPa

Uvjeti radnog okruženja
Temperatura: 10 ºC — 40 ºC
Relativna vlažnost: 30% — 75%
Tlak: 800 — 1060 hPa

Način isporuke
Električni endoskopski zglobni linearni rezači ECHELON FLEX™ Plus isporučuju se sterilni za uporabu na jednom pacijentu. Nakon uporabe baciti.

Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ 45 mm Plus in napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ 60 mm Plus

Skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. puščanja ali motenj.

Pomembno: V teh navodilih so informacije o uporabi napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ 45 mm Plus in napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ 60 mm Plus. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

Indikacije

Družine linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ in ECHELON FLEX™ in polnil so namenjene za transekcijo, resekcijo in/ali izdelavo anastomoze. Instrumenti se uporabljajo pri več odprtih ali minimalno invazivnih splošnih, ginekoloških, uroloških, torakalnih in pediatričnih kirurških posegih. Uporabljajo se lahko z ojačitvenimi materiali za vrstico sponk ali tkivo. Instrumenti se lahko uporabljajo tudi za transekcijo in resekcijo jetrnega parenhima (jetrno žilje in žolčne strukture), trebušne slinavke, ledvic in vranice.

Kontraindikacije

- Instrumentov ne uporabljajte na aorti.
- Instrumentov ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Nobenega linearnega rezalnika ne uporabljajte na večjih žilah brez zagotavljanja proksimalnega in distalnega nadzora.
- Pred proženjem katerega koli spenjalnika je treba dobro oceniti debelino tkiva. Glede zahtev za tkivo glejte spodnjo tabelo s kodami izdelkov polnil (**Višina zaprte sponke**) za vse velikosti sponk. Če tkiva ni mogoče preprosto stisniti na višino zaprte sponke ali ga preprosto stisniti na manj kot je višina zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je mogoče predebelo ali pretanko za izbrano velikost sponke.
- Instrumenti niso namenjeni uporabi v primerih, v katerih je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Neželeni stranski učinki/rezidualna tveganja

Med neželenimi stranskimi učinki in tveganji, povezanimi z napajanim kirurškim spenjanjem, so možnosti krvavitev, poškodb tkiva, vnosa nesterilnih površin ali prenosa patogenov, vnetnega ali nepredvidenega odziva tkiva, materialne ali okoljske škode, električnega udara in nezdružljivosti zaradi tujkov pri magnetni resonanci. Poleg tega lahko napake v vrstici sponk, nezmožnost rezanja ali poškodovane naprave vodijo tudi do nepredvidenih poškodb, podaljšanja časa operacije ali spremembe kirurškega pristopa.

Opis pripomočka

Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ Plus so sterilni instrumenti za uporabo pri enem bolniku, ki hkrati režejo in spenjajo tkivo. Obstaja šest cikcak vrstic sponk, po tri na vsaki strani linije reza. Napajani instrumenti ECHELON FLEX™ 45 Plus imajo vrstico sponk, ki je dolga približno 45 mm, in linijo reza, ki je dolga približno 42 mm. Napajani instrumenti ECHELON FLEX™ 60 Plus imajo vrstico sponk, ki je dolga približno 60 mm, in linijo reza, ki je dolga približno 57 mm. Os se lahko prosto vrti v obe smeri, povezovalni mehanizem pa omogoča, da se lahko distalni del osi zavrti in olajša lateralni dostop do mesta posega.

Instrumenti so pakirani s primarno litijevo akumulatorsko baterijo, ki jo je treba namestiti pred uporabo. Obstajajo posebne zahteve za odstranjevanje akumulatorske baterije. Glejte razdelek Odstranjevanje akumulatorske baterije.

Instrumenti so pakirani brez polnil in jih je treba pred uporabo napolniti. Zadrževalna kapica za sponke na polnilu ščiti nožice sponk med pošiljanjem in prevozom. Funkcija blokade instrumenta je zasnovana, da prepreči proženje porabljenega ali nepravilno nameščenega polnila ali proženje instrumenta brez polnila.

Pozor: Ne polnite instrumenta več kot dvanajstkrat za največ 12 proženj na instrument. Uporaba instrumenta z ojačitvenim materialom za vrstico sponk lahko zmanjša število proženj.

Tabela s kodami izdelkov – instrumentov

Koda instrumenta	Opis	Dolžina osi
PCEE45A	Kompaktni napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON FLEX 45 mm Plus	280 mm
PSEE45A	Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON FLEX 45 mm Plus	340 mm
PLEE45A	Dolgi napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON FLEX 45 mm Plus	440 mm
PCEE60A	Kompaktni napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON FLEX 60 mm Plus	280 mm
PSEE60A	Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON FLEX 60 mm Plus	340 mm
PLEE60A	Dolgi napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON FLEX 60 mm Plus	440 mm

Tabela s kodami izdelkov polnil

OPOZORILO: Napajane instrumente ECHELON FLEX™ 45 mm Plus je dovoljeno uporabljati le s polnili ECHELON ENDOPATH 45 mm. Napajane instrumente ECHELON FLEX™ 60 mm Plus je dovoljeno uporabljati le s polnili ECHELON ENDOPATH 60 mm.

Koda polnila	Višina odprte sponke	Višina zaprte sponke	Dolžina vrstice sponk	Barva polnila	Število sponk	Vrstice sponk
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Bela	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Modra	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Zlata	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Zelena	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Črna	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Bela	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Modra	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Zlata	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Zelena	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Črna	88	6

Klinični razdelek

Primeri posegov, v katerih se lahko uporabljajo linearni rezalniki in spenjalniki, so:

Splošni	Ginekološki	Urološki	Torakalni
• Anastomoze	• Vaginalna histerektomija	• Nefrektomija	• Resekcija in biopsija pljuč
• Delna gastroplastika		• Cistektomija	• Klinasta resekcija pljuč
• Apendektomija			

Prikaz in poimenovanje (Slika 1)

1. Zaporni sprožilnik
2. Rdeč zaklep prožilnika
3. Prožilnik
4. Gumb za sprostitev nakovalca
5. Akumulatorska baterija
6. Jeziček za sprostitev akumulatorske baterije
7. Dostopna plošča za ročno razveljavitev
8. Stikalo za obrnitev noža
9. Vrtljivi gumb
10. Povezovalne lamele
11. Polnilo
12. Površina za prijemanje polnila
13. Jeziček za poravnavo polnila
14. Reža za poravnavo polnila
15. Zadrževalna kapica sponk
16. Čeljust nakovalca
17. Čeljust polnila
18. Vrstica sponk
19. Linija reza
20. Proksimalna črna črta
21. Indikator rezila noža

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta

1 Preverite, ali se velikost polnila ujema z velikostjo instrumenta, ki ga boste uporabili (npr. uporabite polnilo ECHELON ENDOPATH 45 mm s tehnologijo površine za prijemanje z napajanim instrumentom ECHELON FLEX™ 45 Plus).

2 Seznanite se z artikulacijskim dejanjem instrumenta, tako da povlečete lamele vrtljivega gumba s kazalcem in povežete čeljusti z drugo roko (Slika 2). Kadar pritiskate v katero koli smer, se čeljusti zavrtijo za največ 45 stopinj, na tej točki pa se sila vrtenja poveča, da sporoči konec artikulacijskega loka. Ohranite lateralni pritisk, medtem ko spustite vrtljivi gumb, da zaklenete kot cevke. Ko so čeljusti zaklenjene, sprostite lateralni pritisk. Čeljusti se bodo tudi zaklenile na približno 15 in 30 stopinjah, če spustite vrtljivi gumb pred koncem artikulacijskega loka. Če želite vrniti čeljusti v raven položaj, povlecite lamele vrtljivega gumba, da sprostite zaklep; čeljusti se bodo samodejno vrnile.

3 Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**).

Priprava instrumenta za uporabo

4 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument, akumulatorsko baterijo in polnilo iz zadevnih ovojnin. Da boste preprečili poškodbe, ne spustite instrumenta, akumulatorske baterije ali polnila v sterilno polje.

5 Vstavite akumulatorsko baterijo. Akumulatorsko baterijo je treba vstaviti pred uporabo. Vstavite akumulatorsko baterijo, tako da poravnate jezička za sprostitev na akumulatorski bateriji z režama na hrbtnem delu instrumenta. Vstavite jo lahko v katerikoli smeri; nima zgornjega in spodnjega dela (Slika 3). Prepričajte se, ali je akumulatorska baterija povsem vstavljena v pripomoček. Ko je akumulatorska baterija povsem vstavljena, boste slišali klik.
Pozor: Instrument je treba uporabiti v 12 urah po vstavitvi akumulatorske baterije. Glejte razdelek **Odstranjevanje akumulatorske baterije** za navodila za *Odstranjevanje akumulatorske baterije*.

6 Pred vstavljanjem polnila se prepričajte, ali je instrument v odprtem položaju (Slika 1).

7 Preglejte polnilo, če je prisotna zadrževalna kapica sponk. Če zadrževalna kapica ni pravilno nameščena, polnilo zavrzite.
Pozor: Pred uporabo instrumenta je treba skrbno preveriti debelino tkiva. Glejte **Tabelo s kodami izdelkov polnil** glede izbire ustreznega polnila.
Pozor: Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenem materialu za vrstico sponk. Pri uporabi ojačitvenega materiala za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče potrebna večja moč za zapiranje. Takšna uporaba lahko zmanjša število proženj pripomočka. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.

8 Vstavite polnilo, tako da ga podrsate ob dno čeljusti polnila, dokler se jeziček za poravnavo polnila ne ustavi v reži za poravnavo polnila. Polnilo se mora trdno zaskočiti. Odstranite zadrževalno kapico sponk in jo zavrzite (Slika 4). Instrument je zdaj napolnjen in pripravljen za uporabo.
Pozor: Po odstranitvi zadrževalne kapice sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna kakršna koli barvna gonila. (Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.)

9 Zaprite čeljusti instrumenta, tako da stisnete zaporni sprožilnik, da se zaskoči (Slika 5). Slišen klik pomeni, da sta zaporni sprožilnik in čeljust zapahnjena. Ko so čeljusti instrumenta zaprte, sta rdeč zaklep prožilnika in prožilnik izpostavljena.
Pozor: V tem času ne povlecite rdečega zaklepa prožilnika ali prožilnika. Instrument se lahko delno ali povsem sproži in ga bo treba pred uporabo na tkivu znova napolniti.

10 Preglejte spenjalnik, da se prepričate o ustreznem položaju polnila. Uvedite instrument v telesno odprtino skozi trokar ustrezne velikosti ali skozi rez (Slika 6). Kadar uporabljate trokar, morajo biti čeljusti instrumenta vidne zunaj obojke trokarja, preden odprete čeljusti.
Pozor: Za vstavljanje in odstranjevanje artikulacijskih instrumentov morajo biti čeljusti instrumenta ravne, vzporedne z osjo instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, bo uvajanje ali izvlačenje instrumenta oteženo, pride pa lahko tudi do poškodbe instrumenta.

Pozor: Kadar vstavljate instrument skozi trokar ali rez, se izogibajte nenamernemu rdečega zaklepa prožilnika in prožilnika. Instrument se lahko delno ali povsem sproži in ga bo treba pred uporabo na tkivu znova napolniti. Če instrument delno sprožite, ga odstranite in premaknite stikalo za obrnitev noža naprej, da vrnete nož v začetni položaj (Slika 7). Za odpiranje čeljusti stisnite zaporni sprožilnik, nato pa istočasno pritisnite gumb za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta (Slika 8a). Medtem ko držite gumb za sprostitev nakovalca, počasi spustite zaporni sprožilnik (Slika 8b). Odstranite polnilo in vstavite novo (glejte Ponovno polnjenje instrumenta). Če instrument povsem sprožite, se bo nož samodejno vrnil v začetni položaj. Odstranite instrument in vstavite novo polnilo (glejte Ponovno polnjenje instrumenta).

a. Če kadar koli stikalo za obrnitev noža ne vrne noža v začetni položaj in se čeljusti ne odprejo:
   i. Najprej zagotovite, da je akumulatorska baterija trdno nameščena in je instrument napajan (Slika 9); nato znova poskusite uporabiti stikalo za obrnitev noža (Slika 7).
   ii. Če se nož še vedno ne vrne, uporabite ročno razveljavitev.

Pozor: Po uporabi sistema ročne razveljavitve je instrument onemogočen in ga ni mogoče uporabljati za kakršno koli naknadno proženje. Za uporabo ročne razveljavitve odstranite dostopno ploščo, označeno z »Manual Override« (Ročna razveljavitev) na vrhu ročaja instrumenta. Ročica za ročno razveljavitev bo izpostavljena. Premikajte ročico naprej in nazaj, dokler je ni več mogoče premikati (Slika 10). Nož bo zdaj v začetnem položaju. To lahko preverite tako, da si ogledate položaj indikatorja rezila noža na spodnji strani čeljusti polnila (Slika 11). Instrument zavrzite.

11 Ko ste v telesni odprtini, stisnite zaporni sprožilnik, nato pa istočasno pritisnite gumb za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta (Slika 8a). Še vedno držite gumb za sprostitev nakovalca in počasi spuščajte zaporni sprožilnik, da znova odprete čeljusti in vrnete zaporni sprožilnik v prvotni položaj (Slika 8b).

12 Po potrebi zavrtite čeljusti, tako da pritisnete lamele vrtljivega gumba s kazalcem in pritisnete navzdol ali navzgor (Slika 12). Os instrumenta se bo prosto zavrtela v kateri koli smeri.

13 Za artikuliranje čeljusti znotraj telesne odprtine izberite primerno površino (del telesa, organ ali drug instrument), da jo uporabite kot ozemljitveno površino za zvijanje čeljusti, pri tem pa zagotovite, da ostane v vidnem polju. Naslonite lateralno stran čeljusti, ki se nahajajo na nasprotni strani želene smeri povezovanja, na ozemljitveno površino (čeljusti morajo biti za artikuliranje instrumenta odprte) (Slika 13).
OPOZORILO: Ne poskušajte artikulirati tako, da pritisnete sprednji del čeljusti ob ozemljitvene površine, saj lahko pride do poškodbe ali travme tkiva (Slika 14).
Povlecite lamele vrtljivega gumba s kazalcem nazaj in izvedite krožni gib proti strani želenega artikuliranja, medtem pa nežno potiskajte ročaj instrumenta proti ozemljitveni površini. Čeljusti morajo med tem dejanjem ostati pritisnjene ob ozemljitveno površino. Ko je želen artikulacijski kot dosežen, spustite vrtljivi gumb, da zaklenete instrument pod tem kotom (instrument se bo zaklenil le na predhodno določenih kotih – 15°, 30° in 45°).
Pozor: Največji artikulacijski kot, ki ga instrument lahko doseže, je samo do 45°. Kadar uporabljate dele telesa ali organe kot ozemljitveno površino, morate biti zlasti pozorni na vidne znake in povratne informacije ob dotiku, ki jih prejmete od instrumenta. Ko je največji kot dosežen, bo sila narasla, kar pomeni, da je bil dosežen največji kot. Izogibajte se čezmernemu pritisku na tkivo, saj lahko pride do poškodbe ali travme tkiva.

14 Namestite instrument okrog tkiva, ki ga boste spenjali.
Pozor: Prepričajte se, da tkivo plosko nalega in je pravilno nameščeno med čeljustmi. Vsakršno »kopičenje« tkiva vzdolž polnila, zlasti v presredku čeljusti, lahko povzroči nepopolno vrstico sponk.
Distalne črne črte na nakovalcu in kanalu polnila označujejo konca vrstice sponk. Črta na kanalu polnila, na kateri piše »cut« (rez), označuje linijo reza pripomočka (Slika 1).
Pozor: Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, ali v čeljustih instrumenta ni ovir, npr. zaponk, stentov, vodilnih žic itd. Proženje nad oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti instrumenta.

15 Po nastavljanju čeljusti instrumenta le-te zaprite, tako da stisnete zaporni sprožilnik, da se zaskoči (Slika 5). Slišen klik pomeni, da sta zaporni sprožilnik in čeljust zapahnjena. Ko so čeljusti instrumenta zaprte, sta rdeč zaklep prožilnika in prožilnik izpostavljena. Če držite čeljusti na mestu 15 sekund po zaprtju in pred proženjem, lahko pride do boljšega stisnjenja in oblike sponk.

Pozor: Zagotovite, da se tkivo ni razširilo (prodrlo) proksimalno do proksimalne črne črte instrumenta (Slika 1). Tkivo, ki ste ga na silo potisnili v instrument proksimalno do črne črte, bo mogoče transekcionirano brez sponk.
Pozor: Če je zaporni sprožilnik težko zapreti, **popravite položaj instrumenta in zajemite manjšo količino tkiva**. Prepričajte se, ali ste izbrali pravilno polnilo. (Glejte **Tabelo s kodami izdelkov polnil**.)
Pozor: Če vpenjalni mehanizem ne deluje več in se čeljusti ne vpnejo na tkivo, instrumenta ne prožite. Odstranite instrument in ga ne uporabljajte več.
Pozor: pri uporabi ojačitvenih materialov za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče za zapiranje potrebna večja moč. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.

16 Povlecite rdeč zaklep prožilnika, da omogočite sprožitev prožilnika (Slika 15).

17 Sprožite instrument, tako da povlečete prožilnik; motor se bo slišno aktiviral (Slika 16). Nadaljujte s pritiskanjem prožilnika, dokler se motor ne ustavi (slišna povratna informacija). Motor bo upočasnil, ko na pripomoček deluje večja sila. Alternativno lahko uporabnik za izboljšano stiskanje tkiva stiska prožilnik skozi ves cikel proženja, dokler transekcija ni dokončana.
Pozor: Ker se motor lahko ustavi, če je blokiran, je pomembno, da vizualno preverite in se prepričate, ali je indikator rezila noža na spodnji strani čeljusti polnila dosegel konec transekcije.

Pozor: Če poskušate prisiliti pripomoček za dokončanje prožilnega hoda s preveč tkiva med čeljustmi ali z gostim/debelim tkivom med čeljustmi, lahko pride do blokade motorja in nož se bo ustavil. Če se to zgodi, spustite prožilnik, premaknite stikalo za obrnitev noža naprej in odstranite ter znova napolnite instrument (Slika 7). Nato namestite instrument okrog manjšega dela tkiva ali uporabite ustreznejše polnilo (glejte **Tabelo s kodami izdelkov polnil**).

18 Za dokončanje zaporedja proženj spustite prožilnik, da aktivirate motor in samodejno vrnete nož v začetni položaj, kjer se bo motor ustavil. V tem položaju je instrument blokiran, dokler se čeljusti ne odprejo in znova zaprejo.

a. Če je treba prekiniti zaporedje proženj ali je nenamerno prekinjeno, ker ste spustili sprožilnik med zaporedjem proženj, znova povlecite prožilnik in nadaljujte. Stanje transekcije lahko ugotovite tako, da opazujete indikator rezila noža na spodnji strani čeljusti polnila na začetku in na koncu proženja (Slika 1). Ko nož doseže konec proženja, se bo po spustitvi sprožilnika vrnil v začetni položaj.

Pozor: Če se instrument zaklene, se bo motor ustavil. Spustite prožilnik in premaknete stikalo za obrnitev noža naprej, da vrnete nož v začetni položaj (Slika 7). V tem položaju je treba instrument odstraniti, odpreti in znova napolniti, če želite nadaljevati. Za odpiranje čeljusti stisnite zaporni sprožilnik, nato pa istočasno pritisnite gumb za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta (Slika 8a). Medtem ko držite gumb za sprostitev nakovalca, počasi spustite zaporni sprožilnik (Slika 8b). Sledite navodilom za ponovno polnjenje instrumenta.

b. Če kadar koli stikalo za obrnitev noža ne vrne noža v začetni položaj in se čeljusti ne odprejo:

i. Najprej se prepričajte, ali je akumulatorska baterija varno vstavljena in je instrument napajan (Slika 9). Nato znova poskusite uporabiti stikalo za obrnitev noža (Slika 7).

ii. Če se nož še vedno ne vrne, uporabite ročno razveljavitev.

Pozor: Po uporabi sistema ročne razveljavitve je instrument onemogočen in ga ni mogoče uporabljati za kakršno koli naknadno proženje. Za uporabo ročne razveljavitve odstranite dostopno ploščo, označeno z »Manual Override« (Ročna razveljavitev) na vrhu ročaja instrumenta. Ročica za ročno razveljavitev bo izpostavljena. Premikajte ročico naprej in nazaj, dokler je ni več mogoče premikati (Slika 10). Nož bo zdaj v začetnem položaju. To lahko preverite tako, da si ogledate položaj indikatorja rezila noža na spodnji strani čeljusti polnila (Slika 11). Instrument zavrzite.

Pozor: Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.

Pozor: Pri uporabi ojačitvenega materiala za vrstico sponk z instrumentom se lahko zmanjša število proženj pripomočka. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.

Pozor: Križanje vrstic sponk lahko skrajša življenjsko dobo instrumenta.

Pozor: Če prožilni mehanizem ne deluje več, instrumenta **ne** uporabljajte več.

19 Za odpiranje čeljusti stisnite zaporni sprožilnik, nato pa istočasno pritisnite gumb za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta. Medtem ko držite gumb za sprostitev nakovalca, počasi spustite zaporni sprožilnik. (Slika 8).

Pozor: Če se čeljusti ne odprejo samodejno po pritisku na gumb za sprostitev nakovalca, se najprej prepričajte, ali je nož v začetnem položaju. Položaj noža lahko ugotovite z opazovanjem indikatorja rezila noža pod čeljustjo polnila (Slika 11). Če indikator rezila noža ni v začetnem položaju ali položaja noža ni mogoče ugotoviti, premaknite stikalo za obrnitev noža, da aktivirate motor in vrnete nož v začetni položaj (Slika 7). Znova poskusite odpreti čeljusti z uporabo gumba za sprostitev nakovalca. Če se čeljusti zdaj ne odprejo, nežno povlecite zaporni sprožilnik (1) navzgor (stran od ročaja), dokler se prožilnik in zaporni sprožilnik ne vrneta v prvotna položaja.

20 Nežno povlecite instrument stran od transekcioniranega tkiva in se prepričajte, ali je bilo izpuščeno iz čeljusti.

Pozor: Preglejte vrstice sponk glede pnevmostaze/hemostaze in ustreznega zapiranja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.

21 Preden odstranite artikulacijske instrumente, premaknite čeljusti stran od ovire znotraj telesne odprtine, pri tem pa ohranite čeljusti odprte in znotraj vidnega polja ter povlecite lamele vrtljivega gumba. Čeljusti se bodo samodejno vrnile v raven položaj.

Pozor: Za vstavljanje in odstranjevanje artikulacijskih instrumentov morajo biti čeljusti instrumenta ravne, vzporedne z osjo instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, bo uvajanje ali izvlačenje instrumenta oteženo, pride pa lahko tudi do poškodbe instrumenta.

22 Za odstranjevanje instrumenta iz telesne odprtine stisnite zaporni sprožilnik, da se zaskoči in zapre čeljusti (Slika 5). Povsem izvlecite instrument v zaprtem položaju.

Slovenski

Ponovno polnjenje instrumenta

23 Z uporabo sterilne tehnike vzemite polnilo iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, polnila ne spustite v sterilno polje.

24 Pred ponovnim polnjenjem se prepričajte, ali je instrument v odprtem položaju (Slika 1).

25 Potisnite navzgor (proti nakovalcu), da se polnilo loči od čeljusti polnila. Zavrzite porabljeno polnilo (Slika 17).

OPOZORILO: Preden ponovno napolnite instrument, ga držite v navpičnem položaju, nakovalce in čeljust polnila pa morata biti popolnoma potopljena v sterilno raztopino. Intenzivno premikajte, nato pa obrišite notranje in zunanje površine nakovalca in čeljusti polnila, da odstranite vse neporabljene sponke iz instrumenta. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga niste pregledali in se prepričali, da na nakovalcu in čeljustih polnila ni sponk.

26 Preverite, ali je v novem polnilu prisotna zadrževalna kapica sponk. Če zadrževalna kapica ni pravilno nameščena, polnilo zavrzite.

Pozor: Pred uporabo instrumenta je treba skrbno preveriti debelino tkiva. Glejte **Tabelo s kodami izdelkov polnil** glede izbire ustreznega polnila.

Pozor: Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenem materialu za vrstico sponk. Pri uporabi ojačitvenega materiala za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče potrebna večja moč za zapiranje. Takšna uporaba lahko zmanjša število proženj pripomočka. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.

27 Vstavite novo polnilo, tako da ga podrsate ob dno čeljusti polnila, dokler se jeziček za poravnavo polnila ne ustavi v reži za poravnavo polnila. Polnilo se mora trdno zaskočiti. Odstranite zadrževalno kapico sponk in jo zavrzite. Instrument je zdaj znova napolnjen in pripravljen za uporabo (Slika 4).

Pozor: Po odstranitvi zadrževalne kapice sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna kakršna koli barvna gonila. (Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.)

Odstranjevanje akumulatorske baterije

Akumulatorska baterija vsebuje vgrajeno praznilo in jo je treba **vstaviti** v instrument, da se sproži funkcija samodejnega praznjenja baterije. Ni treba, da akumulatorska baterija ostane v instrumentu – še naprej se bo praznila, tudi če jo odstranite iz instrumenta. Ko je akumulatorska baterija odstranjena v skladu z lokalnimi uredbami, jo lahko zavržete neposredno v posodo za izrabljene baterije ali v običajen tok odpadkov. Baterije, uporabljene v tem pripomočku, vsebujejo 1,2-dimetoksietan.

Pred vstavljanjem v instrument

Če je treba akumulatorsko baterijo odstraniti pred vstavljanjem v instrument (npr. izdelku je potekel rok uporabe, označen na ovojnini ali vam je akumulatorska baterija padla na tla), najprej vstavite akumulatorsko baterijo v instrument in jo nato odstranite, da sprožite vgrajeno praznilo baterije.

Po uporabi instrumenta

Akumulatorsko baterijo je treba odstraniti iz instrumenta pred odlaganjem med odpadke.

Če akumulatorska baterija zahteva dekontaminacijo pred odlaganjem med odpadke, sledite protokolu bolnišnice ali spodnjim navodilom za **Čiščenje in razkuževanje akumulatorske baterije**.

Za odstranjevanje akumulatorske baterije stisnite jezička za sprostitev in povlecite akumulatorsko baterijo naravnost nazaj (Slika 18). Akumulatorske baterije ni treba razstavljati.

Čiščenje in razkuževanje akumulatorske baterije

OPOZORILO: Ne uporabljajte avtoklava, etilenoksida ali sevanja za steriliziranje ali razkuževanje akumulatorske baterije.

Ročno čiščenje

1. Pred čiščenjem odstranite akumulatorsko baterijo iz instrumenta. Akumulatorske baterije ni dovoljeno potapljati v vodo ali čistilno raztopino.
2. Očistite površine akumulatorske baterije z detergentom z nevtralnim pH ali encimskim detergentom z nevtralnim pH, pripravljenim v skladu s proizvajalčevimi navodili.
3. Za ročno čiščenje akumulatorske baterije s čistilno raztopino uporabite mehko ščetko.
4. Zagotovite temeljito drgnjenje območij s špranjami.
5. Temeljito izperite detergent z mlačno vodo iz pipe.
6. Vizualno preglejte, da se prepričate, ali so ostanki odstranjeni.
7. Po potrebi ponovite čiščenje, da dobite vizualno čisto akumulatorsko baterijo.

Kemično razkuževanje

Razkužila je treba pripravljati in uporabljati v skladu s proizvajalčevimi priporočili. Priporočljivo je, da kemično razkužilo izperete z vodo iz pipe.

- Simple Green D Pro 3®
- 10-odstotno belilo (raztopina natrijevega hipoklorita)
- 70-odstotni izopropilni alkohol

Uporabljeni standardni dogovori

Uporaba izjav Pozor, Opozorilo in Opomba

Informacije o varnem in temeljitem dokončanju opravila bodo zagotovljene v obliki izjav Opozorilo ali Pozor. Te izjave najdete v vsej dokumentaciji.

Preden nadaljujete z naslednjim korakom posega, jih morate prebrati.

OPOZORILO: Izjava Opozorilo prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga ne upoštevate natančno, privede do hudih telesnih poškodb ali smrti.

Pozor: Izjava Pozor opisuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko privede do poškodb ali uničenja opreme, če ga ne upoštevate natančno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le zadostno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj. Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. puščanja ali motenj.
- 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.
- Kadar med posegom uporabljate druge tehnologije (npr. elektrokavterizacijo), upoštevajte previdnostne ukrepe, ki jih predlaga proizvajalec originalne opreme, da preprečite nevarnosti, povezane z njihovo uporabo.
- Predoperativna radioterapija lahko spremeni tkivo. Te spremembe lahko npr. povzročijo, da debelina tkiva preseže prikazano območje za izbrano sponko. Dobro preučite kakršno koli predoperativno zdravljenje, ki mu je bil izpostavljen bolnik in zaradi katerega se lahko kirurška tehnika spremeni ali zahteva uporabo alternativnih kirurških posegov.
- Napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus ne uporabljajte, če je njihov rok uporabe potekel ali je ovojnina poškodovana. V nasprotnem primeru oprema morda ne bo več uporabna ali sterilna.
- Ne polnite instrumenta več kot dvanajstkrat za največ 12 proženj na instrument. Uporaba instrumenta z ojačitvenim materialom za vrstico sponk lahko zmanjša število proženj.
- Napajane instrumente ECHELON FLEX™ 45 mm Plus je dovoljeno uporabljati le s polnili ECHELON ENDOPATH 45 mm. Napajane instrumente ECHELON FLEX™ 60 mm Plus je dovoljeno uporabljati le s polnili ECHELON ENDOPATH 60 mm.
- Instrument je treba uporabiti v 12 urah po vstavitvi akumulatorske baterije. Glejte razdelek **Odstranjevanje akumulatorske baterije** za navodila za **Odstranjevanje akumulatorske baterije**.
- Pred uporabo instrumenta je treba skrbno preveriti debelino tkiva. Glejte **Tabelo s kodami izdelkov polnil** glede izbire ustreznega polnila.
- Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenem materialu za vrstico sponk. Pri uporabi ojačitvenega materiala za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče potrebna večja moč za zapiranje. Takšna uporaba lahko zmanjša število proženj pripomočka. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.
- Po odstranitvi zadrževalne kapice sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna kakršna koli barvna gonila. (Če so barvna gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.)
- V tem času ne povlecite rdečega zaklepa prožilnika ali prožilnika. Instrument se lahko delno ali povsem sproži in ga bo treba pred uporabo na tkivu znova napolniti.
- Za vstavljanje in odstranjevanje artikulacijskih instrumentov morajo biti čeljusti instrumenta ravne, vzporedne z osjo instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, bo uvajanje ali izvlačenje instrumenta oteženo, pride pa lahko tudi do poškodbe instrumenta.
- Kadar vstavljate instrument skozi trokar ali rez, se izogibajte nenamernemu rdečega zaklepa prožilnika in prožilnika. Instrument se lahko delno ali povsem sproži in ga bo treba pred uporabo na tkivu znova napolniti.
- Ne poskušajte artikulirati tako, da pritisnete sprednji del čeljusti ob ozemljitvene površine, saj lahko pride do poškodbe ali travme tkiva.

- Največji artikulacijski kot, ki ga instrument lahko doseže, je samo do 45°. Kadar uporabljate dele telesa ali organe kot ozemljitveno površino, morate biti zlasti pozorni na vidne znake in povratne informacije ob dotiku, ki jih prejmete od instrumenta. Ko je največji kot dosežen, bo sila narasla, kar pomeni, da je bil dosežen največji kot. Izogibajte se čezmernemu pritisku na tkivo, saj lahko pride do poškodbe ali travme tkiva.
- Prepričajte se, da tkivo plosko nalega in je pravilno nameščeno med čeljustmi. Vsakršno »kopičenje« tkiva vzdolž polnila, zlasti v presredku čeljusti, lahko povzroči nepopolno vrstico sponk.
- Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, ali v čeljustih instrumenta ni ovir, npr. zaponk, stentov, vodilnih žic itd. Proženje nad oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti instrumenta.
- Zagotovite, da se tkivo ni razširilo (prodrlo) proksimalno do proksimalne črne črte instrumenta. Tkivo, ki ste ga na silo potisnili v instrument proksimalno do črne črte, bo mogoče transekcionirano brez sponk.
- Če je zaporni sprožilnik težko zapreti, **popravite položaj instrumenta in zajemite manjšo količino tkiva**. Prepričajte se, ali ste izbrali pravilno polnilo. (Glejte **Tabelo s kodami izdelkov polnil**.)
- Če vpenjalni mehanizem ne deluje več in se čeljusti ne vpnejo na tkivo, instrumenta ne prožite. Odstranite instrument in ga ne uporabljajte več.
- Pri uporabi ojačitvenih materialov za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče za zapiranje potrebna večja moč. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.
- Če poskušate prisiliti sprožilnik za dokončanje prožilnega hoda s preveč tkiva med čeljustmi ali z gostim/debelim tkivom med čeljustmi, lahko pride do blokade motorja in nož se bo ustavil. Če se to zgodi, spustite prožilnik, premaknite stikalo za obrnitev noža naprej in odstranite ter znova napolnite instrument (Slika 7). Nato namestite instrument okrog manjšega dela tkiva ali uporabite ustreznejše polnilo (glejte **Tabelo s kodami izdelkov polnil**).
- Ker se motor lahko ustavi, če je blokiran, je pomembno, da vizualno preverite in se prepričate, ali je indikator rezila noža na spodnji strani čeljusti polnila dosegel konec transekcije.
- Če se instrument zaklene, se bo motor ustavil. Spustite prožilnik in premaknete stikalo za obrnitev noža naprej, da vrnete nož v začetni položaj. V tem položaju je treba instrument odstraniti, odpreti in znova napolniti, če želite nadaljevati.
- Po uporabi sistema ročne razveljavitve je instrument onemogočen in ga ni mogoče uporabljati za kakršno koli naknadno proženje. Za uporabo ročne razveljavitve odstranite dostopno ploščo, označeno z »Manual Override« (Ročna razveljavitev) na vrhu ročaja instrumenta. Ročica za ročno razveljavitev bo izpostavljena. Premikajte ročico naprej in nazaj, dokler je ni več mogoče premikati (Slika 10). Nož bo zdaj v začetnem položaju. To lahko preverite tako, da si ogledate položaj indikatorja rezila noža na spodnji strani čeljusti polnila (Slika 11). Instrument zavrzite.
- Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenem materialu za vrstico sponk. Pri uporabi ojačitvenega materiala za vrstico sponk z instrumentom se lahko zmanjša število proženj pripomočka. Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca materiala.
- Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- Križanje vrstic sponk lahko skrajša življenjsko dobo instrumenta.
- Če prožilni mehanizem ne deluje več, instrumenta **ne** uporabljajte več.
- Če se čeljusti ne odprejo samodejno po pritisku na gumb za sprostitev nakovalca, se najprej prepričajte, ali je nož v začetnem položaju. Položaj noža lahko ugotovite z opazovanjem indikatorja rezila noža pod čeljustjo polnila. Če indikator rezila noža ni v začetnem položaju ali položaja noža ni mogoče ugotoviti, premaknite stikalo za obrnitev noža, da aktivirate motor in vrnete nož v začetni položaj. Znova poskusite odpreti čeljusti z uporabo gumba za sprostitev nakovalca. Če se čeljusti zdaj ne odprejo, nežno povlecite zaporni sprožilnik navzgor (stran od ročaja), dokler se prožilnik in zaporni sprožilnik ne vrneta v prvotna položaja.
- Preglejte vrstice sponk glede pnevmostaze/hemostaze in ustreznega zapiranja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.
- Preden ponovno napolnite instrument, ga držite v navpičnem položaju, nakovalce in čeljust polnila pa morata biti popolnoma potopljena v sterilno raztopino. Intenzivno premikajte, nato pa obrišite notranje in zunanje površine nakovalca in čeljusti polnila, da odstranite vse neporabljene sponke iz instrumenta. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga niste pregledali in se prepričali, da na nakovalcu in čeljustih polnila ni sponk.
- Preden odstranite instrument, se prepričajte, ali je tkivo izven čeljusti, nato pa čeljusti zaprite.
- Pri izbiri polnila je treba dobro preučiti obstoječa patološka stanja ter katera koli predoperativna zdravljenja, npr. radioterapijo, ki jim je bil izpostavljen bolnik. Določena stanja ali predoperativna zdravljenja lahko povzročijo spremembo debeline tkiva, ki bi presegle prikazano območje debeline tkiva pri standardni izbiri polnila.
- Kadar razdeljujete večje žilne strukture, se morate držati osnovnih kirurških načel proksimalnega in distalnega nadzora.
- Ne uporabljajte avtoklava, etilenoksida ali sevanja za steriliziranje ali razkuževanje akumulatorske baterije.
- Baterija lahko predstavlja tveganje požara, če z njo ravnate napačno. Ne razstavljajte, segrevajte nad 100 °C, avtoklavirajte, mečkajte, prebadajte, kratkostično zvežite zunanje kontakte ali znova polnite.
- Uporaba katere koli druge vrste baterije, ki ni priložena pripomočku, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih EMISIJ napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus ali zmanjšanje njihove IMUNOSTI NA elektromagnetne motnje.
- Prenosna in mobilna oprema za komunikacijo prek radijskih frekvenc (RF) lahko vpliva na medicinske pripomočke. Pri uporabi napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus sledite navodilom v naslednjih tabelah.
- Napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus, ki so v bližini druge opreme ali so naloženi nanjo, ne uporabljajte. Če morate napajane artikulacijske linearne endoskopske rezalnike ECHELON FLEX™ Plus uporabiti, ko so v bližini druge opreme ali so naloženi nanjo, spremljajte te rezalnike in drugo opremo, da zagotovite običajno delovanje.
- Ne spreminjajte opreme brez odobritve proizvajalca.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo morda 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.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt.
- Pri ponovni uporabi in nepravilni ponovni obdelavi ali ponovni sterilizaciji pripomočka za enkratno uporabo se lahko pojavita tveganje za kontaminacijo in/ali okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega, a ne omejeno nanj. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.
- V skladu z zveznimi zakoni (ZDA) je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco.

Specifikacije
Nazivna moč napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus znaša 40 W.

Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ Plus so odporni proti prodiranju vode in so v skladu s standardom IEC 60601-1 uvrščeni v razred zaščite IPX0.

Pri napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikih ECHELON FLEX™ Plus so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC), namestiti in zagnati pa jih je treba v skladu s podatki o EMC, navedenimi v tem dokumentu. Prenosna in mobilna oprema za komunikacijo prek radijskih frekvenc (RF) lahko vpliva na medicinsko električno opremo.

OPOZORILO: Uporaba katere koli druge vrste baterije, ki ni priložena pripomočku, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih EMISIJ napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus ali zmanjšanje njihove IMUNOSTI NA elektromagnetne motnje.

OPOZORILO: Prenosna in mobilna oprema za komunikacijo prek radijskih frekvenc (RF) lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Pri uporabi napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus sledite navodilom v naslednjih tabelah.

OPOZORILO: Napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus, ki so v bližini druge opreme ali so naloženi nanjo, ne uporabljajte. Če morate napajane artikulacijske linearne endoskopske rezalnike ECHELON FLEX™ Plus uporabiti, ko so v bližini druge opreme ali so naloženi nanjo, spremljajte te rezalnike in drugo opremo, da zagotovite običajno delovanje.

Tabela strupenih in nevarnih snovi/elementov in njihovih vsebnosti

V skladu z zahtevo kitajskih metod upravljanja nadzora nad onesnaževanjem z izdelki s področja elektronike in informacijske tehnologije



Kode izdelkov: Serija napajanih rezalnikov ECHELON FLEX™ ENDOPATH

	Strupene in nevarne snovi in elementi					
Ime dela	Svinec (Pb)	Živo srebro (Hg)	Kadmij (Cd)	Šestvalentni krom (Cr(VI))	Polibromirani bifenili (PBB)	Polibromirani difenil etri (PBDE)
Ročaj	X	O	O	O	O	O
Os	O	O	O	O	O	O

O: kaže, da je vsebnost te strupene ali nevarne snovi v vseh homogenih materialih za ta del pod mejo, ki jo zahteva standard SJ/T11363-2006.

X: kaže, da vsebnost te strupene ali nevarne snovi v vsaj enem homogenem materialu, uporabljenem za ta del, presega mejo, ki jo zahteva standard SJ/T11363-2006.

Vsi deli, našteti v tej tabeli, so skladni z zakonodajo Evropske unije o omejevanju nevarnih snovi (RoHS), tj. z Direktivo 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Navedena oznaka obdobja uporabe za varovanje okolja je bila določena glede na običajne pogoje delovanja izdelka, npr. temperaturo in vlažnost.

Vodnik o elektromagnetnih emisijah

Vodnik in proizvajalčeva izjava o elektromagnetnih emisijah

Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ Plus so namenjeni uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus mora poskrbeti, da se ti dejansko uporabljajo v takem okolju.

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje - vodilo
Usklajene emisije IEC 61000-3-2	Ni smiselno	Napajan artikulacijski linearni endoskopski rezalnik ECHELON FLEX™ Plus je primeren za uporabo v vseh ustanovah razen stanovanjskih in tam, kjer bi bil neposredno priključen na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje stanovanjske zgradbe.
Nihanja napetosti/migotanje IEC 61000-3-3	Ni smiselno	
RF emisije CISPR 14-1	V skladu	Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ Plus niso primerni za medsebojno povezovanje z drugo opremo.

Vodnik o elektromagnetni imunosti

Za elektromagnetno imunost je bistvena učinkovitost: brez premikanja noža in aktivacije prožilnika.

Vodnik in proizvajalčeva izjava o elektromagnetni imunosti

Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ Plus so namenjeni uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus mora poskrbeti, da se ti dejansko uporabljajo v takem okolju.

Test IMUNOSTI	IEC 60601 testna stopnja	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - vodilo
Elektrostatično praznjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električna prebojna trdnost IEC 61000-4-4	± 2 kV za električne vode ± 1 kV za vhodne/ izhodne vode	Ni smiselno	Ni smiselno
Nenaden porast napetosti IEC 61000-4-5	± 1 kV od voda/-ov do voda/-ov ± 2 kV od voda/-ov do ozemljitve	Ni smiselno	
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % padca U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padca U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30 % padca U_T) za 25 ciklov <5 % U_T (>95 % padca U_T) za 5 s	Ni smiselno	
Električna frekvenca (50/60 Hz) magnetnega polja IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Električna frekvenca magnetnih polj mora biti na stopnji, ki je značilna za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: U_T je omrežno napajanje z izmeničnim tokom pred uporabo testne ravni.			

Vodnik in proizvajalčeva izjava o elektromagnetni imunosti

Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ Plus so namenjeni uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus mora poskrbeti, da se ti dejansko uporabljajo v takem okolju.

Test IMUNOSTI	IEC 60601 testna stopnja	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
			Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ni dovoljeno uporabljati bližje kateremukoli delu napajanega artikulacijskega linearnega endoskopskega rezalnika Plus, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja ločitve po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika. **Priporočena ločilna razdalja**
Prevodna RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Ni smiselno	Ni smiselno
Oddana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika in *d* priporočena razdalja ločitve v metrih (m). Moč polja fiksnih RF oddajnikov, določena z elektromagnetnim pregledom lokacije[a], mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. V okolici opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do interferenčnih motenj: 

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odsev od struktur, predmetov in ljudi.

[a] Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje radijskih (celičnih/brezžičnih) telefonov in zemeljskih mobilnih radijskih postaj, amaterske radijske postaje, radijski oddajniki AM in FM ter TV-oddajniki, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za vrednotenje elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba opraviti elektromagnetni pregled lokacije. Če je izmerjena moč polja na lokaciji uporabe napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus večja od veljavne ravni RF skladnosti, kot je navedena zgoraj, se je treba z opazovanjem prepričati o običajnem delovanju napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus. Če ugotovite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmerjanje ali prestavljanje napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus.

Priporočene ločitvene razdalje med prenosno in mobilno opremo za komunikacijo prek radijskih frekvenc (RF) in napajanimi artikulacijskimi linearnimi endoskopskimi rezalniki ECHELON FLEX™ Plus.

Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ Plus so namenjeni uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi izsevanimi RF motnjami. Kupec ali uporabnik napajanih artikulacijskih linearnih endoskopskih rezalnikov ECHELON FLEX™ Plus lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za komunikacijo prek radijskih frekvenc (RF) (oddajniki) in napajanimi artikulacijskimi linearnimi endoskopskimi rezalniki ECHELON FLEX™ Plus po spodnjih priporočilih in glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika W	**Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika m**		
	150 kHz do 80 MHz	**80 MHz do 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz do 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Ni smiselno	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Za oddajnike z nazivno maksimalno izhodno močjo, ki niso navedeni zgoraj, lahko priporočeno ločitveno razdaljo *d* v metrih (m) izračunate z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločitvena razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odsev od struktur, predmetov in ljudi.

Pogoji za prevoz in shranjevanje
Temperatura: -20 ºC — 25 ºC
Relativna vlažnost: 10% — 60%
Tlak: 500 — 1060 hPa

Delovni pogoji okolice
Temperatura: 10 ºC — 40 ºC
Relativna vlažnost: 30% — 75%
Tlak: 800 — 1060 hPa

Način dobave
Napajani artikulacijski linearni endoskopski rezalniki ECHELON FLEX™ Plus so dobavljeni sterilni za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

ECHELON FLEX™ 45 mm зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување и ECHELON FLEX™ 60 mm зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување

Внимателно прочитајте ги сите упатствата.

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

Важно: Овој додаток во пакетот е наменет да обезбеди упатства за употреба на ECHELON FLEX™ 45 mm зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување и ECHELON FLEX™ 60 mm зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување. Тој не претставува препорака за хируршки техники.

Индикации

Семејствата на ендоскопски линеарни секачи и влошки ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ се наменети за трансекција, ресекција и/или правење анастомоза. Инструментите се применуваат во повеќе видови отворени или минимално инвазивни општи, гинеколошки, уролошки, торакални и педијатриски хируршки процедури. Тие може да се користат како материјал за засилување на спојната линија или ткивото. Инструментите може да се користат и за трансекција и ресекција на паренхимот на црниот дроб (хепаталната васкулатура и структурата на билијарниот тракт), панкреасот, бубрезите и слезинката.

Контраиндикации

- Не користете ги инструментите на аортата.
- Не користете ги инструментите на исхемично или некрозно ткиво.
- Не користете никаков линеарен секач на главните крвни садови без да предвидите проксимална и дистална контрола.
- Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се активира каква било спојница. Погледнете во **Табелата со производни кодови за влошка** подолу која се однесува на барањата за компресија на ткивото (висина на затворена спојка) за секоја големина на спојка. Доколку ткивото не може да се стегне удобно во висината на затворената спојка или да се стегне лесно на висина помала од таа на затворената спојка, ткивото е контраиндицирано затоа што веројатно е предебело или претенко за избраната големина на спојката.
- Овие инструменти не смеат да се користат кога е контраиндицирано хируршкото спојување.

Несакани нуспојави/преостанати ризици

Несаканите нуспојави и ризици поврзани со електрично хируршко спојување со спојки вклучуваат можност за крвавење, повреда на ткивото, појава на нестерилни површини, патоген трансфер, воспалителна или несакана реакција на ткивото, штета на имот или еколошко загадување, струен удар и некомпатибилност со страно тело при магнетна резонанса. Исто така, може да се појават неочекувана потврда, продолжена хирургија или променет хируршки пристап од неможност да се направи спојна линија, неможност за сечење или оштетени уреди.

Опис на уредот

ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување се стерилни инструменти наменети за употреба само на еден пациент, за истовремено сечење и спојување ткиво. Има шест раширени редови со спојки, по три на двете страни од линијата на сечење. ECHELON FLEX™ 45 инструментите со Plus батериско напојување мора да имаат спојна линија со должина од околу 45 mm и линија на сечење со должина од околу 42 mm. ECHELON FLEX™ 60 инструментите со Plus батериско напојување мора да имаат спојна линија со должина од околу 60 mm и линија на сечење со должина од околу 57 mm. Телото може да ротира слободно во двете насоки, а механизмот за вртење му овозможува на дисталниот дел од телото да служи како потпора за да се олесни страничен пристап до оперативното место.

Инструментите се спакувани со главна литиумска батерија што треба да се инсталира пред употреба. Постојат специфични барања за фрлање на батеријата. Прочитајте во делот Фрлање на батеријата.

Инструментите се спакувани без влошки и мора да се наполнат пред употреба. Капакот за задржување на спојката на влошката ги штити точките од нозете на спојките за време на доставата и транспортот. Карактеристиката за заклучување на инструментите е наменета да спречува активирање на користени или неправилно поставени влошки или активирање на инструментот без влошка.

Внимание: Не полнете го инструментот повеќе од 12 пати за најмногу 12 активирања за еден инструмент. Употребата на инструментот со материјал за зацврстување на спојната линија може да го намали бројот на активирања.

Табелата со производни кодови за инструменти

Код на инструмент	Опис	Должина на телото
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm компактен зглобен ендоскопски линеарен секач со Plus батериско напојување	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm зглобен ендоскопски линеарен секач со Plus батериско напојување	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm долг зглобен ендоскопски линеарен секач со Plus батериско напојување	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm компактен зглобен ендоскопски линеарен секач со Plus батериско напојување	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm зглобен ендоскопски линеарен секач со Plus батериско напојување	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm долг зглобен ендоскопски линеарен секач со Plus батериско напојување	440 mm

Табелата со производни кодови за влошки

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: ECHELON FLEX™ 45 mm инструментите со Plus батериско напојување смеат да се користат само со ECHELON ENDOPATH 45 mm влошки. ECHELON FLEX™ 60 mm инструментите со Plus батериско напојување смеат да се користат само со ECHELON ENDOPATH 60 mm влошки.

Код на влошка	Висина на отворена спојка	Висина на затворена спојка	Должина на спојна линија	Боја на влошка	Број на спојки	Редови со спојки
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Бела	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Сина	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Златна	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Зелена	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Црна	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Бела	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Сина	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Златна	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Зелена	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Црна	88	6

Клинички дел

Примери за постапки во кои може да се користат линеарни секачи и спојници:

Општи	Гинеколошки	Уролошки	Торакални
• Анастомози	• Вагинална хистеректомија	• Нефректомија	• Ресекција и биопсија на бели дробови
• Делумна гастропластика		• Цистектомија	• Клинеста белодробна ресекција
• Апендектомија			

Илустрации и номенклатура (Илустрација 1)

1. Чкрапец за затворање
2. Црвена брава на чкрапецот за активирање
3. Чкрапец за активирање
4. Копче за отпуштање на наковалната
5. Батерија
6. Плочка за отпуштање на батеријата
7. Пристапен панел за рачно командување
8. Повратен прекинувач за ножот
9. Копче за ротирање
10. Зглобни крилца
11. Влошка (Картриџ)
12. Нелизгачка површина за влошки
13. Плочка за порамнување на влошката
14. Отвор за порамнување на влошката
15. Капак за задржување на спојката
16. Вилица од наковална
17. Вилица за влошка
18. Спојна линија
19. Линија на сечење
20. Проксимална црна линија
21. Показател за сечило на нож

Упатство за употреба

Пред користење на инструментот

1 Проверете дали големината на влошката е соодветна на големината на инструментот што ќе се користи (на пр. користете ECHELON ENDOPATH 45 mm влошка со технологија со нелизгачка површина за влошки со ECHELON FLEX™ 45 инструмент со Plus батериско напојување).

2 Запознајте се со зглобните карактеристики на инструментот повлекувајќи ги крилцата на копчето за ротирање со показалецот и вртејќи ги вилиците со другата рака (Илустрација 2). Како што се применува латерален притисок во која било насока, оската на вилиците се отвора до максимален агол од 45 степени, каде што силата на оската се зголемува за да го сигнализира крајот на лакот на вртењето. Одржувајте го латералниот притисок додека го отпуштате копчето за ротирање за да го заклучите аголот на оската. По заклучување на вилиците, отпуштете го латералниот притисок. Вилиците исто така ќе се заклучат на околу 15 и 30 степени, со отпуштање на копчето за ротирање пред крајот на лакот на вртењето. За да ги вратите вилиците во права положба, повлечете ги крилцата на копчето за ротирање за да ја ослободите бравата; вилиците ќе се вратат автоматски.

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

Подготовка на инструментот за употреба

4 Со помош на стерилна техника, извадете ги инструментот, батеријата и влошката од нивните амбалажи. За да избегнете оштетување, не превртувајте ги инструментот, батеријата или влошката во стерилното поле.

5 Инсталирајте ја батеријата. Батеријата треба да се инсталира пред употреба. Вметнете ја батеријата порамнувајќи ги плочките за отпуштање на батеријата со отворите на задната страна од инструментот. Може да се постави во двете насоки, нема горе или долу (Илустрација 3). Уверете се дека батеријата е целосно поставена во уредот. Ќе се чуе звучен клик кога ќе се вметне батеријата целосно.

Внимание: Инструментот мора да се употреби во рок од 12 часа од поставувањето на батеријата. За упатства за фрлање на батеријата прочитајте во делот **Фрлање на батеријата**.

6 Пред да се вметне влошката, проверете дали инструментот е во отворена положба (Илустрација 1).

7 Проверете дали кај влошката има капак за задржување на спојката. Ако капакот за задржување на спојката не е на своето место, фрлете ја влошката.

Внимание: Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот. Погледнете во **Табелата со производни кодови за влошки** за правилен избор на влошки.

Внимание: Изборот на соодветна влошка со спојки треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за зацврстување на спојната линија. Употребата на материјал за зацврстување на спојната линија заедно со

Македонски

инструментот можеби ќе бара зголемена сила за затворање и може да го намали бројот на активирања на уредот. Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, тогаш треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.

8 Вметнете ја влошката лизгајќи ја кон дното на вилицата за влошки додека не запре плочката за порамнување во отворот за порамнување на влошката. Поставете ја влошката цврсто на своето место. Отстранете го капакот за задржување на спојката и фрлете го (Илустрација 4). Сега инструментот е наполнет и подготвен за користење.
Внимание: Откако ќе го отстраните капакот за задржување на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележуваат некакви обоени водилки. (Ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки.)

Користење на инструментот

9 Затворете ги вилиците на инструментот со притискање на чкрапецот додека не се заклучи на своето место (Илустрација 5). Ќе се чуе звук за кликнување што дава до знаење дека се заклучени чкрапецот за затворање и вилиците. Кога ќе се затворат вилиците на инструментот, црвената брава на чкрапецот за активирање и чкрапецот за активирање ќе бидат изложени.
Внимание: Не повлекувајте ја црвената брава на чкрапецот за активирање или чкрапецот за активирање во овој момент. Инструментот може делумно или целосно да биде активиран и ќе треба да се наполни повторно пред да се користи на ткивото.

10 Визуелно проверете ја спојницата за да проверите дали е правилно поставена влошката. Внесете го инструментот во телесната шуплина преку трокар со соодветна големина или преку инцизија (Илустрација 6). Кога се користи трокар, вилиците на инструментот мора да бидат видливи покрај канилата на трокарот пред отворањето на вилиците.
Внимание: За вметнување и вадење зглобни инструменти, вилиците на инструментот мора да бидат прави и паралелни со оската на инструментот. Доколку вилиците на инструментот не се во права положба, тоа може да доведе до потешко поставување или повлекување на инструментот и на тој начин да се оштети самиот инструмент.

Внимание: Кога се става инструментот со помош на трокар или со инцизија, избегнувајте ненамерно повлекување на црвената брава на чкрапецот за активирање и чкрапецот за активирање. Инструментот може делумно или целосно да биде активиран и ќе треба да се наполни повторно пред да се користи на ткивото. Ако инструментот е делумно активиран, извадете го инструментот и лизнете го повратниот прекинувач за ножот напред за да го вратите ножот на почетната положба (Илустрација 7). За да ги отворите вилиците, притиснете го чкрапецот за затворање, потоа истовремено притиснете го копчето за отпуштање на наковалната на двете страни на инструментот (Илустрација 8а). Додека сè уште има притисок на копчето за отпуштање на наковалната, полека отпуштете го чкрапецот за затворање (Илустрација 8б). Отстранете ја влошката и вметнете нова (видете Повторно полнење на инструментот). Ако инструментот е целосно активиран, ножот автоматски ќе се врати на почетната положба. Отстранете го инструментот и вметнете нова влошка (видете Повторно полнење на инструментот).

а. Ако повратниот прекинувач за ножот не го враќа ножот на почетната положба во кое било време и не се отвораат вилиците:

i. Прво проверете дали батеријата е безбедно поставена и дали инструментот има струја (Илустрација 9); потоа обидете се повторно со повратниот прекинувач за ножот (Илустрација 7).

ii. Ако ножот и понатаму не се враќа, користете рачно командување.

Внимание: Откако ќе се искористат рачните команди на системот, инструментот е оневозможен и не може да се користи за последователни активирања. За да користите рачни команди, отстранете го пристапниот панел означен со „Manual Override“ (Рачни команди) на горниот дел од дршката на инструментот. Ќе се гледа рачката за рачни команди. Движете ја рачката напред и назад сè додека не може повеќе да се движи (Илустрација 10). Ножот сега ќе биде во почетната положба. Ова може да се потврди со визуелна проверка на положбата на показателот за сечилото на ножот на долната страна од вилицата за влошки (Илустрација 11). Фрлете го инструментот.

11 Штом ќе биде во шуплината, притиснете го чкрапецот за затворање, а потоа истовремено притиснете го копчето за отпуштање на наковалната на двете страни на инструментот.(Илустрација 8а). Додека сè уште има притисок на копчето за отпуштање на наковалната, полека отпуштете го чкрапецот за повторно да ги отворите вилиците и го вратите чкрапецот за затворање во неговата првобитна положба (Илустрација 8б).

12 Ако е потребно, ротирајте ги вилиците притискајќи ги крилцата на копчето за ротирање со показалецот нагоре или надолу (Илустрација 12). Телото на инструментот ќе ротира слободно во која било насока.

13 За да ги вртите вилиците во внатрешноста на телесната шуплина, изберете соодветна површина, (телесна структура, орган или друг инструмент) што ќе го користите како основна површина за виткање на вилиците, грижејќи се при тоа тие да останат во видното поле. Потпрете ја латералната страна на вилиците што е спротивна од саканата насока на вртење на основната површина (вилиците мора да бидат отворени за да го вртите инструментот) (Илустрација 13).
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не обидувајте се да вршите вртење со стегање на предниот дел од вилиците наспроти основната површина затоа што може да дојде до оштетување на ткивото или траума на ткивото (Илустрација 14).
Повлечете ги крилцата на копчето за ротирање назад со показалецот и применете движење како да бришете нешто кон страната на вртење, додека нежно ја притискате рачката на инструментот кон основната површина. Држете ги вилиците притиснати на основната површина за време на ова дејство. Откако ќе се постигне саканиот агол на вртење, отпуштете го копчето за ротирање за да се заклучи во аголот (инструментот ќе се заклучи само во претходно утврдени агли - 15º, 30º и 45º).
Внимание: Инструментот може да постигне максимален агол на вртење од 45º. Кога телесните структури или органи ги користите како основна површина, особено внимание треба да обрнете на визуелните знаци и на повратниот одговор што го добивате од инструментот при допир. Кога ќе се достигне максималниот агол, ќе се зголеми силата со што се дава на знаење дека е достигнат максималниот агол. Избегнувајте примена прекумерен притисок врз ткивото бидејќи може да дојде до оштетување на ткивото или траума на ткивото.

14 Позиционирајте го инструментот околу ткивото што треба да се спојува.
Внимание: Проверете дали ткивото е поставено рамно и правилно позиционирано меѓу вилиците. Какво било „туткање“ на ткивото покрај влошката, особено во отворот на вилиците, може да доведе до нецелосна спојна линија.
Дисталните црни линии на наковалната и каналот за влошки ги означуваат краевите на линијата на спојување. Линијата на каналот за влошки кај што е напишано „cut“ („сечи“) ја покажува линијата на сечење на уредот (Илустрација 1).
Внимание: Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, уверете се дека нема никакви пречки, како што се штипки, стентови, жици-водилки, итн. во вилиците на инструментот. Активирањето кога има пречка може да доведе до нецелосно сечење, неправилно формирање на спојките и/или неможност да се отворат вилиците на инструментот.

15 По позиционирањето на вилиците на инструментот, затворете ги вилиците со притискање на чкрапецот за затворање сè додека не се заклучи (Илустрација 5). Ќе се чуе звук за кликнување што дава до знаење дека се заклучени чкрапецот за затворање и вилиците. Кога ќе се затворат вилиците на инструментот, црвената брава на чкрапецот за активирање и чкрапецот за активирање ќе бидат изложени. Држењето на вилиците на своето место 15 секунди по затворањето и пред активирање може да доведе до подобра компресија и формирање на спојките.

Внимание: Уверете се дека ткивото е продолжено (избиено надвор) проксимално кон проксималната црна линија од инструментот (Илустрација 1). Ткивото кое е принудено да влезе во инструментот проксимално на црната линија може да биде пресечено без спојки.

Внимание: Ако е тешко да се заклучи чкрапецот за затворање, **повторно позиционирајте го инструментот и опфатете помал обем од ткивото**. Уверете се дека е избрана правилна влошка. (Погледнете во **Табела со производни кодови за влошки**.)

Внимание: Ако механизмот за затворање стане нефункционален и вилиците не го стегаат ткивото, не активирајте го инструментот. Отстранете го инструментот и не продолжувајте да го користите.

Внимание: Употребата на материјал за засилување на спојната линија со инструментот може да бара употреба на поголема сила за затворање. Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, тогаш треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.

16 Повлечете ја црвената брава на чкрапецот за активирање за да овозможите да се повлече чкрапецот за активирање (Илустрација 15).

17 Активирајте го инструментот со повлекување на чкрапецот за активирање; моторот ќе се активира и ќе се чуе звук. (Илустрација 16). Продолжете да притискате на чкрапецот сè додека не запре моторот (звучен повратен одговор). Моторот ќе забави кога уредот ќе наиде на повеќе сила. Како алтернатива, за зголемена компресија на ткивото, корисникот може да го притиска во ритам чкрапецот за активирање додека не се заврши трансекцијата.

Внимание: Бидејќи моторот може да запре ако забави, важно е да се изврши визуелна проверка за да се уверите дека показателот за сечилото на ножот на другата страна од вилицата за влошки дошол до крајот на трансекцијата.

Внимание: Ако се обидете со уредот присилно да го завршите потегот за активирање со премногу ткиво во вилиците на инструментот или со густо/дебело ткиво во вилиците, тоа може да доведе до одолговлекување на моторот и ножот ќе запре. Ако се случи ова, отпуштете го чкрапецот за активирање, лизнете го повратниот прекинувач за ножот напред, а потоа извадете го и наполнете го инструментот (Илустрација 7). Потоа, позиционирајте го инструментот околу помал дел од ткивото или користете посоодветна влошка (погледнете во **Табелата со производни кодови за влошки**).

18 За да ја завршите секвенцата за активирање, отпуштете го чкрапецот за активирање за да го активирате моторот и автоматски да го вратите ножот во почетната положба каде што ќе запре моторот. Во оваа положба, инструментот е заклучен сè додека вилиците не се отворат и затворат повторно.

а. Ако треба да се прекине секвенцата за активирање или е прекината ненамерно со отпуштање на чкрапецот за време на секвенцата за активирање, повлечете го повторно чкрапецот за активирање за да продолжите. Статусот на трансекцијата може да се утврди со набљудување на показателот за сечилото на ножот на долната страна од вилицата за влошки на почетокот и на крајот на постапката за активирање (Илустрација 1). Откако ножот ќе стигне до крајот на активирањето, отпуштањето на чкрапецот автоматски го враќа ножот на почетната положба.

Внимание: Ако се заклучи инструментот, моторот ќе запре. Отпуштете го чкрапецот за активирање и лизнете го повратниот прекинувач за ножот напред за да го вратите ножот на почетната положба (Илустрација 7). Во оваа позиција, инструментот треба да се отстрани, да се отвори и да се наполни за да продолжите. За да ги отворите вилиците, притиснете го чкрапецот за затворање, потоа истовремено притиснете го копчето за отпуштање на наковалната на двете страни на инструментот (Илустрација 8а). Додека сè уште има притисок на копчето за отпуштање на наковалната, полека отпуштете го чкрапецот за затворање (Илустрација 8б). Следете ги упатствата за Повторно полнење на инструментот.

б. Ако повратниот прекинувач за ножот не го враќа ножот на почетната положба во кое било време и не се отвораат вилиците:

i. Прво, проверете дали батеријата е безбедно поставена и дали инструментот има струја (Илустрација 9). Потоа, обидете се повторно со повратниот прекинувач за ножот (Илустрација 7).

ii. Ако ножот и понатаму не се враќа, користете рачно командување.

Внимание: Откако ќе се искористат рачните команди на системот, инструментот е оневозможен и не може да се користи за последователни активирања. За да користите рачни команди, отстранете го пристапниот панел означен со „Manual Override“ (Рачни команди) на горниот дел од дршката на инструментот. Ќе се гледа рачката за рачни команди. Движете ја рачката напред и назад сè додека не може повеќе да се движи (Илустрација 10). Ножот сега ќе биде во почетната положба. Ова може да се потврди со визуелна проверка на положбата на показателот за сечилото на ножот на долната страна од вилицата за влошки (Илустрација 11). Фрлете го инструментот.

Внимание: Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и/или тешко вадење на уредот.

Внимание: Употребата на материјал за зацврстување на спојната линија заедно со инструментот може да го намали бројот на активирања на уредот. Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, тогаш треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.

Внимание: Преминувањето преку спојните линии може да го скрати работниот век на инструментот.

Внимание: Ако механизмот за активирање стане нефункционален, **не** продолжувајте со користење на инструментот.

19 За да ги отворите вилиците, притиснете го чкрапецот за затворање, потоа истовремено притиснете го копчето за отпуштање на наковалната на двете страни на инструментот. Додека сè уште има притисок на копчето за отпуштање на наковалната, полека отпуштете го чкрапецот за затворање. (Илустрација 8).

Внимание: Ако не се отворат вилиците автоматски откако ќе го притиснете копчето за отпуштање на наковалната, прво уверете се дека ножот е во почетната положба. Положбата на ножот може да се утврди со набљудување на показателот за сечилото на ножот под вилицата за влошки (Илустрација 11). Ако показателот за сечилото на ножот не е во почетната положба или не може да се утврди неговата положба, лизнете го повратниот прекинувач на ножот за да го активирате моторот и да го вратите ножот на почетната положба (Илустрација 7). Обидете се повторно да ги отворите вилиците со помош на копчето за отпуштање на наковалната. Ако не успеете да ги отворите вилиците, тогаш нежно повлечете го чкрапецот за затворање (1) нагоре (настрана од рачката) додека чкрапецот за активирање и чкрапецот за затворање не се вратат во нивните почетни положби.

20 Внимателно повлечете го инструментот од трансекцираното ткиво и проверете дали е отпуштено од вилиците.

Внимание: Проверете дали на спојните линии има пнеумостаза/хемостаза и правилно затворање со спојките. Слабото крвавење може да се контролира со рачни шевови или со други соодветни техники.

21 Пред да ги извадите зглобните инструменти, поместете ги вилиците настрана од каква било пречка внатре во телесната шуплина додека се отворени вилиците и додека се наоѓа во видното поле, а потоа повлечете ги крилцата на копчето за ротирање. Вилиците автоматски ќе се вратат во права положба.

Внимание: За вметнување и вадење зглобни инструменти, вилиците на инструментот мора да бидат прави и паралелни со оската на инструментот. Доколку вилиците на инструментот не се во права положба, тоа може да доведе до потешко поставување или повлекување на инструментот и на тој начин да се оштети самиот инструмент.

22 За да го извадите инструментот од шуплината, притиснете го чкрапецот за затворање додека не се заклучи, со што ќе се затворат вилиците (Илустрација 5). Целосно извлечете го инструментот во затворена положба.

Повторно полнење на инструментот

23 Извадете ја влошката од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте ја влошката во стерилното поле.

24 Пред да се наполни повторно, проверете дали инструментот е во отворена положба (Илустрација 1).

25 Турнете нагоре (кон наковалната) за да ја ослободите влошката од вилицата за влошки. Фрлете ја користената влошка (Илустрација 17).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Пред повторно да се наполни инструментот, држете го во вертикална положба со наковалната и вилицата за влошки целосно потопени во стерилен раствор. Протресете силно, а потоа избришете ги внатрешните и надворешните површини од наковалната и вилицата за влошки за да ги отстраните евентуалните неискористени спојки од инструментот. Не користете го инструментот додека не проверите визуелно и не потврдите дека нема спојки на наковалната и на вилицата за влошки.

26 Проверете дали новата влошката има капак за задржување на спојката. Ако капакот за задржување на спојката не е на своето место, фрлете ја влошката.
Внимание: Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот. Погледнете во **Табелата со производни кодови за влошки** за правилен избор на влошки.
Внимание: Изборот на соодветна влошка со спојки треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за зацврстување на спојната линија. Употребата на материјал за зацврстување на спојната линија заедно со инструментот можеби ќе бара зголемена сила за затворање и може да го намали бројот на активирања на уредот. Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, тогаш треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.

27 Вметнете ја новата влошка лизгајќи ја кон дното на вилицата за влошки додека не запре плочката за порамнување во отворот за порамнување на влошката. Поставете ја влошката цврсто на своето место. Отстранете го капакот за задржување на спојката и фрлете го. Сега инструментот е повторно наполнет и подготвен за користење (Илустрација 4).
Внимание: Откако ќе го отстраните капакот за задржување на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележуваат некакви обоени водилки. (Ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки.)

Фрлање на батеријата

Батеријата содржи вграден одлив на енергија и мора да се **инсталира** во инструментот за да се активира автоматската карактеристика за одлив на енергија. Батеријата не треба да остане во инструментот – ќе продолжи да се празни откако ќе се извади од инструментот. Откако ќе се извади, во зависност од локалните прописи, батеријата може да се стави директно во канта за рециклирање батерии или во нормалниот отпад. Батериите што се користат во овој уред содржат 1,2-диметоксиетан.

Пред поставување во инструментот

Ако батеријата треба да се фрли пред да се постави во инструментот (на пр. на производот му истекол рокот на траење назначен на амбалажата, батеријата паднала), прво инсталирајте ја батеријата во инструментот, а потоа извадете ја за да го активирате вградениот одлив на енергија.

По употребата на инструментот

Батеријата треба да се отстрани од инструментот пред да се фрли.

Ако треба батеријата да се деконтаминира пред фрлање, следете го болничкиот протокол или упатствата за **Чистење и дезинфекција на батеријата** дадени подолу.

За да ја отстраните батеријата, стегнете ги плочките за отпуштање и повлечете ја батеријата право наназад (Илустрација 18). Не е неопходно да се расклопува батеријата.

Чистење и дезинфекција на батеријата

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете автоклави, етилен оксид или радијација за стерилизирање или дезинфекција на батеријата.

Рачно чистење

1 Извадете ја батеријата од инструментот пред чистењето. Батеријата не треба да се потопува во вода или во раствори за чистење.

2 Чистете ги површините на батеријата со детергент со неутрална pH-вредност или со ензимски детергент со неутрална pH-вредност подготвени според упатствата на производителот.

3 Користете мека четка и раствор за рачно чистење на батеријата.

4 Местата каде што има процепи треба да се истријат темелно.

5 Исплакнете го детергентот темелно со млака вода од чешма.

6 Направете визуелна контрола за да утврдите дали е отстранета нечистотијата.

7 Ако треба, повторете го чистењето за да добиете визуелно чиста батерија.

Хемиска дезинфекција

Средствата за дезинфекција треба да се подготват и употребат според препораките од производителот. Се препорачува хемиските средства за дезинфекција да се исплакнат со млака вода од чешма.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% обелувач (раствор од натриум хипохлорит)
- 70% алкохол изопропил

Користени стандардни конвенции

Употреба на изјавите Внимание, Предупредување и Напомена

Информациите поврзани со завршување на задачата на безбеден и темелен начин ќе се означуваат со зборовите Предупредување или Внимание. Овие изјави се наоѓаат низ целата документација.

Треба да се прочитаат овие изјави пред да продолжите на следниот чекор во одредена постапка.

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

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

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка. Ако не ги следите упатствата правилно, може да настанат тешки хируршки последици, какви што се протекување или расцеп.
- 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.
- Кога се користат други технологии (на пр. електрокаутеризација) во постапката, земете ги предвид мерките на претпазливост што ги предлага производителот на оригиналната опрема за да се избегнат опасностите поврзани со нивното користење.
- Пред-оперативната радиотерапија може да доведе до промени во ткивото. Овие промени можат, на пример, да предизвикаат задебелување на ткивото што го надминува наведениот опсег на избраната спојка. Треба да се земе предвид секој пред-хируршки третман на кој подлежел пациентот, а кој може да наметне промени во хируршката техника или промена на хируршките постапки.
- Не користете ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување по истекот на рокот на траење или ако амбалажата е оштетена. Ова може да ја направи опремата нефункционална или нестерилна.
- Не полнете го инструментот повеќе од 12 пати за најмногу 12 активирања за еден инструмент. Употребата на инструментот со материјал за зацврстување на спојната линија може да го намали бројот на активирања.
- ECHELON FLEX™ 45 mm инструментите со Plus батериско напојување смеат да се користат само со ECHELON ENDOPATH 45 mm влошки. ECHELON FLEX™ 60 mm инструментите со Plus батериско напојување смеат да се користат само со ECHELON ENDOPATH 60 mm влошки.
- Инструментот мора да се употреби во рок од 12 часа од поставувањето на батеријата. За упатства за фрлање на батеријата прочитајте во делот **Фрлање на батеријата**.
- Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот. Погледнете во **Табелата со производни кодови за влошки** за правилен избор на влошки.
- Изборот на соодветна влошка со спојки треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за зацврстување на спојната линија. Употребата на материјал за зацврстување на спојната линија заедно со инструментот можеби ќе бара зголемена сила за затворање и може да го намали бројот на активирања на уредот. Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, тогаш треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.
- Откако ќе го отстраните капакот за задржување на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова ако се забележуваат некакви обоени водилки. (Ако се забележуваат обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки.)
- Не повлекувајте ја црвената брава на чкрапецот за активирање или чкрапецот за активирање во овој момент. Инструментот може делумно или целосно да биде активиран и ќе треба да се наполни повторно пред да се користи на ткивото.
- За вметнување и вадење зглобни инструменти, вилиците на инструментот мора да бидат прави и паралелни со оската на инструментот. Доколку вилиците на инструментот не се во права положба, тоа може да доведе до потешко поставување или повлекување на инструментот и на тој начин да се оштети самиот инструмент.
- Кога се става инструментот со помош на трокар или со инцизија, избегнувајте ненамерно повлекување на црвената брава на чкрапецот за активирање и чкрапецот за активирање. Инструментот може делумно или целосно да биде активиран и ќе треба да се наполни повторно пред да се користи на ткивото.
- Не обидувајте се да вршите вртење со притискање на предниот дел од вилиците на наспроти основната површина затоа што може да настане оштетување на ткивото или траума на ткивото.
- Инструментот може да постигне максимален агол на вртење од 45º. Кога телесните структури или органи ги користите како основна површина, особено внимание треба да обрнете на визуелните знаци и на повратниот одговор што го добивате од инструментот при допир. Кога ќе се достигне максималниот агол, ќе се зголеми силата со што се дава на знаење дека е достигнат максималниот агол. Избегнувајте примена прекумерен притисок врз ткивото бидејќи може да дојде до оштетување на ткивото или траума на ткивото.
- Проверете дали ткивото е поставено рамно и правилно позиционирано меѓу вилиците. Какво било „туткање“ на ткивото покрај влошката, особено во отворот на вилиците, може да доведе до нецелосна спојна линија.
- Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, уверете се дека нема никакви пречки, како што се штипки, стентови, жици-водилки, итн. во вилиците на инструментот. Активирањето кога има пречка може да доведе до нецелосно сечење, неправилно формирање на спојките и/или неможност да се отворат вилиците на инструментот.
- Уверете се дека ткивото не е продолжено (избиено надвор) проксимално кон проксималната црна линија од инструментот. Ткивото кое е принудено да влезе во инструментот проксимално на црната линија може да биде пресечено без спојки.
- Ако е тешко да се заклучи чкрапецот за затворање, **повторно позиционирајте го инструментот и опфатете помал обем од ткивото**. Уверете се дека е избрана правилна влошка. (Погледнете во **Табела со производни кодови за влошки**.)
- Ако механизмот за затворање стане нефункционален и вилиците не го стегаат ткивото, не активирајте го инструментот. Отстранете го инструментот и не продолжувајте да го користите.
- Употребата на материјал за засилување на спојната линија со инструментот може да бара употреба на поголема сила за затворање. Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, тогаш треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.

- Ако се обидете присилно да го активирате чкрапецот за да го завршите потегот на активирање со премногу ткиво во вилиците на инструментот или со густо/дебело ткиво во вилиците, може да дојде до забавување на моторот, а со тоа и запирање на ножот. Ако се случи ова, отпуштете го чкрапецот за активирање, лизнете го повратниот прекинувач за ножот напред, а потоа извадете го и наполнете го инструментот (Илустрација 7). Потоа, позиционирајте го инструментот околу помал дел од ткивото или користете посоодветна влошка (погледнете во **Табелата со производни кодови за влошки**).
- Бидејќи моторот може да запре ако забави, важно е да се изврши визуелна проверка за да се уверите дека показателот за сечилото на ножот на другата страна од вилицата за влошки дошол до крајот на трансекцијата.
- Ако се заклучи инструментот, моторот ќе запре. Отпуштете го чкрапецот за активирање и лизнете го повратниот прекинувач за ножот напред за да го вратите ножот на почетната положба. Во оваа позиција, инструментот треба да се отстрани, да се отвори и да се наполни за да продолжите.
- Откако ќе се искористат рачните команди на системот, инструментот е оневозможен и не може да се користи за последователни активирања. За да користите рачни команди, отстранете го пристапниот панел означен со „Manual Override“ (Рачни команди) на горниот дел од дршката на инструментот. Ќе се гледа рачката за рачни команди. Движете ја рачката напред и назад сè додека не може повеќе да се движи (Илустрација 10). Ножот сега ќе биде во почетната положба. Ова може да се потврди со визуелна проверка на положбата на показателот за сечилото на ножот на долната страна од вилицата за влошки (Илустрација 11). Фрлете го инструментот.
- Изборот на соодветна влошка со спојки треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за зацврстување на спојната линија. Употребата на материјал за зацврстување на спојната линија заедно со инструментот може да го намали бројот на активирања на уредот. Кога се користи материјал за зацврстување на спојната линија, тогаш треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот.
- Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и/или тешко вадење на уредот.
- Преминувањето преку спојните линии може да го скрати работниот век на инструментот.
- Ако механизмот за активирање стане нефункционален, **не** продолжувајте со користење на инструментот.
- Ако не се отворат вилиците автоматски откако ќе го притиснете копчето за отпуштање на наковалната, прво уверете се дека ножот е во почетната положба. Положбата на ножот може да се утврди со набљудување на показателот за сечилото на ножот под вилицата за влошки. Ако показателот за сечилото на ножот не е во почетната положба или не може да се утврди неговата положба, лизнете го повратниот прекинувач на ножот за да го активирате моторот и да го вратите ножот на почетната положба. Обидете се повторно да ги отворите вилиците со помош на копчето за отпуштање на наковалната. Ако не успеете да ги отворите вилиците, тогаш нежно повлечете го чкрапецот за затворање нагоре (настрана од рачката) додека чкрапецот за активирање и чкрапецот за затворање не се вратат во нивните почетни положби.
- Проверете дали на спојните линии има пнеумостаза/хемостаза и правилно затворање со спојките. Слабото крвавење може да се контролира со рачни шевови или со други соодветни техники.
- Пред повторно да се наполни инструментот, држете го во вертикална положба со наковалната и вилицата за влошки целосно потопени во стерилен раствор. Протресете силно, а потоа избришете ги внатрешните и надворешните површини од наковалната и вилицата за влошки за да ги отстраните евентуалните неискористени спојки од инструментот. Не користете го инструментот додека не проверите визуелно и не потврдите дека нема спојки на наковалната и на вилицата за влошки.
- Пред да ги извадите инструментот, проверете дали ткивото е ослободено од вилиците, а потоа затворете ги вилиците.
- Кога ја одбирате влошката, треба да обрнете особено внимание на постојните патолошки услови, но и на евентуалниот третман на кој било подложен пациентот пред хируршката интервенција, како што е радиотерапија. Одредени услови или предоперативен третмани може да предизвикаат промена во дебелината на ткивото кои го надминуваат наведениот опсег на дебелина на ткивото за стандарден избор на влошка.
- Кога ги разделувате главните васкуларни структури, задолжително придржувајте се до основните хируршки принципи на проксимална и дистална контрола.
- Не користете автоклави, етилен оксид или радијација за стерилизирање или дезинфекција на батеријата.
- Батеријата може да претставува опасност од пожар ако се користи неправилно. Не расклопувајте ја, не вжештувајте ја над 100 ºC, не стерилизирајте во автоклава, не кршете ја, не дупете ја, не предизвикувајте надворешен краток спој и не полнете ја.
- Употребата на друг вид батерија освен онаа испорачана со уредот може да предизвика зголемени ЕМИСИИ или намален ИМУНИТЕТ на ECHELON FLEX™ зглобните ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување.
- Преносливата радио и мобилна РФ-опрема за комуникација може да има влијание врз медицинските уреди. Следете ги насоките од следните табели кога користите ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување.
- Избегнувајте користење на ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување во близина на или заедно со друга опрема. Ако мора да се користи во близина или заедно со друга опрема, набљудувајте ги ECHELON FLEX™ зглобните ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување и другата опрема за да овозможите нормално работење.
- Не менувајте ја оваа опрема без овластување од производителот.
- 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 уреди, без оглед дали се користени или не. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите може да ја нарушат структурната целокупност на уредот и/или да доведат до дефект на уредот што пак може да предизвика повреда на пациентот, болест или смрт.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или накрсна инфекција, вклучително и пренесување на заразни болести. Контаминацијата може да доведе повреда, болест или смрт.
- Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само од страна на лиценциран медицински работник или по налог на лиценциран медицински работник.

Спецификации

ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување имаат моќност од 40 Watt.

ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување се отпорни на вода и според IEC 60601-1 се класифицирани како IPX0.

За ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување важат специјални мерки на претпазливост во поглед на EMC и треба да се монтираат и стават во употреба во согласност со информациите за EMC дадени во овој документ. Преносливата мобилна РФ-опрема за комуникација може да има влијание врз медицинската електрична опрема.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Употребата на друг вид батерија освен онаа испорачана со уредот може да предизвика зголемени ЕМИСИИ или намален ИМУНИТЕТ на ECHELON FLEX™ зглобните ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Преносливата радио и мобилна РФ-опрема за комуникација може да има влијание врз медицинската електрична опрема. Следете ги насоките од следните табели кога користите ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Избегнувајте користење на ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување во близина на или заедно со друга опрема. Ако мора да се користи во близина или заедно со друга опрема, набљудувајте ги ECHELON FLEX™ зглобните ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување и другата опрема за да овозможите нормално работење.

Табела на токсични и опасни супстанции / елементи и нивна содржина

Во согласност со барањата на кинеските Методи за управување со контролата на загадувањето од електронски информатички производи



Производни кодови: ECHELON FLEX™ POWERED ENDOPATH серија

	Токсични и опасни супстанции и елементи					
Име на дел	Олово (Pb)	Жива (Hg)	Кадмиум (Cd)	Шествалентен хром (Cr(VI))	Полибромиран бифенил (PBB)	Полибромирани дифенил етери (PBDE)
Дршка	X	O	O	O	O	O
Тело	O	O	O	O	O	O

O: покажува дека токсичната или опасната супстанција содржана во сите хомогени материјали за овој дел е под законскиот лимит во SJ/T11363-2006.

X: покажува дека токсичната или опасната супстанција содржана во најмалку еден од хомогените материјали употребени за овој дел е над законскиот лимит во SJ/T11363-2006.

Сите делови наведени во оваа табела се во согласност со законската регулатива на Европската Унија за опасни супстанции „Директива 2011/65/ЕУ на Европскиот парламент и Советот од 8 јуни 2011 г. за ограничување на употребата на опасни супстанции во електрична и електронска опрема“.

Референтната Ознака за периодот на употреба со цел заштита на животната средина е утврден во согласност со нормалните работни услови на производот, какви што се температура и влажност.

Насоки за електромагнетни емисии

Насоки и декларација од производителот – електромагнетни емисии		
ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување се наменети за употреба во електромагнетна околина наведена подолу. Потрошувачот или корисникот на ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување треба да се погрижи тие да се користат во таква средина.		
Тест за емисии	Сообразност	Електромагнетна средина – насоки
Хармониски емисии IEC 61000-3-2	Не е применливо	ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување се погодни за користење во сите места освен дома и на места директно поврзани со јавна нисковолтажна струјна мрежа за напојување станбени згради.
Флуктуации на напонот/ протресувања IEC 61000-3-3	Не е применливо	
РФ-емисии CISPR 14-1	Соодветствува	ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување не соодветни со поврзување со друга опрема.

Насоки за електромагнетен имунитет
За електромагнетен имунитет, основна работа е: да не се прави движење со ножот без активирање со чкрапецот за активирање.

Насоки и декларација од производителот – електромагнетен имунитет			
ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување се наменети за употреба во електромагнетна околина наведена подолу. Потрошувачот или корисникот на ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување треба да се погрижи тие да се користат во таква средина.			
Тест за ИМУНИТЕТ	Ниво на тестирање според IEC 60601	Ниво на сообразност	Електромагнетна средина – насоки
Електростатско празнење (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт од ± 6 kV Воздух од ± 8 kV	Контакт од ± 6 kV Воздух од ± 8 kV	Подот треба да биде дрвен, бетонски или со керамички плочки. Ако се покриени подовите со синтетички материја, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Брза струјна минливост/ налет IEC 61000-4-4	± 2 kV за линии за напојување ± 1 kV за влезни/ излезни линии	Не е применливо	Не е применливо
Превисок напон IEC 61000-4-5	± 1 kV линија(и) до линија(и) ± 2 kV линија(и) до заземјување	Не е применливо	
Падови на напон, кратки споеви и варијации на напонот на влезните линии за напојување IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% потопен во U_T) за 0,5 циклуси 40% U_T (60% потопен во U_T) за 5 циклуси 70% U_T (30% потопен во U_T) за 25 циклуси <5% U_T (>95% потопен во U_T) за 5 циклуси	Не е применливо	
Магнетно поле со струјна фреквенција (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнетните полиња со струјна фреквенција треба да бидат на нивоа карактеристични за типичната локација во типична комерцијална или болничка средина.
НАПОМЕНА: U_T претставува напон на наизменична струја пред примена на нивото за тестирање.			

Насоки и декларација од производителот – електромагнетен имунитет

ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување се наменети за употреба во електромагнетна околина наведена подолу. Потрошувачот или корисникот на ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување треба да се погрижи тие да се користат во таква средина.

Тест за ИМУНИТЕТ	**Ниво на тестирање според IEC 60601**	**Ниво на сообразност**	**Електромагнетна средина – насоки**
			Преносливата и мобилната РФ-опрема за комуникација не треба да се користи во близина на кој било дел од ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување вклучувајќи ги и каблите, туку треба да се одржува препорачаното растојание за оддалеченост што се пресметува од равенката која се применува за фреквенцијата на предавателот. **Препорачано растојание за оддалеченост**
Спроведена РФ IEC 61000-4-6	3 Vrms од 150 kHz до 80 MHz	Не е применливо	Не е применливо
Озрачена РФ IEC 61000-4-3	3 V/m од 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ од 80 MHz до 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ од 800 MHz до 2,5 GHz каде што *P* е максималната излезна јачина на предавателот изразена во вати (W) според производителот на предавателот, а *d* е препорачаното растојание во метри (m). Јачината на полето од фиксните РФ-предаватели, како што е утврдено со анализата на електромагнетната локација,[a] треба да биде пониска од нивото на сообразност во секој фреквентен опсег. Може да се јават пречки во близина на опремата означени со следниот симбол: 

НАПОМЕНА 1: При 80 MHz и 800 MHz се применува повисокиот фреквентен опсег.

НАПОМЕНА 2: Овие упатства може да не се применливи во сите ситуации. Електромагнетното ширење е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од конструкции, предмети и луѓе.

[a] Силите на полето од фиксни предаватели, како што се базни станици за радио (мобилни/безжични) телефони и земни мобилни радија, аматерско радио, радиоемитување на АМ или ФМ фреквенција и телевизиско емитување, не можат теоретски точно да се предвидат. За да процените електромагнетна средина на фиксни РФ-предаватели, треба да се земе предвид испитување на самото место. Ако измерената сила на поле на местото во кое се користат ECHELON FLEX™ зглобните ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување го надминува применливото РФ-ниво на сообразност наведено погоре, тие треба да се набљудуваат за да се провери дали работат нормално. Ако се забележува ненормално работење, можеби ќе бидат потребни дополнителни мерки, како што се повторна ориентација или преместување на ECHELON FLEX™ зглобните ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување.

Препорачано растојание меѓу преносliва и мобилна опрема за РФ-комуникации и ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување

ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување се наменети за користење во електромагнетна средина во која се контролираат емитуваните РФ-пречки. Клиентот или корисникот на ECHELON FLEX™ зглобните ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување може да спречи електромагнетна интерференција со одржување минимално растојание помеѓу преносливата и мобилната опрема за РФ-комуникација (предаватели) и ECHELON FLEX™ зглобните ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување како што е препорачано подолу според максималната излезна јачина од комуникациската опрема.

Наведена максимална излезна јачина на предавателот (W)	**Растојание според фреквенцијата на предавателот (m)**		
	од 150 kHz до 80 MHz	**од 80 MHz до 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**од 800 MHz до 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Не е применливо	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

За предаватели со наведена максимална излезна јачина која не е наведена погоре, препорачаното растојание *d* изразено во метри (m) може да се одреди со помош на равенката со која се пресметува фреквенцијата на предавателот, каде што *P* е максималната излезна јачина на предавателот изразена во вати (W) според производителот на предавателот.

НАПОМЕНА 1: При 80 MHz и 800 MHz се применува растојанието за повисокиот фреквентен опсег.

НАПОМЕНА 2: Овие упатства може да не се применливи во сите ситуации. Електромагнетното ширење е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од конструкции, предмети и луѓе.

Услови на транспорт и чување
Температура: -20 ºC — 25 ºC
Релативна влажност: 10% — 60%
Притисок: 500 — 1060 hPa

Услови на работна средина
Температура: 10 ºC — 40 ºC
Релативна влажност: 30% — 75%
Притисок: 800 — 1060 hPa

Како се испорачува
ECHELON FLEX™ зглобни ендоскопски линеарни секачи со Plus батериско напојување се испорачуваат стерилни за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

ECHELON FLEX™ 45 mm Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем и ECHELON FLEX™ 60 mm Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је цурење или дисрупција.

Важно: Овај лист с информацијама садржи упутства за коришћење ECHELON FLEX™ 45 mm Plus артикулационих ендоскопских линеарних секача са батеријским напајањем и ECHELON FLEX™ 60 mm Plus артикулационих ендоскопских линеарних секача са батеријским напајањем. Не представља референцу за хируршке технике.

Индикације

Производне линије ендоскопских линеарних секача и пуњења ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ су намењене за трансекцију, ресекцију и/или креирање анастомоза. Инструменти се примењују у више отворених или минимално инвазивних општих, гинеколошких, уролошких, грудних и педијатријских хируршких процедура. Могу да се користе са материјалима за подупирање линије копчи или ткива. Инструменти такође могу да се користе за трансекцију и ресекцију паренхима јетре (васкулатуре јетре и структура жучи), панкреаса, бубрега и слезине.

Контраиндикације

- Немојте да користите инструменте на аорти.
- Немојте да користите инструменте на исхемијском или некротичном ткиву.
- Немојте да користите ниједан линеарни секач на већим крвним судовима без омогућавања проксималне и дисталне контроле.
- Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре активирања стаплера. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** да бисте видели који су захтеви за компресију ткива (висина затворене копче) за сваку величину копче. Ако се ткиво не може практично компресовати до висине затворене копче или се не може лако компресовати на мање од висине затворене копче, ткиво је контраиндиковано јер може бити превише дебело или превише танко за изабрану величину копче.
- Ови инструменти нису предвиђени за коришћење када је аутоматско шивење копчама контраиндиковано.

Нежељени споредни ефекти / преостали ризици

Нежељени споредни ефекти и ризици повезани са хируршким стаплерима са батеријским напајањем обухватају могућност крварења, повреде ткива, увођења нестерилних површина или пренос патогених материја, запаљенске или ненамераване реакције ткива, оштећење имовине или животне средине, струјни удар и некомпатибилност магнетне резонанце страног тела. Такође може доћи до ненамерне штете, продужене операције или измењеног хируршког приступа услед кварова линије копчи, немогућности сечења или оштећених уређаја.

Опис уређаја

ECHELON FLEX™ Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем су стерилни инструменти за употребу на једном пацијенту који истовремено секу ткиво и постављају копче на њему. Постоји шест размакнутих редова копчи, три на свакој страни линије сечења. ECHELON FLEX™ 45 Plus инструменти са батеријским напајањем имају линију копче дугачку око 45 mm и линију сечења дугачку око 42 mm. ECHELON FLEX™ 60 Plus инструменти са батеријским напајањем имају линију копче дугачку око 60 mm и линију сечења дугачку око 57 mm. Тело инструмента се може слободно ротирати у оба смера, а артикулациони механизам омогућава окретање дисталног дела тела инструмента ради лакшег латералног приступа месту операције.

Инструменти се пакују са примарном литијумском батеријом која се мора инсталирати пре употребе. Постоје посебни захтеви за одлагање батерије. Погледајте одељак Одлагање батерије.

Инструменти се пакују без пуњења и морају се напунити пре употребе. Поклопац за задржавање копчи на пуњењу штити крајеве ногу копчи током транспорта. Функција блокирања инструмента је пројектована тако да спречи поновно активирање коришћеног или неправилно инсталираног пуњења или активирање инструмента без пуњења. **Опрез:** Немојте поново да пуните инструмент више од 12 пута за максимално 12 активирања по инструменту. Коришћење инструмента са материјалом за ојачавање линије копчи може да смањи број активирања.

Табела са шифрама инструмената

Шифра инструмента	Опис	Дужина тела
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Plus компактни артикулациони ендоскопски линеарни секач са батеријским напајањем	280 mm
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Plus артикулациони ендоскопски линеарни секач са батеријским напајањем	340 mm
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 mm Plus дугачки артикулациони ендоскопски линеарни секач са батеријским напајањем	440 mm
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Plus компактни артикулациони ендоскопски линеарни секач са батеријским напајањем	280 mm
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Plus артикулациони ендоскопски линеарни секач са батеријским напајањем	340 mm
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 mm Plus дугачки артикулациони ендоскопски линеарни секач са батеријским напајањем	440 mm

Табела са шифрама производа за пуњење

УПОЗОРЕЊЕ: ECHELON FLEX™ 45 mm Plus инструменти са батеријским напајањем смеју се користити искључиво са пуњењима ECHELON ENDOPATH 45 mm. ECHELON FLEX™ 60 mm Plus инструменти са батеријским напајањем смеју се користити искључиво са пуњењима ECHELON ENDOPATH 60 mm.

Шифра пуњења	Висина отворене копче	Висина затворене копче	Дужина линије копчи	Боја пуњења	Број копчи	Број редова копчи
GST45W	2,6 mm	1,0 mm	45 mm	Бела	70	6
GST45B	3,6 mm	1,5 mm	45 mm	Плава	70	6
GST45D	3,8 mm	1,8 mm	45 mm	Златна	70	6
GST45G	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	Зелена	70	6
GST45T	4,2 mm	2,3 mm	45 mm	Црна	70	6
GST60W	2,6 mm	1,0 mm	60 mm	Бела	88	6
GST60B	3,6 mm	1,5 mm	60 mm	Плава	88	6
GST60D	3,8 mm	1,8 mm	60 mm	Златна	88	6
GST60G	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	Зелена	88	6
GST60T	4,2 mm	2,3 mm	60 mm	Црна	88	6

Клинички подаци

Примери процедура у којима се линеарни секачи и стаплери могу користити обухватају:

Општа	Гинеколошка	Уролошка	Грудна
• Анастомозе	• Вагинална хистеректомија	• Нефректомија	• Ресекција плућа и биопсија
• Парцијална гастропластика		• Цистектомија	• Клиновидна ресекција плућа
• Апендектомија			

Илустрације и номенклатура (слика 1)

1. Окидач за затварање
2. Црвена блокада окидача за активирање
3. Окидач за активирање
4. Дугме за отпуштање наковња
5. Батерија
6. Језичак за отпуштање батерије
7. Панел за приступ за ручно премошћавање
8. Прекидач за враћање ножа
9. Дугме за ротирање
10. Крилца за артикулацију
11. Пуњење (уложак)
12. Површина за хватање пуњења
13. Језичак за поравнање пуњења
14. Усек за поравнање пуњења
15. Поклопац за задржавање копчи
16. Чељуст наковња
17. Чељуст за пуњење
18. Линија копчи
19. Линија сечења
20. Проксимална црна линија
21. Индикатор сечива ножа

Упутства за коришћење

Пре коришћења инструмента

1 Потврдите да величина пуњења одговара величини инструмента који треба користити (нпр. користите пуњење ECHELON ENDOPATH 45 mm са технологијом површине за хватање са инструментом ECHELON FLEX™ 45 Plus са батеријским напајањем).

2 Упознајте се са артикулацијом инструмента тако што ћете да повучете крилца на дугмету за ротирање кажипрстом и обављати артикулацију чељусти другом руком (слика 2). Док се у било ком смеру латерални притисак, чељусти се окрећу до угла од максимално 45 степени, при чему се сила окретања повећава тако да означи крај лука артикулације. Одржавајте латерални притисак док отпуштате дугме за ротирање да бисте закључали угао тела инструмента. Након закључавања чељусти отпустите латерални притисак. Чељусти ће се такође закључати на приближно 15 и 30 степени отпуштањем дугмета за ротирање пре краја лука артикулације. Да бисте вратили чељусти у исправљени положај, повуците крилца на дугмету за ротирање да отпустите закључавање; чељусти ће се аутоматски вратити.

3 Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре него што почнете да користите инструмент (погледајте **Упозорења и мере предострожности**).

Припрема инструмента за употребу

4 Стерилном техником извадите инструмент, батерију и пуњење из њихових паковања. Да бисте избегли оштећење, не окрећите инструмент, батерију или пуњење у стерилном пољу.

5 Инсталирајте батерију. Батерија се мора инсталирати пре употребе. Уметните батерију равнањем језичака за отпуштање на батерији са усецима на задњој страни инструмента. Може се уметнути на било који начин; не постоји горња и доња страна (слика 3). Уверите се да је батерија у потпуности уметнута у уређај. Чуће се звучни клик када батерија буде у потпуности уметнута.
Опрез: Инструмент се мора користити у року од 12 сати од уметања батерије. Погледајте одељак **Одлагање батерије** за упутства о одлагању батерије.

6 Пре уметања пуњења постарајте се да се инструмент налази у отвореном положају (слика 1).

7 Прегледајте пуњење због присуства поклопца за задржавање копчи. Ако поклопац за задржавање није присутан, одложите пуњење.
Опрез: Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** за правилни избор пуњења.
Опрез: Избор одговарајућег пуњења копче треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање линије копчи. Коришћење материјала за ојачавање линије копчи са овим инструментом може да захтева већу силу за затварање и може да доведе до смањења броја пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.

8 Ставите пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти за пуњење све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у усеку за поравнање пуњења. Гурните пуњење тако да налегне. Скините поклопац за задржавање копчи и одложите га (слика 4). Инструмент је сада напуњен и спреман за употребу.

Српски

Опрез: Након скидања поклопца за задржавање копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене вођице видљиве. (Ако су обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи копче.)

Коришћење инструмента

9 Затворите чељусти инструмента стискањем окидача за затварање док се не закључа у месту (слика 5). Чуће се звучни клик који означава да су окидач за затварање и чељусти закључани. Када су чељусти инструмента затворене, црвена блокада окидача за активирање и окидач за активирање су изложени.
Опрез: Немојте повући црвену блокаду окидача за активирање или окидач за активирање током овога. Инструмент се може делимично или у потпуности активирати и биће потребно поново да се напуни пре коришћења на ткиву.

10 Визуелно прегледајте стаплер да бисте проверили да ли је пуњење правилно постављено. Уведите инструмент у телесну шупљину преко трокара одговарајуће величине или преко реза (слика 6). Приликом коришћења трокара, чељусти инструмента морају да буду видљиве након кошуљице трокара пре него што се чељусти отворе.
Опрез: За уметање или уклањање артикулационих инструмената, чељусти инструмента треба да буду праве, паралелне са телом инструмента. Уколико чељусти инструмента нису у правом положају, доћи ће до отежаног уметања или уклањања инструмента и може доћи до његовог оштећења.

Опрез: При постављању инструмента кроз трокар или рез, избегавајте ненамерно повлачење црвене блокаде окидача за активирање или окидача за активирање. Инструмент се може делимично или у потпуности активирати и биће потребно поново да се напуни пре коришћења на ткиву. Ако је инструмент делимично активиран, извадите инструмент и гурните прекидач за враћање ножа напред да бисте вратили нож у почетни положај (слика 7). Да отворите чељусти, стисните окидач за затварање, а затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обе стране инструмента (слика 8a). Док и даље држите дугме за отпуштање наковња, полако пустите окидач за затварање (слика 8b). Уклоните пуњење и уметните ново (видети Поновно пуњење инструмента). Ако је инструмент у потпуности активиран, нож ће се аутоматски вратити у почетни положај. Уклоните инструмент и уметните ново пуњење (видети Поновно пуњење инструмента).

a. Ако се било када догоди да прекидач за враћање ножа не враћа нож у почетни положај и да се чељусти не отварају:
   i. Прво се уверите да је батерија чврсто инсталирана и да инструмент има напајање (слика 9); а затим поново пробајте са прекидачем за враћање ножа (слика 7).
   ii. Ако се нож и даље не враћа, користите ручно премошћавање.

Опрез: Након употребе система ручног премошћавања, инструмент је онемогућен и не може се користити ни за једно наредно активирање. За коришћење ручног премошћавања уклоните панел за приступ са ознаком „Manual Override“ (Ручно премошћавање) на врху дршке инструмента. Ручица за ручно премошћавање ће се видети. Померајте ручицу напред и назад све док се више не може померати (слика 10). Нож ће се сада вратити у почетни положај. То се може потврдити провером положаја индикатора сечива ножа на доњој страни чељусти пуњења (слика 11). Одложите инструмент.

11 Када је у телесној шупљини, стисните окидач за затварање, а затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња са обе стране инструмента (слика 8a). Док је притисак и даље на дугмету за отпуштање наковња, полако отпустите окидач за затварање да бисте поновно отворили чељусти и вратили окидач за затварање у оригинални положај (слика 8b).

12 Ако је потребно, ротирајте чељусти гурањем крилаца на дугмету за ротирање кажипрстом користећи притисак надоле или нагоре (слика 12). Осовина инструмента ће се слободно ротирати у једном или другом смеру.

13 За артикулацију чељусти унутар телесне шупљине, изаберите одговарајућу површину (телесну структуру, орган или други инструмент) коју ћете користити као површину за уземљење да бисте савили чељусти, водећи рачуна да остану унутар видног поља. Ослоните бочну страну чељусти, која је супротна од жељеног смера артикулације, на површину за уземљење (чељусти морају бити отворене да би се обавила артикулација инструмента) (слика 13).
УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да покушавате обављање артикулације притискањем предњих чељусти на површине за уземљење јер може доћи до оштећења и повреде ткива (слика 14).
Повуците крилца дугмета за ротирање кажипрстом и примените покрет прелаза према страни на којој је потребна артикулација док полако гурате ручицу инструмента према површини за уземљење. Одржавајте чељусти притиснуте о површину за уземљење током ове радње. Када се достигне жељени угао артикулације, отпустите дугме за ротирање да бисте закључали угао (инструмент ће се закључати искључиво у претходно одређеним угловима – 15º, 30º и 45º).
Опрез: Инструмент може искључиво достићи максимални угао артикулације од 45º. Приликом коришћења телесних структура или органа као површина за уземљење, потребно је обратити посебну пажњу на визуелне ознаке и тактилну повратну спрегу инструмента. Када се максимални угао достигне, сила ће се повећати чиме се назначава да је максимални угао достигнут. Избегавајте примену прекомерног притиска на ткиво јер може доћи до оштећења или повреде ткива.

14 Поставите инструмент око ткива које треба ушити копчама.
Опрез: Постарајте се да ткиво лежи равно и да је правилно постављено између чељусти. Свако „нагомилавање“ ткива дуж пуњења, нарочито у рачвама чељусти, може довести до непотпуне линије копчи.
Дистални црне линије на наковњу и каналу пуњења означавају крај линије копчи. Линија на каналу пуњења на којој пише „cut“ (сечење) означава линију сечења на уређају (слика 1).
Опрез: Када постављате стаплер на место примене, уверите се да нема препрека као што су клипсеви, стентови, водич-жице итд. у чељустима инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуне радње сечења, неправилно формираних копчи и/или немогућности отварања чељусти инструмента.

15 Након постављања чељусти инструмента затворите чељусти стискањем окидача за затварање док се не закључа (слика 5). Чуће се звучни клик који означава да су окидач за затварање и чељусти закључани. Када су чељусти инструмента затворене, црвена блокада окидача за активирање и окидач за активирање су изложени. Држањем чељусти на истом месту 15 секунди након затварања и пре активирања може доћи до боље компресије и формирања копче.

Опрез: Уверите се да се ткиво није продужило (избацило) проксимално у односу на проксималну црну линију инструмента (слика 1). На ткиву које је силом угурано у инструмент проксимално од црне линије може доћи до трансекције без копчи.
Опрез: Ако је закључавање окидача за затварање отежано, померите инструмент и захватите мању количину ткива. Уверите се да је извршен одговарајући избор пуњења. (Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**.)
Опрез: Ако се механизам за стезање поквари и чељусти не хватају ткиво, немојте да активирате инструмент. Уклоните и немојте да наставите са коришћењем инструмента.
Опрез: Употреба материјала за подупирање линије копчи са инструментом може захтевати већу силу за затварање. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.

16 Повуците црвену блокаду окидача за активирање уназад да бисте омогућили повлачење окидача за активирање (слика 15).

17 Активирајте инструмент повлачењем окидача за активирање; чуће се активирање мотора (слика 16). Наставите да притискате окидач док се мотор не заустави (звучна повратна спрега). Мотор ће успорити када уређај наиђе на већу силу. Алтернативно, за побољшану компресију ткива корисник може импулсно да активира окидач током циклуса окидања док се трансекција не обави.
Опрез: Пошто се мотор може зауставити ако се блокира, важно је да обавите визуелну проверу да бисте се уверили да је индикатор сечива ножа на доњој страни чељусти пуњења достигао крај трансекције.

Опрез: Ако покушате да присилите уређај да заврши радњу активирања док се између чељусти налази превише ткива или док се између чељусти налази густи/дебео слој ткива, може доћи до блокаде мотора и нож ће се зауставити. Ако се ово догоди, отпустите окидач за активирање, гурните прекидач за враћање ножа напред и уклоните и поновно напуните инструмент (слика 7). Затим, поставите инструмент око мањег дела ткива или користите прикладније пуњење (погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**).

18 Да бисте завршили поступак активирања, отпустите окидач за активирање да активирате мотор и аутоматски вратите нож у почетни положај где ће се мотор зауставити. У овом положају инструмент је заблокиран док се чељусти не отворе и поновно затворе.

а. Ако је неопходно да се поступак активирања прекине или се он ненамерно прекине отпуштањем окидача током поступка активирања, повуците окидач за активирање поново да бисте наставили. Статус трансекције се може одредити посматрањем индикатора сечива ножа на доњој страни чељусти пуњења на почетку и на крају активирања (слика 1). Када нож достигне крај окидања, отпуштањем окидача нож се аутоматски враћа у почетни положај.

Опрез: Ако се инструмент заблокира, мотор ће се зауставити. Отпустите окидач за активирање и гурните прекидач за враћање ножа напред да бисте вратили нож у почетни положај (слика 7). У овом положају инструмент треба извадити, отворити и поновно напунити да би се наставило. Да отворите чељусти, стисните окидач за затварање, а затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обе стране инструмента (слика 8a). Док и даље држите дугме за отпуштање наковња, полако пустите окидач за затварање (слика 8b). Пратите упутства за Поновно пуњење инструмента.

б. Ако се било када догоди да прекидач за враћање ножа не враћа нож у почетни положај и да се чељусти не отварају:

i. Прво се уверите да је батерија чврсто инсталирана и да инструмент има напајање (слика 9). Затим, поново пробајте са прекидачем за враћање ножа (слика 7).

ii. Ако се нож и даље не враћа, користите ручно премошћавање.

Опрез: Након употребе система ручног премошћавања, инструмент је онемогућен и не може се користити ни за једно наредно активирање. За коришћење ручног премошћавања уклоните панел за приступ са ознаком „Manual Override“ (Ручно премошћавање) на врху дршке инструмента. Ручица за ручно премошћавање ће се видети. Померајте ручицу напред и назад све док се више не може померати (слика 10). Нож ће се сада вратити у почетни положај. То се може потврдити провером положаја индикатора сечива ножа на доњој страни чељусти пуњења (слика 11). Одложите инструмент.

Опрез: Непотпуно активирање може довести до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и/или потешкоћа приликом извлачења уређаја.

Опрез: Коришћење материјала за ојачавање линије копчи са овим инструментом може да доведе до смањења броја пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.

Опрез: Укрштање линија копчи може скратити радни век инструмента.

Опрез: Ако се механизам за активирање поквари, **немојте** да наставите са употребом инструмента.

19 Да отворите чељусти, стисните окидач за затварање, а затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обе стране инструмента. Док и даље држите дугме за отпуштање наковња, полако пустите окидач за затварање. (слика 8).

Опрез: Ако се чељусти не отварају аутоматски након што се притисне дугме за отпуштање наковња, најпре проверите да ли је нож у почетном положају. Положај ножа се може одредити посматрањем индикатора сечива ножа испод чељусти пуњења (слика 11). Ако индикатор сечива ножа није у почетном положају или се положај ножа не може одредити, померите прекидач за враћање ножа да активирате мотор и вратите нож у почетни положај (слика 7). Покушајте да поново отворите чељусти користећи дугме за отпуштање наковња. Ако се чељусти тада не отворе, полако гурните окидач за затварање (1) нагоре (од дршке) све док се окидачи за активирање и затварање не врате у своје првобитне положаје.

20 Нежно повуците инструмент од сеченог ткива и постарајте се да буде отпуштено из чељусти.

Опрез: Проверите да ли на линијама копчи постоји пнеумостаза/хемостаза и правилно затварање копчи. Мање крварење може да се контролише ручним шавовима и другим одговарајућим техникама.

21 Пре уклањања артикулационих инструмената померите чељусти даље од свих препрека унутар телесне шупљине док држите чељусти отворене и унутар видног поља и повуците крилца на дугмету за ротирање. Чељусти ће се аутоматски вратити у исправљени положај.

Опрез: За уметање или уклањање артикулационих инструмената, чељусти инструмента треба да буду праве, паралелне са телом инструмента. Уколико чељусти инструмента нису у правом положају, доћи ће до отежаног уметања или уклањања инструмента и може доћи до његовог оштећења.

22 Да бисте уклонили инструмент из шупљине, стискајте окидач за затварање док се не закључа, затварајући чељусти (слика 5). Комплетно извуците инструмент у затвореном положају.

Поновно пуњење инструмента

23 Извадите пуњење из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете пуњење у стерилном пољу.

24 Пре поновног пуњења постарајте се да се инструмент налази у отвореном положају (слика 1).

25 Гурните нагоре (према наковњу) да бисте ослободили пуњење из чељусти за пуњење. Одложите коришћено пуњење (слика 17).

УПОЗОРЕЊЕ: Пре поновног пуњења инструмента, држите инструмент у вертикалном положају са чељустима наковња и пуњења потпуно потопљеним у стерилном раствору. Снажно отресите, а затим обришите унутрашње и спољашње површине чељусти наковња и пуњења да уклоните све неупотребљене копче са инструмента. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје копче на чељусти наковња и пуњења.

26 Прегледајте ново пуњење због присуства поклопца за задржавање копчи. Ако поклопац за задржавање није присутан, одложите пуњење.

Опрез: Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** за правилни избор пуњења.

Опрез: Избор одговарајућег пуњења копче треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање линије копчи. Коришћење материјала за ојачавање линије копчи са овим инструментом може да захтева већу силу за затварање и може

Српски

да доведе до смањења броја пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.

27 Ставите ново пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти за пуњење све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у усеку за поравнање пуњења. Гурните пуњење тако да налегне. Скините поклопац за задржавање копчи и одложите га. Инструмент је сада поново напуњен и спреман за употребу (слика 4).
Опрез: Након скидања поклопца за задржавање копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене вођице видљиве. (Ако су обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи копче.)

Одлагање батерије

Батерија садржи уграђену функцију црпљења батерије и мора се **инсталирати** у инструмент да би се покренула функција аутоматског црпљења батерије. Батерија не мора да остаје у инструменту – наставиће да се празни након што се извади из инструмента. Када се извади, зависно од локалних прописа, батерија се може ставити директно у канту за одлагање батерија или у нормални отпад. Батерије које се користе у овом уређају садрже 1,2-диметоксиетан.

Пре инсталације у инструменту

Ако се батерија мора одложити пре инсталације у инструменту (нпр. истекао је рок производа назначен на паковању, батерија се испусти), најпре инсталирајте батерију у инструмент, а онда је уклоните да бисте покренули уграђену функцију црпљења батерије.

Након коришћења инструмента

Батерија се мора извадити из инструмента пре одлагања.

Ако батерија захтева деконтаминацију пре одлагања, пратите болнички протокол или упутства за **Чишћење и дезинфекцију батерије** у наставку.

Да уклоните батерију, стисните језичке за отпуштање и повуците батерију право назад (слика 18). Није потребно да размонтирате батерију.

Чишћење и дезинфекција батерије

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити аутоклав, етилен-оксид или зрачење да стерилишете или дезинфикујете батерију.

Ручно чишћење

1 Извадите батерију из инструмента пре чишћења. Батерију не треба потапати у воду или растворе за чишћење.
2 Очистите површине батерије детерџентом са неутралним pH или ензимским детерџентом са неутралним pH, припремљеним у складу са упутствима произвођача.
3 Користите четку са меканим чекињама да ручно очистите батерију раствором за чишћење.
4 Уверите се да су делови који имају отворе детаљно орибани.
5 Детаљно уклоните детерџент брисањем користећи млаку воду са чесме.
6 Обавите визуелни преглед да проверите да ли су сви остаци уклоњени.
7 Поновите чишћење ако је то неопходно да би се добила батерија која је на око чиста.

Хемијска дезинфекција

Средства за дезинфекцију треба припремити и користити у складу са препорукама произвођача. Препоручује се да се средство за дезинфекцију уклони брисањем, коришћењем млаке воде са чесме.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % избељивача (раствор натријум хипохлорита)
- 70 % изопропил алкохола

Употребљене стандардне конвенције

Употреба изјава Опрез, Упозорење и Напомена

Информације које се односе на обављање задатка на безбедан и правилан начин биће испоручене у облику изјава о мерама упозорења или опреза. Ове изјаве се могу наћи у целој документацији.

Ове изјаве треба прочитати пре него што наставите на наредни корак у процедури.

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава Упозорење означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до телесне повреде или смрти.

Опрез: Изјава Опрез означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до оштећења или уништења медицинског средства.

Упозорења и мере предострожности

- Минимално инвазивне процедуре треба да обављају само особе које су прошле одговарајућу обуку и упознате су са минимално инвазивним техникама. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре. Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је цурење или дисрупција.
- 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.
- Када користите друге технологије (нпр. електрокаутер) у процедури, придржавајте се мера предострожности које предлажу произвођачи оригиналне опреме како бисте избегли опасности повезане са њиховом употребом.

- Предоперативна радиотерапија може довести до промена у ткиву. Ове промене, на пример, могу изазвати повећање дебљине ткива које је веће од назначеног распона дебљине за изабрану копчу. Потребно је пажљиво размотрити све предхируршке терапије које је пацијент можда добио, а које могу захтевати измене у хируршкој техници или алтернативне хируршке процедуре.
- Немојте да користите ECHELON FLEX™ Plus артикулационе ендоскопске линеарне секаче са батеријским напајањем након истека рока трајања или ако је паковање оштећено. То може да доведе до квара опреме или угрожавања стерилности.
- Немојте поново да пуните инструмент више од 12 пута за максимално 12 активирања по инструменту. Коришћење инструмента са материјалом за ојачавање линије копчи може да смањи број активирања.
- ECHELON FLEX™ 45 mm Plus инструменти са батеријским напајањем смеју се користити искључиво са пуњењима ECHELON ENDOPATH 45 mm. ECHELON FLEX™ 60 mm Plus инструменти са батеријским напајањем смеју се користити искључиво са пуњењима ECHELON ENDOPATH 60 mm.
- Инструмент се мора користити у року од 12 сати од уметања батерије. Погледајте одељак **Одлагање батерије** за упутства о одлагању батерије.
- Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** за правилни избор пуњења.
- Избор одговарајућег пуњења копче треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање линије копчи. Коришћење материјала за ојачавање линије копчи са овим инструментом може да захтева већу силу за затварање и може да доведе до смањења броја пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.
- Након скидања поклопца за задржавање копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замени другим пуњењем ако су обојене вођице видљиве. (Ако су обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи копче.)
- Немојте повући црвену блокаду окидача за активирање или окидач за активирање током овога. Инструмент се може делимично или у потпуности активирати и биће потребно поново да се напуни пре коришћења на ткиву.
- За уметање или уклањање артикулационих инструмената, чељусти инструмента треба да буду праве, паралелне са телом инструмента. Уколико чељусти инструмента нису у правом положају, доћи ће до отежаног уметања или уклањања инструмента и може доћи до његовог оштећења.
- При постављању инструмента кроз трокар или рез, избегавајте ненамерно повлачење црвене блокаде окидача за активирање или окидача за активирање. Инструмент се може делимично или у потпуности активирати и биће потребно поново да се напуни пре коришћења на ткиву.
- Немојте да покушавате артикулацију притискањем предњих чељусти на површине за уземљење јер може доћи до оштећења или повреде ткива.
- Инструмент може искључиво достићи максимални угао артикулације од 45º. Приликом коришћења телесних структура или органа као површина за уземљење, потребно је обратити посебну пажњу на визуелне ознаке и тактилну повратну спрегу инструмента. Када се максимални угао достигне, сила ће се повећати чиме се назначава да је максимални угао достигнут. Избегавајте примену прекомерног притиска на ткиво јер може доћи до оштећења или повреде ткива.
- Постарајте се да ткиво лежи равно и да је правилно постављено између чељусти. Свако „нагомилавање“ ткива дуж пуњења, нарочито у рачвама чељусти, може довести до непотпуне линије копчи.
- Када постављате стаплер на место примене, уверите се да нема препрека као што су клипсеви, стентови, водич-жице итд. у чељустима инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуне радње сечења, неправилно формираних копчи и/или немогућности отварања чељусти инструмента.
- Уверите се да се ткиво није продужило (избацило) проксимално у односу на проксималну црну линију инструмента. На ткиву које је силом угурано у инструмент проксимално од црне линије може доћи до трансекције без копчи.
- Ако је закључавање окидача за затварање отежано, померите инструмент и захватите мању количину ткива. Уверите се да је извршен одговарајући избор пуњења. (Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**.)
- Ако се механизам за стезање поквари и чељусти не хватају ткиво, немојте да активирате инструмент. Уклоните и немојте да наставите са коришћењем инструмента.
- Употреба материјала за подупирање линије копчи са инструментом може захтевати већу силу за затварање. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.
- Ако покушате присилите окидач да заврши радњу активирања док се између чељусти налази превише ткива или док се између чељусти налази густи/дебео слој ткива, може доћи до блокаде мотора и нож ће се зауставити. Ако се ово догоди, отпустите окидач за активирање, гурните прекидач за враћање ножа напред и уклоните и поновно напуните инструмент (слика 7). Затим, поставите инструмент око мањег дела ткива или користите прикладније пуњење (погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**).
- Пошто се мотор може зауставити ако се блокира, важно је да обавите визуелну проверу да бисте се уверили да је индикатор сечива ножа на доњој страни чељусти пуњења достигао крај трансекције.
- Ако се инструмент заблокира, мотор ће се зауставити. Отпустите окидач за активирање и гурните прекидач за враћање ножа напред да бисте вратили нож у почетни положај. У овом положају инструмент треба извадити, отворити и поновно напунити да би се наставило.
- Након употребе система ручног премошћавања, инструмент је онемогућен и не може се користити ни за једно наредно активирање. За коришћење ручног премошћавања уклоните панел за приступ са ознаком „Manual Override“ (Ручно премошћавање) на врху дршке инструмента. Ручица за ручно премошћавање ће се видети. Померајте ручицу напред и назад све док се више не може померати (слика 10). Нож ће се сада вратити у почетни положај. То се може потврдити провером положаја индикатора сечива ножа на доњој страни чељусти пуњења (слика 11). Одложите инструмент.
- Избор одговарајућег пуњења копче треба да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање линије копчи. Коришћење материјала за ојачавање линије копчи са овим инструментом може да доведе до смањења броја пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање линије копчи, треба да пратите упутства произвођача тог материјала.
- Непотпуно активирање може довести до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и/или потешкоћа приликом извлачења уређаја.
- Укрштање линија копчи може скратити радни век инструмента.
- Ако се механизам за активирање поквари, **немојте** да наставите са употребом инструмента.
- Ако се чељусти не отварају аутоматски након што се притисне дугме за отпуштање наковња, најпре проверите да ли је нож у почетном положају. Положај ножа се може одредити посматрањем индикатора сечива ножа испод чељусти пуњења. Ако индикатор сечива ножа није у почетном положају или се положај ножа не може одредити, померите прекидач за враћање ножа да активирате мотор и вратите нож у почетни положај. Покушајте да поново отворите чељусти користећи дугме за отпуштање наковња. Ако се чељусти тада не отворе, полако гурните окидач за затварање нагоре (од дршке) све док се окидачи за активирање и затварање не врате у своје првобитне положаје.

- Проверите да ли на линијама копчи постоји пнеумостаза/хемостаза и правилно затварање копчи. Мање крварење може да се контролише ручним шавовима и другим одговарајућим техникама.
- Пре поновног пуњења инструмента, држите инструмент у вертикалном положају са чељустима наковња и пуњења потпуно потопљеним у стерилном раствору. Снажно отресите, а затим обришите унутрашње и спољашње површине чељусти наковња и пуњења да уклоните све неупотребљене копче са инструмента. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје копче на чељусти наковња и пуњења.
- Пре уклањања инструмента, постарајте се да се ткиво не налази у чељустима и затим затворите чељусти.
- Приликом избора пуњења, потребно је детаљно размотрити постојећа патолошка стања, као и све преоперативне терапије, као што је радиотерапија, које је пацијент можда примио. Одређена стања или предоперативни третмани могу узроковати промену дебљине ткива која ће тако премашити назначени распон дебљине ткива за стандардни одабир пуњења.
- Приликом дељења великих васкуларних структура, уверите се да је поштован основни хируршки принцип проксималне и дисталне контроле.
- Немојте користити аутоклав, етилен-оксид или зрачење да стерилишете или дезинфикујете батерију.
- Батерија може представљати ризик од пожара ако се њоме неправилно рукује. Немојте размонтиравати, загревати на више од 100 ºC, аутоклавирати, ломити, бушити, доводити до кратких спољашњих контаката или поновно пунити.
- Употреба било које друге врсте батерија, које нису испоручене са уређајем, може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањене ИМУНОСТИ ECHELON FLEX™ Plus артикулационог ендоскопског линеарног секача са батеријским напајањем.
- Преносива радио опрема и RF опрема за мобилне комуникације може утицати на медицинска средства. Пратите упутства за следеће табеле приликом коришћења ECHELON FLEX™ Plus артикулационе ендоскопске линеарне секаче са батеријским напајањем.
- Избегавајте да употребљавате ECHELON FLEX™ Plus артикулационе ендоскопске линеарне секаче са батеријским напајањем поред друге опреме или док се налази на њој. Уколико је употреба у непосредној близини или када је постављен на другу опрему неопходна, надгледајте ECHELON FLEX™ Plus артикулационе ендоскопске линеарне секаче са батеријским напајањем и осталу опрему да бисте осигурали нормалан рад.
- Немојте да модификујете ову опрему без овлашћења произвођача.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања да би се спречила биолошка контаминација.
- Одложите све отворене уређаје, без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени. Овај уређај је пакован и стерилисан искључиво за једнократну потребу.
- Поновно коришћење или неодговарајућа прерада или поновна стерилизација може довести до нарушавања структурног интегритета уређаја и/или довести до квара уређаја, што, са друге стране, може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или изазове инфекцију, унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.
- Савезни (САД) закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника.

Спецификације

ECHELON FLEX™ Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем имају снагу од 40 вати.

ECHELON FLEX™ Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем су отпорни на продирање воде и класификовани су према стандарду IEC 60601-1 у класи IPX0.

За ECHELON FLEX™ Plus артикулационе ендоскопске линеарне секаче са батеријским напајањем потребне су посебне мере предострожности у складу са EMC и потребно је да се инсталира и користи у складу са EMC информацијама које се налазе у овом документу. Преносива RF опрема за мобилне комуникације може утицати на медицинску електричну опрему.

УПОЗОРЕЊЕ: Употреба било које друге врсте батерија, које нису испоручене са уређајем, може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањене ИМУНОСТИ ECHELON FLEX™ Plus артикулационог ендоскопског линеарног секача са батеријским напајањем.

УПОЗОРЕЊЕ: Преносива радио опрема и RF опрема за мобилне комуникације може утицати на медицинску електричну опрему. Пратите упутства за следеће табеле приликом коришћења ECHELON FLEX™ Plus артикулационе ендоскопске линеарне секаче са батеријским напајањем.

УПОЗОРЕЊЕ: Избегавајте да употребљавате ECHELON FLEX™ Plus артикулационе ендоскопске линеарне секаче са батеријским напајањем поред друге опреме или док се налази на њој. Уколико је употреба у непосредној близини или када је постављен на другу опрему неопходна, надгледајте ECHELON FLEX™ Plus артикулационе ендоскопске линеарне секаче са батеријским напајањем и осталу опрему да бисте осигурали нормалан рад.

Табела токсичних и опасних супстанци/елемената и њиховог садржаја

Преузето из кинеских Метода за управљање за контролу загађења изазваног електронским информационим производима



Шифре производа: Серија ECHELON FLEX™ POWERED ENDOPATH

	Токсичне и опасне супстанце и елементи					
Назив дела	Олово (Pb)	Жива (Hg)	Кадмијум (Cd)	Хексавалентни хром (Cr(VI))	Полибромовани бифенили (PBB)	Етри полибромованих бифенила (PBDE)
Дршка	X	O	O	O	O	O
Тело инструмента	O	O	O	O	O	O

O: означава да ова токсична или опасна супстанца садржана у свим хомогеним материјалима за овај део не прекорачује границу постављену на основу стандарда SJ/T11363-2006.

X: означава да ова токсична или опасна супстанца садржана у најмање једном од хомогених материјала коришћених за овај део прекорачује границу постављену на основу стандарда SJ/T11363-2006.

Сви делови наведени у овој табели су у складу са прописом RoHS Европске уније, „Директива 2011/65/EU Европског парламента и Савета од 8. јуна 2011. године у вези са ограничењем употребе опасних супстанци у електричној и електронској опреми“.

Наведена Ознака за период употребе у циљу заштите животне средине установљена је на основу нормалних услова рада производа, као што су температура и влажност ваздуха.

Смернице за електромагнетне емисије

Смернице и декларација произвођача – електромагнетне емисије

ECHELON FLEX™ Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем намењени су за коришћење у електромагнетном окружењу које је описано у наставку. Купац или корисник ECHELON FLEX™ Plus артикулационих ендоскопских линеарних секача са батеријским напајањем треба да се постара да се он у таквом окружењу и користи.

Тест емисије	Усаглашеност	Електромагнетно окружење – смернице
Хармонијске емисије IEC 61000-3-2	Није примењиво	ECHELON FLEX™ Plus артикулациони ендоскопски линеарни секач са батеријским напајањем је погодан за употребу у свим окружењима, осим у кућним условима и објектима који су директно повезани на јавну нисконапонску електричну мрежу која снабдева струјом зграде намењене за домаћинства.
Флуктуације напона/фликер емисије IEC 61000-3-3	Није примењиво	
RF емисије CISPR 14-1	Усаглашено	ECHELON FLEX™ Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем нису погодни за повезивање са другом опремом.

Смернице за електромагнетну имуност

За електромагнетну имуност најважнији учинак је следећи: нема померања ножа без притиска окидача за активирање.

Смернице и декларација произвођача – електромагнетна имуност

ECHELON FLEX™ Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем намењени су за коришћење у електромагнетном окружењу које је описано у наставку. Купац или корисник ECHELON FLEX™ Plus артикулационих ендоскопских линеарних секача са батеријским напајањем треба да се постара да се он у таквом окружењу и користи.

Тест ИМУНОСТИ	IEC 60601 ниво теста	Ниво усаглашености	Електромагнетно окружење – смернице
Електростатичко пражњење (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	Подови треба да буду од дрвета, бетона или керамичких плочица. Ако су подови прекривени синтетичким материјалом, релативна влажност треба да буде бар 30 %.
Електрични брзи транзијент/рафал IEC 61000-4-4	± 2 kV за водове напајања ± 1 kV за улазне/излазне водове	Није примењиво	Није примењиво
Напонски удар IEC 61000-4-5	± 1 kV линија(е) према линији(ама) ± 2 kV линија(е) према земљи	Није примењиво	
Падови напона, кратки прекиди и варијације напона на улазним водовима напајања IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % пад у U_T) за 0,5 циклуса 40 % U_T (60 % пад у U_T) за 5 циклуса 70 % U_T (30 % пад у U_T) за 25 циклуса <5 % U_T (>95 % пад у U_T) за 5 сек.	Није примењиво	
Магнетно поље мрежне фреквенције (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнетно поље мрежне фреквенције треба да буде на нивоима карактеристичним за типичну локацију у типичном комерцијалном или болничком окружењу.

НАПОМЕНА: U_T је мрежни напон пре примене нивоа теста.

Смернице и декларација произвођача – електромагнетна имуност

ECHELON FLEX™ Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем намењени су за коришћење у електромагнетном окружењу које је описано у наставку. Купац или корисник ECHELON FLEX™ Plus артикулационих ендоскопских линеарних секача са батеријским напајањем треба да се постара да се он у таквом окружењу и користи.

Тест ИМУНОСТИ	IEC 60601 ниво теста	Ниво усаглашености	Електромагнетно окружење – смернице
			Преносна и мобилна RF опрема за комуникацију се не сме користити близу било ког дела Plus артикулационог ендоскопског линеарног секача са батеријским напајањем, укључујући каблове, осим на препорученој удаљености раздвајања која је израчуната из важеће једначине за фреквенцију предајника. **Препоручене удаљености раздвајања**
Кондукциона RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Није примењиво	Није примењиво
Емитована RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz где је *P* процена максималне излазне снаге предајника у ватима (W) према произвођачу предајника, где је *d* препоручена удаљеност раздвајања у метрима (m). Јачине поља фиксних RF предајника, као што је дефинисано анализом електромагнетне локације,[a] треба да буду мање од усаглашеног нивоа у сваком фреквентном опсегу. Ометање се може јавити у близини опреме означене следећим симболом: 

НАПОМЕНА 1: На 80 MHz и 800 MHz, примењује се виши фреквентни опсег.

НАПОМЕНА 2: Ове смернице не морају важити у свим ситуацијама. На ширење електромагнетних таласа утиче апсорпција и рефлексија од конструкција, објеката и људи.

[a] Јачине поља са фиксних предајника, као што су базне станице за радио (мобилне/бежичне) телефоне и жицом повезани радио, аматерски радио, AM и FM радио емитовање и ТВ емитовање се не могу теоретски прецизно предвидети. За процену електромагнетног окружења због фиксних RF предајника, треба узети у обзир анализу електромагнетне локације. Ако измерена јачина поља на локацији на којој се ECHELON FLEX™ Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем користе прекорачује горенаведени примењиви ниво усаглашености RF, ECHELON FLEX™ Plus артикулационе ендоскопске линеарне секаче са батеријским напајањем треба посматрати како би се потврдио нормалан рад. Ако се примете абнормалне перформансе, могу бити неопходне додатне мере, као што је реоријентисање или репозиционирање ECHELON FLEX™ Plus артикулационих ендоскопских линеарних секача са батеријским напајањем

Препоручена удаљеност раздвајања између преносне и мобилне RF опреме за комуникацију и ECHELON FLEX™ Plus артикулационих ендоскопских линеарних секача са батеријским напајањем

ECHELON FLEX™ Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем намењени су за коришћење у електромагнетном окружењу у којем су емитована RF ометања контролисана. Купац или корисник ECHELON FLEX™ Plus артикулационих ендоскопскких линеарних секача са батеријским напајањем може да помогне у спречавању електромагнетних сметњи тако што ће одржавати минималну удаљеност између преносне и мобилне RF комуникационе опреме (предајника) и ECHELON FLEX™ Plus артикулационих ендоскопскких линеарних секача са батеријским напајањем на начин препоручен у наставку, на основу максималне излазне снаге комуникационе опреме.

Номинална максимална излазна снага предајника (W)	**Удаљеност раздвајања према фреквенцији предајника (m)**		
	150 kHz до 80 MHz	**80 MHz до 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz до 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Није примењиво	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

За предајнике са номиналном максималном излазном снагом која није наведена горе, препоручена удаљеност раздвајања *d* у метрима (m) може се проценити коришћењем једначине за фреквенцију предајника, где је *P* максимална излазна снага предајника у ватима (W) сходно произвођачу предајника.

НАПОМЕНА 1: На 80 MHz и 800 MHz, примењује се удаљеност раздвајања за виши фреквентни опсег.

НАПОМЕНА 2: Ове смернице не морају важити у свим ситуацијама. На ширење електромагнетних таласа утиче апсорпција и рефлексија од конструкција, објеката и људи.

Услови транспорта и складиштења
Температура: -20 ºC — 25 ºC
Релативна влажност ваздуха: 10% — 60%
Притисак: 500 — 1060 hPa

Услови радног окружења
Температура: 10 ºC — 40 ºC
Релативна влажност ваздуха: 30% — 75%
Притисак: 800 — 1060 hPa

Начин испоруке
ECHELON FLEX™ Plus артикулациони ендоскопски линеарни секачи са батеријским напајањем испоручују се у стерилном стању за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

ECHELON FLEX™ 45-милиметарски електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи и ECHELON FLEX™ 60-милиметарски електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи

Пажљиво прочитајте све информације.

У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица, као што су цурење или прекид рада.

Важно: Овај додатак пакету је осмишљен да пружи упутства за употребу ECHELON FLEX™ 45-милиметарских електричних плус зглобних ендоскопских линеарних резача и ECHELON FLEX™ 60-милиметарских електричних плус зглобних ендоскопских линеарних резача. Не односи се на хируршке технике.

Индикације
Производне линије ендоскопских линеарних резача и пуњења ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ и ECHELON FLEX™ намијењене су трансекцији, ресекцији и/или извођењу анастомоза. Ови инструменти се примјењују у више отворених или минимално инвазивних општих, гинеколошких, уролошких, торакалних и педијатријских хируршких процедура. Могу да се користе са материјалима за подлагање спојне линије или материјалом за подлагање ткива. Инструменти такође могу да се користе за трансекцију и ресекцију паренхима јетре (васкулатуре јетре и структура жучи), панкреаса, бубрега и слезине.

Контраиндикације
- Немојте да користите инструменте на аорти.
- Немојте да користите инструменте на исхемичном или некротичном ткиву.
- Немојте да користите линеарне резаче на великим крвним судовима без претходне припреме проксималне и дисталне контроле.
- Дебљина ткива треба да се пажљиво процијени прије активирања спајача. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** да бисте видјели који је захтјев за компресију ткива (висина затворене спајалице) за сваку висину спајалице. Ако ткиво не може да се комотно компресује на висину затворене спајалице или се лако компресује на величину мању од висине затворене спајалице, ткиво је контраиндиковано, јер може да буде предебело или претанко за изабрану величину спајалице.
- Ови инструменти нијесу предвиђени за коришћење када је контраиндиковано аутоматско шивење спајалицама.

Нежељени нуспроизводи/резидуални ризици
Нежељени нуспроизводи и ризици који су повезани са електричним хируршким спајањем укључују крварење, повреде ткива, контакт се нестерилним површинама или пренос патогена, настанак запаљенских или нежељених реакција ткива, материјалне штете или загађења животне средине, електричног шока и некомпатибилности пацијента за магнетну резонанцу усљед постојања страног тијела. Такође, ненамјерна повреда, продужено трајање хируршког захвата или промјена хируршког поступка могу настати усљед проблема са спојном линијом, немогућности резања или оштећења уређаја.

Опис уређаја
ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи су стерилни инструменти за једнократну употребу који истовремено режу и спајају ткиво. Постоји шест размакнутих редова спајалица, три на свакој страни линије реза. ECHELON FLEX™ 45 електрични плус инструменти имају спојну линију дугачку око 45 мм и линију реза дугачку око 42 мм. ECHELON FLEX™ 60 електрични плус инструменти имају спојну линију дугачку око 60 мм и линију реза дугачку око 57 мм. Тијело инструмента се може слободно окретати у оба смјера, а зглобни механизам омогућава савијање дисталног дијела тијела инструмента ради лакшег латералног приступа мјесту операције.

Ови инструменти су упаковани са главним литијумским батеријама које морају бити постављене прије употребе. Ове батерије захтијевају посебан начин одлагања. Погледајте одјељак Одлагање батерија.

Ови инструменти се пакују без пуњења и морају се напунити прије употребе. Поклопац спајалица на пуњењу штити врхове ногу спајалице током транспорта. Сигурносна функција блокирања ових инструмената је осмишљена тако да спријечи да се коришћено или неправилно постављено пуњење активира или да се инструмент активира без пуњења.

Опрез: Немојте да поново пуните инструмент више од 12 пута за највише 12 активирања по инструменту. Коришћење овог инструмента са материјалом за ојачавање спојне линије може да смањи број активирања.

Табела са шифрама инструмената

Шифра инструмента	Опис	Дужина тијела
PCEE45A	ECHELON FLEX 45-милиметарски електрични плус компактни зглобни ендоскопски линеарни резач	280 мм
PSEE45A	ECHELON FLEX 45-милиметарски електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резач	340 мм
PLEE45A	ECHELON FLEX 45-милиметарски електрични плус дугачки зглобни ендоскопски линеарни резач	440 мм
PCEE60A	ECHELON FLEX 60-милиметарски електрични плус компактни зглобни ендоскопски линеарни резач	280 мм
PSEE60A	ECHELON FLEX 60-милиметарски електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резач	340 мм
PLEE60A	ECHELON FLEX 60-милиметарски електрични плус дугачки зглобни ендоскопски линеарни резач	440 мм

Табела са шифрама производа за пуњење
УПОЗОРЕЊЕ: ECHELON FLEX™ 45-милиметарски електрични плус инструменти се могу користити само са ECHELON ENDOPATH 45-милиметарским пуњењима. ECHELON FLEX™ 60-милиметарски електрични плус инструменти се могу користити само са ECHELON ENDOPATH 60-милиметарским пуњењима.

Шифра пуњења	Висина отворене спајалице	Висина затворене спајалице	Дужина спојне линије	Боја пуњења	Број спајалица	Редови спајалица
GST45W	2,6 мм	1,0 мм	45 мм	Бијела	70	6
GST45B	3,6 мм	1,5 мм	45 мм	Плава	70	6
GST45D	3,8 мм	1,8 мм	45 мм	Златна	70	6
GST45G	4,1 мм	2,0 мм	45 мм	Зелена	70	6
GST45T	4,2 мм	2,3 мм	45 мм	Црна	70	6
GST60W	2,6 мм	1,0 мм	60 мм	Бијела	88	6
GST60B	3,6 мм	1,5 мм	60 мм	Плава	88	6
GST60D	3,8 мм	1,8 мм	60 мм	Златна	88	6
GST60G	4,1 мм	2,0 мм	60 мм	Зелена	88	6
GST60T	4,2 мм	2,3 мм	60 мм	Црна	88	6

Клинички рез

Примјери процедура у којима могу да се користе линеарни резачи и спајачи укључују сљедеће:

Опште	Гинеколошке	Уролошке	Торакалне
• Анастомозе	• Вагинална хистеректомија	• Нефректомија	• Ресекција плућа и биопсија
• Дјелимична гастропластика		• Цистектомија	• Клинаста ресекција плућа
• Апендектомија			

Илустрације и номенклатура (илустрација 1)

1. Окидач за затварање
2. Црвена блокада окидача за активирање
3. Окидач за активирање
4. Дугме за отпуштање наковња
5. Батерија
6. Отпусни језичак батерије
7. Приступна плоча за ручно премошћивање
8. Прекидач за повлачење ножа
9. Ротирајуће дугме
10. Зглобне хватаљке
11. Пуњење (уложак)
12. Мјесто за хватање пуњења
13. Језичак за поравнање пуњења
14. Отвор за поравнање пуњења
15. Поклопац спајалица
16. Чељуст наковња
17. Чељуст за пуњење
18. Спојна линија
19. Линија реза
20. Проксимална црна линија
21. Индикатор сјечива ножа

Упутства за употребу

Прије употребе инструмента

1 Потврдите да ли величина пуњења одговара величини коришћеног инструмента (нпр. користите ECHELON ENDOPATH 45-милиметарско пуњење са пуњењима са технологијом мјеста за хватање са ECHELON FLEX™ 45-милиметарски електрични плус инструмент).

2 Упознајте се са начином рада зглобова инструмента, тако што ћете повући хватаљке ротирајућег дугмета кажипрстом и покренути зглоб чељусти другом руком (илустрација 2). Примјеном латералног притиска у било ком смјеру, чељуст се савија до највећег угла од 45 степени, када долази до повећања силе савијања која даје сигнал да је досегнут максималан лук савијања. Одржите латерални притисак док отпуштате ротирајуће дугме како би блокирали угао тијела. Након закључавања чељусти, прекините са примјеном латералног притиска. Чељусти ће се такође блокирати на отприлике 15 и 30 степени, тако што ћете отпустити ротирајуће дугме прије краја лука савијања. Уколико желите да исправите чељусти, повуците хватаљке ротирајућег дугмета како би отпустили блокаду; чељусти ће се аутоматски вратити у исправљену позицију.

3 Потврдите компатибилност свих инструмената и помоћне опреме прије него што почнете да користите инструмент (погледајте **Упозорења и мјере опреза**).

Припрема инструмента за употребу

4 Стерилном техником извадите инструмент, батерију и пуњење из њихових паковања. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите инструмент, батерију или пуњење у стерилном пољу.

5 Инсталирајте батерију. Батерија мора бити инсталирана прије употребе. Убаците батерију поравнавањем отпусних језичака на батерији са отворима на задњем дијелу инструмента. Може се унијети са обје стране, не постоји горња или доња страна (илустрација 3). Увјерите се да је батерија потпуно постављена у уређај. Чућете звук „клик“ када батерија буде потпуно постављена.
Опрез: Инструмент се мора користити у року од 12 сати од постављања батерије. Погледајте одељак **Одлагање батерије** за упутства о одлагању батерије.

6 Прије постављања пуњења, увјерите се да је инструмент у отвореном положају (илустрација 1).

7 Прегледајте да ли се у новом пуњењу налази поклопац спајалица. Ако поклопац спајалица није на свом мјесту, одбаците пуњење.
Опрез: Дебљину ткива би требало пажљиво проценити прије коришћења инструмента. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** да бисте изабрали право пуњење.
Опрез: Избор одговарајућег пуњења спајалице требало би да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање спојне линије. Коришћење материјала за ојачавање спојне линије са инструментом може да захтијева повећану силу за затварање и може да смањи број пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање спојне линије, треба да пратите упутства произвођача овог материјала.

8 Убаците пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти за пуњење све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у отвору за поравнање пуњења. Нека пуњење безбједно налегне на мјесто. Уклоните поклопац спајалица и одбаците га (илустрација 4). Инструмент је сада напуњен и спреман за употребу.
Опрез: Након уклањања поклопца спајалица на пуњењу, погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замијени другим пуњењем ако су видљиве обојене водилице. (Ако су обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи спајалице.)

Црногорски

9 Затворите чељусти инструмента тако што ћете притиснути окидач за затварање све док се не закључа (илустрација 5). Звук „клик“ показује да су окидач за затварање и чељусти закључани. Када су чељусти инструмента затворене, црвена блокада окидача за активирање и окидач за активирање су изложени.

Опрез: Не повлачите црвену блокаду окидача за активирање или окидач за активирање сада. Инструмент ће можда бити дјелимично или у потпуности активиран и биће потребно да се стави пуњење прије коришћења на ткиву.

10 Визуелно прегледајте спајач да бисте се увјерили у правилно намјештање пуњења. Убаците инструмент у тјелесну шупљину преко одговарајућег троакара или реза (илустрација 6). Када користите троакар, чељусти инструмента морају да буду видљиве изван цјевчице троакара прије отварања чељусти.

Опрез: За убацивање и уклањање зглобних инструмената, чељусти инструмента морају да буду праве, паралелне са тијелом инструмента. Ако чељусти инструмента не буду у правилном положају, може да дође до тежег уметања или извлачења инструмента, као и до оштећења инструмента.

Опрез: Када постављате инструмент кроз троакар или рез, избјегавајте случајно повлачење црвене блокаде окидача за активирање и окидача за активирање. Инструмент ће можда бити дјелимично или у потпуности активиран и биће потребно да се стави пуњење прије коришћења на ткиву. Ако је инструмент дјелимично активиран, уклоните инструмент и повуците напријед прекидач за повлачење ножа како бисте вратили нож у почетни положај (илустрација 7). Како бисте отворили чељусти, притисните окидач за затварање, затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обје стране инструмента (илустрација 8а). Док и даље притискате дугме за отпуштање наковња, лагано отпустите окидач за затварање (илустрација 8б). Уклоните пуњење и убаците ново (погледајте Пуњење инструмента). Ако је инструмент потпуно активиран, нож ће се аутоматски вратити у почетни положај. Уклоните инструмент и убаците ново пуњење (погледајте Пуњење инструмента).

а. У било ком тренутку, ако прекидач за повлачење ножа не врати нож у почетни положај и чељусти се не отворе:

и. Прво, увјерите се да је батерија безбједно инсталирана и да је инструмент напајан (илустрација 9); затим, поново опробајте прекидач за повлачење ножа (илустрација 7).

ии. Ако нож и даље не може да се врати, користите ручно премошћивање.

Опрез: Након коришћења система ручног премошћивања, инструмент је деактивиран и не могу се користити накнадна активирања. Како бисте користили ручно премошћавање, уклоните приступну плочу под називом „Manual Override“ (Ручно премошћивање) на врху ручке инструмента. Видјећете полугу за ручно премошћивање. Помјерајте полугу напријед и назад док више не буде могла да се помјери (илустрација 10). Нож ће сада бити у почетном положају. У ово се можете увјерити тако што ћете погледати положај индикатора сјечива ножа на доњој страни чељусти за пуњење (илустрација 11). Одбаците инструмент.

11 Када је инструмент у шупљини, притисните окидач за затварање, затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обје стране инструмента (илустрација 8а). Док и даље притискате дугме за отпуштање наковња, полако отпустите окидач за затварање како бисте поново отворили чељусти и вратите окидач за затварање у оригинални положај (илустрација 8б).

12 Уколико је потребно, окрените чељусти тако што ћете гурнути хватаљке ротирајућег дугмета кажипрстом користећи притисак ка доље или горе (илустрација 12). Тијело инструмента ће се слободно окретати у било ком смјеру.

13 Како би покренули зглоб чељусти унутар тјелесне шупљине, одаберите одговарајућу површину (структуру тијела, орган или други инструмент) како би их користили као додирну површину за савијање чељусти, под условом да су вам оне увијек у видном пољу. Ослоните латералну страну чељусти које су на супротној страни од жељеног правца савијања на додирне површине (чељусти морају бити отворене како би се инструмент могао савијати) (илустрација 13).

УПОЗОРЕЊЕ: Не покушавајте да савијате чељусти притиском предње стране чељусти на додирну површину, јер може доћи до оштећења ткива или повреде ткива (илустрација 14).

Кажипрстом повуците хватаљке ротирајућег дугмета ка уназад и повуците страну коју желите да савијете, док њежно притискате ручку инструмента према додирној површини. Током ове радње притискајте чељусти о додирну површину. Када постигнете жељени угао савијања, отпустите ротирајуће дугме како би закључали угао (инструмент ће се блокирати само на предодређеним угловима од 15º, 30º и 45º).

Опрез: Инструмент може достићи највећи угао савијања од само 45º. Када користите тјелесне структуре или органе као додирне површине, посебну пажњу обратите на визуелне знакове и тактилне повратне информације које добијате од инструмента. Када је достигнут највећи угао, доћи ће до повећања силе, што ће назначити да је достигнут највећи угао. Избјегавајте да примјењујете претјеран притисак јер може доћи до оштећења ткива или повреде ткива.

14 Поставите инструмент око ткива које желите да спојите.

Опрез: Увјерите се да је ткиво положено равно и да је постављено правилно између чељусти. Било какво „гужвање“ ткива дуж пуњења, посебно на чворишту чељусти, може да доведе до непотпуне спојне линије.

Дистална црна линија на наковњу и каналу за пуњење означава крајеве спојне линије. Линија на каналу за пуњење на којој пише „рез“ означава линију реза овог уређаја (илустрација 1).

Опрез: Када постављате спајач на мјесто наношења, увјерите се да нема препрека као што су квачице, стентови, жице водиље итд. у чељусти инструмента. Активирање преко препреке може да доведе до непотпуног резања, неправилно формираних спајалица и/или немогућности да се отворе чељусти инструмента.

15 Након постављања чељусти инструмента, затворите чељусти тако што ћете притиснути окидач за затварање све док се не закључа (илустрација 5). Звук „клик“ показује да су окидач за затварање и чељусти закључани. Када су чељусти инструмента затворене, црвена блокада окидача за активирање и окидач за активирање су изложени. Ако чељусти задржите у мјесту око 15 секунди након затварања, а прије активирања, може доћи до боље компресије и боље формације спајалица.

Опрез: Увјерите се да се ткиво није проширило (продужило) проксимално до проксималне црне линије на инструменту (илустрација 1). Ткиво које је на силу стављено у овај инструмент проксимално црној линији може да буде резано без спајалица.

Опрез: Ако се окидач за затварање тешко блокира, поново поставите инструмент и узмите мање количине ткива. Увјерите се да сте одабрали исправна пуњења. (Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**.)

Опрез: Ако механизам за хватање не ради, а чељусти не хватају ткиво, немојте да активирате инструмент. Уклоните и не настављајте са употребом инструмента.

Опрез: Коришћење материјала за подлагање спојне линије са овим инструментом може довести до тога да вам је потребна већа снага како би га затворили. Када користите материјал за ојачавање спојне линије, треба да пратите упутства произвођача овог материјала.

16 Повуците назад црвену блокаду окидача за активирање како бисте омогућили да се повуче окидач за активирање (илустрација 15).

17 Активирајте инструмент повлачењем окидача за активирање, чуће се звук када се мотор активира (илустрација 16). Наставите са притискањем окидача док се мотор не заустави (звучна повратна информација). Мотор ће успорити када уређај наиђе на већу силу. Осим тога, ради побољшане компресије ткива, корисник може кратко притискати окидач за активирање током циклуса активирања, до завршетка трансекције.

Опрез: Будући да мотор може да престане са радом ако га заустављате, важно је урадити визуелну провјеру како бисте осигурали да је индикатор сјечива ножа, са доње стране чељусти за пуњење, завршио са трансекцијом.

Опрез: Ако покушате да присилите уређај да комплетира радњу активирања са превише ткива између чељусти или са густим/дебелим ткивом између чељусти, може да дође до заустављања мотора и нож ће се зауставити. Ако се ово деси, отпустите окидач за активирање, погурајте напријед прекидач за повлачење ножа и уклоните и ставите пуњење у инструмент (илустрација 7). Затим, поставите инструмент око мањег дијела ткива или користите пуњење које боље одговара (погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**).

18 Како бисте завршили процес активирања, отпустите окидач за активирање како бисте активирали мотор и аутоматски вратили нож у почетни положај, када ће се мотор зауставити. У овом положају, инструмент је закључан док се чељусти не отворе или поново затворе.

а. Ако је потребно да прекинете процес активирања или се случајно прекинуо отпуштањем окидача током процеса активирања, поново повуците окидач за активирање како бисте наставили. Стање трансекције се може одредити посматрањем индикатора сјечива ножа са доње стране чељусти за пуњење, на почетку и на крају радње активирања (илустрација 1). Када нож досегне крај активирања, отпуштањем окидача аутоматски враћате нож у почетни положај.

Опрез: Ако се инструмент закључа, мотор ће се зауставити. Отпустите окидач за активирање и гурните напријед прекидач за повлачење ножа како бисте вратили нож у почетни положај (илустрација 7). У овом положају, инструмент треба бити уклоњен, отворен и поново напуњен како бисте наставили. Како бисте отворили чељусти, притисните окидач за затварање, затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обје стране инструмента (илустрација 8а). Док и даље притискате дугме за отпуштање наковња, лагано отпустите окидач за затварање (илустрација 8б). Пратите упутства за поновно пуњење инструмента.

б. У било ком тренутку, ако прекидач за повлачење ножа не врати нож у почетни положај и чељусти се не отворе:

и. Прво, увјерите се да је батерија безбједно инсталирана и да је инструмент напајан (илустрација 9). Затим, опробајте поново прекидач за повлачење ножа (илустрација 7).

ии. Ако нож и даље не може да се врати, користите ручно премошћивање.

Опрез: Након коришћења система ручног премошћивања, инструмент је деактивиран и не могу се користити накнадна активирања. Како бисте користили ручно премошћавање, уклоните приступну плочу под називом „Manual Override“ (Ручно премошћивање) на врху ручке инструмента. Видјећете полугу за ручно премошћивање. Помјерајте полугу напријед и назад док више не буде могла да се помјери (илустрација 10). Нож ће сада бити у почетном положају. У ово се можете увјерити тако што ћете погледати положај индикатора сјечива ножа на доњој страни чељусти за пуњење (илустрација 11). Одбаците инструмент.

Опрез: Непотпуно активирање може да доведе до неисправно обликованих спајалица, непотпуне линије реза, крварења и/или проблема са уклањањем уређаја.

Опрез: Коришћење материјала за ојачавање спојне линије са инструментом може да смањи број пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање спојне линије, треба да пратите упутства произвођача овог материјала.

Опрез: Укрштање спојних линија може да смањи радни вијек инструмента.

Опрез: Ако механизам за активирање **не** ради, обуставите коришћење инструмента.

19 Како бисте отворили чељусти, притисните окидач за затварање, затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња са обје стране инструмента. Док и даље притискате дугме за отпуштање наковња, лагано отпустите окидач за затварање. (Илустрација 8).

Опрез: Ако се чељусти не отворе аутоматски након притиска на дугме за отпуштање наковња, прво се увјерите да је нож у почетном положају. Положај ножа се може одредити посматрањем индикатора сјечива ножа испод чељусти за пуњење (илустрација 11). Ако индикатор сјечива ножа није у почетном положају, нити се може одредити положај ножа, помјерите прекидач за враћање ножа како бисте активирали мотор и вратили нож у почетни положај (илустрација 7). Покушајте да поново отворите чељусти коришћењем дугмета за отпуштање наковња. Уколико се чељусти не отворе, њежно, према горе (даље од ручке), повуците окидач за затварање (1) све док се окидачи за активирање и затварање не врате у своје почетне положаје.

20 Лагано повуците инструмент од резаног ткива и увјерите се да је ткиво отпуштено из чељусти.

Опрез: Провјерите да ли на спојним линијама постоји пнеумостаза/хемостаза и правилно затварање спајалица. Мање крварење може да се контролише ручним шавовима или другим одговарајућим техникама.

21 Прије уклањања зглобних инструмената, уклоните чељусти даље од било каквих препрека унутар тјелесне шупљине при чему морате држати чељусти отвореним и унутар видног поља и повуците хватаљке ротирајућег дугмета. Чељусти ће се аутоматски исправити.

Опрез: За убацивање и уклањање зглобних инструмената, чељусти инструмента морају да буду праве, паралелне са тијелом инструмента. Ако чељусти инструмента не буду у правилном положају, може да дође до тежег уметања или извлачења инструмента, као и до оштећења инструмента.

22 Да бисте уклонили инструмент из шупљине, притисните окидач за затварање све док се не закључа, затварајући чељусти (илустрација 5). У потпуности извуците инструмент у затвореном положају.

Црногорски

Поновно пуњење инструмента

23 Коришћењем стерилне технике, уклоните пуњење из пакета. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите пуњење у стерилном пољу.

24 Прије поновног пуњења, увјерите се да је инструмент у отвореном положају (илустрација 1).

25 Гурните нагоре (према наковњу) да бисте откачили пуњење из чељусти за пуњење. Одбаците коришћено пуњење (илустрација 17).

УПОЗОРЕЊЕ: Прије поновног пуњења инструмента, држите инструмент у вертикалној позицији, у којој су чељуст у облику наковња и чељуст за пуњење потпуно потопљене у стерилан раствор. Снажно протресите, а затим очистите све унутрашње и спољашње површине чељусти у облику наковња и чељусти за пуњење како би очистили све неискоришћене спајалице које су још у инструменту. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје спајалице у чељусти у облику наковња и чељусти за пуњење.

26 Погледајте да ли се у новом пуњењу налази поклопац спајалица. Ако поклопац спајалица није на свом мјесту, одбаците пуњење.

Опрез: Дебљину ткива би требало пажљиво процијенити прије коришћења инструмента. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** да бисте изабрали право пуњење.

Опрез: Избор одговарајућег пуњења спајалице требало би да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање спојне линије. Коришћење материјала за ојачавање спојне линије са инструментом може да захтијева повећану силу за затварање и може да смањи број пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање спојне линије, треба да пратите упутства произвођача овог материјала.

27 Убаците ново пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти за пуњење све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у отвору за поравнање пуњења. Нека пуњење безбједно налегне на мјесто. Уклоните поклопац спајалица и одбаците га. Инструмент је сада поново напуњен и спреман за употребу (илустрација 4).
Опрез: Након уклањања поклопца спајалица на пуњењу, погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замијени другим пуњењем ако су видљиве обојене водилице. (Ако су обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи спајалице.)

Одлагање батерије

Батерија садржи уграђено својство пражњења батерије и мора бити **инсталирано** у инструмент како би се аутоматски активирало својство пражњења батерије. Батерије не морају остати унутар инструмента, оне ће наставити са пражњењем и након што се уклоне из инструмента. Када се уклоне, у зависности од локалних прописа, батерије се могу директно ставити у корпу за рециклирање батерија или укључити у нормалан ток одлагања отпада. Батерије коришћене у овом уређају садрже 1,2-диметоксиетан.

Прије инсталације у инструмент
Ако се батерија мора одложити прије инсталације у инструмент (нпр. производу је истекао рок трајања назначен на паковању, батерија је испуштена), прво инсталирајте батерију у инструмент, затим уклоните, како бисте активирали уграђено својство пражњења батерије.

Након употребе инструмента
Батерија мора бити уклоњена из инструмента прије одлагања.

Ако батерија захтијева деконтаминацију прије одлагања, пратите болнички протокол или упутства за **Чишћење и дезинфекцију батерије** испод.

Како бисте уклонили батерију, притисните отпусне језичке и повуците батерију право назад (илустрација 18). Није потребно раставити батерију.

Чишћење и дезинфекција батерије

УПОЗОРЕЊЕ: Не користите аутоклав, етилен оксид или зрачење како бисте стерилизовали или дезинфиковали батерију.

Ручно чишћење
1 Уклоните батерију из инструмента прије чишћења. Батерија не смије бити потопљена у воду или раствор за чишћење.
2 Очистите површине батерије неутралним pH детерџентом или неутралним pH детерџентом са ензимима, припремљеним у складу са упутствима произвођача.
3 Користите меку чекињасту четку како бисте ручно очистили батерију раствором за чишћење.
4 Увјерите се да су све површине са распорима детаљно орибане.
5 Детаљно обришите детерџент топлом водом са чесме.
6 Вршите визуелну провјеру како бисте утврдили да нема остатака.
7 Поновите чишћење по потреби како бисте добили визуелно чисто паковање батерија.

Хемијска дезинфекција
Средства за дезинфекцију се морају припремити и користити у складу са препорукама произвођача. Препоручљиво је да се хемијска средства за дезинфекцију обришу водом са чесме.
- Simple Green D Pro 3®
- 10 % избјељивач (раствор натријум хипохлорита)
- 70 % изопропил алкохол

Употријебљене стандардне конвенције

Коришћење изјава опреза, упозорења и напомена

Информације везане за сигурно и темељно обављање задатка ће бити достављене у облику изјаве упозорења или опреза. Ове изјаве ћете пронаћи свуда у документу.

Ове изјаве треба прочитати прије него што пређете на сљедећи корак у процедури.

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава упозорења наводи процедуру рада или одржавања, примјере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до личне повреде или смрти.

Опрез: Изјава о мјерама Опреза наводи процедуру рада или одржавања, примјере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до настанка оштећења или уништавања имовине.

Упозорења и мјере опреза
- Минимално инвазивне процедуре би требало да обављају само особе које су прошле одговарајућу обуку и упознате су са минимално инвазивним техникама. Консултујте медицинску литературу која се односи на технике, компликације и опасности прије обављања било које минимално инвазивне процедуре. У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица, као што су цурење или прекид рада.
- Минимално инвазивни инструменти могу да се разликују у пречнику у зависности од произвођача до произвођача. Када се минимално инвазивни инструменти и помоћна опрема од различитих произвођача примијени заједно током процедуре, потврдите компатибилност прије почињања процедуре.
- Када користите друге технологије (нпр. електрокаутер) у процедури, придржавајте се мјера предострожности које предлажу произвођачи оригиналне опреме како бисте избјегли опасности повезане са њиховом употребом.
- Преоперативна радиотерапија може довести до промјена на ткиву. Ова промјене могу, на примјер, довести до тога да дебљина ткива премаши назначени распон одабране спајалице. Обратите пажњу на преоперативне третмане које је пацијент можда прошао, који могу довести до измјене хируршке технике или алтернативних хируршких процедура.

- Не користите ECHELON FLEX™ електричне плус зглобне ендоскопске линеарне резаче након истека рока трајања или уколико је паковање оштећено. Ово може довести до тога да је опрема неупотребљива или нестерилна.
- Немојте да поново пуните инструмент више од 12 пута за највише 12 активирања по инструменту. Коришћење овог инструмента са материјалом за ојачавање спојне линије може да смањи број активирања.
- ECHELON FLEX™ 45-милиметарски електрични плус инструменти се могу користити само са ECHELON ENDOPATH 45-милиметарским пуњењима. ECHELON FLEX™ 60-милиметарски електрични плус инструменти се могу користити само са ECHELON ENDOPATH 60-милиметарским пуњењима.
- Инструмент се мора користити у року од 12 сати од постављања батерије. Погледајте одјељак **Одлагање батерије** за упутства за одлагање батерије.
- Дебљину ткива би требало пажљиво проценити прије коришћења инструмента. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** да бисте изабрали право пуњење.
- Избор одговарајућег пуњења спајалице требало би да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање спојне линије. Коришћење материјала за ојачавање спојне линије са инструментом може да захтијева повећану силу за затварање и може да смањи број пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање спојне линије, треба да пратите упутства произвођача овог материјала.
- Након уклањања поклопца спајалица на пуњењу, погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замијени другим пуњењем ако су видљиве обојене водилице. (Ако су обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи спајалице.)
- Не повлачите црвену блокаду окидача за активирање или окидач за активирање сада. Инструмент ће можда бити дјелимично или у потпуности активиран и биће потребно да се стави пуњење прије коришћења на ткиву.
- За убацивање и уклањање зглобних инструмената, чељусти инструмента морају да буду праве, паралелне са тијелом инструмента. Ако чељусти инструмента не буду у правилном положају, може да дође до тежег уметања или извлачења инструмента, као и до оштећења инструмента.
- Када постављате инструмент кроз троакар или рез, избјегавајте случајно повлачење црвене блокаде окидача за активирање и окидача за активирање. Инструмент ће можда бити дјелимично или у потпуности активиран и биће потребно да се стави пуњење прије коришћења на ткиву.
- Не покушавајте да савијате чељусти притиском предње стране чељусти о додирну површину, јер може доћи до оштећења ткива или повреде ткива.
- Инструмент може достићи највећи угао савијања од само 45º. Када користите тјелесне структуре или органе као додирне површине, посебну пажњу обратите на визуелне знакове и тактилне повратне информације које добијате од инструмента. Када је достигнут највећи угао, доћи ће до повећања силе, што ће назначити да је достигнут највећи угао. Избјегавајте да примјењујете претјеран притисак јер може доћи до оштећења ткива или повреде ткива.
- Увјерите се да је ткиво положено равно и да је постављено правилно између чељусти. Било какво „гужвање“ ткива дуж пуњења, посебно на чворишту чељусти, може да доведе до непотпуне спојне линије.
- Када постављате спајач на мјесто наношења, увјерите се да нема препрека као што су квачице, стентови, жице водиље итд. у чељусти инструмента. Активирање преко препреке може да доведе до непотпуног резања, неправилно формираних спајалица и/или немогућности да се отворе чељусти инструмента.
- Увјерите се да се ткиво није проширило (продужило) проксимално до проксималне црне линије на инструменту. Ткиво које је на силу стављено у овај инструмент проксимално црној линији може да буде резано без спајалица.
- Ако се окидач за затварање тешко блокира, поново поставите инструмент и узмите мање количине ткива. Увјерите се да сте одабрали исправна пуњења. (Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**.)
- Ако механизам за хватање не ради, а чељусти не хватају ткиво, немојте да активирате инструмент. Уклоните и не настављајте са употребом инструмента.
- Коришћење материјала за подлагање спојне линије са овим инструментом може довести до тога да вам је потребна већа снага како би га затворили. Када користите материјал за ојачавање спојне линије, треба да пратите упутства произвођача овог материјала.
- Ако покушате да на силу притиснете окидач тако да се комплетира радња активирања са превише ткива између чељусти или са густим/дебелим ткивом између чељусти, може да дође до заустављања мотора и нож ће се зауставити. Ако се ово деси, отпустите окидач за активирање, погурајте напријед прекидач за повлачење ножа и уклоните и ставите пуњење у инструмент (илустрација 7). Затим, поставите инструмент око мањег дијела ткива или користите пуњење које боље одговара (погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**).
- Будући да мотор може да престане са радом ако га заустављате, важно је урадити визуелну провјеру како бисте осигурали да је индикатор сјечива ножа, са доње стране чељусти за пуњење, завршио са трансекцијом.
- Ако се инструмент закључа, мотор ће се зауставити. Отпустите окидач за активирање и гурните напријед прекидач за повлачење ножа како бисте вратили нож у почетни положај. У овом положају, инструмент треба бити уклоњен, отворен и поново напуњен како бисте наставили.
- Након коришћења система ручног премошћивања, инструмент је деактивиран и не могу се користити накнадна активирања. Како бисте користили ручно премошћавање, уклоните приступну плочу под називом „Manual Override“ (Ручно премошћивање) на врху ручке инструмента. Видјећете полугу за ручно премошћивање. Помјерајте полугу напријед и назад док више не буде могла да се помјери (илустрација 10). Нож ће сада бити у почетном положају. У ово се можете увјерити тако што ћете погледати положај индикатора сјечива ножа на доњој страни чељусти за пуњење (илустрација 11). Одбаците инструмент.
- Избор одговарајућег пуњења спајалице требало би да се заснива на комбиновању дебљине ткива и материјала за ојачавање спојне линије. Коришћење материјала за ојачавање спојне линије са инструментом може да смањи број пута када уређај може бити активиран. Када користите материјал за ојачавање спојне линије, треба да пратите упутства произвођача овог материјала.
- Непотпуно активирање може да доведе до неисправно обликованих спајалица, непотпуне линије реза, крварења и/или проблема са уклањањем уређаја.
- Укрштање спојних линија може да смањи радни вијек инструмента.
- Ако механизам за активирање **не** ради, обуставите коришћење инструмента.
- Ако се чељусти не отворе аутоматски након притиска на дугме за отпуштање наковња, прво се увјерите да је нож у почетном положају. Положај ножа се може одредити посматрањем индикатора сјечива ножа испод чељусти за пуњење. Ако индикатор сјечива ножа није у почетном положају, нити се може одредити положај ножа, помјерите прекидач за враћање ножа како бисте активирали мотор и вратили нож у почетни положај. Покушајте да поново отворите чељусти коришћењем дугмета за отпуштање наковња. Уколико се чељусти не отворе, њежно, према горе (даље од ручке), повуците окидач за затварање све док се окидачи за активирање и затварање не врате у своје почетне положаје.
- Провјерите да ли на спојним линијама постоји пнеумостаза/хемостаза и правилно затварање спајалица. Мање крварење може да се контролише ручним шавовима или другим одговарајућим техникама.

- Прије поновног пуњења инструмента, држите инструмент у вертикалној позицији, у којој су чељуст у облику наковња и чељуст за пуњење потпуно потопљене у стерилан раствор. Снажно протресите, а затим очистите све унутрашње и спољашње површине чељусти у облику наковња и чељусти за пуњење како би очистили све неискоришћене спајалице које су још у инструменту. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје спајалице у чељусти у облику наковња и чељусти за пуњење.
- Прије уклањања инструмента, увјерите се да је ткиво очишћено из чељусти, а затим затворите чељусти.
- Приликом одабира пуњења, обратите велику пажњу на постојећа патолошка стања као и на све предхируршке третмане, попут радиотерапије, које је пацијент можда прошао. Одређена стања или преоперативни третмани могу узроковати промјену дебљине ткива која ће тако премашити назначени распон дебљине ткива за стандардни одабир пуњења.
- Приликом дијељења великих васкуларних структура, увјерите се да је поштован основни хируршки принцип проксималне и дисталне контроле.
- Не користите аутоклав, етилен оксид или зрачење како бисте стерилизовали или дезинфиковали батерију.
- Батерија може представљати опасност од пожара ако се њоме погрешно рукује. Немојте да је растављате, гријете на преко 100 °C, примјењујете аутоклаве, дробите, пробијате, стварате кратке спољашње контакте или пуните.
- Коришћење било које друге врсте батерије осим батерије која је обезбјеђења уз уређај може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањене ИМУНОСТИ ECHELON FLEX™ електричних плус зглобних ендоскопских линеарних резача.
- Преносна радио и мобилна РФ комуникацијска опрема може утицати на медицинске уређаје. Поштујте упутства из сљедећих табела када користите ECHELON FLEX™ електричне плус зглобне ендоскопске линеарне резаче.
- Избјегавајте коришћење ECHELON FLEX™ електричних плус зглобних ендоскопских линеарних резача када се они налазе до или су заједно са другом опремом. Ако се налази до или заједно са другом опремом, надгледајте ECHELON FLEX™ електричне плус зглобне ендоскопске линеарне резаче и другу опрему како бисте осигурали нормалан рад.
- Не модификујте ову опрему без одобрења произвођача.
- Инструменти или уређаји који дођу у контакт са тјелесним течностима могу да захтијевају посебан начин одлагања како би се спријечила биолошка контаминација.
- Одложите све отворене уређаје, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је упакован и стерилизован само за једнократну употребу.
- Поновно коришћење или неодговарајућа прерада или поновна стерилизација може оштетити структурни интегритет уређаја и/или довести до квара уређаја, што, са друге стране, може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновно коришћење и неодговарајућа прерада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу довести до ризика од контаминације и/или узроковати инфекцију пацијента или инфекцију више њих, укључујући, али без ограничења, и преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.
- Федерални закон у САД-у дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу.

Спецификације

ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи имају снагу од 40 вати.

ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи су отпорни на продирање воде и, према IEC 60601-1, класификовани су као IPX0.

ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи захтијевају посебну предострожност у погледу EMC и морају бити инсталирани и стављени у рад према подацима о EMC датим у овом документу. Преносна и мобилна РФ комуникацијска опрема може утицати на Медицинску електричну опрему.

УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење било које друге врсте батерије осим батерије која је обезбјеђења уз уређај може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањене ИМУНОСТИ ECHELON FLEX™ електричних плус зглобних ендоскопских линеарних резача.

УПОЗОРЕЊЕ: Преносна радио и мобилна РФ комуникацијска опрема може утицати на Медицинску електричну опрему. Поштујте упутства из сљедећих табела када користите ECHELON FLEX™ електричне плус зглобне ендоскопске линеарне резаче.

УПОЗОРЕЊЕ: Избјегавајте коришћење ECHELON FLEX™ електричних плус зглобних ендоскопских линеарних резача када се они налазе до или су заједно са другом опремом. Ако се налази до или заједно са другом опремом, надгледајте ECHELON FLEX™ електричне плус зглобне ендоскопске линеарне резаче и другу опрему како бисте осигурали нормалан рад.

Табела отровних и опасних супстанци/елементи и њихов садржај

У складу са кинеским методама управљања контролом загађења насталог усљед електронских производа

Шифре производа: Серија електричних уређаја ECHELON FLEX™ ENDOPATH

	Отровне и опасне супстанце и елементи					
Име дијела	Олово (Pb)	Жива (Hg)	Кадмијум (Cd)	Хексавалентни хром (Cr(VI))	Полибромирани бифенили (PBB)	Полибромирани дифенил етри (PBDE)
Ручка	X	O	O	O	O	O
Тијело	O	O	O	O	O	O

O: значи да је ова отровна или опасна супстанца садржана у свим хомогенима материјалима овог дијела испод границе постављене стандардом SJ/T11363-2006.

X: значи да је ова отровна или опасна супстанца садржана и макар једном од хомогених материјала коришћених за производњу овог дијела изнад границе постављене стандардом SJ/T11363-2006.

Сви дјелови именовани у овој табели су у складу са законодавством Европске Уније које се односи на примјену опасних супстанци у електричној и електронској опреми (RoHS), тј. „Директивом 2011/65/ЕУ Европског парламента и Савјета од 8. јуна 2011. године којом се ограничава употреба опасних супстанци у електричној и електронској опреми“.

Поменуто означавање периода коришћења производа током којег је заштићена животна средина је одређено у складу са уобичајеним радним условима овог производа, као што су температура и влажност.

Смјернице за електромагнетне емисије

Смјерница и декларација произвођача – електромагнетне емисије		
ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи су намијењени за употребу у електромагнетном окружењу наведеном испод. Клијент или корисник ECHELON FLEX™ електричног плус зглобног ендоскопског линеарног резача се мора увјерити да се користи у таквом окружењу.		
Провјера емисија	Усклађеност	Електромагнетно окружење - смјернице
Емисије аликвотних тонова IEC 61000-3-2	Није примјењиво	ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резач је погодан за употребу у свим објектима осим домаћинстава и оних директно повезаних са јавном мрежом нисконапонског напајања која снабдијева домаћинства у стамбеним зградама.
Флуктуације напона/емисије треперења IEC 61000-3-3	Није примјењиво	
РФ емисије CISPR 14-1	Усклађен	ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи нијесу предвиђени за повезивање са другом опремом.

Водич за електромагнетни имунитет

За електромагнетни имунитет, кључно за рад је: нож се не смије помјерати без активирања окидача за активирање.

Смјерница и декларација произвођача – електромагнетни имунитет			
ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи су намијењени за употребу у електромагнетном окружењу наведеном испод. Клијент или корисник ECHELON FLEX™ електричног плус зглобног ендоскопског линеарног резача се мора увјерити да се користи у таквом окружењу.			
Провјера ИМУНИТЕТА	IEC 60601 ниво провјере	Ниво усклађености	Електромагнетно окружење – смјернице
Електростатичко пражњење (ЕСП) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	Подови морају бити дрвени, бетонски или од керамичких плочица. Ако су подови прекривени синтетичким материјалом, релативна влажност мора бити најмање 30 %.
Брзи прелаз/расипање електричне енергије IEC 61000-4-4	± 2 kV за каблове напајања ± 1 kV за улазне/ излазне каблове	Није примјењиво	Није примјењиво
Пренапон IEC 61000-4-5	± 1 kV од кабла до кабла ± 2 kV од кабла до уземљења	Није примјењиво	
Падови напона, кратки прекиди и варијације у напону на улазним кабловима напајања IEC 61000-4-11	< 5 % $U_т$ (пад од > 95 % у $U_т$) за 0,5 циклуса 40 % $U_т$ (пад од 60 % у $U_т$) за 5 циклуса 70 % $U_т$ (пад од 30 % у $U_т$) за 25 циклуса < 5 % $U_т$ (пад од > 95 % у $U_т$) за 5 секунди	Није примјењиво	
НАПОМЕНА: $U_т$ је напон главног напајања наизмјеничне струје прије примјене нивоа провјере.			

Смјерница и декларација произвођача – електромагнетни имунитет

ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи су намијењени за употребу у електромагнетном окружењу наведеном испод. Клијент или корисник ECHELON FLEX™ електричног плус зглобног ендоскопског линеарног резача се мора увјерити да се користи у таквом окружењу.

Магнетно поље фреквенције напајања (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнетна поља фреквенције напајања морају бити на нивоима карактеристичним за уобичајене локације у уобичајеном комерцијалном или болничком окружењу.

НАПОМЕНА: U_T је напон главног напајања наизмјеничне струје прије примјене нивоа провјере.

Смјерница и декларација произвођача – електромагнетни имунитет

ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи су намијењени за употребу у електромагнетном окружењу наведеном испод. Клијент или корисник ECHELON FLEX™ електричног плус зглобног ендоскопског линеарног резача се мора увјерити да се користи у таквом окружењу.

Провјера ИМУНИТЕТА	**IEC 60601 ниво провјере**	**Ниво усклађености**	**Електромагнетно окружење - смјернице**
			Преносна и мобилна РФ комуникацијска опрема се не смије користити на мањим удаљеностима од било којег дијела електричног плус зглобног ендоскопског линеарног резача, укључујући каблове, од препоручене удаљености израчунате на основу једначине примјењиве на фреквенцију предајника. **Препоручена удаљеност**
Проведена РФ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Није примјењиво	Није примјењиво
Радијацијска РФ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz гдје је *P* највећа називна излазна снага предајника изражена у ватима (W) у складу са упутствима произвођача предајника, а *d* је препоручена удаљеност у метрима (м). Јачине поља са фиксних РФ преносника, према одређеним вриједностима током електромагнетног испитивања области,[a] морају бити мање од нивоа усклађености за сваки опсег фреквенције. Сметње могу настати у близини опреме означене сљедећим симболом: 

НАПОМЕНА 1: На 80 MHz и 800 MHz, примјењује се опсег више фреквенције.

НАПОМЕНА 2: Ове смјернице се не могу примјењивати у свим ситуацијама. На електромагнетно ширење утичу апсорпција и одбијање од објеката, предмета и људи.

[a] Јачине поља од фиксних предајника, попут основних станица за радио (мобилне/бежичне) телефоне и уземљене мобилне радије, аматерске радије, AM и FM радио преносе и телевизијске преносе се теоријски не могу предвидјети са прецизношћу. Како бисте приступили електромагнетном окружењу због фиксних РФ преносника, електромагнетно испитивање области се мора размотрити. Ако измјерена јачина поља у мјесту на коме се користе ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи премашује горе наведени примјењиви РФ ниво усклађености, ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи се морају посматрати како би се потврдио нормалан рад. Уколико се уочи ненормалан рад, могу бити неопходне додатне мјере, попут поновног оријентисања или поновног постављања ECHELON FLEX™ електричних плус зглобних ендоскопских линеарних резача

Препоручене удаљености између преносне и мобилне РФ комуникацијске опреме и ECHELON FLEX™ електричних плус зглобних ендоскопских линеарних резача

ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи су намијењени за употребу у електромагнетном окружењу у ком су контролисане радијацијске РФ сметње. Клијент или корисник ECHELON FLEX™ електричних плус зглобних ендоскопских линеарних резача може помоћи у спрјечавању електромагнетних сметњи одржавањем најмање удаљености између преносне и мобилне РФ комуникацијске опреме (предајника) и ECHELON FLEX™ електричних плус зглобних ендоскопских линеарних резача на начин који је препоручен испод, у складу са највећом излазном снагом комуникацијске опреме.

Највећа излазна снага предајника (W)	**Удаљеност према фреквенцији предајника (m)**		
	150 kHz до 80 MHz	**80 MHz до 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz до 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	Није примјењиво	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

За предајнике са највећом излазном снагом која није наведена изнад, препоручена удаљеност *d* у метрима (m) може се проценити коришћењем једначине примјењиве за фреквенцију предајника, гдје је *P* највећа излазна снага предајника у ватима (W) према упутствима произвођача предајника.

НАПОМЕНА 1: На 80 MHz и 800 MHz, примјењује се удаљеност за опсег више фреквенције.

НАПОМЕНА 2: Ове смјернице се не могу примјењивати у свим ситуацијама. На електромагнетно ширење утичу апсорпција и одбијање од објеката, предмета и људи.

Услови за пријенос и складиштење
Температура: -20 ºC — 25 ºC
Релативна влажност: 10% — 60%
Притисак: 500 — 1060 hPa

Услови радног окружења
Температура: 10 ºC — 40 ºC
Релативна влажност: 30% — 75%
Притисак: 800 — 1060 hPa

Начин испоруке
ECHELON FLEX™ електрични плус зглобни ендоскопски линеарни резачи се испоручују стерилни и за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

ECHELON FLEX™ 45 毫米加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器与 ECHELON FLEX™ 60 毫米加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器

请认真阅读所有内容。

如不正确遵照说明进行操作，可能会导致严重的外科手术后果，如漏或裂开。

重要事项：本说明书旨在提供关于 ECHELON FLEX™ 45 毫米加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器与 ECHELON FLEX™ 60 毫米加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器的使用说明。它不是外科技术参考。

适应证

ECHELON, ECHELON ENDOPATH™ 和 ECHELON FLEX™ 系列腔镜直线型切割吻合器和钉仓旨在用于横切、切除和/或建立吻合。此器械可应用于多种开放式或微创普通外科、妇科、泌尿外科、胸外科和儿科手术。此器械可与缝钉线或组织支撑材料配合使用。此器械还可用于肝实质（肝脉管系统和胆管结构）、胰腺、肾脏以及脾脏的横切和切除术。

禁忌证

- 切勿在主动脉上使用此器械。
- 切勿在缺血性或坏死组织上使用此器械。
- 在未实施近端和远端控制措施时，切勿在主要血管上使用任何直线型切割吻合器。
- 在击发任何缝钉之前，应仔细评估组织厚度。有关每种缝钉尺寸的组织压缩要求（缝钉闭合高度），请参阅下文的**钉仓产品代码图表**。如果组织无法轻易地压缩到缝钉闭合高度，或轻松压缩到缝钉闭合高度以下，则禁忌在该组织上使用，因为对于选定的缝钉尺寸而言，该组织过厚或过薄。
- 在禁忌使用外科手术缝钉时，这些器械不适合使用。

不良副作用/剩余风险

与电动外科吻合器缝合有关的不良副作用和风险包括潜在出血、组织损伤、引入非无菌物体表面或病原体转移、炎症性或意外组织反应、财产损坏或环境损害、电击以及异物磁共振不相容等。 此外，缝钉线成钉失败、无法切割或装置损坏可能会导致意外伤害、手术时间延长或手术方法改变。

器械描述

ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器属无菌、单一患者使用的器械，可同时切割和钉合组织。共有六排交错排列的缝钉，切割线每侧各三排。ECHELON FLEX™ 45 加强型电动器械具有大约 45 毫米长的缝合线和大约 42 毫米长的切割线。ECHELON FLEX™ 60 加强型电动器械具有大约 60 毫米长的缝合线和大约 57 毫米长的切割线。杆身可在两个方向上自由旋转，而且关节头装置可使杆身远端部分旋转，以便于侧向进入手术部位。

此器械包装时配备了一块主锂电池包，在使用前必须安装好。电池包的处理有具体要求。请参阅电池包处理章节。

此器械包装时未装填钉仓，在使用前必须装填钉仓。钉仓上的缝钉护钉板在发运和运输过程中保护缝钉。此器械的锁定功能旨在防止击发使用过或安装不当的钉仓，或防止击发未装填钉仓的器械。

小心：每个器械最多击发12 次，切勿给器械装填钉仓超过 12 次。与缝钉线加固材料一起使用器械可能会降低击发次数。

器械产品代码表

器械代码	描述	杆身长度
PCEE45A	ECHELON FLEX 45 毫米加强型电动 Compact 腔镜关节头直线型切割吻合器	280 毫米
PSEE45A	ECHELON FLEX 45 毫米加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器	340 毫米
PLEE45A	ECHELON FLEX 45 毫米加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器（长型）	440 毫米
PCEE60A	ECHELON FLEX 60 毫米加强型电动 Compact 腔镜关节头直线型切割吻合器	280 毫米
PSEE60A	ECHELON FLEX 60 毫米加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器	340 毫米
PLEE60A	ECHELON FLEX 60 毫米加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器（长型）	440 毫米

钉仓产品代码表

警告：ECHELON FLEX™ 45 毫米加强型电动器械只能与 ECHELON ENDOPATH 45 毫米钉仓配合使用。ECHELON FLEX™ 60 毫米加强型电动器械只能与 ECHELON ENDOPATH 60 毫米钉仓配合使用。

钉仓代码	缝钉打开高度	缝钉闭合高度	缝钉线长度	钉仓颜色	缝钉数量	缝钉排数
GST45W	2.6 毫米	1.0 毫米	45 毫米	白色	70	6
GST45B	3.6 毫米	1.5 毫米	45 毫米	蓝色	70	6
GST45D	3.8 毫米	1.8 毫米	45 毫米	金色	70	6
GST45G	4.1 毫米	2.0 毫米	45 毫米	绿色	70	6
GST45T	4.2 毫米	2.3 毫米	45 毫米	黑色	70	6
GST60W	2.6 毫米	1.0 毫米	60 毫米	白色	88	6
GST60B	3.6 毫米	1.5 毫米	60 毫米	蓝色	88	6
GST60D	3.8 毫米	1.8 毫米	60 毫米	金色	88	6
GST60G	4.1 毫米	2.0 毫米	60 毫米	绿色	88	6

GST60T	4.2 毫米	2.3 毫米	60 毫米	黑色	88	6

临床部分
可使用直线型切割吻合器的手术示例包括：

普通外科手术	妇科手术	泌尿科手术	胸外科手术
• 吻合术	• 经阴道子宫切除术	• 肾切除术	• 肺切除术和活组织检查
• 部分胃成形术		• 膀胱切除术	• 肺楔形切除术
• 阑尾切除术			

示图和术语（示图 1）

1. 闭合杆
2. 红色击发杆锁
3. 击发杆
4. 钉砧释放按钮
5. 电池包
6. 电池包释放片
7. 手动超控检修孔盖板
8. 刀逆转开关
9. 旋钮
10. 接合翅片
11. 钉仓（钉匣）
12. 钉仓夹持面
13. 钉仓对准片
14. 钉仓对准槽
15. 缝钉护钉板
16. 钉砧钳口
17. 钉仓钳口
18. 缝钉线
19. 切割线
20. 近端黑线
21. 刀片指示线

使用说明

使用器械之前

1 确认钉仓尺寸是否与要使用的器械尺寸匹配（如，将具有抓持面技术的 ECHELON ENDOPATH 45 毫米钉仓与 ECHELON FLEX™ 45 加强型器械配套使用）。

2 用食指拉动旋钮翅片，用另一只手旋转钳口，以此熟悉器械的转动动作（示图 2）。由于两个方向施加了侧向压力，钳口可旋转到最大 45 度角度，此时旋转力增加，表示转动弧到达末端。在释放旋钮的同时，保持侧向压力，以锁定杆身角度。在锁定钳口后，释放侧向压力。在转动弧达到末端之前释放旋钮，钳口还将在大约 15 度和 30 度位置锁定。若要将钳口恢复到直线位置，拉动旋钮翅片解除锁定，钳口将自动回位。

3 使用本器械前，确认所有器械及配件的兼容性（参见**警告和预防措施**）。

器械使用准备

4 使用无菌技术，将器械、电池包和钉仓从各自包装中取出。请勿将器械、电池包或钉仓抛至无菌区，以防损坏。

5 安装电池包。在使用之前必须安装电池包。将电池包上的释放片对准器械背面的槽，插入电池包。电池包可以从任一方向插入，没有上下之分（示图 3）。确保电池包完全插入到器械中。当电池包完全插入时，可听到“咔嗒”一声。
小心：器械必须在电池包插入后 12 个小时以内使用。有关电池包处理说明，请参阅**电池**包处理一节。

6 在插入钉仓之前，要确保器械处于打开位置（示图 1）。

7 检查钉仓是否有缝钉护钉板。如果护钉板未在其位，则丢弃该钉仓。
小心：在使用器械之前，要仔细评估组织的厚度。请参阅**钉仓产品代码表**选择合适钉仓。
小心：应根据组织和缝钉线加固材料的组合厚度，选择适当缝钉钉仓。与器械一起使用缝钉线增强材料可能需要加大力量来闭合，而且可能会减少器械击发的次数。在使用缝钉线加固材料时，应遵守材料制造商的说明。

8 将钉仓对着钉匣钳口底部滑动，直至钉匣对准片在钉仓对准槽中停下，以此方法插入钉仓。将钉仓牢固压入就位。取下缝钉护钉板并丢弃（示图 4）。此时器械已装填，可以使用了。
小心：在取下缝钉护钉板之后，请观察新钉仓的表面。如果看到任何带颜色的推钉器，则必须用另一枚钉仓更换之。（如果能看到带颜色的推钉器，钉仓中可能没有缝钉。）

使用器械

9 挤压闭合杆，直至其锁定入位（示图 5），以此关闭器械钳口。听到咔嗒一声表示闭合杆和钳口已锁定。当器械钳口关闭时，红色击发杆锁和击发杆则露出。
小心：此时切勿拉动红色击发杆锁或击发杆。器械可能会部分或全部击发，在用于组织上之前需要重新装填。

10 视觉检查吻合器，确保钉仓正确固定到位。通过适当尺寸的穿刺器或切口（示图 6）将器械引入体腔内。在使用穿刺器时，在打开钳口之前，必须看到器械钳口穿过穿刺器套管。
小心：为了插入和取出带关节头器械，器械的钳口必须保持直线位置，与器械杆身平行。若未能保持器械钳口在直线位置，可造成器械插入或取出困难，而且可能导致器械损坏。

小心：在将器械穿过穿刺器或切口时，避免意外拉动红色击发杆锁和击发杆。器械可能会部分或全部击发，在用于组织上之前需要重新装填。如果器械已部分击发，取出器械，向前滑动刀逆转开关，将刀恢复到原点位置（示图 7）。若要打开钳口，挤压闭合杆，然后同时压下器械任一侧的钉砧释放开关（示图 8a）。在保持给钉砧释放开关施加压力的同时，慢慢松开闭合杆（示图 8b）。取下钉仓，插入新的钉仓（参见器械重新装填）。如果器械已完全击发，刀将自动返回到原点。取出器械，插入新的钉仓（参见器械重新装填）。

a：在任何时候，如果刀逆转开关不将刀恢复到原点，而且钳口不打开：
i. 首先确保电池包牢固安装，而且器械有电力（示图 9）；然后，再次尝试操作刀逆转开关（示图 7）。
ii. 如果刀仍然不复位，使用手动回刀方法。

小心：如果刀仍然不复位，使用手动回刀方法。使用了手动超驰系统后，器械则被禁用，无法用于任何后续击发。若要使用手动超驰，取下器械手柄顶部上贴有“Manual Override（手动回刀）”标签的检修面板。此时手动回刀操纵杆露出。向前向后移动操纵杆，直至无法移动为止（示图 10）。刀此时将处于原点位置。观察位于钉匣钳口底面的刀片指示器位置即可确认（示图 11）。丢弃器械。

11 一旦进入体腔内，挤压闭合杆，然后同时按下器械任一侧上的钉砧释放开关（示图 8a）。在保持给钉砧释放开关施加压力的同时，慢慢松开闭合杆，重新打开钳口，并将闭合杆恢复到原始位置（示图 8b）。

12 如果需要，用食指施加向上或向下的压力，推动旋钮翅片，以此旋转钳口（示图 12）。器械杆身将在任何方向自由转动。

13 若要在体腔内调节钳口关节角度，选择一个适当表面（身体结构、器官或另一个器械）作为支撑面来弯曲钳口，确保其保持在视野范围内。将所需调节关节方向对面的钳口侧面倚靠在支撑面上（钳口必须打开以调整器械关节）（示图 13）。

简体中文

警告：切勿尝试将钳口前部压在支撑面上来调整关节，否则可能造成组织损坏或组织创伤（示图 14）。
在向支撑面轻轻推动器械手柄的同时，用食指拉回旋钮翅片并向需要咬合的一侧施加横向运动进行关节转动。在此动作期间，保持钳口压在支撑面上。一旦达到所需调整关节的角度，松开旋钮，锁定角度（器械只能锁定在预设角度 – 15°、30° 和 45°）。
小心：器械只能达到 45° 的最大关节转动角度。在使用身体结构或器官作为支撑面时，要特别注意从器械收到的视觉线索和触觉反馈。在达到最大角度时，施力将增加，表示已到达最大角度。避免向组织施加过大压力，否则可能造成组织损坏或组织创伤。

14 在要钉合组织的周围放置器械。
小心：确保组织平铺，并合理放置在钳口之间。组织沿钉仓方向上的任何“聚堆”，特别是在钳口的分叉处，都可能形成不完整的缝钉线。
钉砧和钉仓通道上的远端黑线指明了缝钉线的终点。钉仓通道上标有“切割”字样的线标注了器械上的切割线（示图 1）。
小心：当在应用部位定位吻合器时，确保器械钳口内没有障碍物，如钉夹、支架、导丝等。在障碍物上击发可能导致不完整切割动作、缝钉成形不良和/或无法打开器械钳口。

15 在器械钳口定位后，挤压闭合杆，直至锁定，以此关闭钳口（示图 5）。听到咔嗒一声表示闭合杆和钳口已锁定。当器械钳口关闭时，红色击发杆锁和击发杆则露出。在闭合之后、击发之前，保持钳口 15 秒钟不动可形成更好的压缩和缝钉成形。
小心：确保组织没有超出（挤压溢出）于器械近端黑线（示图 1）。靠近黑线被挤进器械的组织可能会被横切而没有缝钉。
小心：如果闭合杆难以锁定，**重新放置器械并减少组织夹取量**。确保正确选择了钉仓。（请参阅**钉仓产品代码表**。）
小心：如果夹持装置不工作，钳口无法夹取组织，切勿击发器械。取出器械，切勿继续使用。
小心：与器械一起使用缝钉线加固材料可能需要加大力量来闭合。在使用缝钉线加固材料时，应遵守材料制造商的说明。

16 回拉红色击发杆锁，以便能够拉动击发杆（示图 15）。

17 拉动击发杆，击发器械，此时会听到电机启动声音（示图 16）。继续压下击发杆，直至电机停止（声音反馈）。当器械遇到更大力量时，电机速度将下降。或者，为增强组织压缩，使用者可以在整个击发周期中脉冲式拉动击发杆，直至完成横切。
小心：由于电机熄火时会停止，重要的是要进行目视检查，确认钉仓钳口底面上的刀片指示器到达了切割最末端。
小心：尝试在钳口之间夹取过多组织，或在钳口之间夹取过密/过厚组织时，强迫扳机完成击发，可能会造成电机熄火，刀会停止。如果出现这种情况，松开击发杆，向前滑动刀逆转开关，取下器械，重新装填（示图 7）。然后，在组织量较少的部位定位器械，或使用更合适的钉仓（请参阅**钉仓产品代码表**）。

18 若要完成击发顺序，松开击发杆，启动电机并将刀自动复位到电机将停止的原点位置。在该位置，器械被锁定，直至钳口打开再关闭为止。
a. 如果有必要中断击发顺序，或在击发顺序过程中因松开击发杆而意外中断，再次拉动击发杆继续。通过在击发开始和结束时观察钉仓钳口底面上的刀片指示器，可确定切割的状态（示图 1）。一旦刀到达击发的末端，松开击发杆则到自动复位到原点位置。
小心：如果器械锁定，电机将停止。松开击发杆，向前滑动刀逆转开关，将其复位到原点位置（示图 7）。在此位置，应取下器械、打开再装填，以便继续。若要打开钳口，挤压闭合杆，然后同时压下器械任一侧的钉砧释放开关（示图 8a）。在保持给钉砧释放开关施加压力的同时，慢慢松开闭合杆（示图 8b）。请遵照器械重新装填说明操作。
b：在任何时候，如果刀逆转开关不将刀恢复到原点，而且钳口不打开：
i. 首先确保电池包牢固安装，而且器械有电力（示图 9）；然后，再次尝试操作刀逆转开关（示图 7）。
ii. 如果刀仍然不复位，使用手动回刀方法。
小心：如果使用了手动回刀系统，器械则被禁用，无法用于任何后续击发。若要使用手动回刀，取下器械手柄顶部上贴有“Manual Override（手动回刀）”标签的检修面板。此时手动回刀操纵杆露出。向前向后移动操纵杆，直至无法移动为止（示图 10）。刀此时将处于原点位置。观察位于钉匣钳口底面的刀片指示器位置即可确认（示图 11）。丢弃器械。
小心：不完全击发可能会导致缝钉成型不良、切割线不完整、出血和/或难以取出器械。
小心：与器械一起使用缝钉线加固材料可能会减少器械击发的次数。在使用缝钉线加固材料时，应遵守材料制造商的说明。
小心：缝钉线交叉可能会缩短器械寿命。
小心：如果击发装置不工作，**切勿**继续使用器械。

19 若要打开钳口，挤压闭合杆，然后同时压下器械任一侧的钉砧释放开关。在保持给钉砧释放开关施加压力的同时，慢慢松开闭合杆。（示图 8）。
小心：在按下钉砧释放开关后，钳口不自动打开，首选确保刀位于原点位置。通过观察钉仓钳口底面上的刀片指示器，可确定定刀的位置（示图 11）。如果刀片指示器未在原点位置或无法确定刀的位置，滑动刀复位开关，启动电机，将刀复位到原点位置（示图 7）。使用钉砧释放开关，尝试再次打开钳口。如果此时钳口无法打开，则轻轻向上拉动闭合杆（1）（远离手柄），直至击发杆和闭合杆都复位到原始位置。

20 将器械轻轻拉离横切后的组织并确保组织从钳口中脱离。
小心：检查缝钉线，查看止漏气/止血情况，以及正确缝钉闭合。少量出血可用手工缝合或其它适当技术加以控制。

21 在取出带关节头器械之前，在保持钳口打开并保持在视野范围内的同时，移动钳口远离体腔内的任何障碍物并拉动旋钮翅片。钳口自动复位到直线位置。
小心：为了插入和取出带关节头器械，器械的钳口必须保持直线位置，与器械杆身平行。若未能保持器械钳口在直线位置，可造成器械插入或取出困难，而且可能导致器械损坏。

22 若要从体腔中取出器械，挤压闭合杆，直至锁定，闭合钳口（示图 5）。在闭合位置完全抽出器械。

器械重新装填

23 使用无菌技术，从包装中取出钉仓。请勿将器械抛至无菌区，以防损坏。

24 在装填之前，要确保器械处于打开位置（示图 1）。

25 向上推（朝向钉砧），从钉匣钳口上取下钉仓。丢弃使用过的钉仓（示图 17）。
警告：在重新装填器械之前，垂直握住器械，同时钉砧和钉仓钳口完全浸入在无菌溶液内。用力挥动，然后擦拭钉砧和钉仓钳口内外表面，从器械中清洁任何未使用的缝钉。目视检查器械，在确保钉砧和钉仓钳口上没有缝钉之前，切勿使用器械。

26 检查新的钉仓是否有缝钉护钉板。 如果护钉板未在其位，则丢弃该钉仓。
小心：在使用器械之前，要仔细评估组织的厚度。请参阅**钉仓产品代码表**选择合适钉仓。
小心：应根据组织和缝钉线加固材料的组合厚度，选择适当缝钉钉仓。与器械一起使用缝钉线增强材料可能需要加大力量来闭合，而且可能会减少器械击发的次数。在使用缝钉线加固材料时，应遵守材料制造商的说明。

27 将新钉仓对着钉匣钳口底部滑动，直至钉仓对准片在钉仓对准槽中停下，以此方法插入钉仓。将钉仓牢固压入就位。取下缝钉护钉板并丢弃。此时器械已重新装填完毕，可以使用了（示图 4）。
小心： 在取下缝钉护钉板之后，请观察新钉仓的表面。如果看到任何带颜色的推钉器，则必须用另一枚钉仓更换之。（如果能看到带颜色的推钉器，钉仓中可能没有缝钉。）

电池包处理

电池包含有内置电池消耗功能，因此必须**安装**到器械内，以触发电池自动耗电功能。电池包不需要保留在器械中，将电池包从器械中

取出之后，仍会继续消耗。一旦取出，根据当地法规，可将电池直接放入电池回收箱或正常废物流通环节。在此器械中使用的电池含有 1,2–二甲氧基乙烷。

在安装到器械中之前

如果电池包在安装到器械中之前需要加以处理（如，产品超过了包装上注明的有效期、电池包掉落），首选将电池包安装到器械中，然后取出，以便触发内置耗电功能。

器械使用之后

处理之前，必须从器械中取出电池包。

如果在处理之前，需要对电池包做净化处理，请遵照医院规定操作，或遵照以下**电池包清洁和消毒**说明操作。

若要取出电池包，挤压释放片，直接向后拉出电池包（示图 18）。

不必拆解电池包。

电池包清洁和消毒

警告：切勿使用高压灭菌器、环氧乙烷或辐射对电池包灭菌或消毒。

手动清洁

1 清洁之前，从器械中取出电池包。电池包不得浸入水或清洁溶液中。
2 使用按照制造商说明配制的中性 pH 值清洁剂或中性 pH值 酶清洁剂清洁电池包表面。
3 使用软毛刷蘸清洁溶液手动清洁电池包。
4 确保彻底擦拭含有缝隙的部位。
5 使用温自来水彻底擦除清洁剂。
6 进行目视检查，确定是否去除了残渣。
7 按需重复清洁，以获得目视清洁的电池包。

化学消毒

应按照制造商建议配制和使用消毒剂。建议用自来水擦除化学消毒剂。

- Simple Green D Pro 3®
- 10% 漂白剂（次氯酸钠溶液）
- 70% 异丙醇

所用的标准惯例

小心、警告和注意声明的使用

关于以安全和彻底的方式完成某项任务的信息将通过“警告”或“小心”声明的形式提供。这些声明贯穿于整个文档中。

在进行程序中的下一步骤之前，应阅读这些声明。

警告：警告声明表示如果不严格遵守则可能导致人员伤害或死亡的操作或维护程序、做法或条件。

小心：警示声明表明了操作或维护的流程、实践或条件，如不严格遵守，可能导致设备损坏或毁损。

警告和预防措施

- 微创手术只能由接受过充分培训并对微创技术熟悉的人员执行。进行任何微创手术前，应参考与技术、并发症和危害相关的医学文献。如不正确遵照说明进行操作，可能会导致严重的外科手术后果，如漏或裂开。
- 微创器械的直径可能会因制造商不同而有所差异。如果要在同一个手术中同时使用来自不同制造商的微创器械和附件，必须在手术开始前确定其兼容性。
- 在手术中使用其它技术（如电刀），请遵守原始设备制造商建议的预防措施，以避免与使用相关的危害。
- 手术前放疗可能导致组织改变。 例如，这些改变可能引起组织增厚而超出所选吻合钉的指定范围。 应仔细考量病人接受过的任何手术前的治疗，有可能需要改变手术技术或手术程序。
- 如果 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器超过有效期或者包装损坏，请不要使用。这有可能导致设备无法运行或带菌。
- 每个器械最多击发 12 次，切勿给器械装填钉仓超过 12 次。与缝钉线加固材料一起使用器械可能会降低击发次数。
- ECHELON FLEX™ 45 毫米加强型电动器械只能与 ECHELON ENDOPATH 45 毫米钉仓配合使用。ECHELON FLEX™ 60 毫米加强型电动器械只能与 ECHELON ENDOPATH 60 毫米钉仓配合使用。
- 器械必须在电池包插入后 12 个小时以内使用。有关**电池包处理**说明，请参阅电池包处理一节。
- 在使用器械之前，要仔细评估组织的厚度。请参阅**钉仓产品代码表**选择合适钉仓。
- 应根据组织和缝钉线加固材料的组合厚度，选择适当缝钉钉仓。与器械一起使用缝钉线增强材料可能需要加大力量来闭合，而且可能会减少器械击发的次数。在使用缝钉线加固材料时，应遵守材料制造商的说明。
- 在取下缝钉护钉板之后，请观察新钉仓的表面。如果看到任何带颜色的推钉器，则必须用另一枚钉仓更换之。（如果能看到带颜色的推钉器，钉仓中可能没有缝钉。）
- 此时切勿拉动红色击发杆锁或击发杆。 器械可能会部分或全部击发，在用于组织上之前需要重新装填。
- 为了插入和取出带关节头器械，器械的钳口必须保持直线位置，与器械杆身平行。若未能保持器械钳口在直线位置，可造成器械插入或取出困难，而且可能导致器械损坏。
- 在将器械穿过穿刺器或切口时，避免意外拉动红色击发杆锁和击发杆。器械可能会部分或全部击发，在用于组织上之前需要重新装填。
- 切勿尝试将钳口前部压在支撑面上来调整关节，否则可能造成组织损坏或组织创伤。
- 器械只能达到 45° 的最大关节转动角度。在使用身体结构或器官作为支撑面时，要特别注意从器械收到的视觉线索和触觉反馈。在达到最大角度时，施力将增加，表示已到达最大角度。避免向组织施加过大压力，否则可能造成组织损坏或组织创伤。
- 确保组织平铺，并合理放置在钳口之间。组织沿钉仓方向上的任何“聚堆”，特别是在钳口的分叉处，都可能形成不完整的缝

简体中文

钉线。
- 当在应用部位定位吻合器时，确保器械钳口内没有障碍物，如钉夹、支架、导丝等。在障碍物上击发可能导致不完整切割动作、缝钉成形不良和/或无法打开器械钳口。
- 确保组织没有超出（挤压溢出）于器械近端黑线。靠近黑线被挤进器械的组织可能会被横切而没有缝钉。
- 如果闭合杆难以锁定，**重新放置器械并减少组织夹取量**。确保正确选择了钉仓。（请参阅**钉仓产品代码表**。）
- 如果夹持装置不工作，钳口无法夹取组织，切勿击发器械。取出器械，切勿继续使用。
- 与器械一起使用缝钉线加固材料可能需要加大力量来闭合。在使用缝钉线加固材料时，应遵守材料制造商的说明。
- 尝试在钳口之间夹取过多组织，或在钳口之间夹取过密/过厚组织时，强迫扳机完成击发，可能会造成电机熄火，刀会停止。如果出现这种情况，松开击发杆，向前滑动刀逆转开关，取下器械，重新装填（示图 7）。然后，在组织量较少的部位定位器械，或使用更合适的钉仓（请参阅**钉仓产品代码表**）。
- 由于电机熄火时会停止，重要的是要进行目视检查，确保钉匣钳口底面上的刀片指示器达到了横切末端。
- 如果器械锁定，电机将停止。松开击发杆，向前滑动刀逆转开关，将其复位到原点位置。在此位置，应取下器械、打开再装填，以便继续。
- 使用了手动超驰系统后，器械则被禁用，无法用于任何后续击发。若要使用手动超驰，取下器械手柄顶部上贴有“Manual Override（手动回刀）”标签的检修面板。此时手动回刀操纵杆露出。向前向后移动操纵杆，直至无法移动为止（示图 10）。刀此时将处于原点位置。观察位于钉仓钳口底面的刀片指示器位置即可确认（示图 11）。丢弃器械。
- 应根据组织和缝钉线加固材料的组合厚度，选择适当缝钉钉仓。与器械一起使用缝钉线加固材料可能会减少器械击发的次数。在使用缝钉线加固材料时，应遵守材料制造商的说明。
- 不完全击发可能会导致缝钉成型不良、切割线不完整、出血和/或难以取出器械。
- 缝钉线交叉可能会缩短器械寿命。
- 如果击发装置不工作，**切勿**继续使用器械。
- 在按下钉砧释放开关后，钳口不自动打开，首选确保刀位于原点位置。通过观察钉仓钳口底面上的刀片指示器，可确定定刀的位置。如果刀片指示器未在原点位置或无法确定刀的位置，滑动刀复位开关，启动电机，将刀复位到原点位置。使用钉砧释放开关，尝试再次打开钳口。如果此时钳口无法打开，则轻轻向上拉动闭合杆（1）（远离手柄），直至击发杆和闭合杆都复位到原始位置。
- 检查缝钉线，查看止漏气/止血情况，以及正确缝钉闭合。少量出血可用手工缝合或其它适当技术加以控制。
- 在重新装填器械之前，垂直握住器械，同时钉砧和钉仓钳口完全浸入在无菌溶液内。用力挥动，然后擦拭钉砧和钉仓钳口内外表面，从器械中清洁任何未使用的缝钉。目视检查器械，在确保钉砧和钉仓钳口上没有缝钉之前，切勿使用器械。
- 在取出器械之前，要确保从钳口中清除组织，然后再闭合钳口。
- 在选择钉仓时，要仔细考虑现有病理情况以及患者可能已接受过的任何术前治疗，如放射疗法。某些状况或手术前治疗可能会造成组织厚度变化，可能会超出钉仓标准选择所示的组织厚度范围。
- 在分割主要血管结构时，要确保坚持近端和远端控制的基本外科原则。
- 切勿使用高压灭菌器、环氧乙烷或辐射对电池包灭菌或消毒。
- 如果处理不当，电池可能造成火灾。切勿拆解、加热到 100 °C 以上、高压灭菌器灭菌、挤压、刺破、外部短路接触或充电。
- 如果使用装置配备的电池以外的任何其它类型的电池，将可能导致 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器增加排放或降低抗扰性。
- 便携式无线电和移动射频通讯设备可影响医疗器械。在使用 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器时，请遵守下表中的指示。
- 避免在其它设备附近或与其它设备堆叠时使用 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器。如果有必要在其它设备附近或与其它设备堆叠时使用，请监测 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器和其它设备，以确保正常工作。
- 未经制造商授权，切勿修改本设备。
- 与体液接触的仪器或设备可能需要特殊处理，以防止生物污染。
- 器械或装置一经打开，不论使用与否，必须处置。本装置是灭菌包装，仅限使用一次。
- 如果重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理，可能会损害装置的结构完整性和/或造成装置故障，从而导致患者受伤、患病或死亡。
- 如果对一次性使用装置重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理，有可能会造成污染风险和/或导致感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。污染可能会造成受伤、患病或死亡。
- 美国联邦法律要求该装置仅可由持证医疗从业人员销售或遵医嘱销售。

规格

ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器额定功率为 40 瓦。

ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器具有防水功能，按照 IEC 60601−1 分类为 IPX0。

ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器在电磁兼容性（EMC）方面需要采取特别预防措施，并需要按照本文件提供的电磁兼容性信息进行安装和投入使用。便携式无线电和移动射频通讯设备可影响医疗电子设备。

警告：如果使用装置配备的电池以外的任何其它类型的电池，将可能导致 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器增加排放或降低抗扰性。

警告：便携式无线电和移动射频通讯设备可影响医疗电子设备。在使用 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器时，请遵守下表中的指示。

警告：避免在其它设备附近或与其它设备堆叠时使用 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器。如果有必要在其它设备附近或与其它设备堆叠时使用，请监测 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器和其它设备，以确保正常工作。

有毒与有害物质/元素及其含量表

按照中国《电子信息产品污染控制管理办法》规定

产品代码： ECHELON FLEX™ 电动 ENDOPATH 系列

	有毒与有害物质与元素					
零件名称	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴联苯醚 (PBDE)
手柄	X	O	O	O	O	O
杆	O	O	O	O	O	O

O: 表示此零件所有均质材料中含有的这种有毒或有害物质低于 SJ/T11363−2006 的限值要求。

X: 表示此零件所使用至少一种均质材料中含有的这种有毒或有害物质高于 SJ/T11363−2006 的限值要求。

此表中所列的所有零件均符合欧盟 RoHS 法规要求，即： “2011 年 6 月 8 日颁布的欧洲议会与理事会关于限制在电气与电子设备中使用有害物质的 2011/65/EU 号指令。”

根据产品的正常使用条件（例如：温度与湿度）确定引用的环保使用期限标识。

电磁排放指南

指南与制造商宣言 – 电磁排放		
ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器适用于下文中所述的电磁环境。ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器的客户或使用者应确保在这样的环境中使用。		
排放测试	合规	电磁环境—指南
谐波排放 IEC 61000−3−2	不适用	ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器适合于在所有设施中使用，但家用设施以及直接连接到家庭用途建筑物供电的公共低压电源网络除外。
电压波动/ 电压闪烁排放 IEC 61000−3−3	不适用	
射频排放 CISPR 14−1	合规	ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器不适合与其它设备互连。

电磁抗扰性指南

对于电磁抗扰性：基本性能是，在不启动击发杆时，刀不运动。

指南与制造商宣言 – 电磁抗扰性			
ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器适用于下文中所述的电磁环境。ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器的客户或使用者应确保在这样的环境中使用。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规等级	电磁环境 — 指南
静电 放电 (ESD) IEC 61000−4−2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	地板应为木质、水泥或瓷砖。如果地板覆盖了合成材料，相对湿度应至少为 30 %。
注： U_T 是测试电平施加之前的交流主电源电压。			

简体中文

指南与制造商宣言 – 电磁抗扰性

ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器适用于下文中所述的电磁环境。ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器的客户或使用者应确保在这样的环境中使用。

电快速 瞬变/脉动 IEC 61000−4−4	± 2 kV，用于电源线 ± 1 kV，用于输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 IEC 61000−4−5	± 1 kV，线对线 ± 2 kV，线对地	不适用	
电源输入线上的电压降、短时中断和低压波动 IEC 61000−4−11	<5 % U_T (>95 % U_T 单位电压降) 持续 0.5 个循环 40 % U_T (60 % U_T 单位电压降) 持续 5 个循环 70 % U_T (30 % U_T 单位电压降) 持续 25 个循环 <5 % U_T (>95 % U_T 单位电压降) 持续 5 秒	不适用	
功率频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000−4−8	3 A/m	3 A/m	功率频率磁场的等级应具备典型商用或医院环境中的典型位置的特性。

注： U_T 是测试电平施加之前的交流主电源电压。

指南与制造商宣言 – 电磁抗扰性

ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器适用于下文中所述的电磁环境。ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器的客户或使用者应确保在这样的环境中使用。

抗扰性测试	IEC 60601 试验级别	合规 级别	电磁环境 – 指南
			便携式和移动射频通讯设备使用时与加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器的任何部分的距离，包括电缆，不应小于适用于发射器频率的公式所计算的建议间隔距离。 **建议的间隔距离**
传导射频 IEC 61000−4−6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	不适用	不适用
放射射频 IEC 61000−4−3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中，*P* 是按照发射器制造商规定的以瓦（W）为单位的最大输出功率额定值， *d* 是以米（m）为单位的建议间隔距离。 根据电磁现场勘测确定的固定射频发射器发出的磁场强度，[a] 应小于每个频率范围中的合规等级。 标有下列符号的设备附近可能会产生干扰：

注 1　在 80 MHz 和 800 MHz 时，以频率范围高的为准。

注 2　这些指导原则不一定适用于所有情况。电磁增值受结构、物体和人员的吸收和反射的影响。

a 固定发射器发出的磁场强度，如无线电（蜂窝/无绳）电话和路基移动无线电、业余无线电、调频调幅无线电广播和电视广播基站等，无法从理论上准确预测。为评估因固定射频发射器而产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘测。如果使用 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器的地方的实测场强超过上表适用的射频合规等级，应观察 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器，以确认是否正常工作。如果观察到异常表现，可能需要采取其它措施，如调整 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器的方向或地点。

便携式和移动射频通讯设备
ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器之间的建议间隔距离

ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器适合在放射射频干扰受控的电磁环境中使用。根据通讯设备的最大输出功率，通过按下表建议保持 ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器与便携式和移动射频通讯设备之间的最小距离，ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器的客户或使用者可帮助防止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率瓦	**根据发射器频率确定的间隔距离米**		
	150 kHz 至 80 MHz	**80 MHz 至 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz 至 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23

对于上表未列出以最大输出功率额定的发射器，可使用适用于发射器频率的公式估算以米为单位的建议间隔距离，其中，*P* 是按照发射器制造商规定的以瓦（W）为单位的最大输出功率额定值。

注 1　在 80 MHz 和 800 MHz 时，以频率范围高的间隔距离为准。

注 2　这些指导原则不一定适用于所有情况。电磁增值受结构、物体和人员的吸收和反射的影响。

运输和存放条件
温度：-20 ºC — 25 ºC
相对湿度：10% — 60%
压力：500 — 1060 hPa

工作环境条件
温度：10 ºC — 40 ºC
相对湿度：30% — 75%
压力：800 — 1060 hPa

供应方式
ECHELON FLEX™ 加强型电动腔镜关节头直线型切割吻合器出厂前已进行灭菌处理，供单一病人使用。用完后请丢弃。

STERILE R	Sterilized using irradiation Stérilisé par irradiation Strahlensterilisiert Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradiação Estéril por radiación Gesteriliseerd met straling Steriliseret ved stråling Steriloitu säteilyttämällä Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία Steriliserad med bestrålning Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem Besugárzással sterilizálva Sterilizace se provádí ozářením Sterilizované ožarovaním Sterilisert ved stråling	Radyasyonla Sterilize Edilmiştir Стерилизовано радиацией Sterilizate prin iradiere Disterilkan dengan cara Iradiasi Tiệt trùng bằng chiếu xạ Steriliseeritud kiirgusega Sterilizēts ar starojumu Sterilizuota spinduliuote Стерилизира се с радиация Sterilizirano zračenjem Sterilizirano z uporabo sevanja Стерилизирано со зрачење Стерилисано зрачењем Стерилизовано коришћењем зрачења 辐射灭菌
	Caution Attention Achtung Attenzione Atenção Atención Let op Forsigtig Varoitus Προσοχή Försiktighet Przestroga Figyelmeztetés Upozornění Upozornenie Forsiktig	Dikkat Внимание Atenţie Perhatian Thận trọng Ettevaatust Uzmanību Perspėjimas Внимание Oprez Pozor Внимание Опрез Опрез 小心
	Consult Instructions for use Consulter le mode d’emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l’uso Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasítást Prostudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanie Se bruksanvisningen	Kullanım Talimatlarına Bakın См. инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Skaityti naudojimo instrukciją Консултирайте се с Инструкции за употреба Pročitajte upute za uporabu Glejte navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 请参阅使用说明
	Refer to instruction manual/booklet Se reporter au manuel/notice d’utilisation Siehe Gebrauchsinformation/Bedienungsanleitung Fare riferimento al manuale/libretto d’istruzioni Consulte o manual/folheto de instruções Consultar el manual de instrucciones/manual Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje Se instruktionsbog/manual Katso käyttöopas/vihkonen Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών Läs användarhandboken/broschyren Zapoznać się z instrukcją/broszurą Olvassa el a Használati útmutatót/füzetet Viz Návod s pokyny / příbalový leták Pozrite si inštruktážnu príručku/brožúru Se instruksjonshåndboken/heftet	Kullanım Kitapçığına/Broşürüne bakın См. руководство/буклет Consultaţi manualul de instrucţiuni/broşura Lihat Instruksi Manual/Buklet Tham khảo Sách hướng dẫn sử dụng/Cẩm nang hướng dẫn sử dụng Vt kasutusjuhendit/voldikut Skatīt instrukciju rokasgrāmatu / bukletu Informacijos ieškokite instrukcijų vadove ar brošiūroje Прочетете ръководството за работа/Листовката Pročitajte priručnik/knjižicu s uputama Glejte navodila za uporabo/knjižico Погледнете во прирачникот со упатства/памфлетот Погледајте приручник са упутствима / брошуру Погледајте приручник/књижицу 参阅使用说明指南/手册

	Do not re-use Ne pas réutiliser Das Instrument nicht wiederverwenden Non riutilizzare O dispositivo não deve ser reutilizado No reutilizar Niet opnieuw gebruiken Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Μην την επαναχρησιμοποιείτε Återanvänd inte produkten Urządzenia nie wolno używać ponownie Ne használja fel újra Nepoužívejte opakovaně Nepoužívať opakovane Må ikke gjenbrukes	Tekrar kullanmayın Повторное использование запрещено Nu reutilizaţi Jangan digunakan kembali Không được sử dụng lại Ärge kasutage korduvalt Nelietojiet atkārtoti Negalima naudoti pakartotinai Не използвайте повторно Ne upotrebljavati ponovo Ponovna uporaba ni dovoljena Да не се използва повторно Немојте га поново користити Немојте да поново користите 不要再次使用
	Batch code Numéro de lot Chargenbezeichnung Codice lotto Código do lote Código de lote Partijcode Batchkode Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Partikod Kod partii Gyártási tételszám Číslo šarže Číslo šarže Batch-kode	Seri Kodu Код партии Cod lot Kode Batch Mã Lô hàng Partiitähis Partijas kods Partijos kodas Код на партида Šifra serije Oznaka serije Код на серија Број серије Шифра серије 批号
	Use-by date À utiliser avant Verw. bis Data di scadenza 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 Использовать до 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 Користити до датума 有效期
	Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo Katalognummer	Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Số catalogue Kataloginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Kataloška številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号

Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Attention : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Atenção: A legislação federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra medisinsk fagpersonell. Dikkat: Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir. Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. Atenţie: Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. Thận trọng: Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên chăm sóc sức khỏe có giấy phép hành nghề. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste kohaselt tohivad seda seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajad või nende tellimusel. Uzmanību: Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. Внимание: Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог. Опрез: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. Опрез: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу. 小心: 联邦法律规定，本装置仅限持有许可的医疗卫生从业者进行销售或订购。
	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 Произвођач 制造商

EC REP	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen 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 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 Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理
	Temperature limit Limites de température Temperaturbereich Limiti di temperatura Limites de temperatura Límite de temperatura Temperatuurlimiet Temperaturbegrænsning Lämpötilarajat Περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegränsning Ograniczenie temperatury Hőmérséklet-korlátozás Omezení teploty Obmedzenie teploty Temperaturbegrensning Sıcaklık sınırı Температурное ограничение Limite de temperatură Batasan suhu Giới hạn nhiệt độ Temperatuuripiirang Temperatūras ierobežojums Temperatūros apribojimas Температурно ограничение Temperaturna ograničenja Omejitev temperature Температурно ограничување Температурно ограничење Температурно ограничење 温度限制
	Humidity limitation Limites d'humidité Luftfeuchte Limiti di umidità Limites de humidade Límite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbegrænsning Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti Luftfuktighetsbegrensning Nem Sınırı Ограничение влажности Limite de umiditate Batasan Kelembapan Giới hạn độ ẩm Niiskuspiirang Mitruma ierobežojums Santykinės drėgmės apribojimas Ограничение на влажността Ograničenja vlažnosti Omejitev vlažnosti Ограничување на влажноста Ограничење влажности ваздуха Ограничење влажности 湿度限制

	Type CF Applied Part Partie appliquée de type CF Anwendungsteil vom Typ CF Parte applicata di tipo CF Tipo de peça aplicada CF Componente aplicado de tipo CF Type CF Applied Part Type CF anvendt del CF-tyypin liityntäosa Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF Patientansluten del av typ CF Część typu CF CF típusú alkalmazott rész Aplikované části typu CF Použitý diel typu CF Benyttet del av type CF Tip CF Uygulamalı Parça Рабочая часть типа CF Piesă aplicată tip CF Tipe Komponen CF yang Digunakan Bộ phận được áp dụng loại CF CF-tüüpi rakendatav osa CF tipa lietojamā daļa CF tipo darbinė dalis Приложена част тип CF Primijenjeni dio tipa CF Uporabni del tipa CF Применет дел од тип CF Примењени део типа CF Примијењени дио типа CF CF 型应用部分
	Product is certified by a Nationally Recognized Testing Laboratory. Produit certifié par un laboratoire de test reconnu au niveau national (États-Unis d'Amérique). Das Produkt ist von einem national anerkannten Testlabor zertifiziert. Il prodotto è certificato da un laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale. Produto certificado por um laboratório de teste com reconhecimento nacional. El producto está certificado por un laboratorio de pruebas de reconocimiento nacional. Het product is gecertificeerd door een landelijk erkend testlaboratorium. Produktet er certificeret af et nationalt godkendt testlaboratorium. Tuotteella on kansallisesti tunnustetun testilaboratorion hyväksyntä. Το προϊόν έχει πιστοποιηθεί από Εθνικά Αναγνωρισμένο Εργαστήριο Ελέγχου. Produkten har certifierats av ett nationellt erkänt provlaboratorium. Produkt jest certyfikowany przez uznane w kraju laboratorium. A terméket hitelesítette egy országosan elismert tesztelési laboratórium. Výrobek je certifikován národní testovací laboratoří. Produkt je certifikovaný štátom uznaným skúšobným laboratóriom. Produktet er sertifisert av et nasjonalt anerkjent testlaboratorium. Ürün, Ulusal Olarak Tanınan bir Test Laboratuvarı tarafından onaylanmıştır. Изделие сертифицировано национальной испытательной лабораторией США. Produsul este certificat de un Laborator de testare recunoscut la nivel național. Produk disertifikasi oleh Laboratorium Pengujian Nasional yang diakui. Sản phẩm được chứng nhận bởi phòng thí nghiệm thử nghiệm được công nhận trên toàn quốc. Toote on sertifitseerinud riiklikult tunnustatud katselabor. Izstrādājumu ir sertificējusi valstī atzīta testēšanas laboratorija. Gaminį patvirtino nacionalinė bandymų laboratorija. Продуктът е сертифициран от Nationally Recognized Testing Laboratory (Национално призната изпитателна лаборатория). Proizvod je odobrio nacionalno priznat ispitni laboratorij. Izdelek je certificiral nacionalno priznan testni laboratorij. Производот е сертифициран од национално призната лабораторија за тестирање. Производ поседује сертификат међународно признате лабораторије за тестирање. Производ је сертификован од стране национално препознате лабораторије за испитивање. 产品已通过国家认可测试实验室认证。
	UL Recognized Component Mark Composant homologué UL UL-anerkannte Komponente Componente riconosciuto UL Componente com reconhecimento UL Componente reconocido por UL UL-erkend onderdeel UL-godkendt komponent UL:n hyväksymä osa Εξάρτημα αναγνωρισμένο από το UL Komponent erkänd av UL Oznaczenie komponentu znakiem UL Az UL által elismert alkatrész Součást schválená UL Súčasť uznaná normou UL UL-anerkjent komponent UL Tanınmış Bileşen Компонент, признанный компанией UL Componentă recunoscută UL Komponen UL yang Diakui Bộ phận được công nhận UL Sõltumatu katselabori poolt heakskiidetud komponent UL atzīts komponents UL pripažinta sudedamoji dalis UL признат компонент Ovaj je dio odobrio Underwriters' Laboratories (UL) Komponenta, odobrena s strani UL Признаена компонента според UL Компонента призната од стране UL Призната компонента UL UL 认可的组件

	Separate collection Mise au rebut séparément Getrennte Sammlung Raccolta differenziata pile esauste Recolha selectiva Recogida selectiva Gescheiden inzameling Særskilt indsamling Erilliskeräys Διαχωρισμένη απόρριψη Kassera separat Zbiórka selektywna Elkülönített gyűjtés Zlikvidujte samostatně Zlikvidujte samostatne Avhendes separat	Ayrı olarak atın Раздельный сбор Colectare separată Kumpulan terpisah Vứt vào thùng rác riêng Mitte visata tavalise prügi hulka Dalīta savākšana Utilizuoti atskirai Отделно събиране Odlaže se odvojeno Ločeno zbiranje Одделна колекција Посебно сакупљање Одвајање отпада 分类收集
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres Ei saa steriloida uudestaan Μην επαναποστειρώνετε Får ej omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte Neresterilizujte Skal ikke resteriliseres	Tekrar Steril Etmeyin Повторная стерилизация запрещена A nu se resteriliza Jangan Sterilisasi Ulang Không được tiệt trùng lại Mitte resteriliseerida Nesterilizçjiet atkârtoti Pakartotinai nesterilizuoti Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovo sterilizirati Ne sterilizirajte znova Да не се стерилизира повторно Немојте поново да стерилишете Немојте поново да стерилишете 不得再次灭菌
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist Non usare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη Får ej användas om förpackningen är skadad Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült Nepoužívejte, pokud je balení poškozené Nepoužívajte, ak je balenie poškodené Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın Запрещается использовать, если упаковка повреждена A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Jangan Gunakan Jika Kemasannya Rusak Không sử dụng nếu gói sản phẩm bị hư hỏng Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts Nenaudoti, jei pakuotė pažeista Да не се използва, ако опаковката е повредена Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte Да не се користи ако е оштетено пакувањето Немојте да користите ако је паковање оштећено Не користите уколико је паковање оштећено 如包装损坏，切勿使用
	Peel Here Peler ici Hier abziehen Staccare qui Destacar por aqui Tirar por aquí Verwijderen Åbnes her Irrota tästä Ανοίξτε εδώ Öppnas här Tu oderwać Itt válassza le Zde odlepte Tu odtrhnite Riv her	Buradan Yırtın Вскрывать здесь Dezlipiţi aici Buka di sini Bóc tại đây Tõmmake siit Pavelciet šeit Plėšti čia Отлепи тук Oguliti ovdje Odlepite tukaj Излупи овде Овде одлепите Овдје одлијепите 从此处撕下

	Non-ionizing electromagnetic radiation Rayonnement électromagnétique non ionisant Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti Radiação electromagnética não ionizante Radiación electromagnética no ionizante Niet-ioniserende elektromagnetische straling Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling Ionisoimaton elektromagneettinen säteily Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία Icke-joniserande elektromagnetisk strålning Elektromagnetyczne promieniowanie niejonizujące Nem ionizáló elektromágneses sugárzás Neionizující elektromagnetické záření Neionizujúce elektromagnetické žiarenie Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling İyonlaşmayan elektromanyetik radyasyon Неионизирующее электромагнитное излучение Radiaţie electromagnetică neionizantă Radiasi elektromagntik nonion Bức xạ điện từ không ion hóa Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė Нейонизираща електромагнитна радиация Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje Neionizirajoče elektromagnetno sevanje Нејонизирачка електромагнетна радијација Нејонизујуће електромагнетско зрачење Нејонизујуће електромагнетно зрачење 非电离电磁辐射
	Indicates that the EIP contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values defined above. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual. The number “5” in the symbol refers to the environment friendly use period. Indique que le PIE contient des substances ou composants toxiques et dangereux dont les valeurs de concentration sont supérieures aux valeurs de concentration maximales definies ci-dessus. Les désignations et le contenu des substances ou composants toxiques et dangereux sont fournies dans le mode d’emploi du produit. Le numéro “5” figurant dans le symbole se réfère à la période d’utilisation sans risques pour l’environnement. Bedeutet, dass dieses EIP toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die oben angegebene festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „5“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Indica che l’EIP contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi con valori massimi di concentrazione superiori a quelli definiti sopra. I nomi e i contenuti delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto. Il numero “5” nel simbolo si riferisce al periodo di uso sicuro per l’ambiente. Indica que o Produto de Informações Electrónicas (PIE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos superiores aos valores máximos de concentração definidos acima. O nome e conteúdo em substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos deverão ser fornecidos no manual de instruções do produto. O número “5” no símbolo refere-se ao período de utilização amiga do ambiente. Indica que el producto informático electrónico contiene una cantidad de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos superior a los valores de concentración máxima definidos anteriormente. En el manual de instrucciones del producto figuran los nombres y el contenido de las sustancias y los elementos tóxicos y peligrosos. El número «5» del símbolo hace referencia al periodo de uso sin daños para el medio ambiente. Geeft aan dat het EIP een grotere hoeveelheid giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de maximale concentraties die hierboven zijn gedefinieerd. In de gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen. Het cijfer 5 in het symbool heeft betrekking op de milieuvriendelijke gebruiksperiode. Angiver, at EIP indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationsværdier, som er defineret ovenfor. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer eller grundstoffer skal angives i instruktionsbogen til produktet. Tallet ”5” i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Tarkoittaa, että elektroninen tietotuote sisältää myrkyllisiä ja vaarallisia aineita, joiden pitoisuudet ylittävät yllä kuvatut enimmäispitoisuudet. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden erittely ja pitoisuudet tulee esittää tuotteen käyttöoppaassa. Symbolin numero 5 tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Υποδεικνύει ότι το EIP περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία που υπερβαίνουν τις καθορισμένες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης που ορίζονται παραπάνω. Οι ονομασίες και περιεκτικότητα των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων θα παρέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «5» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Indikerar att EIP innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de angivna maximala koncentrationsvärdena som anges ovan. Namnen på och innehållet av de giftiga och farliga ämnena eller elementen ska tillhandahållas i produkthandboken. Siffran 5 i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. Oznacza, że EIP zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniach powyżej określonego maksymalnego stężenia zdefiniowanego powyżej. Nazwy i ilości toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków należy przedstawić w instrukcji użytkowania produktu. Liczba „5” w polu symbolu odnosi się do okresu eksploatacyjnego zgodnie z wymogami ochrony środowiska. Azt jelzi, hogy az elektronikus informatikai termék (EIP) a fent meghatározott maximális koncentrációs határértéket meghaladó mennyiségben tartalmaz toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket. A toxikus és veszélyes anyagok vagy elemek nevét és a tartalmazott mennyiséget fel kell tüntetni a termék kezelési útmutatójában. A szimbólumban látható „5”-ös szám a környezetbarát felhasználhatóság időtartamára utal. Uvádí, že EIP obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky v koncentracích přesahujících maximální hodnoty definované výše. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků se uvádí v návodu k výrobku. Číslo „5“ v symbolu uvádí, že se jedná o výrobek šetrný k životnímu prostředí. Označuje, že elektronický informačný produkt (EIP) obsahuje toxické a nebezpečné látky alebo prvky, ktoré prekračujú definované maximálne hodnoty koncentrácie uvedené vyššie. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v návode na používanie produktu. Číslo „5“ v symbole odkazuje na obdobie používania šetrné voči životnému prostrediu.

	Angir at EIP inneholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene definert ovenfor. Navnene og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller grunnstoffene, skal være angitt i instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «5» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden. EIP'nin yukarıda açıklanan tanımlanmış maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içerdiğini gösterir. Toksik ve tehlikeli maddeler veya öğelerin adları ve içerikleri ürün el kitabında belirtilecektir. Simgedeki "5" rakamı çevre dostu kullanım süresini belirtir. Означает, что электронный информационный продукт содержит токсичные и опасные вещества или элементы, концентрация которых превышает определенные выше значения максимально допустимой концентрации. Наименования и содержание токсичных и опасных веществ или элементов будет приведено в руководстве по применению изделия. Число «5» в символе означает срок безопасного для окружающей среды использования. Indică faptul că EIP conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase în cantităţi care depăşesc valorile concentraţiei maxime definite mai sus. Numele şi conţinutul substanţelor sau elementelor toxice şi periculoase vor fi menţionate în manualul de instrucţiuni aferent produsului. Numărul „5" din simbol se referă la perioada de utilizare în care produsul nu este nociv pentru mediu. Menunjukkan bahwa EIP mengandung zat atau elemen beracun dan berbahaya di atas nilai ketentuan konsentrasi maksimum yang ditetapkan di atas. Nama dan kandungan dari zat atau elemen beracun dan berbahaya harus disediakan dalam manual petunjuk produk. Angka "5" pada simbol mengacu pada periode penggunaan lingkungan ramah. Cho biết EIP có chứa các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa được xác định trong quy định bên trên. Tên và hàm lượng các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm phải được ghi trong sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm. Biểu tượng số "5" đề cập đến thời gian sử dụng thân thiện với môi trường. Näitab, et elektrooniline infoseade sisaldab toksilisi ja ohtlikke aineid või elemente üle ülalmääratletud maksimaalse kontsentratsiooni. Toksiliste ja ohtlike ainete või elementide nimed ja nende sisaldused on esitatud toote kasutusjuhendis. Sümbolis olev number 5 tähistab keskkonnasõbraliku kasutuse perioodi. Norāda, ka EIP satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās noteiktās koncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukumi un saturs norādīti izstrādājuma instrukciju rokasgrāmatā. Simbolā redzamais skaitlis „5" attiecas uz videi draudzīgas lietošanas periodu. Nurodo, kad EIP sudėtyje yra toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų, kurių koncentracija viršija didžiausias anksčiau nurodytas vertes. Toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų pavadinimai ir kiekis sudėtyje bus nurodyti gaminio instrukcijų vadove. Skaitmuo „5" simbolyje reiškia aplinkai nepavojingo naudojimo laikotarpį. Показва, че електронният информационен продукт (EIP) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените стойности на максимална концентрация, определени по-горе. Имената и съдържанието на токсичните и опасни вещества или елементи трябва да се представят в инструкцията за работа с продукта. Цифрата "5" в този символ означава безопасния за околната среда период на употреба. Ukazuje na to da ovaj elektronički informatički proizvod (EIP) sadrži toksične i opasne tvari ili elemente koji prelaze maksimalne vrijednosti koncentracije navedene u prethodnom tekstu. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih tvari ili elemenata navedeni su u korisničkom priručniku proizvoda. Broj „5" u simbolu odnosi se na razdoblje uporabe sigurno za okoliš. Oznaka, ki pove, da izdelek s področja elektronike in informacijske tehnologije (EIP) vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente, katerih koncentracije presegajo določene zgoraj navedene najvišje vrednosti. Imena in vsebnost strupenih in nevarnih snovi ali elementov morajo biti navedeni v navodilih za uporabo izdelka. Število 5 v simbolu se nanaša na obdobje uporabe, ki je prijazno do okolja. Покажува дека EIP содржи токсични и опасни супстанции или елементи над максималните дефинирани концентрации наведени погоре. Имињата и содржината на токсичните и опасните супстанции или елементи се наведени во прирачникот за употреба на производот. Бројот „5" во симболот го покажува периодот безбеден за животната средина. Назначава да електрични и електронски уређај (ЕЕУ) садржи токсичне и опасне супстанце или елементе преко дефинисаних вредности максималне концентрације наведених изнад. Називи и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената наведен је у приручнику са упутствима за производ. Број „5" у симболу се односи на период употребе током кога нема неповољног утицаја на животну средину. Показује да овај електрични производ (ЕП) садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад највиших дефинисаних вриједности концентрације из текста изнад. Имена и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената се налазе приручнику са информацијама у вези овог производа. Број „5" на симболу се односи на период коришћења производа током којег је заштићена животна средина. 表示 EIP 中含有超过上述最大浓度值的有毒与有害物质或元素。有毒与有害物质或元素的名称与含量在产品说明书列出。标志中的符号 "5" 表示环保使用期限。



Indicates that the EIP does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration values, and that it is an environmentally-friendly product which can be recycled.
Indique que le PIE ne contient aucune substance ou composant toxique et dangereux dont les valeurs de concentration sont supérieures aux valeurs de concentration maximales et qu'il s'agit d'un produit sans risque pour l'environnement pouvant être recyclé.
Bedeutet, dass das EIP keine toxischen oder gefährlichen Stoffe oder Elemente oberhalb der Maximalkonzentration enthält und dass es sich um ein umweltfreundliches Produkt handelt, das recycelt werden kann.
Indica che l'EIP non contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi con valori massimi di concentrazione superiori a quelli definiti, e che si tratta di un prodotto rispettoso dell'ambiente che può essere riciclato.
Indica que o PIE não contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos acima dos valores máximos de concentração e que é um produto amigo do ambiente, que pode ser reciclado.
Indica que el producto informático electrónico no contiene una cantidad de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos superior a los valores de concentración máxima, y que es un producto respetuoso con el medio ambiente que puede reciclarse.
Geeft aan dat de hoeveelheid giftige en gevaarlijke stoffen of elementen in het EIP niet groter is dan de maximale concentraties en dat het een milieuvriendelijk, recyclebaar product is.
Angiver, at EIP ikke indeholder giftige og farlige stoffer over maksimumkoncentrationerne, og at det er et miljøvenligt produkt, som kan genanvendes.
Tarkoittaa, että elektroninen tietotuote ei sisällä myrkyllisiä tai vaarallisia aineita, joiden pitoisuudet ylittävät enimmäispitoisuudet, ja että se on ympäristöystävällinen ja kierrätyskelpoinen tuote.
Υποδεικνύει ότι το EIP δεν περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία που υπερβαίνουν τις καθορισμένες μέγιστες τιμές συγκέντρωσης και ότι πρόκειται για προϊόν φιλικό προς το περιβάλλον που μπορεί να ανακυκλωθεί.
Indikerar att EIP inte innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationsvärdena, och att det är en miljövänlig produkt som kan återvinnas.
Oznacza, że EIP nie zawiera toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków w ilościach powyżej maksymalnego stężenia oraz że jest to produkt przyjazny dla środowiska, który można ponownie przetwarzać.
Azt jelzi, hogy az EIP nem tartalmaz a maximális koncentrációs határértéket meghaladó mennyiségű toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket, valamint hogy ez egy környezetbarát, újrahasznosítható termék.
Uvádí, že EIP neobsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky v koncentracích přesahujících maximální hodnoty a že tento výrobek šetrný k životnímu prostředí lze recyklovat.
Označuje, že elektronický informačný produkt (EIP) neobsahuje toxické a nebezpečné látky alebo prvky, ktoré prekračujú maximálne hodnoty koncentrácie a že sa jedná o výrobok šetrný voči životnému prostrediu, ktorý je možné recyklovať.
Angir at EIP ikke inneholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de maksimale konsentrasjonsverdiene, og at det er et miljøvennlig produkt som kan resirkuleres.
EIP'nin maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içermediğini ve EIP'nin geri dönüştürülebilen çevre dostu bir ürün olduğunu gösterir.
Означает, что электронный информационный продукт не содержит токсичных и опасных веществ или элементов, концентрация которых превышает значения максимально допустимой концентрации, а также что это безопасное для окружающей среды изделие, пригодное для вторичной переработки.
Indică faptul că EIP nu conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase în cantităţi mai mari decât valoarea maximă a concentraţiei, şi că este un produs ecologic care poate fi reciclat.
Menunjukkan bahwa EIP tidak mengandung zat atau elemen beracun dan berbahaya di atas nilai-nilai konsentrasi maksimum, serta menunjukan bahwa ini adalah produk ramah lingkungan yang dapat didaur ulang.
Cho biết EIP không chứa các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa bên trên, và cho biết đó là một sản phẩm thân thiện môi trường có thể tái chế được.
Näitab, et elektrooniline infoseade ei sisalda toksilisi ja ohtlikke aineid või elemente üle maksimaalse kontsentratsiooni ja et tegemist on keskkonnasõbraliku tootega, mille võib suunata ümbertöötlemisse.
Tas norāda, ka EIP nesatur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās vērtības, un tas ir videi draudzīgs izstrādājums, kuru var pārstrādāt.
Nurodo, kad šio EIP sudėtyje nėra toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų, kurių koncentracija viršija didžiausias vertes, ir tai, kad šis gaminys nėra pavojingas aplinkai ir gali būti perdirbtas.
Показва, че електронният информационен продукт (EIP) не съдържа токсични и опасни вещества или елементи над стойностите на максималната концентрация и че той е безопасен за околната среда продукт, който може да се рециклира.
Ukazuje na to da elektronički informatički proizvod ne sadrži toksične i opasne tvari ili elemente koji prelaze maksimalne vrijednosti koncentracije i da je proizvod neškodljiv za okoliš i može se reciklirati.
Oznaka, ki pove, da izdelek s področja elektronike in informacijske tehnologije (EIP) ne vsebuje strupenih in nevarnih snovi ali elementov, katerih koncentracije presegajo najvišje vrednosti, in da gre za okolju prijazen izdelek, ki ga je mogoče reciklirati.
Покажува дека EIP не содржи токсични и опасни супстанции или елементи над максималните концентрации и дека тоа е производ што не е опасен за животната средина и што може да се рециклира.
Назначава да ЕЕУ не садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад вредности максималне концентрације и да је то производ који не штети животној средини и који се може рециклирати.
Показује да овај ЕП не садржи отровне и опасне супстанце или елементе изнад највиших дефинисаних вриједности концентрације и да је производ који је погодан за животну средину и који се може рециклирати.
表示 EIP 中不含有超过最大浓度值的有毒与有害物质或元素，并表示这是一种可回收利用的环保产品。

	Packaging unit Unité d’emballage Verpackungseinheit Unità di Imballaggio Quantidade na embalagem Unidad de embalaje Hoeveelheid per verpakking Styktal pr. pakke Pakkausmäärä Ποσότητα στη συσκευασία Mängd i förpackningen Liczba sztuk w opakowaniu A dobozban található mennyiség Počet kusů v balení Počet kusov v balení Antall i pakke	Ambalaj İçeriği Единиц в упаковке Cantitate în pachet Jumlah dalam paket Số lượng trong bao bì Kogus pakendis Daudzums iepakojumā Kiekis pakuotėje Количество в опаковката Količina u pakiranju Količina v paketu Количина по пакување Количина у паковању Количина у паковању 包装规格
	Keep away from heat A conserver à l’abri de la chaleur Vor Hitze schützen Tenere lontano da fonti di calore Manter afastado do calor Mantener alejado de fuentes de calor Verwijderd houden van warmte Hold væk fra varmekilder Pidä etäällä kuumuudesta Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα Får inte utsättas för värme Trzymać z dala od źródeł ciepła Védje a hőtől Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů Uchovajte z dosahu tepla Hold produktet unna varme	Sıcaktan uzak tutun Хранить вдали от источников тепла A se păstra ferit de surse de căldură Jauhkan dari Panas Tránh xa nguồn nhiệt Hoida eemal kuumusest Sargāt no karstuma Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių Да се съхранява далече от топлина Čuvati dalje od topline Ne hranite na vročini Чувајте го подалеку од жештина Чувати удаљено од извора топлоте Држите подаље од извора топлоте 远离热源
	Keep Dry A conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenere asciutto Manter em local seco Guardar en un lugar seco Droog houden Opbevares tørt Säilytä kuivassa Φυλάσσετε στεγνό Förvaras torrt Chronić przed wilgocią Tartsa szárazon Skladujte v suchu Uchovajte v suchu Oppbevares tørt	Kuru yerde saklayın Хранить в сухом месте A se păstra la loc uscat Simpan di Tempat Kering Giữ khô ráo Hoida kuivana Uzglabāt sausā vietā Laikyti sausai Да се съхранява на сухо място Čuvati suhim Hranite v suhem prostoru Чувајте на суво место Чувати на сувом Одржавајте сувим 保持干燥

REF

PCEE45A, PSEE45A, PLEE45A, PCEE60A, PSEE60A, PLEE60A

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Segurança

Compulsório INMETRO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
475 CALLE C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020

CE 0123

Rev. 2020-07-31

A001539P01