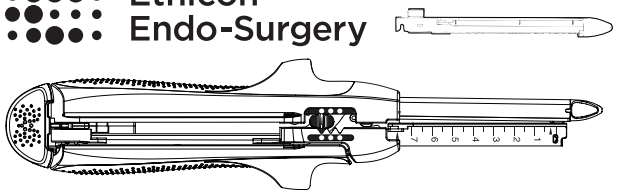
Ethicon
Endo-Surgery



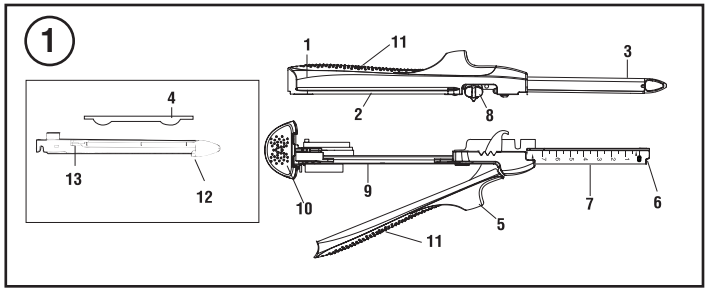
Linear Cutter 55/75 mm and Selectable Cartridge/reloads
Agrafeuses Lineaires Coupantes 55/75 mm et Chargeurs à Hauteur D'agrafe Ajustable
Linear Cutter 55/75 mm und Magazin mit Drei Einstellbaren Klammerhöhen
Suturatrice Linear Cutter 55/75 mm e Ricariche Regolabili
Agrafadores Lineares 55/75 mm e Cartuchos/Recargas Seleccionáveis
Cortadora Lineal de 55/75 mm y Cargas Seleccionables
Lineaire Cutter 55/75 mm en Selecteerbare Cartridges/Vullingen
Lineært Skærende Stapler 55/75 mm og Valgbare Magasiner
Suorasulkuleikkuri 55/75 mm ja Valittavissa Oleva Kasetti/Vaihtokasetti
Ευθύγραμμος Κοπτοράπτης 55/75 mm και Επιλέξιμα Φυσίγγια/Ανταλλακτικές Κασέτες
Linjär Skärande Stapler 55/75 mm och Väljbar(A) Patron/Magasin
Liniowy Nóż Tnący 55/75 mm i Wybierane Naboje/Magazynki
55/75 mm-es Lineáris Vágóeszköz és Választható Kazetta/Töltetek
Lineární Stapler s Nožem 55/75 mm a Volitelné Kazety/Náplně
Lineárny nôž 55/75 mm a voliteľné zásobníky/nové náplne
Lineær Kutteinnretning 55/75 mm og Valgbare Patroner/Magasiner
55/75 mm Lineer Kesici ve Seçilebilir Kartuş/Şarjörler
Линейный Режущий Аппарат 55/75 мм и Сменные Кассеты
Foarfeca liniară de 55/75 mm şi cartuşele/încărcătoarele selectabile
Pemotong Linear 55/75 mm dan Pilihan Pengisi Ulang
Dụng cụ khâu cắt nối thẳng 55/75 mm và Băng ghim có thể lựa chọn
55-/75-millimeetrine lineaarlõikur ja valitavad täitekassetid
55/75 mm lineārais griezējšuvējs un izvēles magazinas
55/75 mm linijinis pjovėjas ir pasirenkamos kasetės
Линеен съшивател 55/75 mm и пълнители по избор
Linearni rezač 55/75 mm i punjenja s mogućnosti odabira
Linearni rezalnik 55/75 mm in izbirno polnilo
Линеарен секач од 55/75 mm и влошки по избор
Линеарни секач 55/75 mm и селектибилна пуњења
Линеарни резач 55/75 мм и промјењљива пуњења
55/75 mm 直线形切割吻合器和可调节钉仓

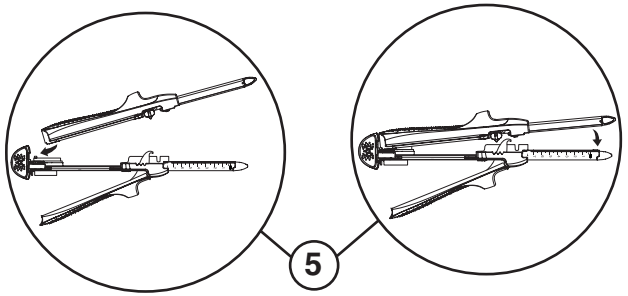
Please read all information carefully.

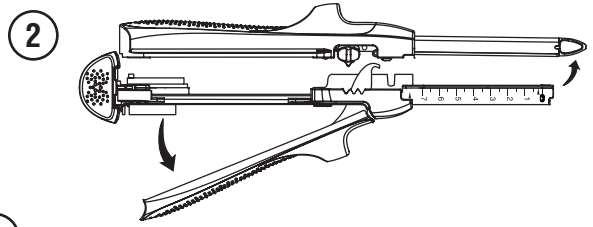
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

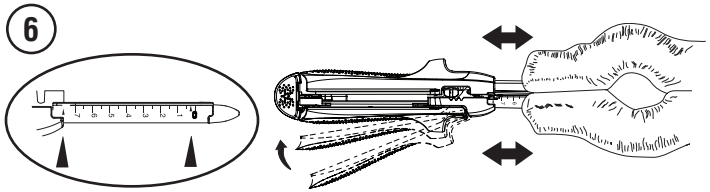
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the LINEAR CUTTER 55/75 MM and the selectable cartridges/reloads for this instrument. It is not a reference to surgical techniques.

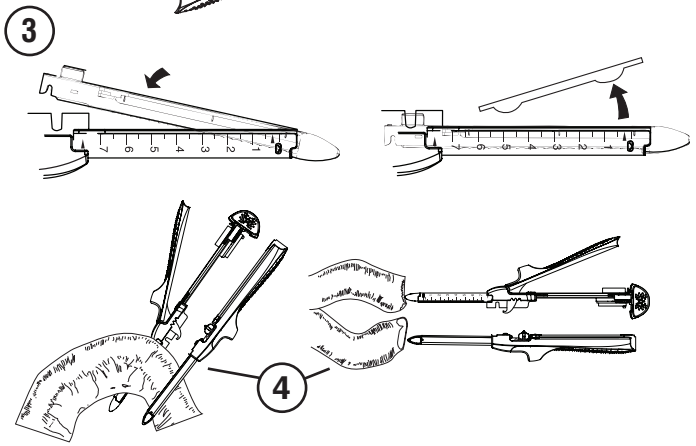
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas,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

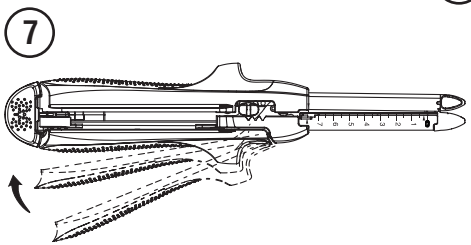

1
1
11
3
4
2
8
13
12
10
9
7
6
5
11

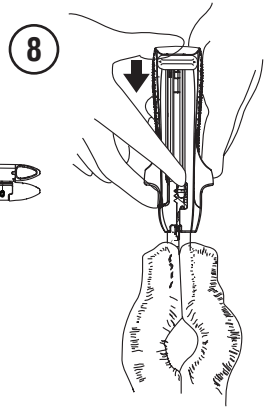

5

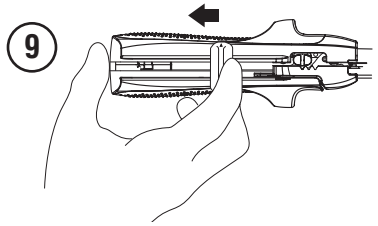

2

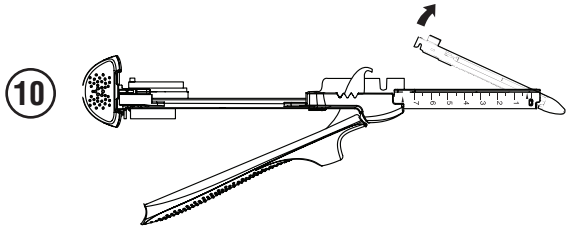

6

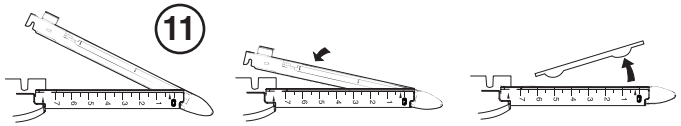

3
4

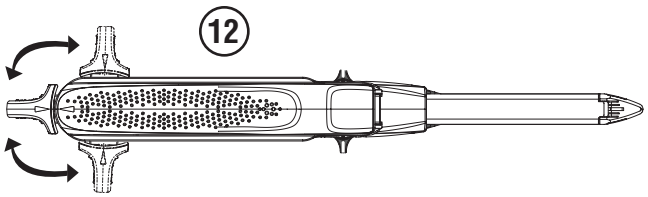

7


8

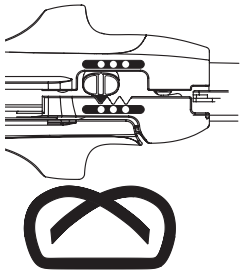


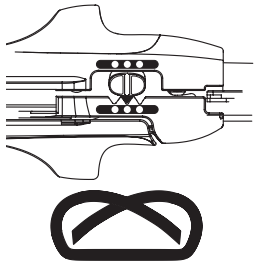


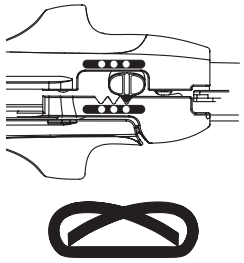




13


2.0 mm


1.8 mm


1.5 mm

Indications
The LINEAR CUTTER 55/75 MM and selectable cartridge has application in gastrointestinal, gynecologic, thoracic, and pediatric surgery for transection, resection, and the creation of anastomoses and can be used with staple line or tissue buttressing materials.

Contraindications
- Å Do not use the instruments on the aorta.
- Å Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.
- Å Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control.
- Å Do not use the instruments on solid organs, such as liver or spleen, where attempted compression would be destructive.
- Å Refer to the Product Codes Chart for the tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or compresses easily 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.
- Å These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Device Description
The LINEAR CUTTER 55/75 MM is a sterile, single patient use instrument used in open surgical procedures. The instrument delivers six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The staple height is selectable to accommodate various tissue thicknesses using one cartridge/reload. The selectable staple height feature provides the ability to use one cartridge/reload to form staples with closed staple heights of 1.5 mm, 1.8 mm, or 2.0 mm.

The instrument has a safety lock-out feature that is designed to prevent it from firing if 1) no cartridge/reload is loaded or 2) a used cartridge/reload is loaded. The instrument is shipped without a cartridge/reload loaded into it. The cartridge/reload must be loaded prior to use.

The cartridge/reload contains six rows of staples with the knife integrated in the cartridge/reload.
A staple retaining cap on the cartridge/reload protects the staples during shipping and transportation.

The 55 mm instrument creates a 61 mm staple line and a 58 mm cut line.
The 75 mm instrument creates a 81 mm staple line and a 78 mm cut line.

MR Conditional
Non-clinical testing has demonstrated the implantable staple made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy in these devices are MR Conditional. A patient can be scanned safely immediately after placement of these staples, under the following conditions:
- ÅStatic magnetic field of 3.0 Tesla or less
- ÅSpatial gradient field of 720 Gauss/cm
- ÅMaximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.7 W/kg for 15 minutes of scanning.

MRI Related Heating
In non-clinical testing, the implantable staple in the Linear Cutters produced a temperature rise of less than 2ÆC, at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.7 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR scanner.

Artifact Information
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the PROXIMATE® Linear Cutters implantable staple. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) per staple extends approximately 3-mm relative to the size and shape of the implantable staple.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm^2)	17	5	42	24

LINEAR CUTTER 55/75 MM and Selectable Cartridges/Reloads Product Codes Chart
The product codes for the instruments and staple cartridges/reloads are as follows:

Instrument	Cartridge/ Reload	Description	Number of Staples	Closed Staple Height and Selector Setting	Cartridge/Reload Color
NTLC55	SR55	55 mm Length	88	1.5 mm (Blue)	Black
				1.8 mm (Gold)	
				2.0 mm (Green)	
NTLC75	SR75	75 mm Length	118	1.5 mm (Blue)	Black
				1.8 mm (Gold)	
				2.0 mm (Green)	

The instrument may be reloaded during a single procedure. Do not load the instrument more than twelve times for a maximum of twelve firings per instrument. The use of the instrument with staple line buttressing materials may reduce the number of firings.
Note: The LINEAR CUTTER 55/75 MM is only compatible with the LINEAR CUTTER 55/75 MM selectable cartridges/reloads.

Illustration and Nomenclature
1. Anvil Half
2. Locking Rib
3. Anvil Fork
4. Staple Retaining Cap
5. Alignment/Locking Lever
6. Alignment Slot
7. Cartridge/Reload Fork
8. Staple Height Selector
9. Cartridge/Reload Half
10. Firing Knob
11. Gripping Surface
12. Alignment Tab
13. Gripping Surface

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

1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the cartridge/reload into the sterile field.

2 If instrument is not separated into halves, separate instrument by completely disengaging the alignment/locking lever. (Illustration 2)

3 Load the instrument by inserting the selectable cartridge/reload by placing the alignment tabs into the alignment slots and pivoting the selectable cartridge/reload onto the cartridge/reload fork. Snap the cartridge/reload into position. (Illustration 3)

4 Remove staple retaining cap by grasping the edge of the staple retaining cap and lift straight up from the cartridge/reload. Discard the staple retaining cap. (Illustration 3)
Note: The staple retaining cap ensures proper staple orientation and protects the staple leg points during shipping and transportation.

5 Prior to placing instrument across the tissue, select the desired closed staple height. In order to select the desired staple height, push the staple height selector so that it is aligned with desired color indicator, Blue 1.5 mm, Gold 1.8 mm or Green 2.0 mm. (Illustration 13) If tissue cannot be comfortably compressed to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, either the setting or the tissue is contraindicated for the selected staple size or setting.
Caution: Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may require modification of the normally 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.
Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler.

6 Place the instrument across the tissue for transection or into the lumen to form an anastomosis. (Illustration 4)

7 With the alignment/locking lever in the completely opened position, join the instrument halves together by aligning from either the front, center, or back of the instrument. (Illustration 5)

8 To adjust tissue on the forks before firing, move the alignment/locking lever to the intermediate position. This allows maneuvering of the tissue while the instrument halves are joined.
Note: This step is optional. The alignment/locking lever may be moved from the completely opened to the completely closed position.
Caution: Ensure that the tissue lies flat between the forks. Any ñbunchingò of tissue along the reload or scale may result in an incomplete staple line. Tissue to be transected must be located between the arrows marked on the instrument jaw (Illustration 6). Any tissue located outside of the arrows is out of the stapling range.
Caution: When positioning the device on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, and etc., are within the instrument anvils. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
Caution: Before firing, ensure that the cartridge/reload fork and the anvil fork are aligned.

9 Close the alignment/locking lever completely when the tissue is properly in place. (Illustration 7)
Caution: Attempting to force the locking lever to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple formation with the loss of staple line integrity and subsequent leakage, disruption, or poor healing. In addition, instrument damage or failure may result.
Caution: Unusually high closure force is an indication to open the instrument and inspect for tissue anomalies and hard objects or consider replacing the instrument.
Note: When firing across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.
Note: The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to close.

10 With the instrument closed, the firing knob is rotated to either side of instrument. (Illustration 12)
Note: In its pre-firing position, the firing knob can not be rotated from its pre-firing position unless the alignment/latching lever is engaged.
Caution: Do not forcibly move the firing knob when it is in the pre-firing position and/or the alignment/latching lever is not engaged, as this action may prevent the instrument from firing properly. The firing knob can not be rotated from its pre-firing position unless the alignment/latching lever is engaged.
Caution: When using a tissue or staple line buttressing material, the instructions of the manufacturer of the buttress material should be followed. The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to fire and may reduce the number of firings.
Caution: Selection of the appropriate staple cartridge/reload should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line buttressing materials.

11 To fire the linear cutter, place the thumb on the firing knob and two fingers on the shoulders of the linear cutter. Fire the instrument by pushing the firing knob completely forward. (Illustration 8)
Note: The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to fire and may reduce the number of firings.
Note: Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.
Caution: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

12 Completely return the firing knob to the original pre-firing, ñRETURN KNOB HEREò position. (Illustration 9)

13 Separate the instrument halves by opening the alignment/locking lever and remove the instrument from the patient. (Illustration 4)
Caution: After removing the instrument, examine the staple lines for hemostasis/pneumostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with electrocautery, manual sutures or other appropriate techniques.

Loading and Reloading the Instrument

1 Using sterile technique, remove the cartridge/reload from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.

2 If Firing Knob is not in ñRETURN KNOB HEREò position, return the firing knob to the original pre-firing, ñRETURN KNOB HEREò position. (Illustration 9)
Note: The cartridge/reload cannot be inserted unless the firing knob is in its original position.

3 Separate the instrument halves by pulling open the alignment/locking lever.

4 Pull upward on the gripping surface and unsnap the used cartridge/reload from the cartridge/reload fork. Discard the used cartridge/reload. (Illustration 10)
Caution: Prior to reloading the instrument, rinse the anvil and cartridge/reload jaw in sterile solution and then wipe the anvil fork and cartridge/reload fork to clear any formed but 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 cartridge/reload jaw.

5 Examine the new cartridge/reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the cartridge/reload.

6 Insert the new cartridge/reload by placing the alignment tabs into the alignment slots and pivoting the cartridge/reload into the cartridge/reload fork. Snap the cartridge/reload into position. Remove the staple retaining cap and discard. (Illustration 11)
Caution: After reloading, observe the surface of the new cartridge/reload. If the colored staple drivers are visible, replace with another reload. The staple drivers are used to push the staples out of the pocket, through the tissue to be stapled and into the forming anvil.

7 The instrument is now reloaded and ready for use.

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may require modification of the normally 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.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler.
- When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control.
- Remove the staple retaining cap before firing the instrument.
- Ensure that the knife is not exposed by returning the firing knob to the original ñRETURN KNOB HEREò position.
- Before firing, ensure that the instrument cartridge/reload fork and anvil fork are aligned and the tissue is properly positioned.
- Ensure that the tissue lies flat between the forks. Any ñbunchingò of tissue along the reload or scale may result in an incomplete staple line. Tissue to be transected must be located between the arrows marked on the instrument jaw (Illustration 6). Any tissue located outside of the arrows is out of the stapling range.
- The firing stroke must be completed. The instrument cannot be opened unless the firing knob is returned to its original ñRETURN KNOB HEREò position.
- Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

- Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple formation with the loss of staple line integrity and subsequent leakage, disruption, or poor healing. In addition, instrument damage or failure may result.
- Before closing the forks, be sure that tissue is cleared from the forks.
- After removing the instrument, examine the staple lines for hemostasis/pneumostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with electrocautery, manual sutures or other appropriate techniques.
- Ensure that the firing knob is in the original ñRETURN KNOB HEREò position during and after reloading.
- When positioning the device on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc., are within the instrument anvils. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
- Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.
- When using a tissue or staple line buttressing material, the instructions of the manufacturer of the buttress material should be followed. The use of staple line buttressing materials with the instrument may require an increased force to fire and may reduce the number of firings.
- Selection of the appropriate staple height should be based upon the combined thicknesses of both the tissue and the staple line buttressing materials.
- When selecting the staple height, using the selector lever (Illustration 13), 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 changes in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of staple height.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

How Supplied

The LINEAR CUTTER 55/75 MM are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

The selectable cartridges/reloads for use with the LINEAR CUTTER 55/75 MM are supplied separately and sterile for single patient use. Discard after use.

AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES 55/75 MM ET CHARGEURS À HAUTEUR D'AGRAFE AJUSTABLE

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions peut entra´ner des cons®quences chirurgicales graves, comme des fuites ou un agrafage incomplet.

Important : La pr®sente notice a pour objet de fournir des informations sur lâutilisation des AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES 55/75 MM et chargeurs ¨ hauteur dâagrafe ajustable. Elle ne constitue pas une r®f®rence en mati¯re de techniques chirurgicales.

PROXIMATE est une marque commerciale dâEthicon Endo-Surgery.

Indications

Les AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES 55/75 MM et chargeurs ¨ hauteur dâagrafe ajustable sont indiqu®s en chirurgie gastro-intestinale, gyn®cologique, thoracique et p®diatrique pour la section, la r®section et la cr®ation dâanastomoses. On peut les utiliser avec des mat®riaux de renforcement de lignes dâagrafes ou de tissus.

Contre-indications

- Å Ne pas utiliser les agrafeuses sur lâaorte.
- Å Ne pas utiliser les agrafeuses sur des tissus isch®miques ou n®cros®s.
- Å Ne pas utiliser une agrafeuse lin®aire coupante sur de gros vaisseaux sans pr®voir un contr¹le proximal et distal.
- Å Ne pas utiliser les agrafeuses sur des organes solides, comme le foie ou la rate, sur lesquels une tentative de compression serait destructrice.
- Å Consulter le tableau des r®f®rences produits pour les sp®cifications de compression des tissus (hauteur de lâagrafe ferm®e) pour chaque taille dâagrafe. Si un tissu ne peut °tre ais®ment comprim® pour atteindre la hauteur de lâagrafe ferm®e ou si la compression est inf®rieure ¨ la hauteur de lâagrafe ferm®e cela signifie quâil est soit trop ®pais, soit trop fin pour la taille dâagrafe choisie.
- Å Ne pas utiliser ces agrafeuses lorsquâun agrafage chirurgical est contre-indiqu®

Description de l'instrument

LâAGRAFEUSE LINEAIRE COUPANTE 55/75 MM est un instrument st®rile, ¨ usage unique utilis®dans les interventions chirurgicales ¨ ciel ouvert. Lâinstrument pose six rang®es dâagrafes en quinconce, trois de chaque c¹t®de la ligne de section. La hauteur de lâagrafe peut °tre choisie afin de prendre en compte diverses ®paisseurs de tissus avec un seul chargeur. La fonction offerte de r®glage de la hauteur dâagrafe permet dâemployer un seul chargeur pour former des agrafes dont la hauteur ferm®e est de 1,5, 1,8 ou 2,0 mm.

Lâinstrument est dot®dâun verrouillage de s®curit®con- u pour emp°cher son d®clenchement 1) en lâabsence dâun chargeur ou 2) si un chargeur usag®est mis en place. Lâinstrument est exp®di®sans chargeur mis en place. Le chargeur doit °tre mis en place avant utilisation.

Le chargeur comprend six rang®es dâagrafes avec couteau int®gr®¨ celui-ci.
Un cache de protection plac®sur le chargeur prot¯ge les agrafes pendant lâexp®dition et le transport.

Lâagrafeuse de 55 mm pose une ligne dâagrafes de 61 mm et r®alise une ligne de section de 58 mm.
Lâagrafeuse de 75 mm pose une ligne dâagrafes de 81 mm et r®alise une ligne de section de 78 mm.

Compatibilité avec l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique)

Des essais non cliniques ont d®montr®que lâagrafe implantable fabriqu®e en alliage de titane (Ti3Al2.5V) dans ces dispositifs est compatible avec lâIRM sous certaines conditions (MR Conditional). Un patient peut subir sans danger un examen par IRM imm®diatement apr¯s la pose des agrafes dans les conditions suivantes :

- ÅChamp magn®tique statique de 3,0 tesla maximum
- ÅChamp magn®tique ¨ gradient spatial de 720 gauss/cm
- ÅUn taux dâabsorption sp®ciýque (TAS) moyen du corps entier de 2,7 W/kg maximum pour 15 minutes dâexamen par IRM.

Échauffement lié à l'IRM

Au cours des essais non cliniques, lâagrafe implantable dans lâagrafeuse lin®aire coupante a produit une ®l®vation de temp®rature inf®rieure ¨ 2 ÁC, ¨ un taux dâabsorption sp®cifique (TAS) moyen du corps entier de 2,7 W/kg maximum, tel quâ®valu®par calorim®trie pendant 15 minutes dâIRM dans un appareil dâIRM (3 teslas/128 MHz, Excite, logiciel HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, £tats-Unis dâAm®rique).

Informations relatives aux artéfacts

La qualit®de lâimage de lâIRM peut °tre compromise si la r®gion dâint®r°t se trouve exactement dans la m°me zone ou relativement proche de lâemplacement des agrafes implantables issues de lâagrafeuse lin®aire coupante PROXIMATE®. Par cons®quent, lâoptimalisation des param¯tres de lâIRM peut °tre n®cessaire pour compenser la pr®sence de ce dispositif. La taille maximale de lâart®fact (c.-¨-d., telle quâobserv®e sur la s®quence dâimpulsion en ®cho de gradient) par agrafe sâ®tend dâenviron 3 mm par rapport ¨ la taille et la forme de lâagrafe implantable.

S®quence dâimpulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientation du plan	Parall¯le	Perpendiculaire	Parall¯le	Perpendiculaire
Taille de la zone de perte du signal (mm^2)	17	5	42	24

Tableau des références produits de L'AGRAFEUSE LINÉAIRE COUPANTE 55/75 MM et chargeurs à hauteur d'agrafe ajustable

Les r®f®rences produits pour les agrafeuses et les chargeurs sont les suivantes :

Agrafeuse	Chargeur	Description	Nombre d'agrafes	Hauteur d'agrafe fermée et bouton de sélection	Couleur du chargeur
NTLC55	SR55	Longueur de 55 mm	88	1,5 mm (bleu)	Noir
				1,8 mm (doré)	
				2,0 mm (vert)	
NTLC75	SR75	Longueur de 75 mm	118	1,5 mm (bleu)	Noir
				1,8 mm (doré)	
				2,0 mm (vert)	

Lâagrafeuse peut °tre recharg®e au cours dâune m°me intervention. Ne pas recharger lâagrafeuse plus de douze fois pour un maximum de douze d®clenchements par agrafeuse. Lâutilisation de lâagrafeuse avec des mat®riaux de renforcement des lignes dâagrafes peut r®duire le nombre de d®clenchements.
Remarque : LâAGRAFEUSE LINEAIRE COUPANTE 55/75 MM est uniquement compatible avec les chargeurs ¨ hauteur dâagrafe ajustable pour AGRAFEUSE LINEAIRE COUPANTE 55/75 MM.

Illustration et nomenclature

1. 1/2 enclume
2. Guide de fermeture
3. Mors porte-enclume
4. Cache de protection des agrafes
5. Levier de fermeture/alignement
6. Fente d'alignement
7. Mors du chargeur
8. Bouton de sélection de la hauteur d'agrafe
9. Demi chargeur
10. Curseur de déclenchement
11. Surface de préhension
12. Ergot d'alignement du chargeur
13. Surface de préhension

Français

Mode d'emploi

V®rifier la compatibilit®de tous les instruments et accessoires avant utilisation. (Se r®f®rer au paragraphe **Avertissements et précautions d'emploi**).

1 Retirer lâagrafeuse de son emballage individuel de st®rilit®selon les techniques adapt®es aux produits st®riles. Ne pas projeter lâagrafeuse sur le champ st®rile pour ®viter de lâendommager.

2 Si lâagrafeuse nâest pas s®par®e en deux moiti®s, la dissocier en d®sengageant le levier de fermeture/alignement. (Illustration 2)

3 Charger lâagrafeuse par insertion du chargeur ¨ hauteur dâagrafe ajustable en pla-ant les ergots dâalignement dans les fentes d®di®es et en le faisant pivoter sur le mors de chargeur. Enclencher le chargeur en position. (Illustration 3)

4 Oter le cache de protection des agrafes en saisissant le bord du cache et en le soulevant directement hors du chargeur. Jeter le cache de protection. (Illustration 3)
Remarque : le cache de protection du chargeur garantit un positionnement correct des agrafes et prot¯ge les pointes des agrafes pendant lâexp®dition et le transport.

5 Avant de placer lâagrafeuse autour des tissus, s®lectionner la hauteur de lâagrafe d®sir®e. Pour choisir la hauteur dâagrafe, pousser le bouton de s®lection d®di®de sorte quâil soit align®avec lâindicateur de couleur d®sir®: bleu = 1,5 mm, dor®= 1,8 mm ou vert = 2,0 mm. (Illustration 13) Si les tissus ne peuvent °tre ais®ment comprim®s pour atteindre la hauteur de lâagrafe ferm®e ou si la compression est inf®rieure ¨ la hauteur de lâagrafe ferm®e cela signifie que le r®glage ou la hauteur dâagrafe s®lectionn®(e) est contre-indiqu®(e) pour les tissus en question.
Attention : la radioth®rapie pr®op®ratoire peut entra´ner des changements dans les caract®ristiques des tissus. Ces changements peuvent conduire ¨ la modification de lâagrafe normalement choisie. Une attention particuli¯re doit °tre apport®e ¨ tout traitement pr®chirurgical subi par le patient, traitement qui pourra n®cessiter la modification de la technique chirurgicale ou bien des interventions chirurgicales alternatives.
Attention : lâ®paisseur des tissus doit °tre soigneusement ®valu®e avant de d®clencher toute agrafeuse.

6 Placer lâagrafeuse autour des tissus pour une section ou dans la lumi¯re afin de r®aliser une anastomose. (Illustration 4)

7 Le levier de fermeture/alignement ®tant en position enti¯rement ouverte, aligner les deux moiti®s de lâagrafeuse en les rapprochant par lâavant, le milieu ou lâarri¯re. (Illustration 5)

8 Pour ajuster les tissus le long des mors avant d®clenchement de lâagrafeuse, d®placer le levier de fermeture/alignement pour lâamener en position interm®diaire. Cette position permet de manipuler les tissus sans disjoindre les deux branches de lâagrafeuse.
Remarque : Cette ®tape est facultative. Le levier de fermeture/alignement peut °tre pass® directement de la position enti¯rement ouverte ¨ la position enti¯rement ferm®e.
Attention : V®rifier que les tissus sont bien ®tal®s ¨ plat entre les mors. Tout ç bourrage è de tissus le long du chargeur ou de lâ®chelle de mesure peut provoquer la formation dâune ligne dâagrafes incompl¯te. Les tissus ¨ sectionner doivent °tre plac®s entre les fl¯ches marqu®es sur le mors de lâagrafeuse. (Illustration 6) Tout tissu situ®en dehors des fl¯ches se trouve en dehors de la zone dâagrafage.
Attention : Lors du positionnement du dispositif sur le site dâapplication, sâassurer de lâabsence dâobstructions produites par des clips, des endoproth¯ses, des guides, etc. entre les enclumes de lâinstrument. Lâagrafage r®alis®sur une obstruction peut entrainer une section incompl¯te et/ou la pose dâagrafes mal form®es.
Attention : Avant dâagrafer, v®rifier que le mors du chargeur et le mors porte-enclume sont align®s.

9 Fermer enti¯rement le levier de fermeture/alignement lorsque les tissus sont correctement positionn®s. (Illustration 7)
Attention : Sâil y a une quantit®trop importante de tissus ou si ces derniers sont ®pais, toute tentative de serrer en force le levier de fermeture pour terminer la course du m®canisme peut entra´ner la formation dâune ligne dâagrafes de mauvaise qualit®avec perte dâint®grit®de celle-ci et fuite ult®rieure, rupture ou mauvaise cicatrisation. En outre, lâinstrument peut °tre endommag®ou bien tomber en panne.
Attention : Une force de fermeture inhabituellement ®lev®e est un indice pour effectuer lâouverture de lâinstrument afin de v®rifier lâabsence dâanomalies au niveau des tissus, dâobjets durs ou bien pour son remplacement.
Remarque : Lors de lâagrafage dâun tissu ®pais, le maintien des mors en position ferm®e 15 secondes avant le d®clenchement am®liore la compression et la formation des agrafes.

Remarque : Lâutilisation de lâagrafeuse avec des mat®riaux de renforcement des lignes dâagrafes peut n®cessiter une force accrue pour la fermeture du levier.

10 Lâagrafeuse ferm®e, le curseur de d®clenchement est tourn®dâun c¹t®ou de lâautre de celui-ci. (Illustration 12)
Remarque : En position de pr®agrafage, le curseur de d®clenchement ne peut pas °tre tourn®¨ moins que le levier de fermeture/alignement ne soit engag®
Attention : Ne pas d®placer en force le curseur de d®clenchement lorsquâil est en position de pr®agrafage et/ou lorsque le levier de fermeture/alignement nâest pas engag®car cette action pourrait entra´ner un mauvais fonctionnement de lâagrafeuse. Lorsquâil est en position de pr®agrafage, le curseur de d®clenchement ne peut pas °tre tourn®¨ moins que le levier de fermeture/alignement ne soit engag®
Attention : Lors de lâutilisation de mat®riaux de renforcement des tissus ou des lignes dâagrafes, respecter les instructions du fabricant des mat®riaux de renforcement. Lâutilisation de lâagrafeuse avec des mat®riaux de renforcement des lignes dâagrafes peut exiger une plus grande force lors du d®clenchement et, par cons®quent, r®duire le nombre dâagrafages.
Attention : Le choix du type de chargeur ¨ utiliser doit tenir compte de lâ®paisseur combin®e des tissus ¨ agrafer et des mat®riaux de renforcement des lignes dâagrafes.

11 Pour d®clencher lâagrafeuse lin®aire coupante, placer le pouce sur le curseur de d®clenchement et deux doigts sur les but®es de pr®hension de celle-ci. Agrafer en avan-ant ¨ fond le curseur de d®clenchement. (Illustration 8)
Remarque : Lâutilisation de lâagrafeuse avec des mat®riaux de renforcement des lignes dâagrafes peut exiger une plus grande force lors du d®clenchement et, par cons®quent, r®duire le nombre dâagrafages.
Remarque : Le croisement des lignes dâagrafes risque de r®duire la dur®e de vie de lâagrafeuse.
Attention : Le cycle dâagrafage doit °tre complet. Ne pas agrafer partiellement. Un d®clenchement incomplet de lâagrafeuse peut engendrer une formation d®fectueuse des agrafes, une ligne de section incompl¯te, des saignements et des fuites provenant de la ligne dâagrafes et/ou un retrait difficile du dispositif.

12 Ramener le curseur ¨ sa position initiale çRETURN KNOB HEREè (Ramener le curseur ici). (Illustration 9)

13 S®parer les deux branches de lâagrafeuse en ouvrant le levier de fermeture/alignement et retirer lâagrafeuse hors du patient. (Illustration 4)
Attention : Apr¯s avoir retir®lâagrafeuse, v®rifier la ligne dâagrafes pour sâassurer de lâh®mostase/la pneumostase et de la fermeture correcte des agrafes. Les faibles saignements peuvent °tre contr¹l®s au moyen du bistouri ®lectrique, de points de sutures manuels ou dâautres techniques appropri®es.

Chargement et rechargement de l'agrafeuse

1 Retirer le chargeur de lâemballage au moyen dâune technique st®rile. Ne pas projeter lâinstrument sur le champ st®rile pour ®viter de lâendommager.

2 Si le curseur de d®clenchement nâest pas en position ç RETURN KNOB HERE è (Ramener le curseur ici), le mettre dans cette position. (Illustration 9)
Remarque : le chargeur ne peut pas °tre mis en place tant que le curseur de d®clenchement nâest pas dans sa position initiale.

3 S®parer les deux branches de lâagrafeuse en ouvrant le levier de fermeture/alignement.

4 Sortir le chargeur usag®de son logement en le tirant vers le haut par la surface de pr®hension. Jeter le chargeur d®j¨ utilis®. (Illustration 10)
Attention : Avant de recharger lâagrafeuse, rincer lâenclume et le mors du chargeur avec une solution st®rile puis essuyer le mors de lâenclume et celui du chargeur pour retirer de lâinstrument toute agrafe form®e mais inutilis®e. Ne pas utiliser lâagrafeuse tant quâune inspection visuelle nâa pas confirm®lâabsence dâagrafe dans lâenclume et le mors du chargeur.

5 V®rifier que le nouveau chargeur poss¯de un cache de protection des agrafes. Si le cache de protection nâest pas en place, jeter le chargeur.

6 Introduire le nouveau chargeur en pla-ant les ergots dâalignement dans les fentes dâalignement du logement et le faire pivoter dans le mors du chargeur. Enclencher le chargeur en position. Retirer le cache de protection des agrafes et le jeter. (Illustration 11)
Attention : Apr¯s avoir recharg®lâagrafeuse, observer la surface du nouveau chargeur. Si les poussoirs dâagrafes color®s sont visibles, le remplacer par un chargeur neuf. Ces poussoirs dâagrafes

servent ¨ guider les agrafes en dehors de leur logement ¨ travers les tissus ¨ agrafer et dans lôenclume de mise en forme.

7 Lôagrafeuse est d®sormais recharg®e et pr°te ¨ lôemploi.

Précautions d'emploi

Å Les interventions mini-invasives doivent °tre r®alis®es par des op®rateurs ayant re-u une formation ad®quate et habitu®s aux techniques mini-invasives. Avant toute intervention mini-invasives, se reporter ¨ la litt®rature m®dicale relative aux techniques, ¨ leurs complications et ¨ leurs risques.

Å Le diam¯tre des instruments mini-invasifs peut varier dôun fabricant ¨ lôautre. Pour lôutilisation des instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants diff®rents au cours dôune m°me intervention, v®rifier leur compatibilit®avant de d®buter lôintervention.

Å Une parfaite connaissance des principes et des techniques dôutilisation de lô®lectrochirurgie et du laser est indispensable pour ®viter les risques de traumatisme et de br¾lures aussi bien sur le patient que le personnel m®dical ainsi que dô®ventuels dommages au produit ou ¨ dôautres dispositifs m®dicaux. Sôassurer que lôisolation ®lectrique ou lôefficacit®de la prise de terre nôest pas compromise. Ne pas immerger les instruments ®lectrochirurgicaux dans un liquide ¨ moins quôils ne soient con-us ¨ cet effet ou ne portent une mention qui lôautorise.

Å La radioth®rapie pr®op®ratoire peut entra´ner des changements dans les caract®ristiques des tissus. Ces changements peuvent demander la modification de lôagrafe normalement choisie. Une attention particuli¯re doit °tre apport®e ¨ tout traitement pr®-chirurgical subi par le patient, traitement qui pourra n®cessiter la modification de la technique chirurgicale ou bien des interventions chirurgicales alternatives.

Å Lô®paisseur des tissus doit °tre soigneusement ®valu®e avant de d®clencher toute agrafeuse.

Å Lors de la section de structures vasculaires majeures, veiller ¨ observer le principe fondamental chirurgical du contr¹le du flux en aval et en amont.

Å Retirer le cache de protection des agrafes avant utilisation.

Å Sôassurer que le couteau nôest pas expos®en remettant le curseur en position initiale ç RETURN KNOB HERE è (Ramener le curseur ici).

Å Avant dôagrafer, v®rifier que le mors du chargeur et le mors porte-enclume de lôagrafeuse sont align®s et que les tissus sont correctement positionn®s.

Å V®rifier que les tissus sont bien ®tal®s ¨ plat entre les mors. Tout ç bourrage è de tissus le long du chargeur ou de lô®chelle de mesure peut provoquer la formation dôune ligne dôagrafes incompl¯te. Les tissus ¨ sectionner doivent °tre plac®s entre les fl¯ches marqu®es sur le mors de lôagrafeuse. (Illustration 6) Tout tissu situ®en dehors des fl¯ches se trouve en dehors de la zone dôagrafage.

Å Le cycle dôagrafage doit °tre complet. Lôagrafeuse ne peut pas °tre ouverte que si le curseur de d®clenchement est revenu ¨ sa position initiale ç RETURN KNOB HERE è (Ramener le curseur ici).

Å Ne pas agrafer partiellement. Un d®clenchement incomplet de lôagrafeuse peut entrainer une formation d®fectueuse des agrafes, une ligne de section incompl¯te, des saignements et des fuites provenant de la ligne dôagrafes et/ou un retrait difficile du dispositif.

Å Sôil y a une quantit®trop importante de tissus ou si ces derniers sont ®pais, toute tentative de serrer en force le levier pour terminer la course de fermeture peut entra´ner la formation dôune ligne dôagrafes de mauvaise qualit®avec perte dôint®grit®de celle-ci et de fuite ult®rieure, rupture ou mauvaise cicatrisation. En outre, lôinstrument peut °tre endommag®ou bien tomber en panne.

Å Avant de retirer lôagrafeuse, sôassurer que les tissus sont bien s®par®s des mors.

Å Apr¯s avoir retir®lôagrafeuse, v®rifier la ligne dôagrafes pour sôassurer de lôh®mostase/la pneumostase et de la fermeture correcte des agrafes. Les faibles saignements peuvent °tre contr¹l®s au moyen du bistouri ®lectrique, de points de sutures manuels ou dôautres techniques appropri®es.

Å Sôassurer que le curseur de d®clenchement est en position initiale, indiqu®e par la mention ç RETURN KNOB HERE è (Ramener le curseur ici), pendant et apr¯s le rechargement.

Å Lors du positionnement du dispositif sur le site dôapplication, sôassurer de lôabsence dôobstructions telles que des clips, des endoproth¯ses, des guides, etc. entre les enclumes de lôinstrument. Lôagrafage r®alis®sur une obstruction peut engendrer une ligne de section incompl¯te et/ou la pose dôagrafes mal form®es.

Å Le croisement des lignes dôagrafes risque de r®duire la dur®e de vie de lôagrafeuse.

Å Lors de lôutilisation de mat®riaux de renforcement des tissus ou des lignes dôagrafes, respecter les instructions du fabricant des mat®riaux de renforcement. Lôutilisation de lôagrafeuse avec des mat®riaux de renforcement des lignes dôagrafes peut exiger une plus grande force lors du d®clenchement et, par cons®quent, r®duire le nombre dôagrafages.

Å Le choix de la hauteur dôagrafe ¨ utiliser doit tenir compte de lô®paisseur combin®e des tissus ¨ agrafer et des mat®riaux de renforcement de lignes dôagrafes.

Å Lors du choix de la hauteur dôagrafe, utiliser le bouton de s®lection de la hauteur dôagrafe (Illustration 13), une attention particuli¯re doit °tre port®e aux pathologies existantes du patient ainsi quô tout type de traitement pr®-chirurgical comme la radioth®rapie. Certaines pathologies ou traitements pr®op®ratoires peuvent entra´ner des changements dans lô®paisseur des tissus qui d®passerait alors la plage dô®paisseur indiqu®e pour le choix normal dôune hauteur dôagrafe.

Å Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent n®cessiter une m®thode de mise au rebut sp®ciale pour ®viter une contamination biologique.

Å Jeter tous les instruments dont lôemballage a ®t®ouvert, quôils aient ®t®utilis®s ou non.

Å Ce dispositif est conditionn®et st®rilis®pour un usage unique seulement. Lôutilisation sur plusieurs patients est susceptible de compromettre lôint®grit®du dispositif ou de cr®er un risque de contamination qui, par cons®quent, pourrait provoquer chez le patient des l®sions ou des maladies.

Présentation

Les AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES 55/75 MM sont fournies st®riles pour un usage unique. Jeter apr¯s utilisation.

Les chargeurs ¨ hauteur dôagrafe ajustable pour utilisation avec les AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES 55/75 MM sont fournis s®par®ment et st®riles pour un usage unique. Jeter apr¯s utilisation.

LINEAR CUTTER 55/75 MM UND MAGAZIN MIT DREI EINSTELLBAREN KLAMMERHÖHEN

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemª Çe Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen wie z. B. Leckagen oder einer unvollstª ndigen Klammernahtreihe f¿hren.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen f¿r die Anwendung des LINEAR CUTTER 55/75 MM und des f¿r das jeweilige Instrument vorgesehenen Magazins mit drei einstellbaren Klammerhº hen. Sie stellt keine Empfehlung f¿r chirurgische Techniken dar.

PROXIMATE ist ein Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen

Der LINEAR CUTTER 55/75 MM und das dazugehº rige Magazin mit drei einstellbaren Klammerhº hen finden im Gastrointestinaltrakt sowie in der Gynª kologie, Thoraxchirurgie und Pª diatrie zum Durchtrennen, Resezieren und/oder Erstellen von Anastomosen Anwendung und kº nnen zusammen mit Nahtwiderlagern eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

- Å Die Instrumente nicht an der Aorta einsetzen.
- Å Die Instrumente nicht bei ischª mischen oder nekrotischen Geweben einsetzen.
- Å Linear Cutter d¿rfen an Hauptgefª Çen nicht ohne vorherige proximale und distale Kontrolle ausgelº st werden.
- Å Die Instrumente nicht an festen Organen wie Leber oder Milz einsetzen, da diese durch den Druck beschª digt werden kº nnen.
- Å Die Anforderungen f¿r die Gewebekompression (geschlossene Klammerhº he) der mº glichen Magazineinstellungen sind der Tabelle mit den Bestell-Nummern zu entnehmen. Lª sst sich das Gewebe nicht problemlos auf die geschlossene Klammerhº he komprimieren oder sich leicht darunter komprimieren, ist der Einsatz an diesem Gewebe kontraindiziert, da es f¿r die gewª hlte Klammergrº Çe wahrscheinlich zu dick bzw. zu d¿nn ist.
- Å Die Instrumente d¿rfen nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Produktbeschreibung

Der LINEAR CUTTER 55/75 MM ist ein steriles Einweg-Instrument f¿r den Einsatz bei offenen chirurgischen Verfahren. Das Instrument erstellt zwei dreireihige Klammernª hte mit gegeneinander versetzten Klammern und durchtrennt das Gewebe gleichzeitig zwischen den Klammernahtreihen. Innerhalb eines Magazins kº nnen die Klammern entsprechend der jeweiligen Gewebestª rke auf eine Hº he von 1,5 mm, 1,8 mm oder 2,0 mm geformt werden.

Das Instrument ist mit einer Sicherheitsautomatik ausgestattet, die das Auslº sen eines ungeladenen Instruments oder eines bereits benutzten, leeren Magazins verhindert. Das Instrument wird ohne Magazin geliefert und muss vor dem Einsatz geladen werden.

Das Magazin erstellt sechs Klammernahtreihen; das Messer ist im Magazin integriert.
Ein Klammerschutz am Magazin sch¿tzt die Klammern wª hrend des Versands und Transports.

Das 55 mm Instrument erstellt eine 61 mm Klammernaht mit 58 mm Schnittlª nge.
Das 75 mm Instrument erstellt eine 81 mm Klammernaht mit 78 mm Schnittlª nge.

Bedingt MR-sicher

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

- ÅStatisches Magnetfeld: 3,0 Tesla oder weniger
- ÅRª umlicher Magnetfeldgradient: 720 Gauss/cm
- ÅMaximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) f¿r den gesamten Kº rper: 2,7 W/kg bei 15 Minuten Untersuchung.

MR-bedingte Erwärmung

In nichtklinischen Tests kam es bei der implantierbaren Klammer in den Linear Cutter bei 15 Minuten Kernspintomographie in einem MR-Scanner (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) zu einem durch Kalorimetrie beurteilten Temperaturanstieg von weniger als 2 ÁC bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) f¿r den gesamten Kº rper von 2,7 W/kg.

Artefaktinformationen

Die Qualitª t der MR-Aufnahme kann beeintrª chtigt sein, falls die untersuchte Region genau im Bereich oder in der Nª he der implantierten PROXIMATE® Linear Cutter Klammer liegt. Daher ist mº glicherweise eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter zur Kompensierung der Anwesenheit der Klammer erforderlich. Die maximale Artefaktgrº Çe (wie sie z. B. auf der Gradienten-Echo-Pulssequenz zu sehen ist) pro Klammer erstreckt sich etwa 3-mm relativ zur Grº Çe und Form der implantierbaren Klammer.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ebenenorientierung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht
Grº Çe des Signalverlusts (mm^2)	17	5	42	24

Bestellinformationen des LINEAR CUTTER 55/75 MM und des Magazins mit drei einstellbaren Klammerhöhen

Die Instrumente sowie die Magazine sind in den folgenden Ausf¿hrungen erhª ltlich:

Instrument	Magazin	Beschreibung	Anzahl der Klammern	Geschlossene Klammerhöhe und Farbcodierung	Farbe des Magazins
NTLC55	SR55	55 mm Länge	88	1,5 mm (Blau) 1,8 mm (Goldfarben) 2,0 mm (Grün)	Schwarz
NTLC75	SR75	75 mm Länge	118	1,5 mm (Blau) 1,8 mm (Goldfarben) 2,0 mm (Grün)	Schwarz

Das Instrument kann wª hrend eines Eingriffs bis zu zwº lf Mal geladen und somit zwº lf Mal bei einem Patienten eingesetzt werden. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern sind die Instrumente eventuell nicht so oft nachladbar.
Hinweis: Der LINEAR CUTTER 55/75 mm ist nur mit dem jeweiligen Magazin mit drei einstellbaren Klammerhº hen der gleichen Lª nge kompatibel.

Illustration und Nomenklatur

1. Gegenlagergriff
2. Sicherungsschiene
3. Gegenlager
4. Klammerschutz
5. Verschlusshebel
6. Zapfenverriegelung
7. Magazinlager
8. Regler zum Einstellen der Klammerhöhe
9. Magazingriff
10. Bedienungsschieber
11. Griffffläche
12. Führungszapfen
13. Griffffläche

Handhabung

Vor Gebrauch ist die Kompatibilitª t aller Instrumente und sowie des Zubehº rs zu ¿berpr¿fen (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**).

1 Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Magazin nicht in Peeling-Technik auf das sterile Feld des Instrumententischs werfen, um Beschª digungen zu vermeiden.

2 Sofern noch nicht geschehen, Instrumentenhªlften durch vollstªndiges ¥ffnen des Verschlusshebels trennen (Abbildung 2).

3 Instrument mit dem jeweiligen Magazin laden, indem die F¿hrungszapfen in die Zapfenverriegelung eingesetzt werden und das Magazin fest in das Magazinlager gedr¿ckt wird, bis es einrastet (Abbildung 3).

4 Klammerschutz am Rand fassen, vom Magazin abziehen und anschlieÇend entsorgen (Abbildung 3).
Hinweis: Der Klammerschutz am Magazin sorgt f¿r genaue Klammerausrichtung und sch¿tzt die Klammerbeine wªhrend des Versands und Transports.

5 Bevor das Instrument ¿ber dem Gewebe platziert wird, muss die gew¿nschte geschlossene Klammerhºhe eingestellt werden. Dazu den Regler zum Einstellen der gew¿nschten Klammerhºhe mit der entsprechenden Farbcodierung ausrichten: Blau f¿r 1,5 mm, goldfarben f¿r 1,8 mm bzw. gr¿n f¿r 2,0 mm (Abbildung 13). Lªsst sich das Gewebe nicht problemlos auf die geschlossene Klammerhºhe komprimieren oder sich leicht darunter komprimieren, ist der Einsatz an diesem Gewebe kontraindiziert, da es f¿r die gewªhlte Klammergrºße nicht geeignet ist.
Achtung: Eine prª operative Radiotherapie kann zu Verªnderungen der Gewebeeigenschaften f¿hren. Dann muss gegebenenfalls eine andere als die ¿blicherweise gewªhlte Klammergrºße verwendet werden. Prª operative Behandlungen, denen sich der Patient mº glicherweise unterzogen hat und die unter Umstªnden nderungen bei der Operationstechnik oder alternative chirurgische Eingriffe erforderlich machen, sollten sorgfªltig ber¿cksichtigt werden.
Achtung: Die Gewebestªrke sollte sorgfªltig gepr¿ft werden, bevor ein Klammernahtinstrument ausgelºst wird.

6 Das Instrument zum Durchtrennen ¿ber dem Gewebe platzieren oder in das Lumen einf¿hren, um eine Anastomose zu erstellen (Abbildung 4).

7 Instrumentenhªlften zusammenf¿gen, indem sie entweder vorn, in der Mitte oder hinten angesetzt werden (Abbildung 5). Der Verschlusshebel ist dabei vollstªndig geºffnet.

8 Um das Gewebe vor dem Auslºsen zwischen Gegenlager und Magazinlager ausrichten zu kºnnen, wird der Verschlusshebel in eine Mittelstellung gebracht. Dies ermºglicht eventuelle Korrekturen, obwohl die Instrumentenhªlften bereits zusammengef¿gt sind.
Hinweis: Die Mittelstellung muss nicht praktiziert werden, da sich der Verschlusshebel auch in einem Vorgang von der vºllig geºffneten in die vollstªndig geschlossene Position f¿hren lªsst.
Achtung: Sicherstellen, dass das Gewebe flach zwischen Gegenlager und Magazinlager liegt. Eine Anhªufung von Gewebe am Magazin oder an der Skala kann zu einer unvollstªndigen Klammernahtreihe f¿hren. Das zu durchtrennende Gewebe muss sich zwischen den Pfeilmarkierungen am Instrumentenmaul befinden (Abbildung 6). Gewebe auÇerhalb dieser Markierungen liegt nicht im Klammerbereich.
Achtung: Beim Positionieren des Instruments am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass sich keine Clips, Stents, F¿hrungsdrªhte usw. zwischen Gegenlager und Magazinlager befinden. Dies kºnnte beim Auslºsen zu einem unvollstªndigen Durchtrennen von Gewebe und/oder einer mangelhaften Klammerformung f¿hren.
Achtung: Vor dem Auslºsen ist darauf zu achten, dass Magazinlager und Gegenlager parallel zusammengesetzt sind.

9 Den Verschlusshebel vollstªndig schlieÇen, wenn das Gewebe korrekt einliegt (Abbildung 7).
Achtung: Wird das Instrument mit zu viel Gewebe oder starkem Gewebe zwischen Magazinlager und Gegenlager gewaltsam ausgelºst, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und unvollstªndigen Klammernahtreihe sowie zu Leckagen oder schlechtem Heilungsverlauf kommen. AuÇerdem kann das Instrument beschªdigt werden oder versagen.
Achtung: Ist ein ungewºhnlich hoher Kraftaufwand erforderlich, sollte das Instrument geºffnet und nach Gewebeanomalien oder harten Objekten gesucht werden. Auch der Austausch des Instruments ist in Betracht zu ziehen.
Hinweis: Beim Auslºsen an starkem Gewebe kann eine bessere Kompression und Klammerausrichtung erreicht werden, wenn das Gewebe nach dem SchlieÇen und vor dem Auslºsen 15 Sekunden lang zwischen Magazinlager und Gegenlager gehalten wird.
Hinweis: Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhºhter Kraftaufwand beim SchlieÇen des Instruments erforderlich sein.

10 Bei geschlossenem Instrument wird der Bedienungsschieber auf eine der Seiten des Instruments geschoben (Abbildung 12).

Hinweis: Der Bedienungsschieber kann in seiner Ausgangsposition nur bewegt werden, wenn der Verschlusshebel eingerastet ist.
Achtung: Den Bedienungsschieber nicht mit Gewalt bewegen, wenn er sich in der Ausgangsposition befindet und/oder der Verschlusshebel nicht eingerastet ist, da das Instrument sonst eventuell nicht ordnungsgemªÇ auslºst. Der Bedienungsschieber kann in seiner Ausgangsposition nur bewegt werden, wenn der Verschlusshebel eingerastet ist.
Achtung: Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhºhter Kraftaufwand beim Auslºsen des Instruments erforderlich sein. Auch ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar.
Achtung: Die Auswahl eines neuen Magazins sollte sowohl von der Gewebestªrke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abhªngig gemacht werden.

11 Zum Auslºsen des Linear Cutter ruht der Daumen auf dem Bedienungsschieber und zwei Finger umfassen die Fingermulden. Instrument durch vollstªndiges Vorschieben des Bedienungsschiebers auslºsen (Abbildung 8).
Hinweis: Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erhºhter Kraftaufwand beim Auslºsen des Instruments erforderlich sein. Auch ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar.
Hinweis: Das Auslºsen des Instruments ¿ber einer bereits gesetzten Klammernahtreihe kann die Lebensdauer des Instruments verk¿rzen.
Achtung: Der Auslºsevorgang muss vollstªndig durchgef¿hrt werden. Niemals das Instrument nur teilweise auslºsen. Dies kann zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollstªndigen Durchtrennung, Blutungen und Leckagen aus der Klammernahtreihe und/oder zu Problemen beim Entfernen des Instruments f¿hren.

12 Den Bedienungsschieber vollstªndig in seine Ausgangsposition (ÄRETURN KNOB HEREñ) zur¿ckschieben (Abbildung 9).

13 Instrumentenhªlften durch ¥ffnen des Verschlusshebels trennen und das Instrument anschlieÇend aus dem Patienten entfernen (Abbildung 4).
Achtung: Nach Entfernen des Instruments Klammernahtreihen auf Hªmostase, Luftdichtigkeit und vollstªndige Klammerformung ¿berpr¿fen. Schwache Blutungen kºnnen mit Elektrochirurgie, manuell gelegten Nªhten oder anderen angemessenen Methoden kontrolliert werden.

Laden und Nachladen des Instruments

1 Magazin in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in ÄPeelingò-Technik auf das sterile Feld des Instrumententischesches werfen, um Beschªdigungen zu vermeiden.

2 Falls sich der Bedienungsschieber nicht in seiner Ausgangsposition (ÄRETURN KNOB HEREñ) befindet, muss er in diese Ausgangsposition (ÄRETURN KNOB HEREñ) zur¿ckgeschoben werden (Abbildung 9).
Hinweis: Das neue Magazin kann erst eingelegt werden, wenn sich der Bedienungsschieber wieder in seiner Ausgangsposition befindet.

3 Instrumentenhªlften durch vollstªndiges ¥ffnen des Verschlusshebels trennen.

4 Leeres Magazin durch Anheben im Bereich der Griffflªche mit einer Aufwªrtsbewegung aus dem Magazinlager lºsen und anschlieÇend entsorgen (Abbildung 10).
Achtung: Vor dem Nachladen des Instruments Gegenlager und Magazinlager mit einer sterilen Lºsung sp¿len und anschlieÇend abwischen, um geformte, aber unbenutzte Klammern zu entfernen. Instrument erst wieder verwenden, wenn sichergestellt ist, dass sich keine Klammern im Bereich Magazinlager und Gegenlager befinden.

5 Das neue Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes ¿berpr¿fen. Fehlt dieser, so ist das Magazin zu entsorgen.

6 Das neue Magazin einlegen, indem die F¿hrungszapfen in die Zapfenverriegelung eingesetzt werden und das Magazin fest in das Magazinlager gedr¿ckt wird, bis es einrastet (Abbildung 11). AnschlieÇend Klammerschutz entfernen und entsorgen.
Achtung: Nach Einsetzen des neuen Magazins ist dessen Oberflªche zu ¿berpr¿fen. Sind anstelle der Klammern die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. Die Klammertreiber schieben die Klammern aus dem Magazin durch das Gewebe gegen das Gegenlager.

7 Das Instrument ist nun nachgeladen und einsatzbereit.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Å Minimal-invasive Eingriffe sind ausschlieÇlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen.
- Å Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubeh° rteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Å Ein grundlegendes Verst ª ndnis der Prinzipien und Techniken von Laser- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen f¿r Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung k° nnen auÇerdem Ger ª te oder medizinische Instrumente besch ª digt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeintr ª chtigt sein. Elektrochirurgische Instrumente nicht in Fl¿ssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind f¿r diesen Zweck vorgesehen und dementsprechend gekennzeichnet.
- Å Eine pr ª operative Radiotherapie kann zu Ver ª nderungen der Gewebeeigenschaften f¿hren. Dann muss gegebenenfalls eine andere als die ¿blicherweise gew ª hlte Klammergr° Çe verwendet werden. Pr ª operative Behandlungen, denen sich der Patient m° glicherweise unterzogen hat und die unter Umst ª nden nderungen bei der Operationstechnik oder alternative chirurgische Eingriffe erforderlich machen, sollten sorgf ª ltig ber¿cksichtigt werden.
- Å Die Gewebest ª rke sollte sorgf ª ltig gepr¿ft werden, bevor ein Klammernahtinstrument ausgel° st wird.
- Å Beim Durchtrennen von Hauptgef ª Çen sind die grundlegenden chirurgischen Prinzipien der proximalen und distalen Kontrolle zu beachten.
- Å Vor dem Ausl° sen des Instruments Klammerschutz vom Magazin entfernen.
- Å Um sicherzustellen, dass das Messer nicht frei liegt, den Bedienungsschieber in seine Ausgangsposition (ÄRETURN KNOB HEREñ) zur¿ckschieben.
- Å Vor dem Ausl° sen ist darauf zu achten, dass Magazinlager und Gegenlager korrekt zusammengef¿gt sind und das zu klammernde Gewebe korrekt einliegt.
- Å Sicherstellen, dass das Gewebe flach zwischen Gegenlager und Magazinlager liegt. Eine Anh ª ufung von Gewebe am Magazin oder an der Skala kann zu einer unvollst ª ndigen Klammernahtreihe f¿hren. Das zu durchtrennende Gewebe muss sich zwischen den Pfeilmarkierungen am Instrumentenmaul befinden (Abbildung 6). Gewebe auÇerhalb dieser Markierungen liegt nicht im Klammerbereich.
- Å Der Ausl° sevorgang muss vollst ª ndig durchgef¿hrt werden. Das Instrument kann erst ge° ffnet werden, wenn sich der Bedienungsschieber wieder in seiner Ausgangsposition (ÄRETURN KNOB HEREñ) befindet.
- Å Niemals das Instrument nur teilweise ausl° sen. Dies kann zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollst ª ndigen Durchtrennung, Blutungen und Leckagen aus der Klammernahtreihe und/oder zu Problemen beim Entfernen des Instruments f¿hren.
- Å Wird das Instrument mit zu viel Gewebe oder starkem Gewebe zwischen Magazinlager und Gegenlager gewaltsam ausgel° st, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und unvollst ª ndigen Klammernahtreihe sowie zu Leckagen oder schlechtem Heilungsverlauf kommen. AuÇerdem kann das Instrument besch ª digt werden oder versagen.
- Å Vor SchlieÇen des Instruments sind Magazinlager und Gegenlager vom Gewebe zu l° sen.
- Å Nach Entfernen des Instruments Klammernahtreihen auf H ª mostase, Luftdichtigkeit und vollst ª ndige Klammerformung ¿berpr¿fen. Schwache Blutungen k° nnen mit Elektrochirurgie, manuell gelegten N ª hten oder anderen angemessenen Methoden kontrolliert werden.
- Å Sicherstellen, dass sich der Bedienungsschieber sowohl w ª hrend als auch nach dem Nachladen in seiner Ausgangsposition (ÄRETURN KNOB HEREñ) befindet.
- Å Beim Positionieren des Instruments am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass sich keine Clips, Stents, F¿hrungsdr ª hte usw. zwischen Gegenlager und Magazinlager befinden. Dies k° nnte beim Ausl° sen zu einem unvollst ª ndigen Durchtrennen von Gewebe und/oder einer mangelhaften Klammerformung f¿hren.
- Å Das Ausl° sen des Instruments ¿ber einer bereits gesetzten Klammernahtreihe kann die Lebensdauer des Instruments verk¿rzen.
- Å Bei Hinzuziehen von Nahtwiderlagern ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten. Bei Einsatz in Verbindung mit Nahtwiderlagern kann ein erh° hter Kraftaufwand beim Ausl° sen des Instruments erforderlich sein. Auch ist das Instrument eventuell nicht so oft nachladbar.
- Å Die Auswahl der geeigneten Klammerh° he sollte sowohl von der Gewebest ª rke als auch von der Dicke der Nahtwiderlager abh ª ngig gemacht werden.
- Å Bei der Auswahl der Klammerh° he mit dem Regler (Abbildung 13) sollten bestehende Krankheitszust ª nde sowie vor dem chirurgischen Eingriff erfolgte Behandlungen, wie z. B.

Bestrahlungen, sorgf ª ltig ber¿cksichtigt werden. Bestimmte Zust ª nde oder pr ª operative Behandlungen k° nnen bewirken, dass die ge ª nderte Gewebest ª rkedicke den Bereich ¿berschreitet, der als Standardwahl f¿r die Klammerh° he angegeben wird.

- Å Instrumente oder Produkte, die mit K° rperfl¿ssigkeiten in Ber¿hrung kommen, bed¿rfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Å Alle Instrumente entsorgen, bei denen die Sterilverpackung ge° ffnet ist, ob gebraucht oder nicht.
- Å Dieses Instrument ist steril verpackt und nur f¿r den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung von Einweg-Instrumenten kann die Funktion des Instruments beeintr ª chtigen. Weiterhin besteht das Risiko einer Kontamination, was zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten f¿hren kann.

Instrumentenausführung

Der LINEAR CUTTER 55/75 MM wird steril geliefert und ist nur f¿r den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

Die Magazine mit drei einstellbaren Klammerh° hen f¿r den LINEAR CUTTER 55/75 MM werden steril geliefert und sind nur f¿r den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

SUTURATRICE LINEAR CUTTER 55/75 MM E RICARICHE REGOLABILI

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

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

Importante: lo scopo di questo foglio informativo ¯ fornire le istruzioni per lôuso della SUTURATRICE LINEAR CUTTER 55/75 MM e delle relative ricariche regolabili. Non ¯ una guida alle tecniche chirurgiche.

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

Indicazioni

Le suturatrici LINEAR CUTTER 55/75 MM con ricariche regolabili trovano applicazione nella chirurgia gastrointestinale, ginecologica, toracica e pediatrica per la transezione, resezione e creazione di anastomosi e possono essere utilizzate con materiali di rinforzo della linea di sutura e dei tessuti.

Controindicazioni

- Non usare gli strumenti sullôaorta.
- Non usare gli strumenti su tessuto ischemico o necrotico.
- Non utilizzare qualunque suturatrice Linear Cutter sui vasi principali senza prima provvedere a un controllo prossimale e distale.
- Non usare gli strumenti su organi solidi, quali fegato o milza, che verrebbero danneggiati gravemente dalla compressione.
- Fare riferimento alla tabella dei codici prodotto per i requisiti di compressione del tessuto (altezza del punto chiuso) per ciascuna dimensione di punto. Ê controindicato un tessuto che si comprima con difficolt¨ allôaltezza del punto chiuso, oppure che si comprima facilmente a unôaltezza inferiore a quella del punto chiuso, in quanto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per le dimensioni di punto selezionate.
- Non usare questi strumenti nei casi in cui lôapplicazione chirurgica di punti metallici sia controindicata.

Descrizione del dispositivo

Le suturatrici LINEAR CUTTER 55/75 MM sono strumenti monouso e sterili, usati negli interventi chirurgici open. Gli strumenti applicano sei file di punti sfalsati, tre su ciascun lato della linea di taglio. Lôaltezza del punto della ricarica ¯ regolabile per adattarsi a vari spessori di tessuto con una sola ricarica. La possibilit¨ di selezionare lôaltezza del punto consente di usare una sola ricarica per formare punti aventi, una volta chiusi, altezze di 1,5 mm, 1,8 mm o 2,0 mm.

Lo strumento ¯ dotato di un lock-out di sicurezza, progettato per impedire lôazionamento se 1) non ¯ caricata nessuna ricarica oppure 2) ¯ montata una ricarica usata. Gli strumenti sono forniti senza ricarica e devono essere caricati prima dellôutilizzo.

La ricarica contiene sei file di punti ed ¯ dotata di bisturi integrato.
Una linguetta distanziatrice sulla ricarica protegge i punti durante la spedizione e il trasporto.

Gli strumenti da 55 mm creano una linea di sutura di 61 mm ed una linea di taglio di 58 mm.
Gli strumenti da 75 mm creano una linea di sutura di 81 mm ed una linea di taglio di 78 mm.

MR Conditional (a compatibilità RM condizionata)

Test non clinici hanno dimostrato che il punto impiantabile realizzato in lega di titanio (Ti3Al2.5V) in questi dispositivi ¯ a compatibilit¨ RM condizionata (MR Conditional). Un paziente pu¸ essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento di questi punti, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 tesla al massimo
- Gradiente spaziale di campo di 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo pari a 2,7 W/kg per 15 minuti di scansione.

Riscaldamento correlato alla RM

In test non clinici, il punto impiantabile nelle suturatrici Linear Cutter ha generato un aumento della temperatura inferiore a 2 ÁC, a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo pari a 2,7 W/kg, valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 3 Tesla/128 MHz, Excite, software HDx, software 14X.M5 di General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA.

Informazioni sugli artefatti

La qualit¨ dellôimmagine RM pu¸ risultare compromessa se lôarea di interesse corrisponde esattamente o ¯ relativamente vicina alla posizione del punto impiantabile PROXIMATE® Linear Cutter. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dellôartefatto di ogni punto impiantabile (ad es. come visibile sulla sequenza di impulsi gradient echo) si estende approssimativamente di 3 mm relativamente alle dimensioni e alla forma del punto stesso.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare
Dimensione dellôarea di vuoto di segnale (mm^2)	17	5	42	24

Tabella dei codici prodotto LINEAR CUTTER 55/75 MM e ricariche regolabili

I codici prodotto degli strumenti e delle ricariche sono i seguenti:

Strumento	Ricarica	Descrizione	Numero di punti	Altezza del punto chiuso e impostazione selettore	Colore ricarica
NTLC55	SR55	Lunghezza 55 mm	88	1,5 mm (blu)	Nero
				1,8 mm (oro)	
				2,0 mm (verde)	
NTLC75	SR75	Lunghezza 75 mm	118	1,5 mm (blu)	Nero
				1,8 mm (oro)	
				2,0 mm (verde)	

Lo strumento si pu¸ ricaricare durante un singolo intervento. Non caricare lo strumento pi½di 12 volte per un massimo di 12 azionamenti per strumento. Lôuso dello strumento con materiali di rinforzo della linea di sutura pu¸ ridurre il numero di azionamenti.
Nota: le suturatrici LINEAR CUTTER 55/75 MM sono compatibili solo con le relative ricariche regolabili LINEAR CUTTER 55/75 MM.

Illustrazione e nomenclatura

1. Ganascia con incudine
2. Arco costale di bloccaggio
3. Incudine
4. Linguetta distanziatrice
5. Leva di allineamento/bloccaggio
6. Scanalatura di allineamento ricarica
7. Alloggiamento ricarica
8. Selettore altezza punto
9. Ganascia con ricarica
10. Manopola di azionamento
11. Superficie di presa anti-scivolamento
12. Dentino di allineamento
13. Superficie di presa anti-scivolamento

Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilit¨ di tutti gli strumenti e gli accessori prima di utilizzare lo strumento. (Consultare **Avvertenze e precauzioni**).

1 Adottando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare la ricarica sul campo sterile.

2 Se lo strumento non ¯ separato a met¨, separarlo sganciando completamente la leva di allineamento/bloccaggio. (Illustrazione 2)

3 Caricare lo strumento inserendo la ricarica regolabile, posizionando i dentini di allineamento nelle scanalature di allineamento e facendo scivolare la cartuccia/unit¨ di ricarica regolabile nella relativa ganascia. Fissare in posizione la ricarica. (Illustrazione 3)

4 Rimuovere la linguetta distanziatrice afferrandone il bordo e sollevandola dalla ricarica. Gettare la linguetta distanziatrice. (Illustrazione 3)
Nota: la linguetta distanziatrice garantisce un corretto orientamento dei punti proteggendoli durante la spedizione e il trasporto.

5 Prima di posizionare lo strumento sul tessuto, selezionare lâaltezza del punto chiuso desiderata. Per selezionare lâaltezza di punto desiderata, premere il selettore altezza punti, in modo tale che esso sia allineato allâindicatore colore desiderato, blu 1,5 mm, oro 1,8 mm o verde 2,0 mm. (Illustrazione 13) Unâimpostazione o un tessuto ¯ controindicato per la dimensione di punto o lâimpostazione selezionata, qualora il tessuto si comprima con difficolt¨ allâaltezza del punto chiuso, oppure si comprima facilmente a unâaltezza inferiore a quella del punto chiuso.
Attenzione: la radioterapia preoperatoria pu¸ causare modifiche alle caratteristiche del tessuto. Tali modifiche possono richiedere un cambiamento del punto normalmente selezionato. Fare particolare attenzione a un eventuale trattamento pre-chirurgico al quale il paziente possa essere stato sottoposto, in quanto potrebbe richiedere modifiche della tecnica chirurgica o interventi chirurgici alternativi.
Attenzione: lo spessore del tessuto deve essere valutato con attenzione prima di azionare una suturatrice.

6 Posizionare lo strumento lungo il tessuto per la transezione o allâinterno del lume per formare unâanastomosi. (Illustrazione 4)

7 Con la leva di allineamento/bloccaggio in posizione completamente aperta, unire le due met¨ dello strumento, allineandole dalla parte prossimale, centrale o distale dello strumento. (Illustrazione 5)

8 Per meglio posizionare il tessuto nelle ganasce prima dellâazionamento, spostare la leva di allineamento/bloccaggio in posizione intermedia. Ci¸ conferisce manovrabilit¨ del tessuto, mentre le due met¨ sono collegate.
Nota: questa operazione ¯ opzionale. Ê possibile spostare la leva di allineamento/bloccaggio dalla posizione completamente aperta a quella completamente chiusa.
Attenzione: assicurarsi che il tessuto sia disteso fra le ganasce dello strumento. Un eventuale ñaffastellamentoò del tessuto lungo la ricarica o la scala pu¸ causare una linea di sutura incompleta. Il tessuto da sezionare deve essere posto tra le frecce impresse sulla ganascia dello strumento. (Illustrazione 6) Un eventuale tessuto posto al di fuori delle frecce non rientra nel range di sutura.
Attenzione: quando si posiziona il dispositivo sul sito di applicazione, verificare che allâinterno delle ganasce dello strumento non siano presenti ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. Lâazionamento su unâostruzione pu¸ causare unâazione di taglio incompleta e/o punti non formati correttamente.
Attenzione: prima dellâazionamento, verificare che la ganascia della ricarica e la ganascia dellâincudine siano allineate.

9 Chiudere completamente la leva di allineamento/bloccaggio quando il tessuto ¯ in una posizione adeguata. (Illustrazione 7)
Attenzione: il tentativo di forzare la leva di bloccaggio per completare la chiusura con troppo tessuto o tessuto ispessito pu¸ causare una formazione insufficiente dei punti, con conseguente perdita di integrit¨ della linea di sutura e successiva perdita, interruzione o insufficiente cicatrizzazione. Inoltre possono derivarne danni o guasto dello strumento.
Attenzione: qualora sia necessaria unâeccessiva forza di chiusura, aprire lo strumento per individuare eventuali anomalie del tessuto od oggetti duri, oppure prendere in considerazione la sostituzione dello strumento.
Nota: quando si aziona lo strumento su tessuto spesso, si possono ottenere compressione e formazione del punto migliori se si tengono le ganasce in sede per 15 secondi dopo la chiusura e prima dellâazionamento.

Nota: lâuso di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento pu¸ rendere necessaria una forza maggiore per chiudere le ganasce.

10 Con lo strumento chiuso, la manopola di azionamento pu¸ essere portata da un lato o dallâaltro dello strumento. (Illustrazione 12)
Nota: nella posizione di pre-azionamento, la manopola di azionamento non pu¸ essere spostatafinch® non si aggancia la leva di allineamento/aggancio.
Attenzione: non forzare la manopola di azionamento quando si trova in posizione di pre-azionamento e/o con la leva di allineamento/aggancio non agganciata, in quanto potrebbe derivarne un azionamento non corretto dello strumento. La manopola di azionamento non si pu¸ spostare dalla posizione di pre-azionamento finch®non si aggancia la leva di allineamento/aggancio.
Attenzione: quando si usa un materiale di rinforzo della linea di sutura o dei tessuti, ¯ necessario seguire le istruzioni del produttore di tale materiale. Lâuso di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento pu¸ rendere necessaria una forza maggiore per azionarlo e pu¸ ridurre il numero di azionamenti.
Attenzione: la selezione della altezza del punto della ricarica si deve basare sugli spessori combinati dei materiali di rinforzo della linea di sutura e del tessuto.

11 Per azionare la suturatrice Linear Cutter, posizionare il pollice sulla manopola di azionamento e due dita sui punti di presa della suturatrice. Azionare lo strumento spingendo la manopola di azionamento completamente in avanti. (Illustrazione 8)
Nota: lâuso di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento pu¸ rendere necessaria ulteriore forza per azionarlo e pu¸ ridurre il numero di azionamenti.
Nota: incrociare le linee di sutura pu¸ ridurre la durata dello strumento.
Attenzione: il ciclo di azionamento deve essere completo. Non azionare parzialmente lo strumento. Un azionamento incompleto pu¸ causare punti non formati correttamente, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o difficile rimozione del dispositivo.

12 Portare la manopola di azionamento completamente nella posizione originaria di pre-azionamento, posizione ñRETURN KNOB HEREò (Riportare qui la manopola). (Illustrazione 9)

13 Separare le due met¨ dello strumento, aprendo la leva di allineamento/bloccaggio e rimuovere lo strumento dal paziente. (Illustrazione 4)
Attenzione: dopo aver rimosso lo strumento, esaminare le linee di sutura per verificare lâemostasi e/o la pneumostasi e la corretta formazione dei punti. Un sanguinamento minore pu¸ essere controllato con lâelettrocauterio, suture manuali o altre tecniche idonee.

Caricamento e ricarica dello strumento

1 Estrarre la ricarica dalla confezione, osservando una tecnica sterile. Per evitare danni, non rovesciare lo strumento sul campo sterile.

2 Se la manopola di azionamento non si trova in posizione ñRETURN KNOB HEREò, riportarla nella posizione di pre-azionamento originaria. (Illustrazione 9)
Nota: non ¯ possibile inserire la ricarica se la manopola di azionamento non si trova nella posizione originaria.

3 Separare le due met¨ dello strumento, aprendo la leva di allineamento/bloccaggio.

4 Tirare verso lâalto la superficie di presa della ricarica e liberare la ricarica usata dalla relativa ganascia. Gettare la ricarica usata. (Illustrazione 10)
Attenzione: prima di ricaricare lo strumento, risciacquare lâincudine e la ganascia della ricarica in soluzione sterile, quindi ripulire la ganascia dellâincudine e la ganascia della ricarica per eliminare eventuali punti formati ma non utilizzati dallo strumento. Non utilizzare lo strumento se non ¯ stato ispezionato visivamente per verificare che non siano presenti punti sullâincudine e sulla ganascia della ricarica.

5 Verificare che sulla nuova ricarica sia presente la linguetta distanziatrice. In caso contrario, gettare la ricarica.

6 Inserire la nuova ricarica, posizionando i dentini di allineamento nelle scanalature di allineamento e facendo scivolare la ricarica nella relativa ganascia. Fissare in posizione la ricarica. Rimuovere e gettare la linguetta distanziatrice. (Illustrazione 11)
Attenzione: dopo aver inserito la nuova ricarica, osservarne la superficie. Se le guide spingi-punti colorate sono visibili, sostituire la ricarica. Le guide spingi-punti vengono usate per spingere i punti allâesterno della ricarica, attraverso il tessuto da suturare, per essere formati sullâincudine.

7 Ora lo strumento ¯ ricaricato e pronto per lâuso.

Avvertenze e precauzioni

- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva devono essere eseguiti solo da persone dotate di un addestramento adeguato e che abbiano familiarit¨ 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.
- Il diametro degli strumenti di chirurgia mini-invasiva pu¸ variare da produttore a produttore. Quando si utilizzano strumenti e accessori di chirurgia mini-invasiva di diversi produttori in uno stesso intervento, verificarne la compatibilit¨ prima dellãinizio dellãintervento.
- La conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche relative al laser e agli interventi di elettrochirurgia ¯ essenziale per evitare rischi di scosse e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonch®per prevenire danni al dispositivo o ad altri dispositivi medici. Accertarsi che lãisolamento elettrico e la messa a terra siano in ottime condizioni. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi, a meno che tali strumenti non siano stati progettati ed appositamente contrassegnati per lãimmersione in liquidi.
- La radioterapia pre-operatoria pu¸ causare modifiche alle caratteristiche del tessuto. Tali modifiche possono richiedere il cambiamento del punto normalmente selezionato. Fare particolare attenzione ad un eventuale trattamento pre-chirurgico al quale il paziente possa essere stato sottoposto, in quanto potrebbe richiedere modifiche della tecnica chirurgica o interventi chirurgici alternativi.
- Lo spessore del tessuto deve essere valutato con attenzione prima di azionare una suturatrice.
- Durante la sezione delle strutture vascolari principali, accertarsi di essere in conformit¨ con il principio chirurgico di base del controllo prossimale e distale.
- Rimuovere la linguetta distanziatrice prima di azionare lo strumento.
- Verificare che il bisturi non sia esposto, portando la manopola di azionamento nella posizione originaria ñRETURN KNOB HEREò.
- Prima dellãazionamento, verificare che la ganascia della ricarica dello strumento e la ganascia dellãincudine siano allineate e che il tessuto sia adeguatamente posizionato.
- Assicurarsi che il tessuto sia disteso fra le ganasce dello strumento. Un eventuale ñaffastellamentoò del tessuto lungo la ricarica o la scala pu¸ causare una linea di sutura incompleta. Il tessuto da sezionare deve essere posto tra le frecce impresse sulla ganascia dello strumento. (Illustrazione 6) Un eventuale tessuto posto al di fuori delle frecce non rientra nel range di sutura.
- Il ciclo di azionamento deve essere completato. Non ¯ possibile aprire lo strumento se la manopola di azionamento non ¯ stata portata nella posizione originaria ñRETURN KNOB HEREò.
- Non azionare parzialmente lo strumento. Un azionamento incompleto pu¸ causare punti non formati correttamente, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o difficile rimozione del dispositivo.
- Il tentativo di forzare la leva di bloccaggio per completare la chiusura con troppo tessuto o tessuto ispessito pu¸ causare una formazione insufficiente dei punti, con conseguente perdita di integrit¨ della linea di sutura e successiva perdita, interruzione o insufficiente cicatrizzazione. Inoltre possono derivarne danni o guasto dello strumento.
- Prima di chiudere le ganasce, controllare che non sia presente altro tessuto al loro interno.
- Dopo aver rimosso lo strumento, esaminare le linee di sutura per verificare lôemostasi e/o la pneumostasi e la corretta formazione dei punti. Un sanguinamento minore pu¸ essere controllato con lôelettrocauterio, suture manuali o altre tecniche idonee.
- Verificare che la manopola di azionamento si trovi nella posizione originaria ñRETURN KNOB HEREò durante e dopo la ricarica.
- Quando si posiziona il dispositivo sul sito di applicazione, verificare che tra le ganasce dello strumento non siano presenti ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. Lôazionamento su unôostruzione pu¸ causare unãazione di taglio incompleta e/o punti non formati correttamente.
- Incrociare le linee di sutura pu¸ ridurre la durata dello strumento.
- Quando si usa un materiale di rinforzo della linea di sutura o dei tessuti, ¯ necessario seguire le istruzioni del produttore di tale materiale. Lôuso di materiali di rinforzo della linea di sutura con lo strumento pu¸ rendere necessaria maggiore forza per azionarlo e pu¸ ridurre il numero di azionamenti.
- La scelta dellôaltezza di punto adeguata si deve basare sugli spessori combinati dei materiali di rinforzo della linea di sutura e del tessuto.
- Quando si seleziona lôaltezza del punto con la leva del selettore (Illustrazione 13), fare particolare attenzione alle condizioni patologiche esistenti oltre che a un eventuale trattamento pre-chirurgico, come la radioterapia, a cui il paziente potrebbe essere stato sottoposto. Determinate condizioni o trattamenti pre-operatori possono causare cambiamenti nello spessore dei tessuti e superare il range di spessore del tessuto indicato per la scelta standard dellôaltezza del punto.

- Per gli strumenti o i dispositivi che entrano a contatto con liquidi corporei potrebbe essere necessario seguire una prassi di smaltimento speciale per evitare il rischio di contaminazione biologica.
- Eliminare tutti gli strumenti aperti, siano essi stati utilizzati o meno.
- Questo dispositivo ¯ confezionato sterile ed ¯ esclusivamente monouso. Lôuso su pi½pazienti pu¸ compromettere lãintegrit¨ del dispositivo o creare rischio di contaminazione, che a sua volta pu¸ dare luogo a lesioni o malattie del paziente.

Confezionamento

Le suturatrici LINEAR CUTTER 55/75 MM sono fornite sterili e sono esclusivamente monouso. Gettare dopo lôuso.

Le ricariche regolabili da usare con le suturatrici LINEAR CUTTER 55/75 MM sono fornite separatamente in confezioni sterili e sono esclusivamente monouso. Gettare dopo lôuso.

AGRAFADOR LINEAR 55/75 MM E CARTUCHOS/RECARGAS SELECCIONÁVEIS

Por favor leia todas as informações atentamente.

O n«o cumprimento das instru-»es pode ter consequ°ncias cir¼rgicas graves, tais como deisc°ncia ou interrup-»es na linha de agrafos.

Importante: Este folheto informativo destina-se a facultar instru-»es para o uso do AGRAFADOR LINEAR 55/75 MM e os cartuchos/recargas seleccion§veis para este instrumento. N«o constitui uma refer°ncia para t®cnicas cir¼rgicas.

PROXIMATE ®uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações
O AGRAFADOR LINEAR 55/75 MM e cartucho seleccion§vel destina-se a ser utilizado em cirurgia gastrintestinal, ginecol· gica, tor§cica e pedi§trica, para transsec-«o, ressec-«o e cria-«o de anastomoses, podendo ser utilizado com materiais de refor-o de linha de agrafos ou de tecidos.

Contra-indicações
Å N«o utilize na aorta.
Å N«o utilize em tecidos isqu®micos ou necr· ticos.
Å N«o utilize nenhum agrafador linear em vasos de maiores dimens»es sem ter em conta o controlo proximal e distal.
Å N«o utilize os instrumentos em · rg«os s· lidos, tais como o f²gado ou o ba-o, onde a tentativa de compress«o pode causar danos.
Å Consulte o Quadro de C· digos de Produto para ver o requisito de compress«o do tecido (altura do agrafo fechado) para cada tamanho de agrafo. Se o tecido n«o conseguir ficar confortavelmente comprimido para a altura do agrafo fechado, ou se comprimir facilmente para uma altura inferior ¨ do agrafo fechado, o tecido estar§ contra-indicado, dado que poder§ ser demasiado espesso ou demasiado fino para o tamanho de agrafo seleccionado.
Å Estes instrumentos n«o devem ser utilizados quando o agrafamento cir¼rgico estiver contra-indicado.

Descrição do Dispositivo
O AGRAFADOR LINEAR 55/75 MM ®um instrumento est®ril, para uso num ¼nico paciente, utilizado em procedimentos cir¼rgicos abertos. O instrumento aplica seis linhas alternadas de agrafos, tr°s de cada lado da linha de corte. A altura do agrafo ®seleccion§vel para acomodar v§rias espessuras de tecido utilizando um cartucho/recarga. A caracter²stica de altura seleccion§vel do agrafo proporciona a capacidade de utilizar um cartucho/recarga para formar agrafos com alturas de agrafo fechado de 1,5 mm, 1,8 mm ou 2,0 mm.

O instrumento tem uma caracter²stica de bloqueio de seguran-a que foi concebido para prevenir o disparo se 1) n«o houver um cartucho/recarga carregado ou 2) estiver carregado um cartucho/recarga utilizado. O instrumento ®acondicionado sem um cartucho/recarga inserido. O cartucho/recarga tem de ser carregado antes da utiliza-«o.

O cartucho/recarga cont®m seis linhas de agrafos com o bisturi integrado no cartucho/recarga. A patilha protectora dos agrafos do cartucho/recarga protege os agrafos durante o acondicionamento e transporte.

O instrumento de 55 mm cria uma linha de agrafos de 61 mm e uma linha de corte de 58 mm.
O instrumento de 75 mm cria uma linha de agrafos de 81 mm e uma linha de corte de 78 mm.

É possível realizar RM sob determinadas condições
Testes n«o cl²nicos demonstraram que o agrafo implant§vel de liga de tit©nio (Ti3Al2.5V) nestes dispositivos pode ser submetido a RM sob determinadas condi-»es. Pode efectuar-se um exame a um paciente de forma segura imediatamente ap· s a coloca-«o destes agrafos, sob as seguintes condi-»es:

ÅCampo magn®tico est§tico de 3,0 Tesla ou inferior
ÅCampo gradiente espacial de 720 Gauss/cm
ÅTaxa m§xima de absor-«o espec²ýca (SAR) m©dia calculada para o corpo inteiro de 2,7 W/kg durante 15 minutos de exame.

Aquecimento relacionado com RMN
Em testes n«o cl²nicos, o agrafo implant§vel nos agrafadores lineares produziu um aumento de temperatura inferior a 2 ÁC, numa taxa m§xima de absor-«o espec²fica m®dia calculada para o corpo inteiro de 2,7 W/kg, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exame de RM num aparelho de RM (3 Tesla/ 128 MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA).

Informação de artefactos
A qualidade da imagem de RM poder§ ficar comprometida se a §rea de interesse for a mesma ou se situar relativamente perto do local onde se situa o agrafo implant§vel nos agrafadores lineares PROXIMATE®. Portanto, poder§ ser necess§ria a optimiza-«o de par©metros de imagiologia de RM para compensar a presen-a deste dispositivo. O tamanho m§ximo do artefacto (ou seja, visto na sequ°ncia de impulso de eco gradiente) por agrafo estende-se aproximadamente 3 mm relativamente ao tamanho e ¨ forma do agrafo implant§vel.

Sequ°ncia de impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orienta-«o do plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular
Tamanho do vazio de sinal (mm^2)	17	5	42	24

Quadro de códigos de produto do AGRAFADOR LINEAR 55/75 MM e cartuchos/recargas seleccionáveis
Os c· digos de produto dos instrumentos e dos cartuchos/recargas dos agrafos s«o os seguintes:

Instrumento	Cartucho/ Recarga	Descrição	Número de agrafos	Altura do agrafo fechado e configuração do selector	Cor do cartucho/ recarga
NTLC55	SR55	55 mm de comprimento	88	1,5 mm (azul) 1,8 mm (dourado) 2,0 mm (verde)	Preto
NTLC75	SR75	75 mm de comprimento	118	1,5 mm (azul) 1,8 mm (dourado) 2,0 mm (verde)	Preto

O instrumento pode ser recarregado mediante um ¼nico procedimento. N«o carregue o instrumento mais de doze vezes, pois cada instrumento s· pode ser disparado um m§ximo de doze vezes. A utiliza-«o do instrumento com materiais de refor-o da linha de agrafos pode reduzir o n¼mero de disparos.
Nota: O AGRAFADOR LINEAR 55/75 MM s· ®compat²vel com os cartuchos/recargas seleccion§veis do AGRAFADOR LINEAR 55/75 MM.

Ilustração e Nomenclatura
1. Metade da bigorna
2. Trave de fecho
3. Forquilha da bigorna
4. Patilha de protecção dos agrafos
5. Alavanca de alinhamento/bloqueio
6. Ranhura de alinhamento
7. Forquilha do cartucho/recarga
8. Selector de altura dos agrafos
9. Metade do cartucho/recarga
10. Botão de disparo
11. Superfície estriada
12. Patilha de alinhamento
13. Superfície estriada

Instruções de Uso
Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acess· rios antes de utilizar (consultar **Advertências e Precauções**).

1 Retire o instrumento da embalagem utilizando uma t®cnica ass®ptica adequada. Para evitar danos, coloque o cartucho/recarga com cuidado no campo esterilizado.

2 Se o instrumento n«o estiver separado em metades, separe o instrumento desengatando completamente a alavanca de alinhamento/bloqueio. (Ilustra-«o 2)

3 Carregue o instrumento inserindo o cartucho/recarga seleccion§vel e colocando as patilhas de alinhamento nas ranhuras de alinhamento e articulando o cartucho/recarga seleccion§vel na forquilha do cartucho/recarga. Encaixe o cartucho/recarga no seu lugar. (Ilustra-«o 3)

4 Retire a patilha protectora dos agrafos segurando no bordo da patilha protectora dos agrafos e levantando a direito a partir do cartucho/recarga. Descarte a patilha de protec-«o dos agrafos. (Ilustra-«o 3)
Nota: A patilha de protec-«o dos agrafos garante a orienta-«o correcta dos agrafos e protege as respectivas pontas durante o acondicionamento e transporte.

5 Antes do posicionamento do instrumento atrav®s do tecido, seleccione a altura pretendida do agrafo fechado. Para seleccionar a altura pretendida do agrafo, empurre o selector de altura do agrafo de modo a ficar alinhado com o indicador de cor pretendido, azul 1,5 mm, dourado 1,8 mm ou verde 2,0 mm. (Ilustra-«o 13) Se o tecido n«o conseguir ficar confortavelmente comprimido pela altura do agrafo fechado, ou se comprimir facilmente para uma altura inferior ¨ do agrafo fechado, ou a configura-«o ou o tecido estiverem contra-indicados para o tamanho ou configura-«o seleccionados para o agrafo.
Atenção: A radioterapia pr®operat· ria pode resultar em altera-»es das caracter²sticas do tecido. Estas altera-»es poder«o exigir a modifica-«o do agrafo normalmente seleccionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pr®cir¼gico a que o paciente possa ter sido submetido e que possa exigir altera-»es ¨ t®cnica cir¼gica ou a utiliza-«o de procedimentos cir¼gicos alternativos.
Atenção: A espessura do tecido dever§ ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualquer agrafo.

6 Coloque o instrumento ao longo do tecido para transsec-«o ou dentro do l¼men para fazer uma anastomose. (Ilustra-«o 4)

7 Com a alavanca de alinhamento/bloqueio na posi-«o de totalmente aberta, junte as metades do instrumento alinhando-as ou pela parte da frente, ou pela parte central ou pela parte posterior do instrumento. (Ilustra-«o 5)

8 Para ajustar o tecido nas forquilhas antes de disparar, desloque a alavanca de alinhamento/bloqueio para a posi-«o interm®dia. Isto ir§ permitir um manuseamento do tecido enquanto as metades do instrumento se juntam.
Nota: Este passo ®opcional. A alavanca de alinhamento/bloqueio pode ser deslocada desde a posi-«o de totalmente aberta para a posi-«o de totalmente fechada.
Atenção: Certifique-se de que o tecido assenta uniformemente entre as forquilhas. Qualquer ñenrugamentoò de tecido ao longo da recarga ou da escala poder§ resultar numa linha de agrafos incompleta. O tecido a ser seccionado tem de situar-se entre as setas assinaladas na mand²bula do instrumento. (Ilustra-«o 6) Qualquer tecido localizado fora das setas encontra-se fora do alcance dos agrafos.
Atenção: Ao colocar o dispositivo sobre o local de aplica-«o, certifique-se de que nenhumas obstru-»es (tais como clipes, stents, fios-guia, etc.) est«o incorporadas nas bigornas do instrumento. O facto de disparar sobre uma obstru-«o pode resultar numa ac-«o de corte incompleta e/ou em agrafos formados de forma incorrecta.
Atenção: Antes de disparar, verifique se a forquilha do cartucho/recarga e a forquilha da bigorna se encontram alinhadas.

9 Feche totalmente a alavanca de alinhamento/bloqueio quando o tecido se encontrar no seu devido lugar. (Ilustra-«o 7)
Atenção: A tentativa de for-ar a alavanca de bloqueio para completar o movimento de fecho com demasiado tecido ou tecido espessado poder§ resultar na forma-«o inadequada do agrafo, com a perda de integridade da linha de agrafos e subsequente derrame, disrup-«o ou cicatriza-«o inadequada. Al®m disso, poder§ resultar em dano ou falha do instrumento.
Atenção: Uma for-a de encerramento invulgarmente elevada ®uma indica-«o para abrir o instrumento e inspeccionar quanto ¨ presen-a de anomalias do tecido ou objectos duros, ou considerar substituir o instrumento.

Nota: Ao efectuar um disparo em tecidos espessos, a manuten-«o das mand²bulas no devido lugar durante 15 segundos antes do disparo pode resultar numa maior compress«o e numa melhor forma-«o de agrafos.
Nota: A utiliza-«o de materiais de refor-o da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior for-a para fechar.

10 Com o instrumento fechado, o bot«o de disparo roda para ambos os lados do instrumento. (Ilustra-«o 12)
Nota: Na sua posi-«o de pr®disparo, o bot«o de disparo n«o pode ser rodado a partir da respectiva posi-«o de pr®disparo a menos que a alavanca de alinhamento/encaixe esteja engatada.
Atenção: N«o for-ar o movimento do bot«o de disparo quando este estiver na posi-«o de pr®disparo e/ou a alavanca de alinhamento/encaixe n«o estiver engatada, dado que esta ac-«o poder§ impedir que o instrumento dispare adequadamente. O bot«o de disparo n«o pode ser rodado a partir da respectiva posi-«o de pr®disparo a menos que a alavanca de alinhamento/encaixe esteja engatada.
Atenção: Quando utilizar material de refor-o da linha de agrafos ou de tecido, siga as instru-»es fornecidas pelo fabricante do material de refor-o. A utiliza-«o de materiais de refor-o da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior for-a para disparar e pode reduzir o n¼mero de disparos.
Atenção: A selec-«o do cartucho/recarga de agrafos apropriado deve basear-se nas espessuras combinadas do tecido e dos materiais de refor-o da linha de agrafos.

11 Para disparar o agrafador linear, coloque o polegar no bot«o de disparo e dois dedos nos apoios do agrafador linear. Dispare o instrumento empurrando completamente para a frente o bot«o de disparo. (Ilustra-«o 8)
Nota: A utiliza-«o de materiais de refor-o da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior for-a para disparar e pode reduzir o n¼mero de disparos.
Nota: O cruzamento de linhas de agrafos pode reduzir o tempo de vida ¼til do instrumento.
Atenção: O movimento de disparo deve ser completo. N«o dispare o instrumento parcialmente. O disparo incompleto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e derrame a partir da linha de agrafos e/ou dificuldade em retirar o dispositivo.

12 Regresse por completo o bot«o de disparo para a posi-«o original de pr®disparo em ñRETURN KNOB HEREò. (Ilustra-«o 9)

13 Separe as metades do instrumento abrindo a alavanca de alinhamento/bloqueio e retire o instrumento do paciente. (Ilustra-«o 4)
Atenção: Depois de retirar o instrumento, examine as linhas de agrafos para verificar se existe hem· stase/pneum· stase e se os agrafos est«o correctamente fechados. A hemorragia ligeira pode controlar-se atrav®s de electrocauteriza-«o, suturas manuais ou outras t®cnicas apropriadas.

Carregar e recarregar o instrumento

1 Retire o cartucho/recarga da embalagem utilizando uma t®cnica ass®ptica. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado.

2 Se o bot«o de disparo n«o estiver na posi-«o ñRETURN KNOB HEREò, volte a colocar o bot«o de disparo na posi-«o original de pr®disparo, ñRETURN KNOB HEREò. (Ilustra-«o 9)
Nota: O cartucho/recarga n«o pode ser inserido a n«o ser que o bot«o de disparo esteja na sua posi-«o original.

3 Separe as metades do instrumento ao fazer abrir a alavanca de alinhamento/bloqueio.

4 Puxe para cima na superf²cie estriada e solte o cartucho/recarga usada da forquilha do cartucho/recarga. Descarte o cartucho/recarga usado. (Ilustra-«o 10)
Atenção: Antes de recarregar o instrumento, enxag¼e a bigorna e a mand²bula do cartucho/recarga em solu-«o est®ril e, em seguida, limpe a forquilha da bigorna e a forquilha do cartucho/recarga para eliminar do instrumento quaisquer agrafos formados mas n«o utilizados. N«o use o instrumento at® que este tenha sido visualmente inspeccionado para confirmar que n«o h§ agrafos na bigorna nem na mand²bula do cartucho/recarga.

5 Examine o novo cartucho/recarga para ver se tem a patilha protectora dos agrafos. Se a patilha de protec-«o dos agrafos n«o estiver no seu lugar, descarte o cartucho/recarga.

6 Insira o cartucho/recarga novo colocando as patilhas de alinhamento nas ranhuras de alinhamento e rodando o cartucho/recarga para dentro da forquilha do cartucho/recarga. Encaixe o cartucho/recarga no seu lugar. Retire a patilha de protec-«o dos agrafos e descarte-a. (Ilustra-«o 11)
Atenção: Depois de recarregar, observe a superf²cie do novo cartucho/recarga. Se os ñdriversò coloridos do agrafador estiverem vis²veis, substitua por outra recarga. Os ñdriversò do agrafador

servem para empurrar os agrafos para fora do reservat· rio, atrav®s do tecido a ser agrafado e para a bigorna em forma-«o.

7 O instrumento est§ agora recarregado e pronto a ser usado.

Advertências e Precauções

Å Os procedimentos minimamente invasivos s· devem ser efectuados por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas t®cnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documenta-«o m®dica relativa ¨s t®cnicas, complica-»es e perigos envolvidos.

Å Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes di©metros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acess· rios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma interven-«o, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.

Å £ essencial um profundo conhecimento dos princ²pios e t®cnicas envolvidos nos procedimentos electrocir¼gicos e de laser para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o paciente como para o pessoal m®dico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos m®dicos. Certifique-se de que os isolamentos el®ctricos e as liga-»es ¨ terra est«o em boas condi-»es. N«o mergulhe instrumentos electrocir¼gicos em nenhum l²quido, a n«o ser que tenham sido concebidos para tal e apresentem indica-»es nesse sentido.

Å A radioterapia pr®operat· ria pode resultar em altera-»es das caracter²sticas do tecido. Estas altera-»es poder«o exigir a modifica-«o do agrafo normalmente seleccionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pr®cir¼gico a que o paciente possa ter sido submetido e que possa exigir altera-»es ¨ t®cnica cir¼gica ou a utiliza-«o de procedimentos cir¼gicos alternativos.

Å A espessura do tecido dever§ ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualquer agrafo.

Å Ao se separar estruturas vasculares de grandes dimens»es, certifique-se de que est§ em concord©ncia com os princ²pios cir¼gicos b§sicos do controlo proximal e distal.

Å Retire a patilha de protec-«o dos agrafos antes de disparar o instrumento.

Å Certifique-se de que o bisturi n«o est§ exposto regressando o bot«o de disparo para a posi-«o original ñRETURN KNOB HEREò.

Å Antes de disparar, verifique se a forquilha do cartucho/recarga e a forquilha da bigorna do instrumento se encontram alinhadas e se o tecido est§ correctamente posicionado.

Å Certifique-se de que o tecido assenta uniformemente entre as forquilhas. Qualquer ñenrugamentoò de tecido ao longo da recarga ou da escala poder§ resultar numa linha de agrafos incompleta. O tecido a ser seccionado tem de situar-se entre as setas assinaladas na mand²bula do instrumento. (Ilustra-«o 6) Qualquer tecido localizado fora das setas encontra-se fora do alcance dos agrafos.

Å O movimento de disparo deve ser completo. O instrumento n«o pode ser aberto a n«o ser que o bot«o de disparo regresse para a posi-«o original ñRETURN KNOB HEREò.

Å N«o dispare o instrumento parcialmente. O disparo incompleto pode resultar em agrafos mal formados, linha de corte incompleta, hemorragia e derrame a partir da linha de agrafos e/ou dificuldade em retirar o dispositivo.

Å A tentativa de for-ar o gatilho para completar o movimento de fecho com demasiado tecido ou tecido espessado poder§ resultar na forma-«o inadequada do agrafo, com a perda de integridade da linha de agrafos e subsequente derrame, disrup-«o ou cicatriza-«o inadequada. Al®m disso, poder§ resultar em dano ou falha do instrumento.

Å Antes de encerrar as forquilhas, certifique-se de que o tecido se encontra liberto das forquilhas.

Å Depois de retirar o instrumento, examine as linhas de agrafos para verificar se existe hem· stase/pneum· stase e se os agrafos est«o correctamente fechados. A hemorragia ligeira pode controlar-se atrav®s de electrocauteriza-«o, suturas manuais ou outras t®cnicas apropriadas.

Å Certifique-se de que o bot«o de disparo est§ na posi-«o original ñRETURN KNOB HEREò durante e depois da recarga.

Å Ao colocar o dispositivo sobre o local de aplica-«o, certifique-se de que nenhumas obstru-»es (tais como clipes, stents, fios-guia, etc.) est«o incorporadas nas bigornas do instrumento. O facto de disparar sobre uma obstru-«o pode resultar numa ac-«o de corte incompleta e/ou em agrafos formados de forma incorrecta.

Å O cruzamento de linhas de agrafos pode reduzir o tempo de vida ¼il do instrumento.

Å Quando utilizar material de refor-o da linha de agrafos ou de tecido, siga as instru-»es fornecidas pelo fabricante do material de refor-o. A utiliza-«o de materiais de refor-o da linha de agrafos com o instrumento pode exigir maior for-a para disparar e pode reduzir o n¼mero de disparos.

Å A selec-«o da altura de agrafos apropriada deve basear-se nas espessuras combinadas do tecido e dos materiais de refor-o da linha de agrafos.

Å Ao seleccionar a altura dos agrafos, utilizando a alavanca do selector (Ilustra-«o 13), devem considerar-se cuidadosamente as condi-»es patol· gicas existentes, bem como qualquer tratamento pr®cir¼gico, tal como radioterapia, a que o paciente possa ter sido submetido. Certas condi-»es ou tratamentos pr®operat· rios poder«o causar altera-»es na espessura do tecido que excederiam o intervalo indicado de espessuras de tecido para a escolha padr«o da altura dos agrafos.

Å Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poder«o exigir m®todos especiais de elimina-«o para evitar contamina-«o biol· gica.

Å Descarte todos os instrumentos abertos, quer tenham ou n«o sido utilizados.

Å Este dispositivo ®fornecido esterilizado numa embalagem protectora e destina-se a ser utilizado uma ¼nica vez. O uso em m¼ltiplos pacientes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contamina-«o que, por sua vez, poder§ causar ferimentos ou doen-a do paciente.

Apresentação

O AGRAFADOR LINEAR 55/75 MM ®fornecido est®ril para utiliza-«o num ¼nico paciente. Descartar depois de utilizar.

Os cartuchos/recargas seleccion§veis para utiliza-«o com o AGRAFADOR LINEAR 55/75 MM s«o fornecidos em separado e esterilizados para uso num ¼nico paciente. Descartar depois de utilizar.

CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM Y CARGAS SELECCIONABLES

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quir¼rgicas, tales como fugas o dehiscencias.

Importante: El folleto est§ pensado para proporcionar las instrucciones de uso de CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM y las cargas seleccionables para este instrumento. No constituye una referencia para las t®cnicas quir¼rgicas.

PROXIMATE es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

La CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM y las cargas seleccionables pueden utilizarse para la transecci· n, resecci· n y creaci· n de anastomosis en intervenciones gastrointestinales, tor§cicas y pedi§tricas. Puede utilizarse con materiales de refuerzo de l²neas de grapado o tejidos.

Contraindicaciones

- No utilice los instrumentos en la aorta.
- No utilice los instrumentos en tejidos isqu®micos o necr· ticos.
- No utilice ninguna cortadora lineal en vasos importantes sin disponer del control distal y proximal.
- No utilice los instrumentos en · rganos s· lidos, tales como el h²gado o el bazo, donde cualquier intento de compresi· n puede ser destructivo.
- Consulte la compresi· n tisular requerida (altura de la grapa cerrada) por cada tama¶o de grapa en el cuadro de c· digos del producto. Si el tejido no se puede comprimir c· modamente a la altura de la grapa cerrada, o comprimirse a una altura inferior a la de la grapa cerrada, el tejido est§ contraindicado, ya que puede ser demasiado grueso o fino para el tama¶o de grapa seleccionado.
- Estos instrumentos no deben utilizarse en aquellos casos en los que el grapado quir¼rgico est® contraindicado.

Descripción del instrumento

La CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM es un instrumento est®ril, para uso en un solo paciente, que se utiliza en intervenciones quir¼rgicas abiertas. El instrumento administra seis filas de grapas espaciadas, tres en cada lado de la l²nea de corte. La altura de la grapa puede seleccionarse para adaptarse al grosor variable de los tejidos con el uso de una carga. La caracter²stica de altura seleccionable de la grapa proporciona la capacidad de usar una carga para formar grapas con alturas de grapa cerrada de 1,5, 1,8 · 2,0 mm.

El instrumento tiene un sistema de bloqueo de seguridad que est§ ideado para impedir que se dispare si: 1) no hay una carga colocada, o 2) se ha colocado una carga usada. El instrumento se env²a sin una carga colocada.

La carga debe colocarse antes de usarlo, y contiene seis filas de grapas con el bistur² integrado en la carga. Un tap· n de retenci· n de las grapas sobre la carga protege las grapas durante el env²o y el transporte.

El instrumento de 55 mm crea una l²nea de grapado de 61 mm y una l²nea de corte de 58 mm.
El instrumento de 75 mm crea una l²nea de grapado de 81 mm y una l²nea de corte de 78 mm.

MR Conditional

Las pruebas no cl²nicas han demostrado que la grapa implantable hecha de aleaci· n de titanio (Ti3Al2.5V) de estos dispositivos es çMR Conditionalè (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI).

- ÅCampo magn®tico est§tico de 3,0 teslas o menos
- ÅCampo de gradiente espacial de 720 gauss/cm
- ÅPromedio de ²ndice de absorci· n espec²ýca (SAR, seg¼n sus siglas en ingl®s) de cuerpo entero m§ximo de 2,7 W/kg durante 15 minutos de exploraci· n.

Calentamiento relacionado con la MRI

En pruebas no cl²nicas, la grapa implantable de las cortadoras lineales produjo un aumento de temperatura inferior a 2 ÁC, a un promedio de ²ndice de absorci· n espec²fica (SAR) de cuerpo entero m§ximo de 2,7 W/kg, determinado mediante calorimetr²a durante 15 minutos de MRI en un esc§ner de MRI (3 teslas/

128 MHz, Excite, software HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE. UU.])

Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de MRI puede resultar afectada si la zona de inter®s est§ exactamente en la misma zona de la grapa implantable de las cortadores lineales PROXIMATE® o relativamente cerca de esta. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los par§metros de la MRI para compensar la presencia de este dispositivo. El tama¶o m§ximo de artefactos (es decir, como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) por grapa se extiende aproximadamente 3 mm en relaci· n al tama¶o y la forma de la grapa implantable.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientaci· n del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tama¶o del vac²o de se¶al (mm^2)	17	5	42	24

Cuadro de códigos del producto de la CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM y las cargas seleccionables

Los c· digos del producto de los instrumentos y las cargas de grapas son los siguientes:

Instrumento	Carga	Descripción	Número de grapas	Altura de grapa cerrada y ajuste del selector	Color de la carga
NTLC55	SR55	55 mm de longitud	88	1,5 mm (azul)	Negro
				1,8 mm (dorado)	
				2,0 mm (verde)	
NTLC75	SR75	75 mm de longitud	118	1,5 mm (azul)	Negro
				1,8 mm (dorado)	
				2,0 mm (verde)	

El instrumento se puede recargar durante un mismo procedimiento. No recargue el instrumento m§s de 12 veces para un m§ximo de doce disparos por instrumento. El empleo de materiales de refuerzo para la l²nea de grapado con el instrumento puede reducir la cantidad de disparos.
Nota: La CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM s· lo es compatible con las cargas seleccionables para la CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM.

Ilustración y nomenclatura

1. Mitad del yunque
2. Pestaña de fijación
3. Rama del yunque
4. Lámina protectora de grapas
5. Palanca de alineación/bloqueo
6. Ranura de alineación
7. Rama de la carga
8. Selector de altura de la grapa
9. Mitad de la carga
10. Botón de disparo
11. Superficie de agarre
12. Lengüeta de alineación
13. Superficie de agarre

Instrucciones de uso

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

1 Seg¼n t®cnica est®ril, retire el instrumento del envase. Para evitar da¶arlo, no suelte bruscamente la carga en el campo est®ril.

2 Si el instrumento no se separa en dos mitades, sep§relo desenganchando completamente la palanca de alineaci· n / bloqueo. (Ilustraci· n 2)

3 Cargue el instrumento introduciendo la carga seleccionable; para ello, coloque las leng¿etas de alineaci· n en las ranuras de alineaci· n y haga girar la carga seleccionable hacia el interior de la rama de la carga. Asegure la carga en su lugar. (Ilustraci· n 3)

4 Extraiga el tap· n de retenci· n de las grapas, sujetando el borde del tap· n, y lev§ntelo en direcci· n vertical, hacia arriba, desde la carga. Deseche el tap· n de retenci· n de las grapas. (Ilustraci· n 3)
Nota: El tap· n de retenci· n de las grapas asegura la orientaci· n apropiada de ®stas y protege sus puntas durante el env²o y el transporte.

5 Antes de colocar el instrumento en forma transversal sobre el tejido, seleccione la altura deseada de la grapa cerrada. A fin de seleccionar la altura deseada de la grapa, empuje el selector de la altura de la grapa para que quede alineado con el indicador del color deseado: azul, 1,5 mm; dorado, 1,8 mm, o verde, 2,0 mm. (Ilustraci· n 13) Si el tejido no se puede comprimir c· modamente a la altura de la grapa cerrada, o se comprime f§cilmente a una altura inferior a la de la grapa cerrada, el ajuste o el tejido est§ contraindicado para el tama¶o de grapa o ajuste seleccionado.
Precaución: La radioterapia preoperatoria puede causar cambios en las caracter²sticas de los tejidos. Estos cambios pueden hacer necesaria la modificaci· n de la grapa seleccionada normalmente. Deber§ prestarse especial atenci· n a cualquier tratamiento prequir¼gico al que se haya sometido al paciente, lo que puede requerir modificaciones de la t®cnica quir¼gica o intervenciones quir¼gicas alternativas.
Precaución: Antes de disparar cualquier grapa, debe evaluarse meticulosamente el grosor del tejido.

6 Coloque el instrumento en forma transversal sobre el tejido para su transecci· n o en el lumen para crear anastomosis. (Ilustraci· n 4)

7 Con la palanca de alineaci· n/bloqueo completamente abierta, una las mitades del instrumento, aline§ndolas desde la parte delantera, central o trasera del instrumento. (Ilustraci· n 5)

8 Para ajustar el tejido sobre las ramas antes de disparar, mueva la palanca de alineaci· n/bloqueo a la posici· n intermedia. Esto permite maniobrar el tejido mientras las mitades de los instrumentos est§n unidas.
Nota: Este paso es opcional. La palanca de alineaci· n/bloqueo puede moverse de la posici· n totalmente abierta a la posici· n totalmente cerrada.
Precaución: Compruebe que el tejido quede plano entre las ramas. Si el tejido se amontona a lo largo de la escala o la carga, la l²nea de grapado puede ser incompleta. El tejido que se va a transeccionar debe estar situado entre las flechas marcadas en la rama del instrumento. (Ilustraci· n 6) Cualquier tejido situado fuera de las flechas est§ fuera del alcance del grapado.
Precaución: Cuando coloque el instrumento sobre el lugar de aplicaci· n, compruebe que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, gu²as, etc., dentro de los yunques del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucci· n puede dar como resultado un corte incompleto o grapas mal cerradas, o ambos.
Precaución: Antes de disparar, aseg¼rese de que la rama de la carga y la rama del yunque est§n alineadas.

9 Cierre la palanca de alineaci· n/bloqueo cuando el tejido est®bien ubicado en su lugar. (Ilustraci· n 7)
Precaución: Si se intenta forzar la palanca de bloqueo para completar el golpe de cierre con demasiado tejido o un tejido grueso, ello puede causar una formaci· n defectuosa de las grapas, con p®rdida de la integridad de la l²nea de grapado, y la consiguiente fuga, rotura o cicatrizaci· n defectuosa. Adem§s, el instrumento puede da¶arse o averiarse.
Precaución: Una fuerza de cierre inusualmente alta es una indicaci· n para abrir el instrumento e inspeccionar la presencia de anomal²as del tejido y objetos duros, o para plantearse cambiar el instrumento.
Nota: Cuando se dispare a trav®s de tejido grueso, se recomienda mantener durante 15 segundos las ramas cerradas en el lugar, antes del disparo. As² se puede conseguir una mejor compresi· n y el cierre completo de las grapas.
Nota: El empleo de materiales de refuerzo para la l²nea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para cerrarlo.

10 Con el instrumento cerrado, el bot· n de disparo se rota a cualquiera de los lados del instrumento. (Ilustraci· n 12)
Nota: En la posici· n de predisparo, el bot· n de disparo no puede rotarse desde su posici· n de predisparo, a menos que la palanca de alineaci· n/seguro est®enganchada.
Precaución: No fuerce el bot· n de disparo cuando est®en la posici· n de predisparo o la palanca de alineaci· n/seguro no est®enganchada, ya que esta acci· n puede impedir que el instrumento dispare

correctamente. El bot· n de disparo no puede rotarse desde su posici· n de predisparo, a menos que la palanca de alineaci· n/seguro est®enganchada.
Precaución: Cuando utilice tejidos o cualquier otro material de refuerzo de la l²nea de grapado, siga las instrucciones del fabricante del material de refuerzo. El empleo de materiales de refuerzo para la l²nea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de disparos.
Precaución: La selecci· n de la carga de grapas adecuada deber§ basarse en el grosor combinado del tejido y de los materiales de refuerzo de la l²nea de grapado.

11 Para disparar la cortadora lineal, coloque el dedo pulgar sobre el bot· n de disparo y dos dedos sobre la cortadora lineal. Dispare el instrumento, apretando el bot· n de disparo hasta el final. (Ilustraci· n 8)
Nota: El empleo de materiales de refuerzo para la l²nea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de disparos.
Nota: El cruce de l²neas de grapado puede reducir la vida ¼il del instrumento.
Precaución: Complete el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ser la causa de grapas malformadas, una l²nea de corte incompleta, sangrado o derrame desde la l²nea de grapado, o dificultad para extraer el dispositivo.

12 Regrese completamente el bot· n de disparo a la posici· n de predisparo ñRETURN KNOB HEREò (bot· n de disparo aqu²) original. (Ilustraci· n 9)

13 Separe las mitades del instrumento, abriendo la palanca de alineaci· n/bloqueo, y retire el instrumento del paciente. (Ilustraci· n 4)
Precaución: Despu®s de retirar el instrumento, examine las l²neas de grapado para verificar que se hayan conseguido la hemostasia/neumostasia y el cierre apropiado de las grapas. Una hemorragia menor puede controlarse con electrocauterio, suturas manuales u otras t®cnicas adecuadas.

Carga y recarga del instrumento

1 Con el empleo de una t®cnica est®ril, extraiga la carga del envase. Para evitar da¶os, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo est®ril.

2 Si el bot· n de disparo no est§ en la posici· n de ñbot· n de disparo aqu²ò, devuelva al bot· n de disparo a la posici· n de predisparo, ñRETURN KNOB HEREò (bot· n de disparo aqu²) original. (Ilustraci· n 9)
Nota: La carga no puede introducirse a menos que el bot· n de disparo est®en su posici· n original.

3 Separe las mitades del instrumento abriendo la palanca de alineaci· n/bloqueo.

4 Tire hacia arriba de la superficie de agarre para desenganchar la carga de la rama de la carga. Deseche la carga usada. (Ilustraci· n 10)
Precaución: Antes de recargar el instrumento, enjuague el yunque y la rama de la carga en soluci· n est®ril; luego, limpie la rama del yunque y la rama de la carga para retirar las grapas formadas pero sin usar del instrumento. No use el instrumento hasta que lo haya inspeccionado visualmente, a fin de conseguir que no haya grapas en el yunque y en la rama de la carga.

5 Examine la nueva carga para verificar que contiene un tap· n de retenci· n de grapas. En caso de que el tap· n de retenci· n no est®colocado, deseche la carga.

6 Introduzca la nueva carga, colocando las leng¿etas de alineaci· n en las ranuras de alineaci· n y haciendo girar la carga hacia el interior de la rama de la carga. Asegure la carga en su lugar. Retire el tap· n de retenci· n de grapas y des®chelo. (Ilustraci· n 11)
Precaución: Despu®s de recargar el instrumento, observe la superficie de la carga nueva. Si se ven los empujadores de grapas coloreados, reemplace la carga por otra. Los empujadores de grapas se utilizan para empujar las grapas hacia afuera del bolsillo, a trav®s del tejido que se desea grapar y hacia el interior del yunque de cierre.

7 El instrumento se encuentra ahora recargado y listo para usar.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones m²nimamente invasivas s· lo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas t®cnicas. Consulte la documentaci· n referente a las t®cnicas, las complicaciones y los posibles riesgos antes de realizar cualquier intervenci· n m²nimamente invasiva.
- El di§metro de los instrumentos m²nimamente invasivos puede variar seg¼n el fabricante. Cuando en un mismo procedimiento emplee instrumentos y accesorios m²nimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciarlo.
- Es esencial entender muy bien los principios y las t®cnicas implicadas en los procedimientos l§ser y electroquir¼gicos para evitar descargas el®ctricas y riesgos de quemaduras tanto para el paciente

como para el personal m®dico, y da¶os para el dispositivo u otro instrumental m®dico. Aseg¼rese de que el aislamiento el®ctrico o la toma de tierra est®n en perfectas condiciones. No sumerja los instrumentos electroquir¼gicos en l²quidos, a menos que est®n dise¶ados para tal fin o que est® indicado en su etiqueta.

- La radioterapia preoperatoria puede causar cambios en las caracter²sticas de los tejidos. Estos cambios pueden hacer necesaria la modificaci· n de la grapa seleccionada normalmente. Deber§ prestarse especial atenci· n a cualquier tratamiento prequir¼gico al que se haya sometido al paciente, lo que puede requerir modificaciones de la t®cnica quir¼gica o intervenciones quir¼gicas alternativas.
- Antes de disparar cualquier grapa, debe evaluarse meticulosamente el grosor del tejido.
- Cuando divida estructuras vasculares importantes, aseg¼rese de seguir el principio quir¼gico b§sico de control proximal y distal.
- Retire el tap· n de retenci· n de grapas antes de disparar el instrumento.
- Aseg¼rese de que el bistur² no quede expuesto, regresando el bot· n de disparo a la posici· n ñRETURN KNOB HEREò (bot· n de disparo aqu²) original.
- Antes de disparar el instrumento, aseg¼rese de que la rama de la carga y la rama del yunque est®n alineadas, y que el tejido est®colocado correctamente.
- Compruebe que el tejido quede plano entre las ramas. Si el tejido se amontona a lo largo de la escala o la carga, la l²nea de grapado puede ser incompleta. El tejido que se va a transeccionar debe estar situado entre las flechas marcadas en la rama del instrumento. (Ilustraci· n 6) Cualquier tejido situado fuera de las flechas est§ fuera del alcance del grapado.
- Complete el disparo. El instrumento no podr§ abrirse a menos que se regrese el bot· n de disparo a la posici· n ñRETURN KNOB HEREò original.
- No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ser la causa de grapas malformadas, una l²nea de corte incompleta, sangrado o derrame desde la l²nea de grapado, o dificultad para extraer el dispositivo.
- Si se intenta forzar el disparador para completar el golpe de cierre con demasiado tejido o un tejido grueso, ello puede causar una formaci· n defectuosa de las grapas, con p®rdida de la integridad de la l²nea de grapado, y la consiguiente fuga, rotura o cicatrizaci· n defectuosa. Adem§s, el instrumento puede da¶arse o averiarse.
- Antes de cerrar las ramas, aseg¼rese de retirar todo el tejido de las ramas.
- Despu®s de retirar el instrumento, examine las l²neas de grapado para verificar que se hayan conseguido la hemostasia/neumostasia y el cierre apropiado de las grapas. Una hemorragia menor puede controlarse con electrocauterio, suturas manuales u otras t®cnicas adecuadas.
- Aseg¼rese de que el bot· n de disparo est§ en la posici· n ñRETURN KNOB HEREò original durante la carga y despu®s.
- Cuando coloque la grapadora sobre el lugar de aplicaci· n, compruebe que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, gu²as, etc., dentro de los yunques del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucci· n puede dar como resultado un corte incompleto, grapas mal cerradas o ambos.
- El cruce de l²neas de grapado puede reducir la vida ¼til del instrumento.
- Cuando utilice tejidos o cualquier otro material de refuerzo de la l²nea de grapado, siga las instrucciones del fabricante del material de refuerzo. El empleo de materiales de refuerzo para la l²nea de grapado con el instrumento puede requerir una mayor fuerza para dispararlo y reducir la cantidad de disparos.
- La selecci· n de la carga de grapas adecuado deber§ basarse en el grosor combinado del tejido y de los materiales de refuerzo de la l²nea de grapado.
- Al seleccionar la altura de las grapas, con ayuda de la palanca selectora (Ilustraci· n 13), deber§ prestar especial atenci· n a las patolog²as existentes y al tratamiento prequir¼gico, por ejemplo la radioterapia, al que el paciente se haya sometido. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en el grosor del tejido que sobrepasar²an los l²mites indicados de grosor del tejido para la elecci· n habitual de la altura de la grapa.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con l²quidos corporales pueden precisar un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminaci· n biol· gica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Este dispositivo se suministra envasado y est®ril para un solo uso. Su uso en m¼ltiples pacientes podr²a da¶ar la integridad del dispositivo o crear un riesgo de contaminaci· n que, a su vez, podr²a producir lesiones o enfermedades al paciente.

Presentación

La CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM se entrega est®ril, para usar en un solo paciente. Des®chese despu®s de su uso.

Las cargas seleccionables para usar con la CORTADORA LINEAL DE 55/75 MM se entregan por separado, esterilizadas, para usar en un solo paciente. Des®chense despu®s de su uso.

LINEAIRE CUTTER 55/75 MM EN SELECTEERBARE CARTRIDGES/VULLINGEN

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld om aanwijzingen te geven over het gebruik van de LINEAIRE CUTTER 55/75 MM en de selecteerbare cartridges/vullingen voor dit instrument. Het is geen instructie in chirurgische technieken.

PROXIMATE is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties
De LINEAIRE CUTTER 55/75 MM met selecteerbare cartridge kan worden toegepast bij maag-darm, gynaecologische, thoracale en pediatrische chirurgie voor dwarslaesie, resectie en de vorming van anastomosen, en kan worden gebruikt met staple-lijn of materiaal voor weefselondersteuning.

Contra-indicaties
- De instrumenten niet gebruiken op de aorta.
- De instrumenten niet gebruiken op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik geen LINEAIRE CUTTER op grote vaten zonder voldoende voorzorgsmaatregelen te treffen voor controle van het proximale en distale deel van de vaten.
- Gebruik de instrumenten niet bij niet-holle organen, zoals de lever of milt, waarbij een poging tot compressie destructief zou zijn.
- Raadpleeg de tabel van productcodes voor de weefselcompressievereiste (gesloten staple-hoogte) van elke staple-maat. Als het weefsel niet gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot de gesloten staple-hoogte, of te makkelijk kan worden gecomprimeerd tot minder dan de gesloten staple-hoogte, is dit een contra-indicatie voor dit weefsel, aangezien het dan te dik of te dun is voor de geselecteerde staple-maat.
- Deze instrumenten mogen niet worden gebruikt in die gevallen waarbij chirurgische staple-technieken gecontraındiceerd zijn.

Beschrijving van het apparaat
De LINEAIRE CUTTER 55/75 MM is een steriel instrument voor gebruik bij ®n pati±nt tijdens open chirurgische ingrepen. Het instrument levert zes verspringende rijen staples, drie aan elke kant van de snijlijn. De staple-hoogte is selecteerbaar voor verschillende diktes met gebruik van ®n cartridge/vulling. Het selecteren van de staple-hoogte biedt de mogelijkheid om ®n cartridge/vulling te gebruiken voor het vormen van staples met gesloten staple-hoogte van 1,5 mm, 1,8 mm of 2,0 mm.

Het instrument heeft een veiligheids afsluitingsfunctie die erop ontworpen is om te voorkomen dat het instrument wordt afgevuurd als er 1) geen cartridge/vulling is geladen en 2) een reeds eerder gebruikte cartridge/vulling is geladen. Het instrument wordt verzonden zonder opgeladen cartridge/vulling. De cartridge/vulling wordt voor het gebruik geladen.

De cartridge/vulling bevat zes rijen staples met het mes geıntegreerd in de cartridge/vulling.
Een staple-beschermkap op de cartridge/vulling beschermt de staples tijdens verzending en transport.

Het instrument van 55 mm plaatst een staple-lijn van 61 mm en maakt een snijlijn van 58 mm.
Het instrument van 75 mm plaatst een staple-lijn van 81 mm en maakt een snijlijn van 78 mm.

Onder voorwaarden MR-veilig
Uit niet-klinische tests is gebleken dat de van titaniumlegering (Ti3Al2.5V) vervaardigde implanteerbare staple in deze hulpmiddelen onder voorwaarden MR-veilig is. Een pati±nt kan onmiddellijk na plaatsing van deze staples onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

Åstatisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
Åveld met ruimtelijke gradi±nt van 720 gauss/cm
Åspeciýc absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam ten hoogste 2,7 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen.

MR-gerelateerde opwarming
In niet-klinische tests veroorzaakte de implanteerbare staple in de lineaire cutters een temperatuurstijging van minder dan 2 ÁC bij een calorimetrisch gemeten specifieke absorptiesnelheid (SAR ï specific absorption rate) die gemiddeld over het gehele lichaam ten hoogste 2,7 W/kg bedroeg gedurende een 15 minuten durende MR-scan in een (3 tesla/128 MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-scanner.

Informatie over artefacten
De kwaliteit van het MR-beeld is wellicht minder goed als het in beeld te brengen gebied samenvalt met de positie van de met een PROXIMATE Ê lineaire cutter aangebrachte implanteerbare staple of er betrekkelijk dichtbij ligt. Het kan daarom nodig zijn om de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit hulpmiddel. De maximale grootte van het artefact (d.w.z. zoals op de gradi±ntecho-pulssequentie te zien is) per staple reikt ongeveer 3 mm voorbij de grootte en vorm van de implanteerbare staple.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Vlakori±ntatie	Parallel	Haaks	Parallel	Haaks
Grootte ontbrekend signaal (mm^2)	17	5	42	24

Tabel van Productcodes voor de LINEAIRE CUTTER 55/75 MM en selecteerbare cartridges/vullingen
De productcodes voor het instrument en de staple-cartridges/vullingen zijn:

Instrument	Cartridge/ Vulling	Beschrijving	Aantal staples	Gesloten staple-hoogte en selector-instelling	Cartridge/Vulling kleur
NTLC55	SR55	55 mm lengte	88	1,5 mm (blauw)	Zwart
				1,8 mm (goudkleurig)	
				2,0 mm (groen)	
NTLC75	SR75	75 mm lengte	118	1,5 mm (blauw)	Zwart
				1,8 mm (goudkleurig)	
				2,0 mm (groen)	

Het instrument kan tijdens een ingreep worden herladen. Het instrument niet vaker dan twaalf maal laden voor maximaal twaalf afvuringen per instrument. Gebruik van het instrument met materialen voor het ondersteunen van staple-lijnen kan het aantal afvuringen verminderen.
N.B: De LINEAIRE CUTTER 55/75 MM is alleen compatibel met de LINEAIRE CUTTER 55/75 MM selecteerbare cartridges/vullingen.

Illustratie en nomenclatuur
1. Aambeeldhelft
2. Borgrib
3. Aambeeldbek
4. Staple-beschermkap
5. Uitlijn-/vergrendelhendel
6. Uitlijngleuf
7. Cartridge/Vullingbek
8. Staple-hoogteselector
9. Cartridge-/Vullinghelft
10. Afvuurknop
11. Gripvlak
12. Uitlijntab
13. Gripvlak

Gebruiksaanwijzing
Controleer voor het gebruik of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn. (Raadpleeg **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**.)

1 Gebruik steriele techniek om het instrument uit de verpakking te verwijderen. Zorg om beschadiging te voorkomen dat de cartridge/vulling niet in het steriele veld valt.

2 Als het instrument niet in twee helften is gedeeld, doe dit dan door de uitlijn-/vergrendelhendel compleet los te koppelen. (Illustratie 2)

3 Laad het instrument door de selecteerbare cartridge/vulling aan te brengen. Plaats de uitlijntabs in de uitlijngleuven en draai de selecteerbare cartridge/vulling op het de cartridge/vullingbek. Klik de cartridge/vulling op zijn plaats. (Illustratie 3)

4 Verwijder de staple-beschermkap door de rand ervan vast te pakken en recht omhoog te trekken vanaf de cartridge/vulling. Werp de kap weg. (Illustratie 3)
N.B: De staple-beschermkap zorgt voor de juiste staple-richting en beschermt de punten van de pootjes van de staples tijdens verzending en transport.

5 Selecteer de gewenste gesloten staple-hoogte voordat het instrument over het weefsel wordt geplaatst. U selecteert de gewenste staple-hoogte door tegen de staple-hoogte selector te drukken totdat hij uitgelijnd is met de gewenste kleurindicator, blauw 1,5 mm, goudkleurig 1,8 mm of groen 2,0 mm. (Illustratie 13) Als het weefsel niet gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot de gesloten staple-hoogte, of te makkelijk kan worden gecomprimeerd tot minder dan de gesloten staple-hoogte, is dit een contra-indicatie voor dit weefsel, aangezien het dan te dik of te dun is voor de geselecteerde staple-maat.
Waarschuwing: Preoperatieve radiotherapie kan tot veranderingen in de weefselkenmerken leiden. Door deze veranderingen is het misschien nodig om een andere staple te selecteren dan normaal het geval zou zijn geweest. Er moet zorgvuldig aandacht worden besteed aan eventuele preoperatieve behandelingen die de pati±nt heeft ondergaan, aangezien er eventueel een wijziging in chirurgische techniek of andere chirurgische ingrepen nodig zijn.
Waarschuwing: De weefseldikte moet zorgvuldig worden ge±valueerd voordat er een stapler wordt afgevuurd.

6 Plaats het instrument over het voor transsectie bestemde weefsel of in het lumen om een anastomose tot stand te brengen. (Illustratie 4)

7 Met de uitlijn-/vergrendelhendel in de volledig open stand voegt u de twee helften van het instrument samen door deze uit te lijnen vanaf de voorkant, het midden of de achterkant van het instrument. (Illustratie 5)

8 Om v· · r het afvuren de plaatsing van het weefsel op de bek aan te passen, plaatst u de uitlijn-/vergrendelhendel in de middelste stand. Op deze wijze kunt u het weefsel verplaatsen terwijl de twee helften van het instrument worden samengevoegd.
N.B: Deze stap is optioneel. De uitlijn-/vergrendelhendel kan van de volledig open in de volledig gesloten stand worden gezet.
Waarschuwing: Zorg dat het weefsel plat tussen de bek ligt. óOpproppenô van weefsel langs de vulling of schaal kan tot een onvolledige staple-lijn leiden. Het weefsel voor transsectie moet zich tussen de pijlen bevinden op de instrumentbek (Illustratie 6). Weefsel dat buiten de pijlen ligt bevindt zich buiten het staple-bereik.
Waarschuwing: Let bij het plaatsen van het apparaat op de behandelzone op dat er zich geen obstructies tussen de aambeelden van het instrument bevinden, zoals clips, stents, voerdraden, e.d. Als er over een obstructie wordt afgevuurd kan dat tot een onvolledige snijhandeling en/of onjuist gevormde staples leiden.
Waarschuwing: Zorg voordat u afvuurt dat de bek van de cartridge/vulling en die van het aambeeld op ®n lijn liggen.

9 Sluit de uitlijn-/vergrendelhendel volledig wanneer het weefsel goed op zijn plaats zit. (Illustratie 7)
Waarschuwing: Pogingen tot het forceren van de vergrendelhendel om de sluitende slag uit te voeren bij teveel weefsel of verdikt weefsel kan tot slechte staple-vorming leiden, met aantasting van staple-lijn integriteit en daaruit voortvloeiende lekkage, onderbreking of slechte genezing. Bovendien kan het instrument beschadigd worden of niet meer werken.
Waarschuwing: Als er buitengewoon veel kracht nodig is om het instrument te sluiten is dat een aanwijzing om het te openen en te inspecteren op weefselafwijkingen of harde voorwerpen of te overwegen het instrument te vervangen.
N.B: Bij dik weefsel kan het op zijn plaats houden van de bek gedurende 15 seconden na sluiten en voor afvuren leiden tot betere compressie en staplevorming.
N.B: Het is mogelijk dat het bij gebruik van materiaal ter ondersteuning van de staple-lijn iets meer kracht kost om het instrument te sluiten.

10 Bij een gesloten instrument wordt de afvuurknop naar een kant van het instrument gedraaid. (Illustratie 12)
N.B: In de pre-afvuurstand kan de afvuurknop niet worden gedraaid, tenzij de uitlijn/-vergrendelhendel gekoppeld is.
Waarschuwing: Probeer de afvuurknop niet te forceren wanneer hij in de pre-afvuurstand staat en/of de uitlijn-/vergrendelhendel niet gekoppeld is, aangezien dit het juist afvuren van het instrument kan belemmeren. De afvuurknop kan niet uit zijn pre-afvuurstand worden gedraaid, tenzij de uitlijn/-vergrendelhendel gekoppeld is.
Waarschuwing: Als materiaal wordt gebruikt ter ondersteuning van het weefsel of de staple-lijn, moet u zich houden aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het ondersteunende materiaal. Het is mogelijk dat het bij gebruik van materiaal ter ondersteuning van de staple-lijn iets meer kracht kost om het instrument te sluiten; ook kan het aantal afvuringen verminderen.
Waarschuwing: De keuze van de juiste staple-cartridge/vulling moet gebaseerd zijn op de gecombineerde dikte van het weefsel en de ondersteunende materialen voor de staple-lijn.

11 Om de LINEAIRE CUTTER af te vuren, plaatst u uw duim op de afvuurknop en twee vingers op de kraag van de LINEAIRE CUTTER. Vuur het instrument af door de afvuurknop geheel naar voren te duwen. (Illustratie 8)
N.B: Het is mogelijk dat het bij gebruik van materiaal ter ondersteuning van de staple-lijn iets meer kracht kost om het instrument te sluiten; ook kan het aantal afvuringen verminderen.
N.B: Als staple-lijnen op elkaar komen, kan dat de levensduur van het instrument bekorten.
Waarschuwing: Het instrument moet geheel worden afgevuurd. Het instrument niet gedeeltelijk afvuren. Onvolledig afvuren kan tot slecht gevormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage van de staple-lijn leiden en/of moeilijkheden veroorzaken bij het verwijderen van het apparaat.

12 Breng de afvuurknop volledig terug in de oorspronkelijke pre-afvuurstand (aangeduid met çRETURN KNOB HEREè). (Illustratie 9)

13 Scheid de instrumenthelften door de uitlijn-/vergrendelhendel te openen en het instrument van de pati±nt te verwijderen. (Illustratie 4)
Waarschuwing: Controleer de staple-lijnen na het verwijderen van het instrument op hemostase/pneumostase en kijk of de staples goed gesloten zijn. Kleine bloedingen kunnen worden beheerst met galvanocaustiek, handmatige hechtingen of andere toepasselijke technieken.

Het laden en herladen van het instrument

1 Verwijder de cartridge/vulling op steriele wijze uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt.

2 Als de afvuurknop zich niet in de çRETURN KNOB HEREè stand bevindt, zet de afvuurknop dan in de oorspronkelijke pre-afvuurstand, aangeduid met çRETURN KNOB HEREè. (Illustratie 9)
N.B: De cartridge/vulling kan alleen worden ingebracht als de afvuurknop zich in de oorspronkelijke stand bevindt.

3 Maak de twee helften van het instrument van elkaar los door de uitlijn-/vergrendelhendel open te trekken.

4 Trek aan het gripvlak omhoog en klik de gebruikte cartridge/vulling uit de cartridge/vullingbek. Werp de gebruikte cartridge/vulling weg. (Illustratie 10)
Waarschuwing: Spoel het aambeeld en de cartridge/vulling bek voor het opnieuw laden van het instrument af in een steriele oplossing en neem de aambeeldbek en cartridge/vullingbek dan af om ervoor te zorgen dat er geen gevormde maar ongebruikte staples in het instrument zijn achtergebleven. Gebruik het instrument pas wanneer visueel is gecontroleerd dat er zich geen staples op het aambeeld- of de cartridge/vullingbek bevinden.

5 Controleer of de nieuwe cartridge/vulling voorzien is van een staple-beschermkap. Als er geen staple-beschermkap op de vulling zit, werp de cartridge/vulling dan weg.

6 Breng de nieuwe vulling in door de uitlijntab in de uitlijngleuven te plaatsen en de cartridge/vulling in de cartridge/vulling-bek te draaien. Klik de cartridge/vulling op zijn plaats. Verwijder de staple-beschermkap en werp deze weg. (Illustratie 11)
Waarschuwing: Bekijk na het herladen het oppervlak van de nieuwe cartridge/vulling. Als de gekleurde staple-drivers uit de vulling steken, vervang de vulling dan door een andere vulling. De staple-drivers worden gebruikt om de staples uit de staple-ruimte door het te staplen weefsel en in het vormaanbeeld te duwen.

7 Het instrument is nu opnieuw geladen en gereed voor gebruik.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over de relevante opleiding en op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg voordat u een minimaal invasieve procedure verricht medische literatuur die betrekking heeft op de technieken, complicaties en risicoõs.
- De diameter van minimaal invasieve instrumenten kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende leveranciers worden gebruikt, controleer dan v· · r het begin van de procedure of de instrumenten compatibel zijn.
- Gedegen inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser- en elektrochirurgische procedures is van essentieel belang om elektrische schok en verbranding bij zowel de pati±nt als het medisch personeel te voorkomen en om te voorkomen dat het instrument of andere medische instrumenten beschadigd wordt/worden. Zorg dat de elektrische isolatie en de aarding perfect in orde zijn. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij de instrumenten daartoe ontworpen zijn en overeenkomstig ge±tiketteerd.
- Preoperatieve radiotherapie kan tot veranderingen in de weefselkenmerken leiden. Door deze veranderingen is het misschien nodig om een andere staple te selecteren dan normaal het geval zou zijn geweest. Er moet zorgvuldig aandacht worden besteed aan eventuele preoperatieve behandelingen die de pati±nt heeft ondergaan, aangezien er eventueel een wijziging in chirurgische techniek of een andere keuze van chirurgische ingreep nodig is.
- De weefseldikte moet zorgvuldig worden ge±valueerd voordat er een stapler wordt afgevuurd.
- Bij het verdelen van belangrijke vaatstructuren dient u het chirurgische basisprincipe van controle van het proximale en distale deel van de vaten in acht te nemen.
- Verwijder de staple-beschermkap voor u het instrument afvuurt.
- Zorg dat het mes niet bloot komt te liggen, door de afvuurknop terug te brengen in de oorspronkelijke stand (aangeduid met çRETURN KNOB HEREè).
- Zorg voordat u afvuurt dat de bek van de instrument-cartridge/vulling en die van het aambeeld op ®n lijn liggen en dat het weefsel zich op de juiste plaats bevindt.
- Zorg dat het weefsel plat tussen de bek ligt. óOpproppenô van weefsel langs de vulling of schaal kan tot een onvolledige staple-lijn leiden. Het weefsel voor dwarslaesie moet zich tussen de pijlen bevinden op de instrumentbek (Illustratie 6). Weefsel dat buiten de pijlen ligt bevindt zich buiten het staple-bereik.
- Het instrument moet geheel worden afgevuurd. Het instrument kan alleen worden geopend als de afvuurknop volledig is teruggebracht in de oorspronkelijke stand (aangeduid met çRETURN KNOB HEREè).
- Het instrument niet gedeeltelijk afvuren. Onvolledig afvuren kan tot slecht gevormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding en lekkage van de staple-lijn leiden en/of moeilijkheden veroorzaken bij het verwijderen van het apparaat.
- Pogingen tot het forceren van de trekker om de sluitende slag uit te voeren bij teveel weefsel of verdikt weefsel kunnen tot slechte staple-vorming leiden, met aantasting van de staple-lijn integriteit en daaruit voortvloeiende lekkage, disruptie of slechte genezing. Bovendien kan het instrument beschadigd worden of niet meer werken.
- Zorg er voordat de bekken gesloten worden voor dat weefsel uit de bekken wordt verwijderd.
- Controleer de staple-lijnen na het verwijderen van het instrument op hemostase/pneumostase en kijk of de staples goed gesloten zijn. Kleine bloedingen kunnen worden beheerst met galvanocaustiek, handmatige hechtingen of andere toepasselijke technieken.
- Zorg dat de afvuurknop zich tijdens en na het herladen in de oorspronkelijke stand (aangeduid met çRETURN KNOB HEREè) bevindt.
- Let bij het plaatsen van het apparaat op de behandelzone op dat er zich geen obstructies tussen de aambeelden van het instrument bevinden, zoals clips, stents, voerdraden, e.d. Als er over een obstructie wordt afgevuurd kan dat tot onvolledig snijden en/of onjuist gevormde staples leiden.
- Als staple-lijnen op elkaar komen, kan dat de levensduur van het instrument bekorten.
- Als materiaal wordt gebruikt ter ondersteuning van het weefsel of de staple-lijn, moet u zich houden aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het ondersteunende materiaal. Het is mogelijk dat het bij gebruik van materiaal ter ondersteuning van de staple-lijn iets meer kracht kost om het instrument te sluiten; ook kan het aantal afvuringen verminderen.
- De keuze van de juiste staple-hoogte moet gebaseerd zijn op de gecombineerde dikte van het weefsel en de ondersteunende materialen van de staple-lijn.

- Tijdens het selecteren van de staple-hoogte met de selectorhendel (Illustratie 13) moet er voldoende aandacht worden geschonken aan reeds bestaande pathologische aandoeningen en preoperatieve behandelingen, zoals radiotherapie, die de pati±nt heeft ondergaan. Bepaalde aandoeningen of preoperatieve behandelingen kunnen tot veranderingen in weefseldikte leiden die het gepµndiceerde bereik van weefseldikte voor de standaardkeuze van staple-hoogte te buiten gaan.
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen zijn soms speciale afvoermethodieken nodig om biologische contaminatie te voorkomen.
- Werp alle instrumenten waarvan de verpakking is geopend weg, ongeacht of ze wel of niet gebruikt zijn.
- Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Gebruik bij meerdere pati±nten kan de integriteit van het apparaat aantasten of tot risico op contaminatie leiden, die beide op hun beurt letsel of ziekte van de pati±nt tot gevolg kunnen hebben.

Levering

De LINEAIRE CUTTER 55/75 MM wordt steriel geleverd voor gebruik bij ®n pati±nt. Na gebruik wegwerpen.

De selecteerbare cartridges/vullingen voor gebruik met de LINEAIRE CUTTER 55/75 MM worden apart en steriel geleverd voor gebruik bij ®n pati±nt. Na gebruik wegwerpen.

LINEÆRT SKÆRENDE STAPLER 55/75 MM OG VALGBARE MAGASINER

Læs al informationen grundigt.

Det kan f¬ alvorlige kirurgiske konsekvenser, s¬ som lÞkage og brud, hvis instruktionerne ikke fßlges nßje.

Vigtigt: Denne indlÞgsseddel indeholder anvisninger for brug af den LINEÆRT SKÆRENDE STAPLER 55/75 MM og de valgbare magasiner til dette instrument. Det er ikke en vejledning til kirurgiske teknikker.

PROXIMATE er et varemÞrke tilhßrende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

Den LINEÆRT SKÆRENDE STAPLER 55/75 MM og det valgbare magasin kan anvendes ved gastrointestinal, gynÞkologisk, torakal og pÞdiatrisk kirurgi til transektion, resektion samt anlÞggelse af anastomoser og kan bruges sammen med staplelinje- eller vÞvsstßttematerialer.

Kontraindikationer

- Å Instrumenterne m¬ ikke anvendes p¬ aorta.
- Å Instrumenterne m¬ ikke anvendes p¬ iskÞmisk eller nekrotisk vÞv.
- Å En lineÞrt skÆrende stapler m¬ ikke anvendes p¬ stßrre kar, uden at der tages hßjde for proksimal og distal kontrol.
- Å Instrumenterne m¬ ikke anvendes p¬ massive organer s¬ som lever eller milt, hvor forsßg p¬ kompression vil virke destruktivt.
- Å Der henvises til produktkodeoversigten vedrßrende kravet til vÞvskompression (lukket clipshßjde) ved hver clipsstßrrelse. Hvis vÞvet ikke bekvemt kan komprimeres til den lukkede clipshßjde eller nemt kan komprimeres til mindre end den lukkede clipshßjde, er vÞvet kontraindiceret, da det kan vÞre for tykt eller for tyndt til den valgte clipsstßrrelse.
- Å Instrumenterne er ikke beregnet til anvendelse, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.

Beskrivelse af anordningen

Den LINEÆRT SKÆRENDE STAPLER 55/75 MM er et sterilt instrument til engangsbrug, der bruges i ¬bne kirurgiske procedurer. Instrumentet leverer seks forskudte rÞkker clips, tre p¬ hver side af skÞrelinjen. Clipshßjden kan vÞlges, s¬ den passer til forskellige vÞvstykkelser ved hjÞlp af et magasin. Den valgbare clipshßjde giver mulighed for at bruge et magasin til at lave clips med en lukket clipshßjde p¬ enten 1,5 mm, 1,8 mm eller 2,0 mm.

Instrumentet har en sikkerhedsl¬ s, der skal forhindre affyring af instrumentet, hvis 1) der ikke er sat et magasin i, eller 2) der er sat et brugt magasin i. Instrumentet leveres uden isat magasin. Magasinet skal sÞttes i fßr brug.

Magasinet har seks rÞkker clips, og kniven er integreret i magasinet.
Magasinets transportsikring beskytter clipsene under transport.

Instrumentet p¬ 55 mm laver en staplelinje p¬ 61 mm og en skÞrelinje p¬ 58 mm.
Instrumentet p¬ 75 mm laver en staplelinje p¬ 81 mm og en skÞrelinje p¬ 78 mm.

Betinget MR-sikker (MR Conditional)

Ikkeklinisk afprßvning har p¬ vist, at den implanterbare clips af titanlegering (Ti3Al2.5V) i disse produkter er betinget MR-sikre. Patienter kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af disse clips under fßlgende betingelser:

- ÅStatisk magnetisk felt p¬ maks. 3,0 Tesla
- ÅRumlig feltstyrke for gradient p¬ 720 Gauss/cm
- ÅMaksimal gennemsnitlig speciý k absorptionsrate (SAR) for hele kroppen p¬ 2,7 W/kg ved scanning i 15 minutter.

MR-relateret opvarmning

Under ikkeklinisk afprßvning producerede den implanterbare clips i den lineÞre, skÞrende stapler en temperaturstigning p¬ under 2 ÁC, en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen p¬ 2,7 W/kg, som vurderet ved kalorimetri under 15 minutters MR-scanning i en (3 tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-scanner.

Information om artefakter

Kvaliteten af MR-billederne kan blive forringet, hvis omr¬ det af interesse er p¬ nßjagtigt samme sted eller relativt tÞt p¬ clipspositionen af de implantÆrbare PROXIMATE® lineÞrt skÞrende staplere. Derfor kan det vÞre nßdvendigt at optimere de billeddiagnostiske MR-parametre for at kompensere for tilstedevÞrelsen af denne anordning. Den maksimale artefaktstßrrelse (dvs. som set p¬ den gradiente ekkopulsseskvens) pr. clips rÞkker ca. 3 mm i forhold til stßrrelsen og formen af den implantÆrbare clips.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Retning p¬ plan	Parallelt	Vinkelret	Parallelt	Vinkelret
Stßrrelse p¬ signaltab (mm^2)	17	5	42	24

Produktkodeoversigt for den LINEÆRT SKÆRENDE STAPLER 55/75 MM og valgbare magasiner

Produktkoderne for instrumenterne og clipsmagasinerne er som fßlger:

Instrument	Magasin	Beskrivelse	Antal clips	Lukket clipshøjde og vælger-indstilling	Magasinfarve
NTLC55	SR55	55 mm længde	88	1,5 mm (blå)	Sort
				1,8 mm (guld)	
				2,0 mm (grøn)	
NTLC75	SR75	75 mm længde	118	1,5 mm (blå)	Sort
				1,8 mm (guld)	
				2,0 mm (grøn)	

Instrumentet kan genlades under et enkelt indgreb. Instrumentet m¬ hßjst lades 12 gange, dvs. maksimalt 12 affyringer pr. instrument. Hvis instrumentet anvendes med stßttemateriale til staplelinjen, kan det reducere antallet af affyringer.
Bemærk: Den LINEÆRT SKÆRENDE STAPLER 55/75 MM er kun kompatibel med de valgbare magasiner til den LINEÆRT SKÆRENDE STAPLER 55/75 MM.

Illustration og terminologi

1. Amboltdel
2. Låseribbe
3. Amboltforgrening
4. Transportsikring
5. Justerings-/låsearm
6. Indstillingsspalte
7. Magasinforgrening
8. Clipshøjdevælger
9. Magasinhalvdel
10. Affyringsgreb
11. Gribeoverflade
12. Indstillingstap
13. Gribeoverflade

Brugsvejledning

Kontroll®, at alle instrumenter og alt tilbehßr passer sammen fßr brug (jf. **Advarsler og forholdsregler**).

1 Tag instrumentet ud af pakningen under anvendelse af steril teknik. For at undg¬ skader m¬ magasinet ikke vippes ind i det sterile omr¬ de.

2 Hvis instrumentet ikke er delt i halvdele, skal det skilles helt ad ved at deaktivere justerings-/ l¬ searmen. (Illustration 2)

3 Lad instrumentet ved at indsÞtte det valgbare magasin. Det gßres ved at anbringe indstillingstappene i indstillingsspalterne og vride det valgbare magasin p¬ magasinforgreningen. Tryk magasinet p¬ plads. (Illustration 3)

4 Fjern transportsikringen ved at tage fat i kanten af transportsikringen og lßfte lige op fra magasinet. Kass® transportsikringen. (Illustration 3)
Bemærk: Transportsikringen sikrer, at clipsene vender korrekt og beskytter clipsbenenes spidser under transport.

5 VÞlg den ßnskede lukkede clipshßjde, fßr instrumentet anbringes p¬ tvÞrs af vÞvet. Tryk p¬ clipshßjdevÞlgeren, s¬den flugter med den ßnskede farveindikator (bl¬1,5 mm, guld 1,8 mm eller grßn 2,0 mm) for at vÞlge den ßnskede clipshßjde (Illustration 13). Hvis vÞvet ikke bekvemt kan komprimeres til den lukkede clipshßjde eller nemt kan komprimeres til mindre end den lukkede clipshßjde, er enten indstillingen eller vÞvet kontraindiceret for den valgte clipsstßrrelse eller -indstilling.
Forsigtig: PrÞoperativ str¬lebehandling kan medfßre Þndringer af vÞvets egenskaber. Disse Þndringer kan gßre det nßdvendigt at Þndre den normalt valgte clips. Eventuel prÞoperativ behandling, som patienten kan have underg¬et, der kan fordre Þndringer af den kirurgiske teknik eller alternative kirurgiske procedurer, skal overvejes nßje.
Forsigtig: VÞvstykkelsen skal vurderes nßje, fßr affyring af en stapler.

6 Anbring instrumentet over vÞvet til transektion eller i lumen for at anlÞgge anastomose. (Illustration 4)

7 Idet justerings-/l¬searmen er i den helt ¬bne position, samles de to instrumentdele ved at stilles dem p¬linje med hinanden fra enten forsiden, midten eller bagsiden af instrumentet. (Illustration 5)

8 Flyt justerings-/l¬searmen til mellempositionen, hvis vÞvet i forgreningerne skal justeres inden affyring. Dette gßr det muligt at manßvrere vÞvet, mens de to instrumentdele er samlet.
Bemærk: Dette trin er en ekstra foranstaltning. Justerings-/l¬searmen kan flyttes fra den helt ¬bne til den helt lukkede position.
Forsigtig: Det skal sikres, at vÞvet ligger fladt mellem forgreningerne. Enhver ñsammenlÞgningò af vÞv langs magasinet eller skalaen kan medfßre en ufuldstÞndig staplelinje. Det vÞv, der skal transsekeres, skal vÞre anbragt mellem de pile, der er markeret p¬instrumentets kÞber (Illustration 6). Alt vÞv uden for pilene er uden for stapleomr¬det.
Forsigtig: Ved placering af anordningen p¬anvendelsesstedet skal man sikre sig, at der ikke befinder sig fremmedlegemer s¬som clips, stents, guidewires osv. i instrumentets ambolte. Affyring over et fremmedlegeme kan medfßre ufuldstÞndig skÞring og/eller forkert formede clips.
Forsigtig: Fßr affyring skal det kontrolleres, at magasinforgreningen og amboltforgreningen flugter med hinanden.

9 Luk justerings-/l¬searmen helt, n¬r vÞvet er p¬plads. (Illustration 7)
Forsigtig: Forsßg p¬at tvinge l¬searmen til at afslutte lukningen med for meget vÞv eller fortykket vÞv kan medfßre en d¬rlig formning af clipsene med tab af staplelinjens integritet og efterfølgende lÞkage, brud eller ringe heling. Desuden kan der opst¬instrumentskader eller -svigt.
Forsigtig: En usÞdvanlig hßj lukkekraft er et tegn p¬, at instrumentet skal ¬bnes for at kontrollere for vÞvsanomalier og h¬rde genstande, eller at det skal overvejes at udskifte instrumentet.
Bemærk: Ved affyring i tykt vÞv kan det give en bedre kompression og mere korrekt formning af clipsene, hvis man holder kÞberne p¬plads i 15 sekunder efter lukning og fßr affyring.
Bemærk: Hvis der anvendes stßttemateriale til staplelinjen sammen med instrumentet, kan det krÞve ßget styrke at lukke.

10 N¬r instrumentet er lukket, drejes affyringsgrebet til en af instrumentets sider. (Illustration 12)
Bemærk: Affyringsgrebet kan ikke drejes vÞk fra sin fßr-affyringsposition, medmindre justerings-/l¬searmen er aktiveret.
Forsigtig: BevÞg ikke affyringsgrebet med magt, n¬r det er i fßr-affyringspositionen, og/eller justerings-/l¬searmen ikke er aktiveret, da dette kan forhindre instrumentet i at blive affyret korrekt. Affyringsgrebet kan ikke drejes fra sin fßr-affyringsposition, medmindre justerings-/l¬searmen er aktiveret.
Forsigtig: Hvis der bruges stßttemateriale til vÞv eller staplelinje, bßr vejledningen fra producenten af stßttematerialet fßlges. Hvis der anvendes stßttemateriale til staplelinjen sammen med instrumentet, kan det krÞve ßget styrke at affyre, og antallet af affyringer kan blive reduceret.
Forsigtig: Valget af magasin bßr baseres p¬den samlede tykkelse af b¬de vÞvets og staplelinjens stßttemateriale.

11 N¬r den lineÞrt skÞrende stapler skal affyres, anbringes tommelfingeren p¬affyringsgrebet og to fingre p¬instrumentets ansats. Affyr instrumentet ved at skubbe affyringsgrebet helt fremefter. (Illustration 8)
Bemærk: Hvis der anvendes stßttemateriale til staplelinjen sammen med instrumentet, kan det krÞve ßget styrke at affyre, og antallet af affyringer kan blive reduceret.
Bemærk: Hvis staplelinjerne krydses, kan det reducere instrumentets holdbarhed.

Forsigtig: Affyringen skal fuldendes. Instrumentet m¬ikke affyres delvist. UfuldstÞndig affyring kan medfßre forkert formede clips, en ufuldstÞndig skÞrelinje, blßdning og lÞkage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder ved at fjerne anordningen.

12 Fßr affyringsgrebet helt tilbage til den oprindelige fßr-affyringsposition (ñRETURN KNOB HEREò). (Illustration 9)

13 Adskil de to instrumentdele ved at ¬bne justerings-/l¬searmen, og fjern instrumentet fra patienten. (Illustration 4)
Forsigtig: Undersßg staplelinjerne for hÞmostase/pneumostase og korrekt lukning af clipseneã efter at instrumentet er fjernet. Mindre blßdning kan kontrolleres med elektrokauterisation, manuelle suturer eller anden passende teknik.

Isættelse og fjernelse af magasinet

1 Tag magasinet ud af pakken ved hjÞlp af sterile teknikker. For at undg¬beskadigelse m¬instrumentet ikke vippes ind i det sterile felt.

2 Hvis affyringsgrebet ikke er i ñRETURN KNOB HEREò-positionen, skal affyringsgrebet fßres helt tilbage til den oprindelige fßr-affyringsposition (ñRETURN KNOB HEREò). (Illustration 9)
Bemærk: Magasinet kan ikke sÞttes i, medmindre affyringsgrebet er i den oprindelige position.

3 Adskil de to instrumentdele ved at trÞkke i justerings-/l¬searmen, s¬den ¬bnes.

4 TrÞk opad i gribeoverfladen, s¬det brugte magasin lßsnes fra magasinforgreningen. Kassér det brugte magasin. (Illustration 10)
Forsigtig: Fßr magasinet sÞttes i igen, skal ambolten og magasinkÞben renses i en steril oplßsning, og derefter skal amboltforgreningen og magasinforgreningen tßrres af for at fjerne eventuelle formede, men ubrugte clips fra instrumentet. Brug ikke instrumentet, fßr det visuelt er kontrolleret, at der ikke er clips p¬ambolten og magasinkÞben.

5 Undersßg det nye magasin for at se, om der er en transportsikring. Hvis transportsikringen ikke er p¬plads, skal magasinet kasseres.

6 IndsÞt det nye magasin ved at anbringe indstillingstappene i indstillingsspalterne og vride magasinet ind i magasinforgreningen. Tryk magasinet p¬plads. Fjern transportsikringen, og kassér den. (Illustration 11)
Forsigtig: Undersßg overfladen p¬det nye magasin efter genladning. Magasinet skal udskiftes, hvis der er synlige, farvede clipsfremfßrere. Clipsfremfßrerne bruges til at skubbe clipsene ud af lommen, gennem vÞvet, der skal staples, og ind i ambolten.

7 Instrumentet er nu genladet og klar til brug.

Advarsler og forholdsregler

- Å Mini-invasive indgreb bßr kun foretages af personer med tilstrÞkkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Konsultér medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Å Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. N¬r der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal det fßr indgrebet kontrolleres, at de passer sammen.
- Å En tilbundsg¬ende forst¬else af principperne og teknikkerne i forbindelse med laser- og elektrokirurgiske indgreb er altafgørende for at undg¬chok og forbrÞndingsfarer for b¬de patienten og operationspersonalet samt beskadigelse af anordningen eller andre medicinske instrumenter. Kontrollér, at elektrisk isolering og jording er intakt. Elektrokirurgiske instrumenter m¬ikke nedsÞnkes i vÞske, medmindre de er udformet og mÞrket til at kunne t¬le dette.
- Å PrÞoperativ str¬lebehandling kan medfßre Þndringer af vÞvets egenskaber. Disse Þndringer kan gßre det nßdvendigt at Þndre den normalt valgte clips. Eventuel prÞoperativ behandling, som patienten kan have gennemg¬et, der kan fordre Þndringer af den kirurgiske teknik eller alternative kirurgiske procedurer, skal overvejes nßje.
- Å VÞvstykkelsen skal vurderes nßje, fßr affyring af en stapler.
- Å Ved deling af større karstrukturer skal det sikres, at de grundlÞggende kirurgiske principper for proksimal og distal kontrol overholdes.
- Å Fjern transportsikringen inden affyring af instrumentet.
- Å Det skal sikres, at kniven ikke er blotlagt, ved at føre affyringsgrebet tilbage til den oprindelige position (ñRETURN KNOB HEREò).
- Å Inden affyring skal det sikres, at instrumentets magasinforgrening og amboltforgrening er stillet p¬linje med hinanden, og at vÞvet er korrekt placeret.

- Det skal sikres, at vÞvet ligger fladt mellem forgreningerne. Enhver ñsammenlÞgningò af vÞv langs magasinet eller skalaen kan medfßre en ufuldstÞndig staplelinje. Det vÞv, der skal transsekeres, skal vÞre anbragt mellem de pile, der er markeret p¬ instrumentets kÞber (Illustration 6). Alt vÞv uden for pilene er uden for stapleomr¬det.
- Affyringen skal fuldendes. Instrumentet kan ikke ¬bnes, medmindre affyringsgrebet er tilbage i den oprindelige position (ñRETURN KNOB HEREò).
- Instrumentet m¬ ikke affyres delvist. UfuldstÞndig affyring kan medfßrer forkert formede clips, ufuldstÞndig skÞrelinje, blßdning og lÞkage fra staplelinjen og/eller vanskeligheder ved at fjerne anordningen.
- Forsßg p¬ at tvinge udlßseren til at afslutte lukningen med for meget vÞv eller fortykket vÞv kan medfßre en d¬rlig formning af clipsene med tab af staplelinjens integritet og efterfßlgende lÞkage, brud eller ringe heling. Desuden kan der opst¬ instrumentskader eller -svigt.
- Inden lukning af forgreningerne skal det sikres, at vÞvet er frigjort fra forgreningerne.
- Undersßg staplelinjerne for hÞmostase/pneumostase og korrekt lukning af clipseneā efter at instrumentet er fjernet. Mindre blßdning kan kontrolleres med elektrokauterisation, manuelle suturer eller anden passende teknik.
- Det skal sikres, at affyringsgrebet er i den oprindelige position (ñRETURN KNOB HEREò) under og efter genladning.
- Ved placering af anordningen p¬ anvendelsesstedet skal man sikre sig, at der ikke befinder sig fremmedlegemer s¬som clips, stents, guidewires osv. i instrumentets ambolte. Affyring over et fremmedlegeme kan medfßre ufuldstÞndig skÞring og/eller forkert formede clips.
- Hvis staplelinjerne krydses, kan det reducere instrumentets holdbarhed.
- Hvis der bruges stßttemateriale til vÞv eller staplelinje, bßr vejledningen fra producenten af stßttematerialet fßlges. Hvis der anvendes stßttemateriale til staplelinjen sammen med instrumentet, kan det krÞve ßget styrke at affyre, og antallet af affyringer kan blive reduceret.
- Valget af magasinhßjde bßr baseres p¬ den samlede tykkelse af b¬de vÞvets og staplelinjens stßttemateriale.
- Ved valg af clipshßjde med vÞlgergrebet (Illustration 13) skal eksisterende patologiske tilstande nßje overvejes samt prÞoperativ behandling, s¬som str¬lebehandling, som patienten m¬tte have gennemg¬et. Visse tilstande eller prÞoperative behandlinger kan for¬rsage Þndringer i vÞvstykkelsen, der ville overstige det angivne omr¬de for vÞvstykkelse for standardvalget af clipshßjde.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvÞsker, kan nßdvendiggßre sÞrlig h¬ndtering under bortskaffelse for at hindre biologisk kontaminering.
- Kass@r alle ¬bnede instrumenter, hvad enten de er brugte eller ej.
- Dette instrument er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug. Anvendelse til flere patienter kan kompromittere anordningens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontamination, som igen kan resultere i patientskade og sygdoma.

Leveringsform

Den LINEÆRT SKÆRENDE STAPLER 55/75 MM leveres steril til engangsbrug. Kasseres efter brug.

De valgbare magasiner til brug sammen med den LINEÆRT SKÆRENDE STAPLER 55/75 MM leveres separat og sterilt til engangsbrug. Kasseres efter brug.

SUORASULKULEIKKURI 55/75 MM JA VALITTAVISSA OLEVA KASETTI/VAIHTOKASETTI

Luettava huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta kunnolla, siitä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia, kuten vuotoa tai haavan repeytyminen.

Tärkeää: Tämä pakkauksen mukana toimitettava esite sisältää SUORASULKULEIKKURIN 55/75 MM ja siinä käytettävien, valittavissa olevien kasettien/vaihtokasettien käyttöohjeet. Esitteessä ei anneta kirurgista tekniikkaa koskevia ohjeita.

PROXIMATE on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

Indikaatiot

SUORASULKULEIKKURIA 55/75 MM ja valittavissa olevaa kasettia voidaan käyttää maha-suolialueen, rintakehän, gynekologian ja lasten kirurgian toimenpiteissä kudoksen transsektioon, resektioon ja anastomoosiin. Instrumenttia voidaan käyttää hakasrivin tai kudoksen vahvikemateriaalien kanssa.

Kontraindikaatiot

- Å Instrumentteja ei saa käyttää aortassa.
- Å Instrumentteja ei saa käyttää iskeemisessä tai nekroottisessa kudoksessa.
- Å Suorasulkuleikkureita ei saa käyttää suurissa verisuonissa varmistamatta proksimaali- ja distaalikontrollia.
- Å Instrumentteja ei saa käyttää kiinteissä elimissä, kuten maksassa tai pernassa, joissa puristuminen on vahingollista.
- Å Tarkista tuotenumerolistasta kudoksen puristamista koskevat vaatimukset (kiinnittyneen hakasen korkeus) kullekin hakaskoolle. Jos kudos ei puristu vaivatta kiinnittyneen hakasen korkeuteen tai jos se puristuu helposti kiinnitetyn hakasen korkeutta alemmaksi, kudos on kontraindisoitu, sillä se voi olla liian paksua tai liian ohutta valittuun hakaskokoon nähden.
- Å Näitä instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi vaksi tilanteissa, joissa kudoksen kiinnittäminen kirurgisilla hakasilla on kontraindisoitu.

Laitteen kuvaus

SUORASULKULEIKKURI 55/75 MM on steriili potilaskohtainen instrumentti, jota käytetään avokirurgisissa toimenpiteissä. Instrumentti tuottaa kuusi hakasriviä: kolme leikatun kudoksen kummallekin puolelle. Koska hakaskorkeus on valittavissa, yhtä kasettia/vaihtokasettia käyttämällä voidaan hoitaa useita kudospaksuuksia. Valittavissa olevan hakaskorkeuden ansiosta yhdellä kasetilla/vaihtokasetetilla voidaan luoda hakasrivejä, joiden hakaskorkeus on 1,5 mm, 1,8 mm tai 2,0 mm.

Instrumentin turvalukko estää instrumentin laukaisun, jos 1) kasettia/vaihtokasettia ei ole ladattu tai 2) ladattuna on käytetty kasetti/vaihtokasetti. Toimitettaessa instrumenttiin ei ole ladattu kasettia/vaihtokasettia. Kasetti/vaihtokasetti on ladattava ennen käyttöä.

Kasetissa/vaihtokasetissa on kuusi hakasriviä, ja veitsi on integroitu kasettiin/vaihtokasettiin. Kasetin/vaihtokasetin hakassuoja suojaa hakasia kuljetuksen aikana.

55 mm:n instrumentti tuottaa 61 mm pitkän hakasrivin ja leikkaa kudosta 58 mm pituudelta.
75 mm:n instrumentti tuottaa 81 mm pitkän hakasrivin ja leikkaa kudosta 78 mm pituudelta.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että nämä laitteissa käytetty titaaniseoksesta (Ti3Al2.5V) valmistettu implantoitava hakanen on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilasta voidaan kuvata turvallisesti vältettäessä seuraavat ehdot täyttävät:

- ÄStaattinen magneettikenttä on enintään 3,0 teslaa
- ÄSpatiaalinen gradienttikenttä on 720 gaussia/cm
- ÄKoko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,7 W/kg 15 minuutin magneettikuvausta kohti.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Suorasulkuleikkureissa käytetty implantoitava hakanen aiheutti ei-kliinisessä kokeessa alle 2 ÆC:n lämpötilan nousun kalorimetrialla mitattuna, koko kehon keskiarvoisen ominaisabsorptionopeuden (SAR) ollessa enintään 2,7 W/kg, 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana, kun kuvaukseen käytettiin seuraavaa magneettikuvauslaitetta: (3 teslaa / 128 MHz, Excite, ohjelmisto HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Artefaktitietoja

Magneettikuvan laatu saattaa huonontua, jos kohdealue on täsmälleen samalla alueella kuin PROXIMATE®-suorasulkuleikkureiden implantoitava hakanen tai suhteellisen lähellä sitä. Tämä vuoksi voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvausparametreja hakasen aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi. Hakaskohtaisen artefaktin maksimikoko (gradienttikaikupulssisekvenssissä nähtynä) ulottuu noin 3 mm implantoitavan hakasen ulkopuolelle hakasen koon ja muodon mukaisesti.

Pulssisekvenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora
Signaalittoman alueen koko (mm^2)	17	5	42	24

SUORASULKULEIKKURIN 55/75 MM ja valittavissa olevien kasettien/vaihtokasettien tuotenumerotaulukko

Seuraavassa taulukossa luetellaan instrumenttien ja kasettien/vaihtokasettien tuotenumerot.

Instrumentti	Kasetti/ vaihtokasetti	Kuvaus	Hakasten määrä	Kiinnittyneen hakasen korkeus ja valitsinasetus	Kasetin/ vaihtokasetin väri
NTLC55	SR55	Pituus 55 mm	88	1,5 mm (sininen)	Musta
				1,8 mm (kulta)	
				2,0 mm (vihreä)	
NTLC75	SR75	Pituus 75 mm	118	1,5 mm (sininen)	Musta
				1,8 mm (kulta)	
				2,0 mm (vihreä)	

Instrumentit voidaan ladata uudestaan saman toimenpiteen aikana. Instrumenttia ei saa ladata yli kahtatoista kertaa, sillä laukaisukertojen enimmäismäärä on kaksitoista. Jos instrumenttia käytetään hakasrivin vahvikemateriaalien kanssa, laukaisukertojen määrä voi vähentyä.
Huomaa: SUORASULKULEIKKURIA 55/75 MM voidaan käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitettujen, valittavissa olevien kasettien/vaihtokasettien kanssa.

Laitteen osat

1. Alasinpuoli
2. Lukituskohouma
3. Alasinhaarukka
4. Hakassuoja
5. Kohdistus-/lukitusvipu
6. Kohdistuslovi
7. Kasetti-/vaihtokasettihaarukka
8. Hakaskorkeuden valitsin
9. Kasetin/vaihtokasetin puoli
10. Laukaisunuppi
11. Tarttumiskohta
12. Kohdistuskieleke
13. Tarttumiskohta

Suomi

Käyttöohjeet

Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (katso **Varoitukset ja varotoimet**).

1 Ota instrumentti pakkauksestaan steriilinä menetelmän käyttäen. Älä pudota kasettia/vaihtokasettia steriilille alustalle, jotta se ei vaurioituisi.

2 Jos instrumentin puoliskot eivät ole irrallaan, irrota ne toisistaan vapauttamalla kohdistus-/lukitusvipu kokonaan. (Kuva 2)

3 Lataa instrumentti asettamalla valittavissa oleva kasetti/vaihtokasetti paikalleen. Kohdista kohdistuskielekkeet kohdistusloviin ja käännä kasetti/vaihtokasetti kasetti-/vaihtokasettihaarukkaan. Napsauta kasetti/vaihtokasetti paikoilleen. (Kuva 3)

4 Poista hakassuoja tarttumalla sen reunaan ja nostamalla se kasetista/vaihtokasetista suoraan ylöspäin. Hävitä hakassuoja. (Kuva 3)
Huomaa: Hakassuoja varmistaa, että hakaset ovat oikein päin, ja suojaa hakasia kuljetuksen aikana.

5 Valitse hakasen kiinnityskorkeus, ennen kuin asetat instrumentin kudokseen. Valitse korkeus painamalla hakaskorkeuden valitsinta niin, että se kohdistuu haluamasi väri-ilmaisimen mukaisesti: sininen 1,5 mm, kulta 1,8 mm tai vihreä 2,0 mm. (Kuva 13) Jos kudos ei puristu vaivatta kiinnittyneen hakasen korkeuteen tai jos se puristuu helposti kiinnitetyn hakasen korkeutta alemmaksi, asetus tai kudos on kontraindisoitu valitun hakaskoon tai asetuksen suhteen.
Varoitus: Ennen toimenpidettä annettava sähköhoito voi aiheuttaa kudoksessa muutoksia, jotka saattavat vaikuttaa hakasvalintaan. Potilaalle ennen toimenpidettä mahdollisesti tehdyt hoitotoimenpiteet on ottava huomioon, sillä ne saattavat edellyttää muutoksia leikkaustekniikkaan tai vaihtoehtoisten leikkausmenetelmien käyttöä.
Varoitus: Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen hakasten laukaisua.

6 Aseta instrumentti transsektoitavan kudoksen poikki tai luumeniin anastomoosin muodostamiseksi. (Kuva 4)

7 Vedä kohdistus-/lukitusvipu kokonaan avoimeen asentoon ja aseta instrumentin puoliskot yhteen kohdistamalla instrumentin etu-, keski- tai takaosa. (Kuva 5)

8 Säädä kudoksen asentoa haarukoissa ennen laukaisua siirtämällä kohdistus-/lukitusvipu keskiasentoon. Tällöin kudosta voidaan siirtää, kun instrumentin puoliskot ovat vastakkain.
Huomaa: Tämä vaihe on valinnainen. Kohdistus-/lukitusvipu voidaan siirtää kokonaan avoimesta kokonaan suljettuun asentoon.
Varoitus: Varmista, että kudos on tasaisesti haarukoiden väliss. Kudoksen òniputtuminenò vaihtokasetin tai hakasten mukaan voi johtaa vaillinaiseen hakasriviin. Transsektoitavan kudoksen on oltava instrumentin leukoihin merkittyjen nuolien välissä (Kuva 6). Hakaset eivät kiinnity nuolien ulkopuolelle jäävän kudosalueeseen.
Varoitus: Kun asetat laitteen käsitellän kohtaan, varmista, että instrumentin alasinten väliss ei ole esteitä, kuten nipistimiä, stenttejä tai ohjausvaijereita. Laukaisu esteen yli voi johtaa vaillinaiseen leikkaukseen ja/tai vääränlaisiin hakasiin.
Varoitus: Varmista ennen laukaisua, että kasetti-/vaihtokasettihaarukka ja alasinhaarukka ovat kohdakkain.

9 Sulje kohdistus-/lukitusvipu kokonaan, kun kudos on paikallaan. (Kuva 7)
Varoitus: Jos yritä lukitusvipua käyttämällä pakottaa hakasen kiinnittymään kohtiin, joissa kudosta on liikaa tai kudos on paksuuntunut, seurauksena voi olla hakasten väärän ntyminen ja vajaa hakasrivi, mistä voi aiheutua vuotoja, haavan repeytymistä tai heikkoa paranemista. Tämän lisäksi seurauksena voi olla instrumentin vahingoittuminen tai toimintahäiriö.
Varoitus: Jos kiinnittämiseen tarvitaan epätavallisen paljon voimaa, instrumentti on avattava ja mahdolliset kudospoikkeamat ja kovat esineet on tarkistettava. Myös instrumentin vaihtoa voidaan harkita.
Huomaa: Paksun kudoksen läpi laukaistessa leukoja kannattaa pitää paikoillaan 15 sekunnin ajan kiinnittämisen jälkeen ja ennen laukaisua, sillä tämä saattaa parantaa puristustulosta ja hakasrivin muodostumista.
Huomaa: Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaaleja, sulkeminen voi vaatia enemmän voimaa.

10 Kun instrumentti on suljettu, laukaisunuppi kierretään instrumentin jommallekummalle puolelle. (Kuva 12)
Huomaa: Laukaisua edeltävässä asennossa laukaisunuppia ei voi kiertää esilaukaisuasennosta, ellei kohdistus-/lukitusvipua ole kytketty.

Varoitus: Älä siirrä laukaisunuppia väkisin, kun se on esilaukaisuasennossa ja/tai kohdistus-/lukitusvipua ei ole kytketty, sillä tämä saattaa estää instrumentin asianmukaisen laukaisun. Laukaisunuppia ei voi kiertää esilaukaisuasennosta, ellei kohdistus-/lukitusvipua ole kytketty.
Varoitus: Jos käytössä on kudoksen tai hakasrivin vahvikemateriaali, on noudatettava vahvikemateriaalin valmistajan antamia ohjeita. Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaaleja, laukaiseminen voi vaatia enemmän voimaa ja laukaisukertojen määrän voi vähentyä.
Varoitus: Oikea kasetti/vaihtokasetti valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan.

11 Aseta peukalo laukaisunupin päälle ja kaksi sormea suorasulkuleikkurin ulokkeiden päälle. Laukaise instrumentti painamalla laukaisunuppi loppuun asti. (Kuva 8)
Huomaa: Jos instrumentin kanssa käytetään hakasrivin vahvikemateriaaleja, laukaiseminen voi vaatia enemmän voimaa ja laukaisukertojen määrän voi vähentyä.
Huomaa: Hakasrivien ristiin meneminen voi lyhentää instrumentin käyttöikää.
Varoitus: Laukaisuliike on suoritettava loppuun asti. Älä laukaise instrumenttia osittain. Osittainen laukaisu voi johtaa väärän ntyneisiin hakasiin, kudoksen vaillinaiseen leikkaukseen, verenvuotoon sekä hakasrivin vuotoon ja/tai ongelmiin laitteen irrottamisessa.

12 Palauta laukaisunuppi alkuperäiseen esilaukaisuasentoon (òRETURN KNOB HEREò). (Kuva 9)

13 Erota instrumentin puoliskot avaamalla kohdistus-/lukitusvipu ja poistamalla instrumentti käytöstä kohdasta. (Kuva 4)
Varoitus: Tarkista instrumentin poiston jälkeen hakasrivien pitävyys ja pneumostaasi/hemostaasi sekä hakasten kunnollinen kiinnittyminen. Väärästä vuotoa voidaan kontrolloida elektrokauterisoinnin, manuaalisten ommelten tai muun sopivan tekniikan avulla.

Instrumentin lataaminen ja uudelleen lataaminen

1 Ota kasetti/vaihtokasetti pakkauksestaan steriilinä menetelmän käyttäen. Älä pudota instrumenttia steriilialustalle, jotta se ei vaurioituisi.

2 Jos laukaisunuppi ei ole òRETURN KNOB HEREò -esilaukaisuasennossa, palauta se tähän asentoon. (Kuva 9)
Huomaa: Kasettia/vaihtokasettia ei voi asettaa paikalleen, ellei laukaisunuppi ole alkuasennossa.

3 Erota instrumentin puoliskot avaamalla kohdistus-/lukitusvipu.

4 Vedä tarttumiskohdasta ja napsauta käytetty kasetti/vaihtokasetti irti kasetti-/vaihtokasettihaarukasta. Hävitä käytetty kasetti/vaihtokasetti. (Kuva 10)
Varoitus: Ennen instrumentin uudelleen lataamista alasin ja kasetin/vaihtokasetin leuat on huuhdeltava steriilillä liuoksella. Pyyhi sitten alasinhaarukka ja kasetin/vaihtokasetin haarukka poistaaksesi instrumentista hakaset, jotka ovat muodostuneet mutta joita ei ole käytetty. Älä käytä instrumenttia, ennen kuin olet visuaalisesti tarkastanut sen ja todennut, että alasimessa tai kasetin/vaihtokasetin leuoissa ei ole hakasia.

5 Tarkista, että uudessa kasetissa/vaihtokasetissa on hakassuoja. Jos hakassuoja ei ole paikoillaan, hävitä kasetti/vaihtokasetti.

6 Aseta uusi kasetti/vaihtokasetti paikalleen asettamalla kohdistuskielekkeet kohdistusloviin ja käännä haarukka kasetti/vaihtokasetti kasetti-/vaihtokasettihaarukkaan. Napsauta kasetti/vaihtokasetti paikoilleen. Poista hakassuoja ja hävitä se. (Kuva 11)
Varoitus: Tarkista uuden kasetin/vaihtokasetin pinta kasetin vaihdon yhteydessä. Jos väärälliset hakasennostajat näkyvät, vaihda vaihtokasetti. Hakasennostajia käytetään hakasten tyhjentämiseen taskusta suljettavan kudoksen läpi hakasen muodostavaan alasimeen.

7 Instrumentti on nyt ladattu uudelleen ja valmis käytettäväksi.

Varoitukset ja varotoimet

- Minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat tehdä vain henkilöt, joilla on toimenpiteiden vaatima asianmukainen koulutus ja kokemus. Perehdy tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä käsittelevään lääketieteelliseen kirjallisuuteen, ennen kuin ryhdyt suorittamaan toimenpidettä.
- Minimaalisesti invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella eri valmistajilla. Kun toimenpiteessä käytetään eri valmistajien minimaalisesti invasiivisia instrumentteja ja lisälaitteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Laser- ja elektrokirurgisten toimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava perusteellisesti, jotta väältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilöstön kunnankin säteilyltä ja palovammoilta tai instrumentin tai muiden lähellä käytettävien laitteiden vaurioilta. Säteilyn laitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava

kunnossa. Elektrokirurgisia instrumentteja ei saa upottaa nesteeseen, jos niit[a] ei ole tarkoitettu ja merkitty upotettaviksi.

Å Ennen toimenpidett[a] annettava s[a] dehoito voi aiheuttaa kudoksessa muutoksia, jotka saattavat vaikuttaa hakasvalintaan. Potilaalle ennen toimenpidett[a] mahdollisesti tehdyt hoitotoimenpiteet on ottava huomioon, sill[a] ne saattavat edellytt[a a] muutoksia leikkaustekniikkaan tai vaihtoehtoisten leikkausmenetelmien k[a] ytt[o a].

Å Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen hakasten laukaisua.

Å T[a] rkeit[a] verisuonirakenteita jaettaessa on muistettava yll[a] pit[a a] proksimaalinen ja distaalinen kontrolli kirurgisten periaatteiden mukaisesti.

Å Poista hakassuoja ennen instrumentin laukaisemista.

Å Varmista palauttamalla laukaisunuppi alkuper[a] iseen asentoon (òRETURN KNOB HEREò), ett[a] veitsi ei ole esill[a].

Å Varmista ennen laukaisua, ett[a] instrumentin kasetti-/vaihtokasettihaarukka ja alasin ovat kohdakkain ja kudos on asetettu oikein.

Å Varmista, ett[a] kudos on tasaisesti haarukoiden v[a] liss[a]. Kudoksen ònipuuttuminenò vaihtokasetin tai hakasten mukaan voi johtaa vaillinaiseen hakasriviin. Transsektoitavan kudoksen on oltava instrumentin leukoihin merkittyjen nuolien v[a] liss[a] (Kuva 6). Hakaset eiv[a] t kiinnity nuolien ulkopuolelle j[a a] v[a a] n kudosalueeseen.

Å Laukaisuliike on suoritettava loppuun asti. Instrumentti ei aukea, ellei laukaisunuppia ole palautettu alkuper[a] iseen asentoon (òRETURN KNOB HEREò).

Å l[a] laukaise instrumenttia osittain. Osittainen laukaisu voi johtaa v[a a] ntyneisiin hakasiin, kudoksen vaillinaiseen leikkaukseen, verenvuotoon sek[a] hakasrivin vuotoon ja/tai ongelmiin laitteen irrottamisessa.

Å Jos yrit[a] t liipaisinta k[a] ytt[a] m[a] ll[a] pakottaa hakasen kiinnittym[a a] n kohtiin, joissa kudosta on liikaa tai kudos on paksuuntunut, seurauksena voi olla hakasten v[a a] ntyminen ja vajaa hakasrivi, mist[a] voi aiheutua vuotoja, haavan repeytymist[a] tai heikkoa paranemista. T[a] m[a] n lis[a] ksi seurauksena voi olla instrumentin vahingoittuminen tai toimintah[a] iri[o].

Å Varmista ennen haarukoiden sulkemista, ett[a] kudos on poistettu haarukoista.

Å Tarkista instrumentin poiston j[a] lkeen hakasrivien pit[a] vyys ja pneumostaasi/hemostaasi sek[a] hakasten kunnollinen kiinnittyminen. V[a] h[a] ist[a] vuotoa voidaan kontrolloida elektrokauterisoinnin, manuaalisten ommelten tai muun sopivan tekniikan avulla.

Å Varmista, ett[a] laukaisunuppi on alkuper[a] isess[a] asennossa (òRETURN KNOB HEREò) uudelleenlataamisen aikana ja sen j[a] lkeen.

Å Kun asetat laitteen k[a] sitelt[a] v[a a] n kohtaan, varmista, ett[a] instrumentin alasinten v[a] liss[a] ei ole esteit[a], kuten nipistimi[a], stenttej[a] tai ohjausvaijereita. Laukaisu esteen yli voi johtaa vaillinaiseen leikkaukseen ja/tai v[a a] rin muodostuneisiin hakasiin.

Å Hakasrivien ristiin meneminen voi lyhent[a a] instrumentin k[a] ytt[o] ik[a a].

Å Jos k[a] yt[o] ss[a] on kudoksen tai hakasrivin vahvikemateriaali, on noudatettava vahvikemateriaalin valmistajan antamia ohjeita. Jos instrumentin kanssa k[a] ytet[a a] n hakasrivin vahvikemateriaaleja, laukaiseminen voi vaatia enemm[a] n voimaa ja laukaisukertojen m[a a] r[a] voi v[a] henty[a].

Å Oikea hakaskorkeus valitaan kudoksen ja hakasrivin vahvikemateriaalin yhteispaksuuden mukaan.

Å Kun hakaskorkeutta valitaan k[a] ytt[a] m[a] ll[a] valitsinvipua (Kuva 13), on otettava huolellisesti huomioon potilaan patologiset tilat sek[a] mahdollinen ennen leikkausta saatu hoito, kuten s[a] dehoito. Jotkin sairaudet tai ennen leikkausta saadut hoidot voivat muuttaa kudoksen paksuutta, jolloin paksuus ylitt[a a] vakiohakaskorkeudelle indikoidun kudospaksuuden.

Å Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuneet instrumentit ja v[a] lineet t[a] ytyy ehk[a] h[a] vitt[a a] erityismenetelmin biologisen kontaminaation est[a] miseksi.

Å H[a] vit[a] kaikki avatut instrumentit riippumatta siit[a], onko niit[a] k[a] ytetty.

Å T[a] m[a] laite toimitetaan steriilin[a] potilaskohtaiseen kertak[a] ytt[o] n. Jos laitetta k[a] ytet[a a] n useamman kuin yhden potilaan hoidossa, laite ei ehk[a] toimi tarkoitetulla tavalla tai syntyy kontaminaatioriski, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen tai sairastumiseen.

Pakkaukset

SUORASULKULEIKKURI 55/75 MM toimitetaan steriilin[a] potilaskohtaiseen kertak[a] ytt[o] n. H[a] vitett[a] v[a] k[a] yt[o] n j[a] lkeen.

SUORASULKULEIKKURIN 55/75 MM kanssa k[a] ytett[a] v[a] t valittavissa olevat kasetit/vaihtokasetit toimitetaan erikseen steriilein[a] potilaskohtaiseen kertak[a] ytt[o] n. H[a] vitett[a] v[a] k[a] yt[o] n j[a] lkeen.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΣ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΗΣ 55/75 ΜΜ ΚΑΙ ΕΠΙΛΕΞΙΜΑ ΦΥΣΙΓΓΙΑ/ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΕΤΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί με σκοπό να παράσχει οδηγίες χρήσης για τον ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΗ 55/75 ΜΜ και τα επιλέξιμα φυσίγγια /τις ανταλλακτικές κασέτες που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το συγκεκριμένο εργαλείο. Δεν είναι εγχειρίδιο αναφοράς χειρουργικής τεχνικής.

Το PROXIMATE είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις
Ο ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΣ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΗΣ 55/75 ΜΜ σε συνδυασμό με το επιλέξιμο φυσίγγιο έχει εφαρμογή στη γαστρεντερική, γυναικολογική, θωρακική και παιδιατρική χειρουργική για διατομή, εκτομή και δημιουργία αναστομώσεων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με γραμμή συρραφής ή υλικά αντιστήριξης ιστού.

Αντενδείξεις
- Å Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία στην αορτή.
- Å Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Å Μην χρησιμοποιείτε ευθύγραμμους κοπτοράπτες σε μεγάλα αγγεία εάν δεν λάβετε μέτρα για τον κεντρικό και τον περιφερικό έλεγχο.
- Å Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε συμπαγή όργανα, όπως το ήπαρ ή τον σπλήνα, στα οποία τυχόν απόπειρα συμπίεσης θα ήταν καταστροφική.
- Å Ανατρέξτε στον πίνακα κωδικών προϊόντων για πληροφορίες σχετικά με την απαιτούμενη συμπίεση ιστού (ύψος κλειστού κλιπ) για κάθε μέγεθος κλιπ. Εάν ο ιστός δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα μέχρι το ύψος του κλειστού κλιπ, ή συμπιέζεται εύκολα μέχρι ένα σημείο χαμηλότερα από το ύψος του κλειστού κλιπ, ο ιστός αντενδείκνυται γιατί μπορεί να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ.
- Å Τα εργαλεία αυτά δεν προορίζονται για χρήση στις περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Περιγραφή του Εργαλείου
Ο ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΣ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΗΣ 55/75 ΜΜ είναι ένα στείρο εργαλείο για χρήση σε έναν μόνον ασθενή και εφαρμογή σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις. Το εργαλείο απελευθερώνει ανά διαστήματα έξι σειρές κλιπ, τρεις σε κάθε πλευρά της γραμμής κοπής. Το ύψος του κλιπ μπορεί να επιλεχθεί ώστε να είναι κατάλληλο για διάφορα πάχη ιστών χρησιμοποιώντας ένα φυσίγγιο/μία ανταλλακτική κασέτα. Η δυνατότητα επιλογής ύψους του κλιπ παρέχει τη δυνατότητα χρήσης ενός φυσιγγίου/μιας ανταλλακτικής κασέτας για τη διαμόρφωση κλιπ με ύψη κλειστού κλιπ 1,5 mm, 1,8 mm, ή 2,0 mm.

Το εργαλείο διαθέτει μηχανισμό ασφαλείας ο οποίος έχει σχεδιαστεί για την αποτροπή της πυροδότησης εάν 1) δεν έχει φορτωθεί φυσίγγιο/ανταλλακτική κασέτα ή εάν 2) έχει φορτωθεί χρησιμοποιημένο φυσίγγιο/ανταλλακτική κασέτα. Το εργαλείο αποστέλλεται χωρίς τοποθετημένο φυσίγγιο/ανταλλακτική κασέτα. Το φυσίγγιο/η ανταλλακτική κασέτα πρέπει να τοποθετηθεί πριν από τη χρήση του εργαλείου.

Το φυσίγγιο/η ανταλλακτική κασέτα περιέχει έξι σειρές κλιπ με τη λάμα ενσωματωμένη στο φυσίγγιο/την ανταλλακτική κασέτα.
Ένα προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ στο φυσίγγιο/την ανταλλακτική κασέτα προστατεύει τα κλιπ κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους.

Το εργαλείο των 55 mm δημιουργεί μια γραμμή συρραφής μήκους 61 mm και μια γραμμή κοπής μήκους 58 mm.
Το εργαλείο των 75 mm δημιουργεί μια γραμμή συρραφής μήκους 81 mm και μια γραμμή κοπής μήκους 78 mm.

Κατάλληλο για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional)
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το εμφυτευόμενο κλιπ που κατασκευάζεται από κράμα τιτανίου (Ti3Al2.5V) σε αυτές τις συσκευές είναι κατάλληλο για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό

προϋποθέσεις. Ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση αυτών των κλιπ, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:
- ÅΣτατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- ÅΧωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 720 Gauss/cm
- ÅΜέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,7 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης.

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία
Σε μη κλινικές δοκιμές, το εμφυτευόμενο κλιπ στους ευθύγραμμους κοπτοράπτες προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2 ÁC, σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,7 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμιδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο (3 Tesla/128 MHz, Excite, λογισμικό HDx, λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Πληροφορίες τεχνήματος
Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να διακυβευθεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτευόμενου συνδετήρα των ευθύγραμμων κοπτοραπτών PROXIMATE®. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής. Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος [δηλαδή όπως παρατηρείται στην ακολουθία παλμών ηχούς κλίσης (gradient echo)] ανά συνδετήρα προεκτείνεται κατά περίπου 3 mm ως προς το μέγεθος και το σχήμα του εμφυτευόμενου συνδετήρα.

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Κάθετος
Έκταση περιοχής χωρίς σήμα (mm^2)	17	5	42	24

Πίνακας κωδικών προϊόντων ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΥ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΗ 55/75 ΜΜ και επιλέξιμων φυσιγγίων/ανταλλακτικών κασετών
Οι κωδικοί προϊόντων για τα εργαλεία και τα φυσίγγια /τις ανταλλακτικές κασέτες είναι οι παρακάτω:

Εργαλείο	Φυσίγγιο/ Ανταλλακτική κασέτα	Περιγραφή	Αριθμός κλιπ	Ύψος κλειστού κλιπ και ρύθμιση επιλογέα	Χρώμα φυσιγγίου/ ανταλλακτικής κασέτας
NTLC55	SR55	Μήκος 55 mm	88	1,5 mm (Μπλε)	Μαύρο
				1,8 mm (Χρυσαφί)	
				2,0 mm (Πράσινο)	
NTLC75	SR75	Μήκος 75 mm	118	1,5 mm (Μπλε)	Μαύρο
				1,8 mm (Χρυσαφί)	
				2,0 mm (Πράσινο)	

Το εργαλείο μπορεί να επαναφορτωθεί κατά τη διάρκεια μιας μόνο επέμβασης. Μη φορτώνετε το εργαλείο περισσότερες από δώδεκα φορές για δώδεκα πυροδοτήσεις ανά εργαλείο το μέγιστο. Η χρήση του εργαλείου με υλικά αντιστήριξης της γραμμής συρραφής μπορεί να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων.
Σημείωση: Ο ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΣ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΗΣ 55/75 ΜΜ είναι συμβατός μόνο με επιλέξιμα φυσίγγια/ανταλλακτικές κασέτες ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΥ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΗ 55/75 ΜΜ.

Εικόνες και Ονοματολογία

1. Μέσο του άκμονα
2. Ακμή ασφάλισης
3. Περόνη άκμονα
4. Προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ
5. Μοχλός ευθυγράμμισης/ασφάλισης
6. Σχισμή ευθυγράμμισης
7. Περόνη φυσιγγίου/ανταλλακτικής κασέτας
8. Επιλογέας ύψους κλιπ
9. Μέσο φυσιγγίου/ανταλλακτικής κασέτας
10. Κουμπί πυροδότησης
11. Επιφάνεια λαβής
12. Γλωττίδα ευθυγράμμισης
13. Επιφάνεια λαβής

Οδηγίες Χρήσης

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και εξαρτημάτων (ανατρέξτε στις **Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**).

1 Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία. Για να αποφευχθεί ενδεχόμενη ζημιά, μην τινάσσετε το φυσίγγιο/την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.

2 Εάν το εργαλείο δεν έχει διαχωριστεί στα δύο του τμήματα, διαχωρίστε το εργαλείο απασφαλίζοντας πλήρως το μοχλό ευθυγράμμισης/ασφάλισης. (Εικόνα 2)

3 Φορτώστε το εργαλείο εισάγοντας το επιλέξιμο φυσίγγιο/ανταλλακτική κασέτα τοποθετώντας τις γλωττίδες ευθυγράμμισης στις σχισμές ευθυγράμμισης και περιστρέφοντας το επιλέξιμο φυσίγγιο/την ανταλλακτική κασέτα πάνω στην περόνη το φυσιγγίου/της ανταλλακτικής κασέτας. Κουμπώστε το φυσίγγιο/την ανταλλακτική κασέτα στη θέση του/της. (Εικόνα 3)

4 Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ πιάνοντας την άκρη του προστατευτικού καλύμματος των κλιπ και ανασηκώνοντάς το ευθεία προς τα πάνω ώστε να αφαιρεθεί από το φυσίγγιο/την ανταλλακτική κασέτα. Απορρίψτε το προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ. (Εικόνα 3)
Σημείωση: Το προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ εξασφαλίζει σωστό προσανατολισμό των κλιπ και προστατεύει τις αιχμές των κλιπ κατά τη διάρκεια της αποστολής και της μεταφοράς τους.

5 Πριν από την τοποθέτηση του εργαλείου κατά μήκος του ιστού, επιλέξτε το επιθυμητό ύψος κλειστού κλιπ. Για να επιλέξετε το επιθυμητό ύψος κλιπ, ωθήστε τον επιλογέα ύψους κλιπ ώστε να ευθυγραμμιστεί με τον χρωματικό δείκτη που επιθυμείτε: Μπλε 1,5 mm, Χρυσαφί 1,8 mm ή Πράσινο 2,0 mm (Εικόνα 13). Εάν ο ιστός δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα μέχρι το ύψος του κλειστού κλιπ, ή συμπιέζεται εύκολα μέχρι ένα σημείο χαμηλότερα από το ύψος του κλειστού κλιπ, σημαίνει ότι είτε η ρύθμιση είτε ο ιστός αντενδείκνυται για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ ή την επιλεγμένη ρύθμιση.
Προσοχή: Προεγχειρητική ραδιοθεραπεία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές στα χαρακτηριστικά του ιστού. Οι αλλαγές αυτές ενδεχομένως να απαιτήσουν τροποποίηση του κλιπ που επιλέγεται συνήθως. 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.
Προσοχή: Το πάχος του ιστού πρέπει να εκτιμηθεί προσεκτικά πριν από την πυροδότηση του συρραπτικού.

6 Τοποθετήστε το εργαλείο κατά μήκος του ιστού που πρόκειται να υποβληθεί σε διατομή ή εντός του αυλού όπου πρόκειται να δημιουργηθεί αναστόμωση. (Εικόνα 4)

7 Κρατώντας το μοχλό ευθυγράμμισης/ασφάλισης στην πλήρως ανοικτή θέση, ενώστε τα δύο τμήματα του εργαλείου, ευθυγραμμίζοντας την εμπρός, την κεντρική ή την πίσω πλευρά του εργαλείου. (Εικόνα 5)

8 Για να προσαρμόσετε τον ιστό στις περόνες πριν από την πυροδότηση, μετακινήστε το μοχλό ευθυγράμμισης/ασφάλισης στη μεσαία θέση. Αυτό επιτρέπει τον χειρισμό του ιστού όσο τα δύο τμήματα του εργαλείου είναι ενωμένα.
Σημείωση: Το βήμα αυτό είναι προαιρετικό. Ο μοχλός ευθυγράμμισης/ασφάλισης μπορεί να μετακινηθεί από την εντελώς ανοικτή στην εντελώς κλειστή θέση.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ο ιστός είναι επίπεδος μεταξύ των περονών. Τυχόν ïπτύχωσηò του ιστού κατά μήκος της ανταλλακτικής κασέτας μπορεί να οδηγήσει σε ατελή γραμμή συρραφής. Ο ιστός που πρόκειται να υποβληθεί σε διατομή πρέπει να τοποθετηθεί μεταξύ των βελών που υπάρχουν στη σιαγόνα του εργαλείου (Εικόνα 6). Ιστός που βρίσκεται έξω από τα βέλη είναι εκτός του εύρους συρραφής.
Προσοχή: Κατά την τοποθέτηση της συσκευής στην περιοχή εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια όπως κλιπ, stent, οδηγά σύρματα, κ.λπ. μέσα στους άκμονες του εργαλείου.

Η πυροδότηση πάνω σε εμπόδιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή κοπή και/ή κακώς διαμορφωμένα κλιπ.
Προσοχή: Πριν από την πυροδότηση, βεβαιωθείτε ότι η περόνη του φυσιγγίου/της ανταλλακτικής κασέτας και η περόνη του άκμονα είναι ευθυγραμμισμένες.

9 Όταν ο ιστός βρεθεί στη σωστή θέση, κλείστε εντελώς το μοχλό ευθυγράμμισης/ασφάλισης. (Εικόνα 7)
Προσοχή: Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο μοχλό ασφάλισης για να ολοκληρώσει τη διαδρομή συρραφής με πολύ ιστό ή σε ιστό μεγάλου πάχους μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή διαμόρφωση των κλιπ με απώλεια της συνέχειας της γραμμής συρραφής και επακόλουθη διαρροή, ρήξη ή ανεπαρκή επούλωση. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή βλάβη του εργαλείου.
Προσοχή: Εάν απαιτείται υπερβολικά μεγάλη δύναμη για το κλείσιμο του εργαλείου σημαίνει ότι πρέπει να ανοίξετε το εργαλείο και να επιθεωρήσετε για τυχόν ανωμαλίες του ιστού και ύπαρξη σκληρών αντικειμένων ή ότι πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο επανατοποθέτησης του εργαλείου.
Σημείωση: Κατά την πυροδότηση κατά μήκος παχέως ιστού, κρατώντας τις σιαγόνες στη θέση τους για 15 δευτερόλεπτα μετά το κλείσιμο και πριν την πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα καλύτερη συμπίεση και διαμόρφωση των κλιπ.
Σημείωση: Η χρήση υλικών αντιστήριξης της γραμμής συρραφής μαζί με το εργαλείο πιθανόν να αυξήσει τη δύναμη που απαιτείται για να κλείσει το εργαλείο.

10 Με το εργαλείο κλειστό, το κουμπί πυροδότησης περιστρέφεται προς τη μία ή την άλλη πλευρά του εργαλείου. (Εικόνα 12)
Σημείωση: Στη θέση προ-πυροδότησης, το κουμπί πυροδότησης δεν μπορεί να περιστραφεί από τη θέση προ-πυροδότησης εάν δεν έχει ασφαλίσει ο μοχλός ευθυγράμμισης/ασφάλισης.
Προσοχή: Μην μετακινείτε το κουμπί πυροδότησης όταν βρίσκεται στη θέση προ-πυροδότησης και/ή ο μοχλός ευθυγράμμισης/ασφάλισης δεν έχει ασφαλίσει, γιατί η ενέργεια αυτή μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή πυροδότηση του εργαλείου. Το κουμπί πυροδότησης δεν μπορεί να περιστραφεί από τη θέση προ-πυροδότησης εάν ο μοχλός ευθυγράμμισης/ασφάλισης δεν είναι ασφαλισμένος.
Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείτε υλικά αντιστήριξης του ιστού ή της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των υλικών αντιστήριξης. Η χρήση του εργαλείου με υλικά αντιστήριξης της γραμμής συρραφής πιθανόν να αυξήσει τη δύναμη που απαιτείται για την πυροδότηση και μπορεί να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων.
Προσοχή: Η επιλογή του κατάλληλου φυσιγγίου /ανταλλακτικής κασέτας κλιπ θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών αντιστήριξης της γραμμής συρραφής.

11 Για να πυροδοτήσετε τον ευθύγραμμο κοπτοράπτη, τοποθετήστε τον αντίχειρα στο κουμπί πυροδότησης και δύο δάκτυλα στους αυχένες του ευθύγραμμου κοπτοράπτη. Πυροδοτήστε το εργαλείο πιέζοντας το κουμπί πυροδότησης εντελώς προς τα εμπρός. (Εικόνα 8)
Σημείωση: Η χρήση του εργαλείου με υλικά αντιστήριξης της γραμμής συρραφής πιθανόν να αυξήσει τη δύναμη που απαιτείται για την πυροδότηση και μπορεί να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων.
Σημείωση: Η διασταύρωση των γραμμών συρραφής μπορεί να μειώσει τον χρόνο ζωής του εργαλείου.
Προσοχή: Ολοκληρώστε την πυροδότηση. Μην πυροδοτείτε μερικώς το εργαλείο. Η ανεπαρκής πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς διαμορφωμένα κλιπ, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής και/ή δυσκολία απομάκρυνσης της συσκευής.

12 Επαναφέρετε πλήρως το κουμπί πυροδότησης στην αρχική θέση προ-πυροδότησης, ïRETURN KNOB HEREò (Επαναφέρετε εδώ το κουμπί). (Εικόνα 9)

13 Διαχωρίστε τα δύο τμήματα του εργαλείου, απελευθερώνοντας πλήρως τον μοχλό ευθυγράμμισης/ασφάλισης και αποσύρετε το εργαλείο από τον ασθενή. (Εικόνα 4)
Προσοχή: Μετά την αφαίρεση του εργαλείου, εξετάστε τη γραμμή συρραφής για να διαπιστώσετε εάν επιτυγχάνεται αιμόσταση/πνευμόσταση και σωστό κλείσιμο των κλιπ. Μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση, συρραφή με το χέρι ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

Φόρτωση και Επαναφόρτωση του Εργαλείου

1 Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αποσυσκευάστε το φυσίγγιο/την ανταλλακτική κασέτα. Για να αποφευχθεί ζημιά, μην τινάζετε το εργαλείο μέσα στο στείρο πεδίο.

2 Εάν το κουμπί πυροδότησης δεν βρίσκεται στη θέση ñRETURN KNOB HEREò, επαναφέρετε το κουμπί πυροδότησης στην αρχική θέση προ-πυροδότησης, ñRETURN KNOB HEREò. (Εικόνα 9)
Σημείωση: Εάν το κουμπί πυροδότησης δεν βρίσκεται στην αρχική του θέση, το φυσίγγιο/η ανταλλακτική κασέτα δεν μπορεί να εισαχθεί.

3 Διαχωρίστε τα δύο τμήματα του εργαλείου ανοίγοντας το μοχλό ευθυγράμμισης/ασφάλισης.

4 Τραβήξτε την επιφάνεια της λαβής προς τα επάνω και απασφαλίστε το χρησιμοποιημένο φυσίγγιο/ ανταλλακτική κασέτα από την περόνη του φυσιγγίου/της ανταλλακτικής κασέτας. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο φυσίγγιο/ την ανταλλακτική κασέτα. (Εικόνα 10)
Προσοχή: Πριν από την επαναφόρτωση του εργαλείου, ξεβγάλτε τον άκμονα και τη σιαγόνα του φυσιγγίου/της ανταλλακτικής κασέτας με αποστειρωμένο διάλυμα και σκουπίστε την περόνη του άκμονα και την περόνη του φυσιγγίου/της ανταλλακτικής κασέτας για να απομακρύνετε τυχόν διαμορφωμένα αλλά μη χρησιμοποιημένα κλιπ από το εργαλείο. Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο έως ότου ελεγχθεί οπτικά και επιβεβαιωθεί ότι δεν υπάρχουν κλιπ στον άκμονα και τη σιαγόνα του φυσιγγίου/της ανταλλακτικής κασέτας.

5 Ελέγξτε εάν το νέο φυσίγγιο/η ανταλλακτική κασέτα διαθέτει το προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ. Εάν αυτό δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε το φυσίγγιο/την ανταλλακτική κασέτα.

6 Εισαγάγετε το νέο φυσίγγιο/ την ανταλλακτική κασέτα, τοποθετώντας τις γλωττίδες ευθυγράμμισης στις σχισμές ευθυγράμμισης και περιστρέφοντας το φυσίγγιο/την ανταλλακτική κασέτα στην περόνη του φυσιγγίου. Κουμπώστε το φυσίγγιο/την ανταλλακτική κασέτα στη θέση του/της. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ και απορρίψτε το. (Εικόνα 11)
Προσοχή: Μετά την επαναφόρτωση, ελέγξτε την επιφάνεια του καινούργιου φυσιγγίου/ της ανταλλακτικής κασέτας. Εάν οι έγχρωμοι οδηγοί των κλιπ είναι ορατοί, αντικαταστήστε τη με μία άλλη ανταλλακτική κασέτα. Οι οδηγοί των κλιπ χρησιμοποιούνται για να ωθούν τα κλιπ έξω από τη θήκη, διαμέσου του ιστού που πρόκειται να συρραφεί και μέσα στον άκμονα σχηματισμού.

7 Το εργαλείο είναι πλέον επαναφορτισμένο και έτοιμο για χρήση.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνον από πρόσωπα που είναι επαρκώς καταρτισμένα και εξοικειωμένα με τις ενδοσκοπικές επεμβάσεις. Πριν επιχειρήσετε οποιαδήποτε ενδοσκοπική επέμβαση, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους των ενδοσκοπικών επεμβάσεων
- Η διάμετρος των ενδοσκοπικών εργαλείων μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που, στην ίδια επέμβαση, χρησιμοποιήσετε ενδοσκοπικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, προτού ξεκινήσετε, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους.
- Πρέπει να γνωρίζετε πολύ καλά τις αρχές και τις τεχνικές που αφορούν τις επεμβάσεις με ακτίνες laser και τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις ώστε να αποφεύγετε τους κινδύνους πρόκλησης ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό, καθώς και πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι διατίθεται πλήρης ηλεκτρική μόνωση και γείωση. Μην εμβαπτίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε υγρά, εκτός εάν τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ειδικά για εμβάπτιση και φέρουν την ανάλογη επισήμανση.
- Προεγχειρητική ραδιοθεραπεία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές στα χαρακτηριστικά του ιστού. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να απαιτήσουν τροποποιήσεις στο κλιπ που επιλέγεται συνήθως. 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.
- Το πάχος του ιστού πρέπει να εκτιμηθεί προσεκτικά πριν από την πυροδότηση του συρραπτικού.
- Κατά τον διαχωρισμό μεγάλων αγγειακών δομών, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε αυστηρά τη βασική χειρουργική αρχή του εγγύς και του περιφερικού ελέγχου.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα των κλιπ πριν πυροδοτήσετε το εργαλείο.
- Βεβαιωθείτε ότι η λάμα δεν είναι εκτεθειμένη, επαναφέροντας το κουμπί πυροδότησης στην αρχική θέση ñRETURN KNOB HEREò.
- Πριν από την πυροδότηση, βεβαιωθείτε ότι η περόνη του φυσιγγίου/της ανταλλακτικής κασέτας και η περόνη του άκμονα του εργαλείου είναι ευθυγραμμισμένες και ότι ο ιστός έχει τοποθετηθεί κατάλληλα.
- Βεβαιωθείτε ο ιστός είναι επίπεδος μεταξύ των περονών. Τυχόν ïπτύχωσηò του ιστού κατά μήκος της ανταλλακτικής κασέτας μπορεί να οδηγήσει σε ατελή γραμμή συρραφής. Ο ιστός που πρόκειται

να υποβληθεί σε διατομή πρέπει να τοποθετηθεί μεταξύ των βελών που υπάρχουν στη σιαγόνα του εργαλείου (Εικόνα 6). Ιστός που βρίσκεται έξω από τα βέλη είναι εκτός του εύρους συρραφής.
- Ολοκληρώστε την πυροδότηση. Το εργαλείο δεν μπορεί να ανοίξει εάν δεν επαναφέρετε το κουμπί πυροδότησης στην αρχική του θέση ñRETURN KNOB HEREò.
- Μην πυροδοτείτε μερικώς το εργαλείο. Ανεπαρκής πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακώς διαμορφωμένα κλιπ, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής και/ή δυσκολία απομάκρυνσης της συσκευής.
- Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στη σκανδάλη για να ολοκληρώσει τη διαδρομή συρραφής με πολύ ιστό ή σε ιστό μεγάλου πάχους μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή διαμόρφωση των κλιπ με απώλεια της συνέχειας της γραμμής συρραφής και επακόλουθη διαρροή, ρήξη ή ανεπαρκή επούλωση. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή βλάβη του εργαλείου.
- Προτού κλείσετε τις περόνες, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ιστός στις περόνες.
- Μετά την αφαίρεση του εργαλείου, εξετάστε τη γραμμή συρραφής για να διαπιστώσετε εάν επιτυγχάνεται αιμόσταση/πνευμόσταση και σωστό κλείσιμο των κλιπ. Μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση, συρραφή με το χέρι ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.
- Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί πυροδότησης είναι στην αρχική θέση ñRETURN KNOB HEREò κατά τη διάρκεια της επαναφόρτωσης και μετά από αυτήν.
- Κατά την τοποθέτηση της συσκευής στην περιοχή εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια όπως κλιπ, stent, οδηγά σύρματα, κ.λπ. μέσα στους άκμονες του εργαλείου. Η πυροδότηση πάνω σε εμπόδιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή κοπή και/ή ακατάλληλη διαμόρφωση των κλιπ.
- Η διασταύρωση των γραμμών συρραφής μπορεί να μειώσει τον χρόνο ζωής του εργαλείου.
- Όταν χρησιμοποιείτε υλικά αντιστήριξης του ιστού ή της γραμμής συρραφής, θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των υλικών αντιστήριξης. Η χρήση του εργαλείου με υλικά αντιστήριξης της γραμμής συρραφής πιθανόν να αυξήσει τη δύναμη που απαιτείται για την πυροδότηση και μπορεί να μειώσει τον αριθμό των πυροδοτήσεων.
- Η επιλογή του κατάλληλου ύψους κλιπ θα πρέπει να βασίζεται στο συνδυασμένο πάχος, τόσο του ιστού όσο και των υλικών αντιστήριξης της γραμμής συρραφής.
- Κατά την επιλογή ύψους κλιπ, με τη χρήση του μοχλού επιλογής (Εικόνα 13), πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις όπως και οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία, όπως ραδιοθεραπεία, στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής. Ορισμένες καταστάσεις ή προεγχειρητικές θεραπείες ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγές στο πάχος του ιστού που να υπερβαίνει το ενδεδειγμένο εύρος πάχους ιστού για τη συνήθη επιλογή ύψους κλιπ.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με τα σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτήσουν ειδικό χειρισμό για την απόρριψη, έτσι ώστε να αποτραπεί η βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε · λα τα αποσυσκευασμένα εργαλεία, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι.
- Η συσκευή αυτή είναι συσκευασμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Η χρήση σε πολλούς ασθενείς ενδέχεται να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής ή να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενή.

Τρόπος Διάθεσης

Οι ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΙ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΕΣ 55/75 ΜΜ παρέχονται αποστειρωμένοι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίψτε το μετά από τη χρήση.

Τα επιλέξιμα φυσίγγια/ανταλλακτικές κασέτες για χρήση με τον ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΗ 55/75 ΜΜ παρέχονται χωριστά και αποστειρωμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίψτε τα μετά από τη χρήση.

LINJÄR SKÄRANDE STAPLER 55/75 MM OCH VÄLJBAR(A) PATRON/MAGASIN

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga fº ljer anvisningarna, kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, s¬som lª ckage eller ruptur.

Viktigt: Den hª r bipacksedeln inneh¬ller bruksanvisningar fº r den LINJÄRA SKÄRANDE STAPLERN 55/75 MM och patronerna/magasinen till detta instrument. Den beskriver inte n¬gra kirurgiska metoder.

PROXIMATE ª r ett varumª rke som tillhº r Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

Den LINJÄRA SKÄRANDE STAPLERN 55/75 MM och den vª ljbara patronen kan anvª ndas inom gastrointestinal, gynekologisk, torakal och pediatrisk kirurgi fº r tvª rsnitt, resektion och skapande av anastomoser. Staplern kan anvª ndas med staplerads- eller vª vnadsstº dmaterial.

Kontraindikationer

- Å Instrumenten f¬r inte anvª ndas p¬ aorta.
- Å Anvª nd inte instrumenten p¬ ischemisk eller nekrotisk vª vnad.
- Å Anvª nd inte en linjª r skª rande stapler p¬ stº rre kª rl utan att fº rst fº ranstalta om proximal och distal kontroll.
- Å Anvª nd inte instrumenten p¬ massiva organ som levern eller mjª lten, dª r fº rsº k till komprimering skulle vara destruktivt.
- Å Se produktkodstabellen ang¬nde kraven p¬ vª vnadskompression (sluten stapleh º jd) fº r varje staplestorlek. Om det ª r sv¬rt att komprimera vª vnaden till den slutna stapleh º jden, eller om den alltfº r lª tt komprimeras till mindre ª n den slutna stapleh º jden, s¬ª r vª vnaden kontraindicerad eftersom den kan vara alltfº r tjock eller alltfº r tunn fº r den staplestorlek som valts.
- Å Dessa instrument skall inte anvª ndas nª r kirurgisk stapling ª r kontraindicerad.

Beskrivning av instrumentet

Den LINJÄRA SKÄRANDE STAPLERN 55/75 MM ª r ett sterilt instrument fº r enpatientbruk i º ppna kirurgiska ingrepp. Instrumentet levererar sex sicksackrader med staples, tre p¬ º mse sidor om snittlinjen. Det g¬r att vª lja stapleh º jd s¬ att en patron/ett magasin kan anvª ndas fº r olika vª vnadstjocklekar. Den vª ljbara stapleh º jdfunktionen gº r att du kan anvª nda en patron/ett magasin fº r att forma staples med slutna stapleh º jder p¬ 1,5 mm, 1,8 mm eller 2,0 mm.

Instrumentet har en sª kerhetsspª rr som ª r avsedd att fº rhindra avfyring om 1) ingen patron/inget magasin ª r laddat eller 2) en anvª nd patron/ett anvª nt magasin ª r laddat. Instrumentet levereras utan laddad patron/laddat magasin. Patronen/magasinet m¬ste laddas innan instrumentet anvª nds.

Patronen/magasinet inneh¬ller sex rader med staples med kniven integrerad i patronen/magasinet. Transportsª kringen p¬ patronen/magasinet skyddar staples under transport.

55 mm-instrumentet skapar en 61 mm l¬ng staplerad och en 58 mm l¬ng snittlinje.
75 mm-instrumentet skapar en 81 mm l¬ng staplerad och en 78 mm l¬ng snittlinje.

MR Conditional (MR-kompatibla på vissa villkor)

Icke-kliniska tester har visat att den implanterbara staplen tillverkad av titanlegering (Ti3A12.5V) i dessa anordningar ª r MR Conditional (MR-kompatibla p¬ vissa villkor). En patient kan skannas sª kert omedelbart efter placering av dessa stapler p¬ fº ljande villkor:

- ÅStatiskt magnetfª lt p¬ 3,0 tesla eller mindre
- ÅSpatial magnetfª ltsgradient p¬ 720 gauss/cm
- ÅMaximal speciý k medelabsorptionshastighet (SAR) fº r hela kroppen p¬ 2,7 W/kg vid 15 minuters skanning.

MRT-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester, erhº lls en temperaturstegring fº r den implanterbara stapeln i linjª ra skª rverktyg p¬ mindre ª n 2 ÁC vid en maximal helkropps-SAR p¬ 2,7 W/kg, fastst ª llt med kalorimetri, under 15 minuters

MR-skanning i en (3 tesla/128-MHz, Excite, programvara HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare. Milwaukee, WI) MR-skanner.

Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan fº rsª mras om intresseomr¬det sammanfaller med eller ligger relativt nª ra positionen hos den implanterbara staplen fr¬n PROXIMATE® linjª r skª rande stapler. Det kan dª rfº r vara nº dvª ndigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna fº r att kompensera fº r nª rvaron av denna produkt. Den maximala artefaktstorleken (dvs. som syns p¬ pulssekvensen med gradienteko) per staple strª cker sig ca 3 mm ut i fº rh¬llande till den implanterbara staplens storlek och form.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallellt	Vinkelrª tt	Parallellt	Vinkelrª tt
Signaltomrummets storlek (mm^2)	17	5	42	24

Produktkodstabell för LINJÄR SKÄRANDE STAPLER 55/75 MM och väljbar(a) patron/magasin.

Produktkoderna fº r instrumenten och staplepatroner/magasin ª r fº ljande:

Instrument	Patron/ magasin	Beskrivning	Antal staples	Sluten staplehöjd och val av inställning	Färg på patron/ magasin
NTLC55	SR55	55 mm längd	88	1,5 mm (blå)	Svart
				1,8 mm (gul)	
				2,0 mm (grön)	
NTLC75	SR75	75 mm längd	118	1,5 mm (blå)	Svart
				1,8 mm (gul)	
				2,0 mm (grön)	

Instrumentet kan laddas om under ett p¬g¬ende ingrepp. Ladda inte om instrumentet fler ª n tolv g¬nger, dvs. varje instrument f¬r avfyras maximalt tolv g¬nger. Anvª ndning av instrumentet med stº dmaterial fº r stapleraden kan minska antalet g¬nger instrumentet kan avfyras.
OBS: Den LINJÄRA SKÄRANDE STAPLERN 55/75 MM passar endast med de vª ljbara patronerna/magasinen till LINJÄR SKÄRANDE STAPLER 55/75 MM.

Bild och terminologi

1. Städhalva
2. Låsribba
3. Städgaffel
4. Transportsäkring
5. Riktnings-/låsarm
6. Styrskåra
7. Patron-/magasinsgaffel
8. Staplehöjdsväljare
9. Patron-/magasinhalva
10. Utlösningsknapp
11. Greppyta
12. Styrflik
13. Greppyta

Bruksanvisningar

Kontrollera att alla instrument och deras tillbehº r ª r kompatibla innan de anvª nds (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

1 Ta ut instrumentet ur fº rpackningen med steril teknik. Kasta inte in patronen/magasinet i det sterila fª ltet; det kan orsaka skador.

2 Om instrumentet inte ª r delat i halvor ska du dela p¬ instrumentet genom att lossa riktnings-/l¬sarmen helt. (Bild 2)

Svenska

3 Ladda instrumentet: fº r in den/det vª ljbara patronen/magasinet genom att placera styrflikarna i styrsk¬rorna och vrida fast patronen/magasinet p¬ patron-/magasinsgaffeln. Tryck fast patronen/magasinet. (Bild 3)

4 Ta bort transportsª kringen genom att ta tag om kanten p¬ transportsª kringen och lyfta den rakt upp¬t fr¬n patronen/magasinet. Kasta transportsª kringen. (Bild 3)
OBS: Transportsª kringen ser till att staplebensª ndarna ª r riktade ¬t rª tt h¬ll och skyddar dem under transport.

5 Innan du placerar instrumentet º ver vª vnaden ska du vª ljaº nskad sluten stapleh º jd. Du vª ljerº nskad stapleh º jd genom att trycka p¬ stapleh º jdsvª ljaren s¬ att den ª r linje med º nskad fª rgindikator, bl¬ 1,5 mm, gul 1,8 mm eller grº n 2,0 mm. (Bild 13) Om det ª r sv¬rt att komprimera vª vnaden till den slutna stapleh º jden, eller om den alltfº r lª tt komprimeras till mindre ª n den slutna stapleh º jden, s¬ ª r antingen instª llningen eller vª vnaden kontraindicerad fº r den valda staplestorleken eller -instª llningen.
Varning: Str¬lbehandling fº re ingreppet kan leda till fº rª ndrade vª vnadsegenskaper. Dessa fº rª ndringar kan krª va modifiering av den staple som skulle ha valts i normalfallet. Beakta noga all behandling som patienten kan ha genomg¬tt fº re operationen, vilken kan krª va en fº rª ndrad kirurgisk metod eller alternativa kirurgiska ingrepp.
Varning: Bedº m noga vª vnadens tjocklek innan du avfyrar en stapler.

6 Placera instrumentet º ver vª vnaden fº r tvª rskª rning eller lumenet fº r att forma en anastomos. (Bild 4)

7 Med riktnings-/l¬sarmen i en helt º ppen position fº r du samman de b¬da instrumenthalvorna genom att rikta in dem antingen framifr¬n, fr¬n mitten eller bakifr¬n instrumentet. (Bild 5)

8 Fº r att stª lla in vª vnaden i gafflarna innan avfyringen flyttas riktnings/l¬sarmen till den mittersta positionen. P¬ s¬ sª tt kan vª vnaden hanteras medan instrumenthalvorna fogas samman.
OBS: Detta steg ª r inte obligatoriskt. Riktnings/l¬sarmen kan flyttas fr¬n en helt º ppen till en helt stª ngd position.
Varning: Se till att vª vnaden ligger jª mnt mellan gafflarna. Om vª vnad òkmº las ihopò lª ngs magasinet eller skalan kan det leda till en ofullstª ndig staplerad. Vª vnad som ska tvª rsnittas m¬ste finnas mellan pilarna p¬ instrumentkª ften (Bild 6). All vª vnad utanfº r pilarna ª r utanfº r staplingsomr¬det.
Varning: Se till att det inte finns n¬gra hinder som clips, stentar, ledare osv. innanfº r instrumentets stª d nª r anordningen placeras p¬ anvª ndningsstª llet. Avfyring º ver ett hinder kan leda till en ofullstª ndig snittverkan och/eller felaktigt formade staples.
Varning: Innan avfyringen kontrolleras att patron-/magasinsgaffeln och stª dgaffeln ª r i linje.

9 Stª ng riktnings/l¬sarmen helt nª r vª vnaden ª r korrekt p¬ plats. (Bild 7)
Varning: Om du fº rsº ker tvinga l¬sarmen till att utfº ra slutningsrº relsen med alltfº r mycket vª vnad eller med fº rtjockad vª vnad kan fº ljden bli en d¬lig stapleformering med brist p¬ sammanh¬llning i stapleraden och p¬fº ljande lª ckage, fº rskjutning eller d¬lig lª kning. Dessutom kan instrumentet skadas.
Varning: Om onormalt hº g slutningskraften behº vs bº r du º ppna instrumentet och se efter om det finns n¬gra vª vnadsanomalier och h¬rda objekt. Alternativt kan du behº va byta ut instrumentet.
OBS: Vid avfyring genom tjock vª vnad kan du uppn¬ bª ttre kompression och stapleformering om du fº re avfyringen h¬ller kª ftarna p¬ plats i 15 sekunder sedan de stª ngts.
OBS: Om stº dmaterial fº r stapleraden anvª nds, kan det behº vas mer kraft fº r att stª nga.

10 Nª r instrumentet har stª ngts vrids utlº sningsknappen ¬t endera sidan av instrumentet. (Bild 12)
OBS: Nª r utlº sningsknappen ª r i lª get fº re avfyring kan den inte vridas fr¬n detta lª ge om inte riktnings-/l¬sarmen ª r fasthakad.
Varning: Tryck inte ned utlº sningsknappen med v¬ld nª r den ª r i lª get fº re avfyrning och/eller riktnings-/l¬sarmen inte ª r fasthakad, eftersom denna ¬tgª rd kan fº rhindra att instrumentet avfyras p¬ rª tt sª tt. Det g¬r inte att vrida utlº sningsknappen fr¬n dess lª ge fº re avfyring om inte riktnings-/l¬sarmen ª r fasthakad.
Varning: Vid anvª ndning av stº dmaterial fº r vª vnad och staplerad, skall anvisningarna fr¬n tillverkaren av stº dmaterialet fº ljas. Om stº dmaterial fº r stapleraden anvª nds, kan det betyda att mer kraft behº vs fº r avfyrning och att antalet g¬nger instrumentet kan avfyras minskar.
Varning: Vª lj lª mplig(t) staplepatron/-magasin utifr¬n den kombinerade tjockleken av b¬de vª vnaden och stº dmaterialet fº r stapleraden.

11 Avfyra den linjª ra skª rande staplern genom att placera tummen p¬ utlº sningsknappen och tv¬ fingrar p¬ den linjª ra skª rande staplerns axel. Avfyra instrumentet genom att trycka utlº sningsknappen fram¬t helt och h¬llet. (Bild 8)
OBS: Om stº dmaterial fº r stapleraden anvª nds, kan det betyda att mer kraft behº vs fº r avfyrning och att antalet g¬nger instrumentet kan avfyras minskar.
OBS: ¥ verkorsning av staplerader kan fº rkorta livslª ngden fº r instrumentet.
Varning: Avfyrningen m¬ste fullfº ljas. Avfyra inte instrument delvis. Ofullstª ndig avfyring kan leda till missformade staples, ofullstª ndig snittlinje, blº dning och lª ckage fr¬n stapleraden och/eller sv¬righeter att avlª gsna anordningen.

12 Fº r tillbaka utlº sningsknappen helt och h¬llet till den ursprungliga positionen fº re avfyring, òRETURN KNOB HEREò (¡ TERF¥ R KNAPPEN HIT). (Bild 9)

13 Separera instrumenthalvorna genom att º ppna riktnings-/l¬sarmen och tag bort instrumentet fr¬n patienten. (Bild 4)
Varning: Kontrollera efter instrumentets avlª gsnande att hemostas/pneumostas fº religger i stapleraderna och att alla staples ª r ordentligt slutna. Mindre blº dning kan kontrolleras med diatermi, manuella suturer eller andra lª mpliga metoder.

Ladda och ladda om instrumentet

1 Packa upp patronen/magasinet med steril teknik. Hantera instrumentet varsamt och kasta inte in det i det sterila omr¬det.

2 Om utlº sningsknappen inte ª r i positionen òRETURN KNOB HEREò ¬terfº r du utlº sningsknappen till det ursprungliga lª get fº re avfyring, òRETURN KNOB HEREò. (Bild 9)
OBS: Patronen/magasinet kan inte fº ras in om inte utlº sningsknappen ª r i sin ursprungliga position.

3 Separera instrumenthalvorna genom att º ppna riktnings-/l¬sarmen.

4 Drag upp¬t i greppytan och snª pp upp den/det anvª nda patronen/magasinet fr¬n patron-/magasinsgaffeln. Slª ng den/det tomma patronen/magasinet. (Bild 10)
Varning: Innan du laddar om instrumentet ska du skº lja stª det och patron-/magasinskª ften i steril lº sning och sedan torka av stª dgaffeln och patron-/magasinsgaffeln s¬ att du f¬r bort alla formade men oanvª nda staples fr¬n instrumentet. Anvª nd inte instrumentet fº rrª n du har kontrollerat att det inte finns n¬gra staples p¬ stª det och i patron-/magasinkª ften.

5 Kontrollera att transportsª kringen sitter p¬ plats p¬ den/det nya patronen/magasinet. Om transportsª kringen saknas, kasta patronen/magasinet.

6 Sª tt in den/det nya patronen/magasinet genom att placera styrflikarna i styrsk¬rorna och fª lla in patronen/magasinet i patron-/magasinsgaffeln. Tryck fast patronen/magasinet. Avlª gsna transportsª kringen och kasta bort den. (Bild 11)
Varning: Kontrollera ytan p¬ den/det nya patronen/magasinet efter omladdningen. Om fª rgade staplefframfº rare ª r synliga, m¬ste magasinet bytas ut. Staplefframfº rarna anvª nds fº r att fº ra ut staples ur fickan, genom den vª vnad som skall staplas och in i det formande stª det.

7 Instrumentet ª r nu omladdat och klart att anvª nda.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Å Minimalt invasiva ingrepp f¬r endast utfº ras av personer med tillrª cklig utbildning och kª nnedom om minimalt invasiva tekniker. Innan minimalt invasiva ingrepp utfº rs ska medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker konsulteras.

Å Minimalt invasiva instrument kan ha olika diameter beroende p¬ tillverkare. Nª r minimalt invasiva instrument och tillbehº r fr¬n olika tillverkare anvª nds tillsammans fº r ett ingrepp, ska deras kompatibilitet kontrolleras innan ingreppet p¬bº rjas.

Å Laser och diatermi medfº r risk fº r elchock och brª nnskador p¬ patient och personal, samt risk fº r skador p¬ instrumenten. Dª rfº r ª r det viktigt att i grunden fº rst¬ principerna och teknikerna fº r s¬dana fº rfaranden. Kontrollera den elektriska isoleringen och jordningen. Diatermiinstrument f¬r inte sª nkas ned i vª tska om det inte framg¬r av mª rkningen att de t¬l s¬dan behandling.

Å Str¬lbehandling fº re ingreppet kan leda till fº rª ndrade vª vnadsegenskaper. Dessa fº rª ndringar kan krª va modifiering av den staple som skulle ha valts i normalfallet. Beakta noga all behandling som patienten kan ha genomg¬tt fº re operationen, vilken kan krª va en fº rª ndrad kirurgisk metod eller alternativa kirurgiska ingrepp.

Å Bedº m noga vª vnadens tjocklek innan du avfyrar en stapler.

- Å Var vid separeringen av st° rre vaskul ª ra strukturer noga med att f° lja de grundl ª ggande kirurgiska principerna f° r proximal och distal kontroll.
- Å Tag bort transports ª kringen innan instrumentet avfyras.
- Å Se till att kniven inte exponeras genom att f° ra tillbaka utl° sningsknappen till den ursprungliga positionen òRETURN KNOB HEREò.
- Å Innan avfyring kontrolleras att instrumentets patron-/magasinsgaffel och st ª dgaffeln ª r i linje och att v ª vnaden ª r korrekt positionerad.
- Å Se till att v ª vnaden ligger j ª mnt mellan gafflarna. Om v ª vnad òkn° las ihopò l ª ngs magasinet eller skalan kan det leda till en ofullst ª ndig staplerad. V ª vnad som ska tv ª rsnittas m¬ste finnas mellan pilarna p¬ instrumentk ª ften (Bild 6). All v ª vnad utanf° r pilarna ª r utanf° r staplingsomr¬det.
- Å Avfyrningen m¬ste fullf° ljas. Instrumentet kan inte ° ppnas om inte utl° sningsknappen ¬terf° rs till sin ursprungliga position òRETURN KNOB HEREò.
- Å Avfyra inte instrument delvis. Ofullst ª ndig avfyring kan leda till missformade staples, ofullst ª ndig snittlinje, bl° dning och l ª ckage fr¬n stapleraden och/eller sv¬righeter att avl ª gsna anordningen.
- Å Om du f° rs° ker tvinga trycket till att utf° ra slutningsr° relsen med alltf° r mycket v ª vnad eller med f° rtjockad v ª vnad kan f° ljden bli en d¬lig stapleformering med brist p¬ sammanh¬llning i stapleraden och p¬f° ljande l ª ckage, f° rskjutning eller d¬lig l ª kning. Dessutom kan instrumentet skadas.
- Å Innan gafflarna st ª ngs, kontrollera att gafflarna inte ª r i kontakt med v ª vnad.
- Å Kontrollera efter instrumentets avl ª gsnande att hemostas/pneumostas f° religger i stapleraderna och att alla staples ª r ordentligt slutna. Mindre bl° dning kan kontrolleras med diatermi, manuella suturer eller andra l ª mpliga metoder.
- Å Kontrollera att utl° sningsknappen ª r i sin ursprungliga position òRETURN KNOB HEREò under och efter omladdning.
- Å Se till att det inte finns n¬gra hinder som clips, stentar, ledare osv. innanf° r instrumentets st ª d n ª r anordningen placeras p¬ anv ª ndningsst ª llet. Avfyring ° ver ett hinder kan leda till en ofullst ª ndig snittverkan och/eller felaktigt formade staples.
- Å ¥ verkorsning av staplerader kan f° rkorta livsl ª ngden f° r instrumentet.
- Å Vid anv ª ndning av st° dmaterial f° r v ª vnad och staplerad, skall anvisningarna fr¬n tillverkaren av st° dmaterialet f° ljas. Om st° dmaterial f° r stapleraden anv ª nds, kan det betyda att mer kraft beh° vs f° r avfyrning och att antalet g¬nger instrumentet kan avfyras minskar.
- Å V ª lj l ª mplig stapleh° jd utifr¬n den kombinerade tjockleken av b¬de v ª vnaden och st° dmaterialet f° r stapleraden.
- Å Vid val av stapleh° jd anv ª nder du v ª ljararmen (Bild 13). Beakta noga befintliga patologiska tillst¬nd liksom all behandling f° re operationen, t.ex. str¬lbehandling, som patienten kan ha genomg¬tt. Vissa tillst¬nd eller preoperativa behandlingar kan orsaka f° r ª ndringar i v ª vnadstjocklek som skulle ° verskrida det angivna intervallet f° r v ª vnadstjocklek f° r standardvalet av stapleh° jd.
- Å F° r att f° rhindra biologisk kontamination kan det vara n° dv ª ndigt att kassera instrument eller produkter som har kommit i kontakt med kroppsv ª tskor enligt s ª rskilda rutiner.
- Å Kasta alla ° ppnade instrument, vare sig de ª r anv ª nda eller oanv ª nda.
- Å Denna anordning ª r f° rpackad och steriliserad endast f° r eng¬ngsbruk. Anv ª ndning p¬ flera patienter kan p¬verka anordningens sammanfogning eller skapa en risk f° r kontamination som i sin tur kan leda till att patienten skadas eller insjuknar.

Leverans

Den LINJÄRA SKÄRANDE STAPLERN 55/75 MM levereras steril f° r enpatientbruk. Kasseras efter anv ª ndning.

De v ª ljbara patronerna/magasinen som anv ª nds med den LINJÄRA SKÄRANDE STAPLERN 55/75 MM levereras separat och sterila f° r enpatientbruk. Instrumenten ska kasseras efter anv ª ndning.

LINIOWY NÓŻ TNĄCY 55/75 MM i WYBIERANE NABOJE/MAGAZYNKI

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, jak przeciekanie czy rozerwanie zespolenia.

Uwaga: Ta ulotka zawiera instrukcję stosowania LINIOWEGO NOŻA TNĄCEGO 55/75 MM i wybieranych naboj· w/magazynk· w dla tego instrumentu. Nie należy jej traktować jako wskaz· wek do stosowania technik chirurgicznych.

PROXIMATE jest znakiem towarowym Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

LINIOWY NÓŻ TNĄCY 55/75 MM z wybieranymi nabojami jest przeznaczony do stosowania w chirurgii przewodu pokarmowego, ginekologicznej, klatki piersiowej i pediatrycznej do przecinania, wycinania i tworzenia zespoleń, ponadto może być stosowany z materiałami wzmacniającymi tkankę lub linię zszywek.

Przeciwwskazania

- Å Nie stosować instrument· w na aorcie.
- Å Nie stosować instrument· w na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Å Nie stosować żadnego typu liniowych noży tnących na gł· wnych naczyniach bez wcześniejszego zapewnienia kontroli proksymalnych i dystalnych naczyń.
- Å Nie stosować instrument· w na narządach miąższowych, takich jak wątroba, śledziona, w kt· rych wymuszane ściskanie byłoby uszkadzające.
- Å Należy zapoznać się z kartą kod· w produkt· w, w kt· rej przedstawiono wymagania kompresji tkanek (wysokość zamkniętej zszywki) dla zszywek o każdej wielkości. Jeżeli tkanki nie można wygodnie ścisnąć do wysokości zamkniętej zszywki lub jeżeli tkankę można łatwo ścisnąć do wysokości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, tkanka nie jest odpowiednia, ponieważ jest zbyt gruba lub zbyt cienka dla zszywki o wybranej wielkości.
- Å Nie zaleca się stosowania instrumentu, jeżeli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.

Opis urządzenia

LINIOWY NÓŻ TNĄCY 55/75 MM jest sterylnym, jednorazowym instrumentem przeznaczonym do stosowania w trakcie otwartych zabieg· w chirurgicznych. Instrument jest przeznaczony do zakładania sześciu przestawnych rzęd· w zszywek, po trzy z każdej strony linii cięcia. Można wybrać wysokość zszywki, aby m· c zszywać tkanki o r· żnej grubości przy zastosowaniu jednego naboju/magazynka. Dzięki opcji wyboru wysokości zszywki można zastosować jeden nab· j/magazynek do zakładania zszywek o wysokości zamkniętej zszywki wynoszącej 1,5 mm, 1,8 mm lub 2,0 mm.

Instrument posiada funkcję blokady bezpieczeństwa przeznaczoną do tego, aby uniemożliwić uruchomienie, jeżeli 1) nie załadowano naboju/magazynka 2) załadowano zużyty nab· j/magazynek. Instrument jest przesyłany w postaci bez załadowanego naboju/magazynka. Przed użyciem należy załadować nab· j/magazynek.

Nab· j/magazynek zawiera sześć rzęd· w zszywek wraz ze zintegrowanym nożem w naboju/magazynku. Osłona zabezpieczająca zszywki na naboju/magazynku chroni zszywki w czasie przewozu i transportu.

Instrument 55 mm tworzy linię szycia 61 mm i linię cięcia 58 mm.
Instrument 75 mm tworzy linię szycia 81 mm i linię cięcia 78 mm.

Warunkowo zgodne ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne wykazały, że wszczepialne, wykonane ze stopu tytanu (Ti3Al2.5V) zszywki stosowane w tych urządzeniach są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Pacjent z tymi wszczepionymi

zszywkami może być bezpiecznie skanowany zaraz po umieszczeniu tych zszywek, przy zachowaniu następujących warunk· w:

- ÅStatyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T, lub mniejszej
- ÅGradient przestrzenny pola magnetycznego r· wny 720 gaus· w/cm
- ÅMaksymalny wsp· łczynnik absorpcji promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała r· wny 2,7 W/kg dla 15 minut skanowania.

Nagrzewanie związane z obrazowaniem RM

Badania nieliniczne wykazały, że wszczepialna zszywka w liniowych nożach tnących spowodowała wzrost temperatury o mniej niż 2 ÁC przy maksymalnym wsp· łczynniku absorpcji promieniowania (SAR) uśrednionym dla całego ciała r· wnym 2,7 W/kg, co zmierzono metodą kalorymetrii w ciągu 15 minut skanowania RM z użyciem skanera RM (3 T/128-MHz, Excite, oprogramowanie HDx, oprogramowanie 14X.M5, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu RM może być obniżona jeśli obszar zainteresowania pokrywa się z położeniem wszczepialnej zszywki zakładanej linowym nożem tnącym PROXIMATE[Ê] lub znajduje stosunkowo blisko. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametr· w obrazowania RM w celu skompensowania obecności tego urządzenia. Maksymalny rozmiar artefaktu (tzn. widoczny w sekwencji impuls· w echa gradientowego) odpowiadającego jednej zszywce rozciąga się na około 3 mm w stosunku do rozmiaru i kształtu wszczepialnej zszywki.

Sekwencja impuls· w	T1-Echo spinowe	T1-Echo spinowe	Echo gradientowe	Echo gradientowe
Ukierunkowanie płaszczyzny	R· wnoległa	Prostopadła	R· wnoległa	Prostopadła
Wielkość pustki sygnału (mm^2)	17	5	42	24

Karta kodów produktów dla LINIOWEGO NOŻA TNĄCEGO 55/75 MM i wybieranych nabojów/magazynków

Kody produkt· w dla instrument· w i naboj· w/magazynk· w na zszywki są następujące:

Instrument	Nabój/ magazynek	Opis zszywek	Liczba zszywek	Wysokość zamkniętej zszywki i ustawienie wybieraka	Kolor naboju/ magazynka
NTLC55	SR55	Długość 55 mm	88	1,5 mm (niebieski)	czarny
				1,8 mm (złoty)	
				2,0 mm (zielony)	
NTLC75	SR75	Długość 75 mm	118	1,5 mm (niebieski)	czarny
				1,8 mm (złoty)	
				2,0 mm (zielony)	

Instrument może zostać ponownie załadowany w trakcie pojedynczego zabiegu. Nie ładować instrumentu więcej niż dwanaście razy dla maksymalnej liczby dwunastu zastosowań na instrument. Zastosowanie instrument· w z materiałami wzmacniającymi linię szycia może obniżyć liczbę zastosowań.
Uwaga: LINIOWY NÓŻ TNĄCY 55/75 MM jest kompatybilny wyłącznie z wybieranymi nabojami/ magazynkami do LINIOWEGO NOŻA TNĄCEGO 55/75 MM.

Polski

Rysunki i nazewnictwo

1. Połówka kowadełka
2. Żebro blokujące
3. Widelec kowadełka
4. Osłona zabezpieczająca zszywki
5. Dźwignia ustawiania/blokowania
6. Szczelina do ustawiania
7. Widelec naboju/magazynka
8. Wybierak wysokości zszywek
9. Połówka naboju/magazynka
10. Pokrętło spustowe
11. Powierzchnia do trzymania
12. Klapka ustawiająca
13. Powierzchnia do trzymania

Instrukcja stosowania

Przed użyciem sprawdzić kompatybilność wszystkich instrument· w i akcesori· w. (zob. **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

1 Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić nab· j/magazynek w jałowym miejscu, nie rzucając nim.

2 Jeżeli instrument nie jest podzielony na poł· wki, podzielić instrument, całkowicie odłączając dźwignię ustawiania/blokowania. (Rysunek 2)

3 Załadować instrument, wkładając wybrany nab· j/magazynek i umieszczając klapki ustawiające w szczelinach do ustawiania i nasadzając wybrany nab· j/magazynek na widelec naboju/magazynka. Nab· j/magazynek powinien zaskoczyć na swoim miejscu. (Rysunek 3)

4 Zdjąć osłonę zabezpieczającą zszywki, chwytając za krawędź osłony zabezpieczającej zszywki i podnosząc prosto do g· ry z naboju/magazynka. Wyrzucić osłonę zabezpieczającą zszywki. (Rysunek 3)
Uwaga: Osłona zabezpieczająca zszywki zapewnia właściwe ułożenie zszywek i chroni końce n· żek zszywek w czasie przewozu i transportu.

5 Przed umieszczeniem instrumentu w tkance wybrać żądaną wysokość zamkniętej zszywki. Aby wybrać żądaną wysokość zamkniętej zszywki, należy przesunąć wybierak wysokości zszywki i ustawić zgodnie z żądanym kolorem wskaźnika: niebieski 1,5 mm, złoty 1,8 mm lub zielony 2,0 mm. (Rysunek 13) Jeżeli tkanki nie można wygodnie ścisnąć do wysokości zamkniętej zszywki lub jeżeli tkankę można łatwo ścisnąć do wysokości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, ustawienie nie jest odpowiednia dla zszywki o wybranej wielkości lub tkanka nie jest odpowiednia dla danego ustawienia.
Ostrzeżenie: Przeprowadzenie badania radiologicznego przed operacją może zmienić właściwości tkanek. W wyniku wystąpienia takich zmian może być konieczna modyfikacja typowo stosowanych zszywek. Należy uważnie rozważyć wszelkie zabiegi przed operacją, kt· rym pacjent m· gł zostać poddany, a kt· re mogłyby wymagać zmiany metody chirurgicznej lub zastosowania alternatywnych procedur chirurgicznych.
Ostrzeżenie: Przed uruchomieniem staplera należy dokładnie ocenić grubość tkanki.

6 Umieścić instrument w poprzek tkanki, jeśli ma być wykonane przecięcie lub w świetle naczynia, jeśli ma być wykonane zespolenie. (Rysunek 4)

7 Przy dźwigni ustawiania/blokady w pozycji całkowicie otwartej należy połączyć poł· wki instrumentu, ustawiając je w linii począwszy od przodu, środka lub końca instrumentu. (Rysunek 5)

8 Aby ustawić tkankę na widelcach przed zastosowaniem instrumentu, przesunąć dźwignię ustawiania/blokowania do pozycji środkowej. Dzięki temu możliwe jest manewrowanie tkanką przy połączonych obu poł· wkach instrumentu.
Uwaga: Ten krok jest opcjonalny. Dźwignia ustawiania/blokowania może zostać przesunięta z pozycji całkowicie otwartej na całkowicie zamkniętą.
Ostrzeżenie: Upewnić się, że tkanka znajduje się między widelcami. Powstanie jakiegokolwiek wybrzuszenia wzdłuż magazynka lub skali może spowodować powstanie niepełnej linii szycia. Tkankę przeznaczoną do przecięcia należy położyć między strzałkami znajdującymi się na szczęce instrumentu (Rysunek 6). Każda tkanka znajdująca się poza strzałkami znajduje się także poza zakresem szycia.
Ostrzeżenie: W czasie umieszczania przyrządu w miejscu zastosowania sprawdzić, czy między kowadełkami instrumentu nie znajdują się elementy obce, jak zaciski, stenty, prowadniki itp. Uruchomienie urządzenia w przypadku gdy znajduje się w nim element blokujący, może spowodować nieprawidłowe cięcie i/lub powstanie nieprawidłowo uformowanych zszywek.
Ostrzeżenie: Przed uruchomieniem urządzenia sprawdzić, czy widelec naboju/magazynka i widelec kowadełka znajdują się w linii.

9 Zamknąć całkowicie dźwignię ustawiania/blokowania, jeśli tkanka jest prawidłowo umieszczona na miejscu. (Rysunek 7)
Ostrzeżenie: Pr· ba dociśnięcia na siłę dźwigni blokującej w celu dokończenia ostatniego ruchu w przypadku zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt grubej tkanki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek wraz z utratą integralności linii szycia, a następnie wyciek, przerwanie lub nieodpowiednie gojenie. Ponadto może nastąpić uszkodzenie lub awaria instrumentu.
Ostrzeżenie: Zbyt duża siła zamykająca jest wskaz· wką, aby otworzyć instrument i sprawdzić pod kątem nieprawidłowości tkanek i obecności twardych obiekt· w lub aby rozważyć wymianę instrumentu.
Uwaga: W czasie uruchamiania w poprzek grubej tkanki dzięki przytrzymaniu szczęk na miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed uruchomieniem można uzyskać lepszą kompresję i formowanie zszywek.
Uwaga: Zastosowanie materiał· w wzmacniających linię szycia może wymagać przyłożenia zwiększonej siły zamykającej.

10 Jeżeli instrument jest zamknięty, pokrętło spustowe jest obr· cone na jedną lub drugą stronę instrumentu. (Rysunek 12)
Uwaga: Gdy pokrętło spustowe jest w pozycji przed uruchomieniem, nie można go obr· cić w tej pozycji, jeżeli dźwignia ustawiania/blokowania jest zablokowana.
Ostrzeżenie: Nie przesuwać na siłę pokrętła spustowego w pozycji przed uruchomieniem i/lub przy niezablokowanej dźwigni ustawiania/blokowania, ponieważ to działanie może uniemożliwić prawidłowe uruchomienie instrumentu. Pokrętła spustowego nie można obr· cić w pozycji przed uruchomieniem, jeżeli dźwignia ustawiania/blokowania jest zablokowana.
Ostrzeżenie: W przypadku stosowania materiał· w wzmacniających tkankę lub linię szycia, należy postępować zgodnie z instrukcją producenta dla materiał· w wzmacniających. Zastosowanie materiał· w wzmacniających linię szycia może wymagać przyłożenia zwiększonej siły do użycia instrumentu oraz może zmniejszyć liczbę zastosowań.
Ostrzeżenie: Wyb· r odpowiedniego naboju/magazynka na zszywki powinien zależeć od łącznej grubości tkanki oraz materiał· w wzmacniających linię szycia.

11 Aby uruchomić liniowy n· ż tnący, należy umieścić kciuk na pokrętle spustowym, a dwa palce na uchwytach liniowego noża tnącego. Użyć instrumentu, popychając pokrętło spustowe całkowicie do przodu. (Rysunek 8)
Uwaga: Zastosowanie materiał· w wzmacniających linię szycia może wymagać przyłożenia zwiększonej siły do użycia instrumentu oraz może zmniejszyć liczbę zastosowań.
Uwaga: Skrzyżowanie linii zszywek może skr· cić czas życia instrumentu.
Ostrzeżenie: Należy do końca docisnąć pokrętło. Nie należy częściowo opr· żniać aparatu. Niepełne opr· żnienie instrumentu może skutkować powstaniem źle uformowanych zszywek, niepełnej linii cięcia, krwawieniem oraz przeciekiem na linii szycia i/lub powstaniem problem· w związanych z wyjęciem przyrządu.

12 Pokrętło spustowe musi w pełni powr· cić do pierwotnej pozycji przed uruchomieniem oznaczonej ÃRETURN KNOB HEREò (MIEJSCE POWROTU POKRĘTŁA). (Rysunek 9)

13 Odłączyć poł· wki instrumentu, otwierając dźwignię ustawiania/blokowania i wyjmując instrument z ciała pacjenta. (Rysunek 4)
Ostrzeżenie: Po wyjęciu instrumentu zbadać linie szycia pod kątem hemostazy/pneumostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Mniejsze krwawienia można kontrolować, stosując elektrokauteryzację, szwy manualne lub inne stosowne metody.

Ładowanie i ponowne ładowanie instrumentu

1 Przestrzegając zasad aseptyki, wyjąć nab· j/magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w sterylnym miejscu nie rzucając nim.

2 Jeżeli pokrętło spustowe nie jest w pozycji ÃRETURN KNOB HEREò, przesunąć pokrętło spustowe do pierwotnej pozycji przed uruchomieniem oznaczonej ÃRETURN KNOB HEREò. (Rysunek 9)
Uwaga: Naboju/magazynka nie można włożyć, jeżeli pokrętło spustowe nie jest w pierwotnej pozycji.

3 Oddzielić poł· wki instrumentu, otwierając dźwignię ustawiania/blokowania.

4 Pociągnąć do g· ry powierzchnię do trzymania i wyjąć nab· j/magazynek z widelca naboju/magazynka. Wyrzucić zużyty nab· j/magazynek. (Rysunek 10)
Ostrzeżenie: Przed ponownym załadowaniem instrumentu przepłukać kowadełko i szczękę naboju/magazynka w sterylnym roztworze, następnie przetrzeć widelec kowadełka i widelec naboju/

magazynka, aby oczyścić instrument ze wszystkich uformowanych, ale niewykorzystanych zszywek. Nie stosować instrumentu, jeżeli wizualnie nie potwierdzono, że na kowadełku lub w szczęce naboju/magazynka nie ma zszywek.

5 Zbadać nowy nab· j/magazynek pod kątem obecności osłony zabezpieczającej zszywki. Jeżeli nie ma osłony, wyrzucić nab· j/magazynek.

6 Włożyć nowy nab· j/magazynek, umieszczając klapki ustawiające w szczelinach do ustawiania i nasadzając nab· j/magazynek na widelec naboju/magazynka. Nab· j/magazynek powinien zaskoczyć na swoim miejscu. Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki i wyrzucić. (Rysunek 11)
Ostrzeżenie: Po ponownym załadowaniu sprawdzić powierzchnię nowego naboju/magazynka. Jeśli widoczne są kolorowe popychacze zszywek, wymienić na inny magazynek. Popychacze zszywek są stosowane do wypychania zszywek z ich gniazd przez tkankę celem zszycia, a następnie do kowadełka formującego.

7 Teraz instrument jest ponownie naładowany i gotowy do użycia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Å Zabiegi minimalnie inwazyjne (endoskopowe) powinny być przeprowadzane tylko przez osoby o odpowiednim przeszkoleniu i zaznajomione z technikami endoskopowymi. Przed wykonaniem dowolnego zabiegu minimalnie inwazyjnego należy zapoznać się z literaturą medyczną, aby uzyskać informacje na temat metod, powikłań i zagrożeń.
- Å Instrumenty endoskopowe mogą r· żnić się średnicą w zależności od producenta. Jeżeli stosuje się jednocześnie instrumenty i akcesoria endoskopowe pochodzące od r· żnych producent· w, należy przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić, czy pasują do siebie.
- Å W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia, zar· wno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak r· wnież uszkodzenia instrumentu lub innego sprzętu medycznego, niezbędna jest dogłębna znajomość zasad działania i technologii wykorzystanych w zabiegach laserowych i elektrochirurgicznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone. Nie zanurzać w płynach instrument· w elektrochirurgicznych, chyba że instrumenty są do tego przewidziane i odpowiednio oznaczone.
- Å Przeprowadzenie badania radiologicznego przed operacją może zmienić właściwości tkanek. W wyniku wystąpienia takich zmian może być konieczna modyfikacja typowo stosowanych zszywek. Należy uważnie rozważyć wszelkie zabiegi przed operacją, kt· rym pacjent m· gł zostać poddany, a kt· re mogłyby wymagać zmiany metody chirurgicznej lub zastosowania alternatywnych procedur chirurgicznych.
- Å Przed uruchomieniem staplera należy dokładnie ocenić grubość tkanki.
- Å W trakcie podziału gł· wnych struktur naczyniowych, należy przestrzegać gł· wnych zasad chirurgicznych dotyczących kontroli bliższych i dalszych naczyń.
- Å Usunąć osłonę zabezpieczającą zszywki przed zastosowaniem instrumentu.
- Å Sprawdzić, czy n· ż nie jest widoczny, przesuwając pokrętło spustowe do pierwotnej pozycji oznaczonej ÄRETURN KNOB HEREò.
- Å Przed uruchomieniem sprawdzić, czy widelec naboju/magazynka i widelec kowadełka instrumentu są ustawione w linii oraz czy tkanka jest prawidłowo umieszczona.
- Å Upewnić się, że tkanka znajduje się między widelcami. Powstanie jakiegokolwiek wybrzuszenia wzdłuż magazynka lub skali może spowodować powstanie niepełnej linii szycia. Tkankę przeznaczoną do przecięcia należy położyć między strzałkami znajdującymi się na szczęce instrumentu (Rysunek 6). Każda tkanka znajdująca się poza strzałkami znajduje się także poza zakresem szycia.
- Å Należy do końca docisnąć pokrętło. Instrumentu nie można otworzyć, jeżeli pokrętło spustowe nie znajduje się ponownie w pierwotnej pozycji oznaczonej ÄRETURN KNOB HEREò.
- Å Nie należy częściowo opr· żniać aparatu. Niepełne opr· żnienie instrumentu może skutkować powstaniem źle uformowanych zszywek, niepełnej linii cięcia, krwawieniem oraz przeciekiem na linii szycia i/lub powstaniem problem· w związanych z wyjęciem przyrządu.
- Å Pr· ba dociśnięcia na siłę spustu w celu dokończenia ostatniego ruchu w przypadku zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt grubej tkanki może spowodować nieprawidłowe uformowanie zszywek wraz z utratą integralności linii szycia, a następnie wyciek, przerwanie lub nieodpowiednie gojenie. Ponadto może nastąpić uszkodzenie lub awaria instrumentu.
- Å Przed zamknięciem widelc· w sprawdzić, czy na widelcach nie ma tkanki.

- Å Po wyjęciu instrumentu zbadać linie szycia pod kątem hemostazy/pneumostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Mniejsze krwawienia można kontrolować, stosując elektrokauteryzację, szwy manualne lub inne stosowne metody.
- Å W czasie i po ponownym załadowaniu sprawdzić, czy pokrętło spustowe znajduje się w pierwotnej pozycji oznaczonej ÄRETURN KNOB HEREò.
- Å W czasie umieszczania przyrządu w miejscu zastosowania sprawdzić, czy między kowadełkami instrumentu nie znajdują się elementy obce, jak zaciski, stenty, prowadniki itp. Uruchomienie urządzenia w przypadku gdy znajduje się w nim element blokujący, może spowodować nieprawidłowe cięcie i/lub powstanie nieprawidłowo uformowanych zszywek.
- Å Skrzyżowanie linii zszywek może skr· cić czas życia instrumentu.
- Å W przypadku stosowania materiał· w wzmacniających tkankę lub linię szycia, należy postępować zgodnie z instrukcją producenta dla materiał· w wzmacniających. Zastosowanie materiał· w wzmacniających linię szycia może wymagać przyłożenia zwiększonej siły do użycia instrumentu oraz może zmniejszyć liczbę zastosowań.
- Å Wyb· r zszywki o odpowiedniej wysokości powinien zależeć od łącznej grubości tkanki oraz materiał· w wzmacniających linię szycia.
- Å W czasie wybierania wysokości zszywki za pomocą dźwigni wybieraka (Rysunek 13) należy rozważyć istniejące schorzenia pacjenta, a także to, czy pacjent był poddany procedurom przedoperacyjnym np. badaniu radiologicznemu. Niekt· re schorzenia lub zabiegi przedoperacyjne mogą zmienić grubość tkanki w ten spos· b, że będzie ona przekraczać zakres grubości tkanki wskazany dla standardowej wysokości zszywki.
- Å Instrumenty i urządzenia, kt· re miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby uniknąć ryzyka skażenia biologicznego.
- Å Wyrzucić wszystkie otwarte narzędzia bez względu na to, czy zostały użyte, czy nie.
- Å Urządzenie jest zapakowane i wyjałowione z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Użycie tego samego urządzenia u wielu pacjent· w może naruszyć jego sp· jność lub spowodować jego skażenie, a to z kolei może prowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Dostarczana postać

LINIOWY NÓŻ TNĄCY 55/75 MM jest sterylnym, jednorazowym instrumentem. Wyrzucić po użyciu.

Wybierane naboje/magazynki przeznaczone do stosowania z LINIOWYM NOŻEM TNĄCYM 55/75 MM są dostarczane jako sterylne i jednorazowe. Wyrzucić po użyciu.

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

Ha nem k° veti megfelelően az utas²t§sokat, az olyan s¼yos seb®szeti k° vetkezm®nyekkel j§rhat, mint p®d§ul sziv§rg§s vagy szakad§s.

Fontos: Ez a haszn§lati utas²t§s az 55/75 MM-ES LINEÁRIS VÁGÓESZKÖZ ®s a hozz§ tartoz· v§laszthat· kazett§k/t° ltetek alkalmaz§s§nak m· dj§t ismerteti. Nem tekinthető a seb®szeti technol· gia le²r§s§nak.

A PROXIMATE az Ethicon Endo-Surgery v®djegye.

Javallatok

Az 55/75 MM-ES LINEÁRIS VÁGÓESZKÖZ ®s a hozz§ tartoz· v§laszthat· kazetta gyomor- ®s b®rrendszeri, nőgy· gy§szati, mell¿regi ®s gyermekgy· gy§szati műt®ti eljár§sokn§l alkalmazhat· transectio ®s resectio eset®n, valamint anasztom· zisok k®sz²t®s®hez, ®s haszn§lhat· varrat- vagy sz° vetmerev²tő anyagokkal.

Ellenjavallatok

- Å Ne haszn§lja a műszereket aort§n.
- Å A műszereket ne haszn§lja ischemi§s vagy ¿szk° s° dő sz° vetek eset®n.
- Å A line§ris v§g· eszk° z° ket ne haszn§lja nagyobb v®red®nyeken a proxim§lis ®s a disz†§lis ellenőrz®s®hez kapcsol· d· ·vint®zked®sek n®lk¿l.
- Å A műszereket ne haszn§lja szil§rd szervek eset®n, mint p®d§ul m§j vagy l®p, mert a kompresszi· s k²s®rlet roncsolhatja a szerveket.
- Å A term®kk· d t§bl§zatban megtal§lja a megfelelő sz° vetkompresszi· kat (z§rtkapocs magass§g) valamennyi kapocs m®rethez. Ha a sz° vet nem nyomhat· °ssze k®nyelmesen a z§rt kapocs magass§g§nak megfelelően, vagy k° nnyed®n °sszenyomhat· ann§l kisebbre, akkor a v§lasztott kapocsm®ret haszn§lata ellenjavallt, mivel az adott sz° vet t¼4 vastag, vagy t¼4 v®kony.
- Å A k®sz¿l®kek haszn§lata nem javasolt a seb®szeti tüz®s ellenjavallata eset®n.

Eszköz leírása

Az 55/75 MM-ES LINEÁRIS VÁGÓESZKÖZ egy steril, egy p§cienshez haszn§land· eszk° z ny²lt műt®ti eljár§sokhoz. Az eszk° zben hat l®pcsőzetes sorban helyezkednek el a kapcsok, a v§g§si vonal mindk®t oldal§n h§rom-h§rom. A kapocs-magass§g a k¿l° nb° ző sz° vetvastags§goknak megfelelően kiv§laszthat· egyetlen kazetta/t° ltet haszn§lat§val. Ez a tulajdons§g lehetőv®teszi, hogy egyetlen kazetta/t° ltet haszn§lat§val 1,5 mm, 1,8 mm, vagy 2,0 mm magass§g¼ra §ll²thassuk a z§rtkapocs magass§got.

A k®sz¿l®k olyan biztons§gi z§r· szerkezettel van ell§tva, amely megakad§lyozza az els¿t®st, ha 1) nincs kazetta/t° ltet bet° ltve vagy 2) haszn§lt kazetta/t° ltet van bet° ltve. A k®sz¿l®ket kazetta/t° ltet n®lk¿l sz§ll²tjuk. Haszn§lat előtt a kazett§t/t° ltetet be kell helyezni.

A kazetta/t° ltet a be®p²tett k®s mellett hat sor kapcsot tartalmaz.
A kazett§n/t° lteten tal§lhat· kapocsr° gz²tő fed®l v®di a kapcsokat a sz§ll²t§s sor§n.

Az 55 mm-es műszer 61 mm-es varratot ®s 58 mm-es v§g§si vonalat hoz l®tre.
Az 75 mm-es műszer 81 mm-es varratot ®s 78 mm-es v§g§si vonalat hoz l®tre.

MR-kondicionális

Nem klinikai tesztel®s kimutatta, hogy az ezekben az eszk° z° kben tal§lhat· , tit§n° tv° zetből (Ti3Al2.5V) k®sz¿lt implant§lhat· lig§ci· s tüző MR-kondicion§lis. K° zvetlen¿l e tűzők behelyez®s®t k° vetően a beteg szkennel®s®t a k° vetkező felt®telek mellett lehet biztons§gosan elv®gezni:

- ÄSztatikus m§gneses mező erőss®ge 3,0 tesla, vagy kevesebb
- ÄT®erőss®g m§gneses gradiense 720 gauss/cm
- ÄMaxim§lis teljes testre †tlagolt fajlagos abszorpci· s t®nyező (SAR) 2,7 W/kg 15 perces szkennel®s sor§n.

MRI-vel összefüggő melegedés

Nem klinikai tesztel®s sor§n a line§ris v§g· eszk° z° kben tal§lhat· , implant§lhat· lig§ci· s tűző 2 ÁC -n§l kisebb m®rt®kű hőm®rs®kletemelked®st okozott; az MR rendszerrel kapcsolatban kalorimetri§val m®rt

maximumon m®rt§lis teljes testre §tlagolt fajlagos abszorpci· s t®nyező (SAR) 2,7 W/kg volt 15 perces, MR szkennerben (3-tesla/128-MHz, Excite, HDx szoftverű, 14X.M5 szoftverű, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) v®gzett MR szkennel®s sor§n.

Képműtermékre vonatkozó információk

Az MR k®pminős®g romolhat, ha az ®rt®kelendő ter¿let pontosan megegyezik a PROXIMATE® line§ris v§g· implant§lhat· lig§ci· s kapocs§nak helyzet®vel, vagy ahhoz viszonylag k° zel van. Ez®rt sz¿ks®ges lehet, hogy az MR k®palkot§si param®tereket e kapcsok jelenl®t figyelembe vevő kompenz§ci· val optimaliz§lj§k. A műterm®k (ahogyan a gradiensekh· -impulzussorozaton l§that·) kapcsonk®nt legfeljebb k° r¿lbel¿l 3 mm-rel ny¼ik t¼4 az implant§lhat· kapocs alakj§n ®s m®ret®n.

Impulzussorozat	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
S²k ir§nya	P§rhuzamos	Merőleges	P§rhuzamos	Merőleges
Jel n®lk¿li ter¿let (mm²)	17	5	42	24

Az 55/75 MM-ES LINEÁRIS VÁGÓESZKÖZ és választható kazetták/töltetek termékkód táblázata

A műszerek ®s a kazett§k/t° ltek term®kk· djai a k° vetkezők:

Műszer	Kazetta/ töltet	Leírás	Kapcsok száma	Zártkapocs magasság és kapcsoló beállítás	Kazetta/töltet szín
NTLC55	SR55	55 mm hosszú	88	1,5 mm (kék)	Fekete
				1,8 mm (arany)	
				2,0 mm (zöld)	
NTLC75	SR75	75 mm hosszú	118	1,5 mm (kék)	Fekete
				1,8 mm (arany)	
				2,0 mm (zöld)	

A műszer egy elj§r§s sor§n t° bbsz° r ¼rat° lthető. A műszer csak tizenk®szer t° lthető ¼ra ®s műszerenk®nt csak tizenk®t els¿t®s lehets®ges. Ha a műszert ¼gy haszn§lja, hogy a varrathoz t§maszt· anyagokat vesz ig®nybe, az cs° kkentheti a lehets®ges els¿t®sek sz§m§t.
Megjegyzés: Az 55/75 MM-ES LINEÁRIS VÁGÓESZKÖZ kiz§r· lag a hozz§ val· v§laszthat· kazett§val/ t° ltettel kompatibilis.

Illusztráció és elnevezés

1. Üllőfél
2. Záró bordázat
3. Üllővilla
4. Kapocsrögzítő fedél
5. Igazító/rögzítő kar
6. Igazító vájat
7. Kazetta/töltet villa
8. Kapocs-magasság kiválasztó
9. Kazetta/töltet fél
10. Elsütőgomb
11. Markolófelület
12. Igazító fül
13. Markolófelület

Használati utasítás

Haszn§lat előtt ellenőrizze le az °sszes műszer ®s kieg®sz²tő kompatibilit§s§t. (l§sd a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** c. r®szt.)

1 Steril technol· gia seg²ts®g®vel vegye ki a k®sz¿l®ket a csomagol§sb· l. A k§rosod§s elker¿l®se ®rdek®ben a kazett§t/t° ltetet ne ford²tsa §t a steril mezőbe.

2 Ha a műszer k®t fele nincs k¿l° nv§lasztva, akkor v§lassza k¿l° n azokat az igaz²t· /° gz²tő kar teljes kiold§s§val. (2. Illusztr§ci·)

3 Tº ltse meg a műszert a v§laszthat· kazetta/tº ltet behelyez®®vel ¼gy, hogy az igaz²t· f¿leket az igaz²t· v§jatokba illeszti ® a kazett§t/tº ltetet a kazetta/tº ltet villa ir§ny§ba ford²tja. Kattintsa be a kazett§t/tº ltetet a hely®re. (3. Illusztr§ci·)

4 T§vol²tsa el a kapocsrº gz²tő fedelet ¼gy, hogy a fed®l sz®t megmarkolja ® egyenesen felfel®h¼zza a kazett§r· l/tº lletről. Dobja ki a kapocsrº gz²tő fedelet. (3. Illusztr§ci·)
Megjegyzés: A kapocsrº gz²tő fed®l biztos²tja a kapcsok megfelelő igazod§s§t ® v®di a kapocsl§b pontokat a sz§ll²t§s sor§n.

5 Mielőtt a műszert a szº vetre helyezn®, v§lassza ki a k²v§nt z§rtkapocs magass§got. A k²v§nt z§rtkapocs magass§g kiv§laszt§s§hoz a kiv§laszt· gomb eltol§s§val §ll²tsa azt be a megfelelő sz²njelz®shez; k®k 1,5 mm, arany 1,8 mm vagy zº ld 2,0 mm. (13. Illusztr§ci·) Ha a szº vet nem nyomhat· º ssze k®nyelmesen a z§rt kapocs magass§g§nak megfelelően, vagy kº nnyed®n º sszenyomhat· ann§l kisebbre, akkor vagy a be§ll²t§s, vagy a szº vet ellenjavallt a v§lasztott kapocsm®rethez vagy be§ll²t§shoz.
Vigyázat: A műt®et megelőző sug§rkezel®s megv§ltoztathatja a szº vet tulajdons§gait. Ezen v§ltoz§sok miatt sz¿ks®ges lehet az eredetileg kiv§lasztott kapocsm®ret m· dos²t§sa. Alaposan §t kell gondolni, hogy a p§ciens §tment-e olyan, műt®i beavatkoz§st megelőző kezel®sen, amely sz¿ks®gess®teheti a seb®szeti technik§k m· dos²t§s§t, illetve amely miatt m§sfajta seb®szeti elj§r§s v§lik sz¿ks®gess®
Vigyázat: A tűző els¿t®se előtt gondosan fel kell m®ni a szº vetvastags§got.

6 Transectio elv®gz®s®hez helyezze a műszert a szº vet fº l®, vagy anasztom· zis l®trehoz§s§hoz helyezze azt a lumenbe. (4. Illusztr§ci·)

7 A teljesen nyitott helyzetben l®vő igaz²t· /rº gz²tő karral illessze º ssze a műszer k®t fel®t. Az ehhez sz¿ks®ges igaz²t§st a műszer elej®ről, kº zep®ről vagy h§tuls· r§sz®ről kezdheti el. (5. Illusztr§ci·)

8 A vill§kon levő szº vet els¿t®s előtti igaz²t§s§hoz az igaz²t· /rº gz²tő kart ford²tsa kº z®pre. Ez lehetővé teszi a szº vettel tº rt®nő manőverez®st a műszer feleinek º sszeilleszt®se előtt.
Megjegyzés: Ezt a l®p®st kihagyhatja. Az igaz²t· /rº gz²tő kar teljesen nyitott poz²ci· b· l teljesen z§rt poz²ci· ba ford²that· §t.
Vigyázat: Győződjº n meg r· la, hogy a szº vet egyenesen fekszik a villa §gai kº zº tt. A szº vet b§rmilyen megtűrőd®se a tº ltet vagy sz§msk§la ment®n, hib§s varratot eredm®nyezhet. A transectio elv®gz®s®hez a szº vetnek a műszer fog· kapcsain tal§lhat· nyilak kº zº tt kell elhelyezkednie (6. Illusztr§ci·). A nyilakon k²v¿l elhelyezkedő szº vetek a tűz®si ter¿leten k²v¿l esnek.
Vigyázat: Amikor az alkalmaz§si ter¿letre helyezi a műszert, bizonyosodjon meg arr· l, hogy az ¿llők kº zº tt nincs semmilyen akad§ly, ¼gymint pl: csiptetők, tamponok, vezetősz§lak stb. Ha az els¿t®s valamilyen akad§lyon kereszt¿l tº rt®nik, az tº k®letlen v§g§st ®s/vagy hib§s kialak²t§s¼ kapcsokat eredm®nyezhet.
Vigyázat: Els¿t®s előtt ¿gyeljen arra, hogy a kazetta/tº ltet villa ®s az ¿llővilla illeszkedjen egym§shoz.

9 Amint a szº vet megfelelően a hely®re ker¿l, z§rja le teljesen az igaz²t· /rº gz²tő kart. (7. Illusztr§ci·)
Vigyázat: Ha t¼ sok, vagy megvastagodott szº vet eset®ben a rº gz²tőkart erőltetve k²s®rli meg a z§r§st, az hib§s kapocs-kialak²t§shoz vezethet, a varrat elveszítheti integrit§s§t, ami a k®sőbbiekben sziv§rg§shoz, a varrat felszakad§s§hoz ® el®telen gy· gyul§si eredm®nyekhez vezethet. Ezen fel¿l a műszer is k§rosodhat, tº nkremehet.
Vigyázat: Ha szokatlanul nagy erőt kell kifejteni a z§r§shoz, nyissuk sz®t a műszert, hogy megvizsg§lhassuk az esetleges szº vet rendelleness®geket vagy kem®ny t§rgyakat, illetve megfontoljuk a műszer cser®t.
Megjegyzés: Vastag szº vet tűz®sn®l a befog· pof§k megtart§sa 15 m§sodpercig a z§r§st kº vetően ® az els¿t®st megelőzően kedvezőbb nyom§st ® kapocs-kialak²t§st eredm®nyezhet.
Megjegyzés: Ha varratmerev²tő anyagokat haszn§l, akkor előfordulhat, hogy a z§r§shoz nagyobb erőt kell kifejteni.

10 A műszer z§rt §llapot§ban az els¿tő gomb mindk®t ir§nyba elforgathat· . (12. Illusztr§ci·)
Megjegyzés: Az els¿t®st megelőző poz²ci· j§b· l az els¿tő gomb nem forgathat· el, kiv®ve, ha az igaz²t· /biztos²t· kar be van h¼zva.
Vigyázat: Ne mozd²tsa el erővel az els¿tő gombot az els¿t®st megelőző poz²ci· j§b· l ®s/vagy ha az igaz²t· /biztos²t· kar nincs beh¼zva, mivel ez a műszer nem megfelelő els¿t®s®t okozhatja. Az els¿tő gomb csak akkor forgathat· el az els¿t®st megelőző poz²ci· j§b· l, ha az igaz²t· /biztos²t· kar be van h¼zva.

Vigyázat: Ha szº vet- vagy varratmerev²tő anyagot haszn§l, kº vetni kell az anyag gy§rt· j§nak utas²t§sait. A varratmerev²tő anyagok haszn§lata eset®n az els¿t®shez nagyobb erőkifejt®sre lehet sz¿ks®g ® cs º kkenhet a lehets®ges els¿t®sek sz§ma.
Vigyázat: A megfelelő kapocs kazetta/tº ltet kiv§laszt§s§t a szº vet ® a varratmerev²tő anyagok egy¿ttes vastags§g§ra alapozva kell elv®gezni.

11 A line§ris v§g· eszkº z els¿t®s®hez helyezze h¿velykujj§t az els¿tőgombra, k®t ujj§t pedig a v§g· eszkº z t§mfel¿let®re. A műszert az els¿tőgomb teljes előrenyom§s§val s¿theti el. (8. Illusztr§ci·)
Megjegyzés: A varratmerev²tő anyagok haszn§lata eset®n az els¿t®shez nagyobb erőkifejt®sre lehet sz¿ks®g ® cs º kkenhet a lehets®ges els¿t®sek sz§ma.
Megjegyzés: A varratok keresztez®se csº kkentheti a k®sz¿l®k ®lettartam§t.
Vigyázat: Az els¿tő mozdulatot be kell fejezni. Ne s¿sse el a műszert r®szlegesen. A befejezetlen els¿t®s deform§lt kapcsokat, tº k®letlen v§g§si vonalat, v®rz®st, a varrat sziv§rg§s§t ®s/vagy az eszkº z elt§vol²t§s§nak neh®zs§g®t okozhatja.

12 Az els¿tőgombot §ll²tsa vissza teljesen az eredeti, els¿t®s előtti ÄRETURN KNOB HEREò (Ćll²tsa vissza a els¿tőgombot ide) poz²ci· ba. (9. Illusztr§ci·)

13 A műszer k®t fel®t az igaz²t· /rº gz²tő kar kinyit§s§val v§lassza sz®t, majd t§vol²tsa el a műszert a p§ciensből. (4. Illusztr§ci·)
Vigyázat: A műszer elt§vol²tsa ut§n vizsg§lja meg a varratot pneumostasis/hemostasis szempontj§b· l, ® ellenőrizze a kapcsok megfelelő z§r· d§s§t. A kisebb v®rz®sek megsz¿ntethetők elektromos ki®get®ssel, k®zi varrattal vagy m§s megfelelő technik§val.

A műszer betöltése és újratöltése

1 Steril technol· gia seg²ts®g®vel vegye ki a kazett§t/tº ltetet a csomagol§sb· l. A k§rosod§s elker¿l®se ®rdek®ben a k®sz¿l®ket ne ford²tsa §t a steril mezőbe.

2 Ha az els¿tőgomb nem a ÄRETURN KNOB HEREò poz²ci· ban van, §ll²tsa azt vissza ebbe az eredeti, els¿t®st megelőző poz²ci· ba. (9. Illusztr§ci·)
Megjegyzés: A kazett§t/tº ltetet csak akkor lehet behelyezni, ha az els¿tőgomb az eredeti poz²ci· j§ban van.

3 A műszer k®t fel®t az igaz²t· /rº gz²tő kar kiold§s§val v§laszthatja sz®t.

4 H¼zza fel a markol· fel¿leten ® pattintsa ki a haszn§lt kazett§t/tº ltetet a kazetta/tº ltet vill§b· l. Dobja ki a haszn§lt kazett§t/tº ltetet. (10. Illusztr§ci·)
Vigyázat: A műszer ¼rat º lt®s®t megelőzően º bl²tse le az ¿llőt ® a kazetta/tº ltet fog· kapcsokat steril oldatban, majd tº rl®ssel t§vol²tsa el a deform§l· dott, fel nem haszn§lt kapcsokat az ¿llővill§r· l ® kazetta/tº ltet vill§r· l. Ne haszn§lja a k®sz¿l®ket, am²g szemrev®telez®ssel meg nem győződº tt arr· l, hogy nincsenek kapcsok az ¿llőn ® a kazetta/tº ltet befog· pof§n.

5 Ellenőrizze, hogy az ¼ kazett§n/tº lteten rajta van-e a kapocsrº gz²tő fed®l. Ha a kapocsrº gz²tő fed®l nincs a hely®n, dobja ki a kazett§t/tº ltetet.

6 Helyezze be az ¼ kazett§t/tº ltetet az igaz²t· f¿lek igaz²t· aljzatba tº rt®nő beilleszt®s®vel ® a kazetta/tº ltet, kazetta/tº ltet vill§ba val· ford²t§s§val. Kattintsa be a kazett§t/tº ltetet a hely®re. T§vol²tsa el a kapocsrº gz²tő fedelet ® dobja ki. (11. Illusztr§ci·)
Vigyázat: Az ¼rat º lt®s ut§n ellenőrizze az ¼ kazetta/tº ltet fel¿let®t. Ha a sz²nes kapocsmeghajt· k l§that· ak, cser®je ki a tº ltetet. A kapocsmeghajt· k seg²ts®g®vel a kapcsok kilº khetők a horonyb· l a tűzendő szº veten §t a form§z· ¿llőbe.

7 A műszer ¼rat º lt®se befejezőº tt ® haszn§latra k®szen §ll.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Å A minim§lisan invaz²v elj§r§sokat csak olyan szem®lyy hajthatja v®gre, aki megfelelő k®pz®ssel rendelkezik, ® ismeri a minim§lisan invaz²v technik§kat. B§rmely minim§lisan invaz²v elj§r§s v®grehajt§sa előtt tanulm§nyozza a technik§kr· l, a szº vődm®nyekről ® a kock§zatokr· l sz· l· orvosi szakirodalmat.

Å A minim§lisan invaz²v eszkº zº k §tm®rője gy§rt· t· l ¿ggően v§ltozhat. Ha k¿lº nbº ző gy§rt· k §ltal elő§ll²tott minim§lisan invaz²v eszkº zº ket ® tartoz®kokat haszn§l egy folyamaton bel¿l, az elj§r§s megkezd®se előtt ellenőrizze le kompatibilit§sukat.

Å Annak ®rdek®ben, hogy elker¿lj¿k a beteget ® az orvosi szem®lyzetet egyar§nt vesz®lyeztető §ram¿t®st ® ®g®st, valamint a berendez®s vagy az egy®b orvosi eszkº zº k k§rosod§s§t, fontos hogy teljes m®rt®kben meg®rts¿k a l®zeres ® elektroseb®szeti elj§r§sok sor§n alkalmazott elveket ® technik§kat. Ellenőrizze, hogy az elektromos szigetel®s vagy fº ldel®s nem s®¿lt-e meg. Ne m§rtsa

az elektroseb®zeti eszk° z° ket v²zbe, csak abban az esetben, ha az eszk° zt ¼gy alak²tott§k ki, ®s ¼gy c²mk®zt®k, hogy v²zbe m§rthat· .

Å A műt®et megelőző sug§rkezel®s megv§ltoztathatja a sz° vet tulajdons§gait. Ezen v§ltoz§sok miatt sz¿ks®ges lehet az eredetileg kiv§lasztott kapocsm®ret m· dos²t§sa. Alaposan §t kell gondolni, hogy a p§ciens §tment-e olyan, műt®i beavatkoz§st megelőző kezel®sen, amely sz¿ks®gess®teheti a seb®szeti technik§k m· dos²t§s§t, illetve amely miatt m§sfajta seb®szeti elj§r§s v§lik sz¿ks®gess®

Å A tűző els¿t®se előtt gondosan fel kell m®rni a sz° vetvastags§got.

Å A jelentősebb ®rrendszeri struktú¼§k feloszt§sakor tartsa be a proxim§lis ®s a diszt§lis ellenőrz®sre vonatkoz· alapvető seb®szeti ir§nyelveket.

Å A műszer els¿t®se előtt t§vol²tsa el a kapocsr° gz²tő fedelet.

Å ¦ gyeljen arra, hogy a k®s ne l®phessen műk° d®sbe. Ehhez az els¿tőgombot §ll²tsa vissza az eredeti ÄRETURN KNOB HEREò poz²ci· ba.

Å Els¿t®s előtt ¿gyeljen arra, hogy a műszer kazetta/t° ltet- ®s ¿llővill§ja illeszkedjen egym§shoz ®s a sz° vet megfelelő poz²ci· ban legyen.

Å Győződj° n meg r· la, hogy a sz° vet egyenesen fekszik a villa §gai k° z° tt. A sz° vet b§rmilyen megtűród®se a t° ltet vagy sz§msk§la ment®n, hib§s varratot eredm®nyezhet. A transectio elv®gz®s®hez a sz° vetnek a műszer fog· kapcsain tal§lhat· nyilak k° z° tt kell elhelyezkednie (6. Illusztr§ci·). A nyilakon k²v¿l elhelyezkedő sz° vetek a tűz®si ter¿leten k²v¿l esnek.

Å Az els¿tő mozdulatot be kell fejezni. A műszer nem nyithat· ki, ha az els¿tőgombot nem §ll²tott§k vissza az eredeti ÄRETURN KNOB HEREò poz²ci· ba.

Å Ne s¿sse el a műszert r®szlegesen. A befejezetlen els¿t®s deform§lt kapcsokat, t° k®letlen v§g§si vonalat, v®rz®st, a varrat sziv§rg§s§t ®s/vagy az eszk° z elt§vol²t§s§nak neh®zs®g®t okozhatja.

Å Ha t¼l sok vagy megvastagodott sz° vet eset®ben a kiold· t erőltetve k²s®li meg a z§r§st, az hib§s kapocs-kialak²t§shoz vezethet, a varrat elvesztheti integrit§s§t, ami a k®sőbbiekben sziv§rg§shoz, a varrat felszakad§s§hoz ®s el®gtelen gy· gyul§si eredm®nyekhez vezethet. Ezen fel¿l a műszer is k§rosodhat, t° nkremehet.

Å A vill§k bez§r§sa ®s a műszer elt§vol²t§sa előtt győződj° n meg arr· l, hogy a sz° vet teljesen el van t§vol²tva a vill§kr· l.

Å A műszer elt§vol²t§sa ut§n vizsg§lja meg a varratot pneumostasis/hemostasis szempontj§b· l, ®s ellenőrizze a kapcsok megfelelő z§r· d§s§t. A kisebb v®rz®sek megsz¿ntethetők elektromos ki®get®ssel, k®zi varrattal vagy m§s megfelelő technik§val.

Å Az ¼rat° lt®s sor§n ®s ut§n ¿gyeljen arra, hogy az els¿tőgomb az eredeti ÄRETURN KNOB HEREò poz²ci· ban legyen.

Å Amikor az alkalmaz§si ter¿letre helyezi a műszert, bizonyosodjon meg arr· l, hogy az ¿llők k° z° tt nincs semmilyen akad§ly, ¼gymint pl: csiptetők, tamponok, vezetősz§lak stb. Ha az els¿t®s valamilyen akad§lyon kereszt¿l t° rt®nik, az t° k®letlen v§g§st ®s/vagy hib§s kialak²t§s¼kapcsokat eredm®nyezhet.

Å A varratok keresztez®se cs° kkentheti a k®sz¿l®k ®lettartam§t.

Å Ha sz° vet- vagy varratmerev²tő anyagot haszn§l, k° vetni kell az anyag gy§rt· j§nak utas²t§sait. A varratmerev²tő anyagok haszn§lata eset®n az els¿t®shez nagyobb erőkifejt®sre lehet sz¿ks®g ®s cs° kkenhet a lehets®ges els¿t®sek sz§ma.

Å A megfelelő kapocsmagass§g kiv§laszt§s§t a sz° vet ®s a varratmerev²tő anyagok egy¿ttes vastags§g§ra alapozva kell elv®gezni.

Å A kapocsmagass§g kiv§laszt· karral t° rt®nő be§ll²t§s§n§l (13. Illusztr§ci·) alapos megfontol§s t§rgy§t kell, hogy k®pezze a fenn§ll· patol· gi§s §llapot, valamit a p§ciensen esetlegesen elv®gzett seb®szeti beavatkoz§st megelőző kezel®sek, ¼gymint pl: sug§rkezel®s. Bizonyos §llapotok vagy műt®et megelőző kezel®sek v§ltoz§st okozhatnak a sz° vetvastags§got illetően, amely ²gy t¼l®pheti a standard kapocsmagass§g be§ll²t§shoz indik§lt sz° vetvastags§got.

Å Azon eszk° z° k vagy berendez®sek, melyek k° zvetlen¿l ®rintkeznek a testfolyad®kkal, speci§lis elt§vol²t§st ig®nyelhetnek a biol· giai szennyező®s megakad§lyoz§sa ®rdek®ben.

Å A felnyitott műszereket tegye a hullad®kok k° z®f¿ggetlen¿l att· l, hogy azt haszn§lta-e vagy sem.

Å Az eszk° zt egyszeri haszn§latra csomagolt§k ®s steriliz§lt§k. T° bb betegen t° rt®nő felhaszn§l§s k§rt tehet az eszk° z szerkezeti egys®g®ben vagy szennyező®st eredm®nyezhet, ami a beteg s®r¿l®s®t vagy megbeteged®s®t okozhatja.

Szállítás módja

Az 55/75 MM-ES LINEÁRIS VÁGÓESZKÖZT sterilen, egy beteg sz§m§ra felhaszn§lhat· an sz§ll²tjuk. Haszn§lat ut§n dobja el.

Az 55/75 MM-ES LINEÁRIS VÁGÓESZKÖZHÖZ tartoz· v§laszthat· kazett§t/t° ltetet elk¿l° n²tve, sterilen, egy beteg sz§m§ra felhaszn§lhat· an sz§ll²tjuk. Haszn§lat ut§n dobja el.

LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM A VOLITELNÉ KAZETY/NÁPLNĚ

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Při nedodržení správného postupu podle pokynů mohou nastat vážné chirurgické nesledky, například klad netěsnost či perforace.

Důležité: Tento přípravek je vytvořen jako návod k použití LINEÁRNÍHO STAPLERU S NOŽEM 55/75 MM a volitelných kazet/náplní pro tento nástroj. Toto není reference pro chirurgické techniky.

PROXIMATE je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace
LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM a volitelná kazeta jsou určeny pro gastrointestinální, gynekologické, torakální a pediatrické chirurgické zákroky pro přečnění řezy, resekce a anastomózy a lze použít s materiály podporujícími hojení nebo tkáň.

Kontraindikace
- Nepoužívejte nástroje na aortu.
- Nepoužívejte nástroje na ischemické nebo nekrotické tkáně.
- Nepoužívejte lineární stapler s nožem na hlavní cévy bez zajištění proximální a distální kontroly.
- Nepoužívejte žádné nástroje na důležité orgány, např. játra a slezina, u kterých může stisknutí působit destruktivně.
- Informace o potřebném stlačení tkáně (výška zavřené spony) naleznete v tabulce kódů produktů pro každý rozměr spony. Jestliže tkáň nelze snadno stlačit na výšku zavřené spony nebo ji lze snadno stlačit na menší rozměr, než je výška zavřené spony, tkáň je kontraindikována, protože je možné příliš silné nebo tenké pro vybraný rozměr spony.
- Tyto nástroje nejsou určené pro použití s kontraindikovaným chirurgickým spojovacím pomocí spon.

Popis zařízení
LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM je sterilní nástroj, pro použití u jednoho pacienta, určený k provádění chirurgických procedur. Nástroj má šest rovnoměrně rozložených řad spon, tři na každé straně řezné čáry. Výška spony je volitelná, aby bylo možné s jednou kazetou/náplní pracovat s tkáněmi různé tloušťky. Volitelná výška spony umožňuje použít jednu kazetu/náplň k vytvoření spon, které po zavření mají výšku 1,5 mm, 1,8 mm nebo 2,0 mm.

Nástroj má bezpečnostní zámek, který brání jeho aktivaci, pokud 1) není vložena žádná kazeta/náplň nebo 2) je zavedena použitá kazeta/náplň. Nástroj se dodává bez zaveden kazety/náplně. Před použitím musíte kazetu/náplň zavřít.

Kazeta/náplň obsahuje šest řad spon, přičemž nůž je integrován do kazety/náplně.
Zadržovač spon na kazetě/náplni chrání spony v průběhu expedice a přepravy.

55 mm nástroj tvoří 61 mm šířka a 58 mm řez.
75 mm nástroj tvoří 81 mm šířka a 78 mm řez.

Podmíněně bezpečné pro vyšetření MRI
Neklinické testy prokázaly, že implantovatelná svorka vyrobená ze slitiny (Ti3Al2.5V) titania v těchto zařízeních je podmíněně bezpečná při vyšetření magnetickou rezonancí (MR Conditional). Pacient může být bezpečně vyšetřen okamžitě po implantaci těchto svorek, pokud jsou splněny následující podmínky:
- Statické magnetické pole 3,0 tesla nebo slabší
- Prostorový gradient pole 720 gaussů/cm
- Maximální specifický absorpční přepočtená na celé tělo (SAR) 2,7 W/kg za 15 minut snímkování.

Zahřívání při MRI
V neklinických testech implantovatelná svorka v lineárních dlaždicích způsobila zvýšení teploty o méně než 2 °C, při maximální specifické měřené absorpci přepočtené na celé tělo (SAR) 2,7 W/kg, s kalorimetrickou

měřenou hodnotou během 15 minut snímkování MRI provedeného v MRI systému (3 tesla/128 MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informace o artefaktech
Kvalita MRI snímku může být snížena, pokud je oblast zájmu shodná s polohou implantovatelné svorky lineárních a vaskulárně-lineárních dlaždic PROXIMATE® nebo je v její relativní blízkosti. Proto může být nutné optimizovat snímkovací parametry MRI a kompenzovat přítomnost těchto svorek. Maximální velikost artefaktu (tj. zobrazeného na pulzní sekvenci gradient echo) na jednu svorku se šíří do vzdálenosti přibližně 3 mm v závislosti na velikosti a tvaru implantovatelné svorky.

Sekvence pulsu	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá
Velikost oblasti bez signálu (mm²)	17	5	42	24

LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM a volitelné kazety/náplně – tabulka kódů produktů
Kódy produktů pro nástroje a kazety/náplně spon jsou následující:

Nástroj	Kazeta/náplň	Popis	Počet spon	Výška zavřené spony a nastavení voliče	Barva kazety/náplně
NTLC55	SR55	Délka 55 mm	88	1,5 mm (modrá) 1,8 mm (zlatá) 2,0 mm (zelená)	Černá
NTLC75	SR75	Délka 75 mm	118	1,5 mm (modrá) 1,8 mm (zlatá) 2,0 mm (zelená)	Černá

Nástroj lze v průběhu jedné procedury znovu naplnit. Nenaplňujte nástroj znovu vícekrát, protože nástroj smí být naplněn maximálně dvanáctkrát. Použité nástroje společně s materiály podporujícími tkáň může snížit počet použití.
Poznámka: LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM je kompatibilní pouze s volitelnými kazetami/náplněmi pro LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM.

Vyobrazení a názvosloví
1. Polokovadlinka
2. Zamykací žebro
3. Vidlice kovadlinky
4. Zadržovač spon
5. Nastavovací/zamykací páčka
6. Vyrovnávací drážka
7. Vidlice kazety/náplně
8. Volič výšky spony
9. Polovina kazety/náplně
10. Spouštěcí tlačítko
11. Přilnavý povrch
12. Nastavovací poutko
13. Přilnavý povrch

Návod k použití
Před použitím zkontrolujte kompatibilitu veškerých nástrojů a příslušenství (podrobnosti naleznete v části **Varování a upozornění**).

1 Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Kazetu/náplň nevkládejte do sterilního pole, aby nedošlo k jejímu poškození.

2 Jestliže nástroj není rozdělen na poloviny, rozdělte nástroj tak, že zcela uvolníte nastavovací/zamykací páčku. (Obr. 2)

3 Zaveďte nástroj tak, že vložíte volitelnou kazetu/náplň tak, že vyrovnávací vůstupky umístíte do vyrovnávacích drážek a otočíte volitelnou kazetu/náplň na vidlici kazety/náplně. Zajistěte kazetu/náplň do pozice. (Obr. 3)

4 Odstraňte zadrģovač spon tak, ģe uchop²te okraj zadrģovače spon a nadzvednete jej rovně nahoru z kazety/n§plně. Zadrģovač spon vyhoďte. (Obr. 3)
Poznámka: Zadrģovač spon zajiģťuje spr§vnou orientaci spon a chr§n² spony během expedice a přepravy.

5 Neģ n§stroj um²st²te přes tk§ň, vyberte poģadovanou vĚģku zavřen®spony. Chcete-li zvolit poģadovanou vĚģku spony, stiskněte volič vĚģky spony tak, aby byl vyrovn§n s poģadovanĚm barevnĚm indik§torem, tj. modrĚm 1,5 mm, zlatĚm 1,8 mm nebo zelenĚm 2,0 mm. (Obr. 13) Jestliģe tk§ň nelze snadno stlačit na vĚģku zavřen®spony nebo ji lze snadno stlačit na menģ² rozměr, neģ je vĚģka zavřen®spony, je pro vybranĚ rozměr spony kontraindikov§no nastaven² nebo tk§ň.
Upozornění: Předoperačn² radioterapie může v®st ke změn§m vlastnost² tk§ně. Tyto změny mohou vyģadovat modifikaci původně vybran®spony. Je zapotřeb² důkladně zv§ģit l®čbu provedenou na pacientovi před chirurgickĚm z§krokem, kter§ by mohla vyģadovat ¼pravy chirurgick®techniky nebo alternativn²ch chirurgickĚch procedur.
Upozornění: Před aplikac² spon byste měli důkladně zv§ģit tloušťku tk§ně.

6 Um²stěte n§stroj přes tk§ň pro př²čnĚ řez nebo do dutiny pro vytvořen² spojen². (Obr. 4)

7 S nastavovac²/zamykac² p§čkou ve zcela otevřen®poloze spojte poloviny n§stroje dohromady srovn§n²m s předn², centr§ln², nebo zadn² č§st² n§stroje. (Obr. 5)

8 Pro nastaven² tk§ně na vidlice před pouģit²m posuňte nastavovac²/zamykac² p§čku do středn² polohy. Toto umoģňuje pohyb tk§ně, když jsou poloviny n§stroje spojen®
Poznámka: Tento krok je volitelnĚ. Nastavovac²/zamykac² p§čka může bĚt posunuta ze zcela otevřen®do zcela uzavřen®polohy.
Upozornění: Ujistěte se, ģe tk§ň leģ² rovně mezi vidlicemi. Jak®koli Ăhromaděn²ň tk§ně kolem n§plně nebo stupnice v®st k nekompletn²mu seģit². Tk§ň, kterou chcete rozř²znout, se mus² nach§zet mezi ģipkami označenĚmi na čelisti n§stroje (Obr. 6). Tk§ň, kter§ se nach§z² mimo ģipky, je mimo oblast seģ²v§n².
Upozornění: Když zař²zen² um²sťujete na m²sto aplikace, dbejte na to, aby ģ§dn®překģky, např²klad spony, stenty, vodic² dr§ty atd., nebyly v kovadlink§ch n§stroje. Aktivace přes překģku může způsobit nekompletn² řez§n² a/nebo nespr§vně tvarovan®spony.
Upozornění: Před pouģit²m se ujistěte, ģe jsou vidlice kazety/n§plně a kovadlinky srovnan®

9 Jakmile je tk§ň spr§vně na m²stě, zcela uzavřete nastavovac²/zamykac² p§čku. (Obr. 7)
Upozornění: Pokud byste př²liģnou silou tlačili na zamykac² p§čku, abyste dokončili uzav²rac² zdvih s př²liģnĚm mnoģstv²m tk§ně nebo se silnou tk§n², mohlo by to v®st k nespr§vn®mu tvarov§n² spony se ztr§tou integrity seģit² a n§slednou netěsnost², perforac² nebo ģpatn®mu hojen². Kromě toho to může v®st k poģkozen² nebo selh§n² n§stroje.
Upozornění: Neobvykle velk§ s²la zav²r§n² znamen§, ģe je zapotřeb² n§stroj otev²řt a zkontrolovat, zda v tk§ni nejsou nějak®anom§lie a pevn®¼tvary, nebo uvaģovat o vĚměně n§stroje.
Poznámka: Pokud n§stroj pouģ²v§te přes silnou tk§ň, přidrģte čelisti na m²stě po dobu 15 sekund po zavřen² a před aktivac², abyste dos§hli lepģ² komprese a vytvarov§n² spony.
Poznámka: Pouģit² materi§lů podporuj²c²ch seģit² spolu s n§strojem může vyģadovat zvĚģenou s²lu k uzavřen².

10 Když je n§stroj zavřenĚ, spouģtěc² tlač²tko se ot§č² k libovoln®straně n§stroje. (Obr. 12)
Poznámka: V poloze před spuģtěn²m nelze spouģtěc²m tlač²tkem otočit z t®to pozice, pokud nepouģijete nastavovac²/aretačn² p§čku.
Upozornění: Nesnaģte se silou přesunout spouģtěc² tlač²tko, když je v poloze před spuģtěn²m a/nebo nastavovac²/aretačn² p§čka nen² aktivov§na, protoģe tato akce může br§nit ve spr§vn®aktivaci n§stroje. Spouģtěc² tlač²tko nelze otočit z jeho pozice před spuģtěn²m, pokud nepouģijete nastavovac²/aretačn² p§čku.
Upozornění: Pokud pouģ²v§te materi§ly podporuj²c² seģit² nebo tk§ň, měly by bĚt dodrģeny instrukce vĚrobce těchto materi§lů. Pouģit² materi§lů podporuj²c²ch seģit² spolu s n§strojem může vyģadovat zvĚģenou s²lu pro pouģit² a může sn²ģit počet pouģit².
Upozornění: Volba odpov²daj²c² kazety/n§plně se sponami by měla bĚt zaloģena na kombinaci tloušťek obou tk§n² a materi§lech podporuj²c²ch seģit².

11 Pro pouģit² line§rn²ho stapleru s noģem um²stěte palec na spouģtěc² tlač²tko a dva prsty na rameno line§rn²ho stapleru s noģem. Pouģijte n§stroj stlačen²m spouģtěc²ho tlač²tka zcela vpřed. (Obr. 8)
Poznámka: Pouģit² materi§lů podporuj²c²ch seģit² spolu s n§strojem může vyģadovat zvĚģenou s²lu pro pouģit² a může sn²ģit počet pouģit².
Poznámka: Kř²ģen² seģit² může sn²ģit ģivotnost n§stroje.

Upozornění: Cyklus pouģit² mus² bĚt dokončen. Nezav§dějte n§stroj č§stečně. Nekompletn² aktivace může v®st k nespr§vně tvarovanĚm spon§m, nekompletn²mu řezu, krv§cen² a netěsnosti seģit² a/nebo obt²ģn®mu odstraňov§n² zař²zen².

12 Zcela vraťte spouģtěc² tlač²tko do původn² pozice před aktivac², ĂRETURN KNOB HEREñ (ĂSem vraťte tlač²tkoñ). (Obr. 9)

13 Oddělte poloviny n§stroje otevřen²m nastavovac²/zamykac² p§čky a odstraňte n§stroj z pacienta. (Obr. 4)
Upozornění: Po odstraněn² n§stroje zkontrolujte seģit², zda doģlo k hemost§zi/pneumost§zi a zda jsou spony spr§vně uzavřeny. Drobn®krv§cen² lze zvl§dnout elektrokauterizac², ručn²mi stehy nebo jinĚmi vhodnĚmi technikami.

Plnění nástroje

1 Sterilně vyjměte kazetu/n§plň z obalu. Opatrně n§stroj vloģte do steriln²ho pole, aby nedoģlo k jeho poģkozen².

2 Jestliģe spouģtěc² tlač²tko nen² v pozici ĂRETURN KNOB HEREñ, vraťte spouģtěc² tlač²tko do původn² pozice ĂRETURN KNOB HEREñ. (Obr. 9)
Poznámka: Kazeta/n§plň nemůģe bĚt vloģena, pokud nen² spouģtěc² tlač²tko v původn² pozici.

3 Oddělte poloviny n§stroje celkovĚm uvolněn²m nastavovac²/zamykac² p§čky.

4 Zvedněte přilnavĚ povrch a vyjměte pouģitou kazetu/n§plň z vidlice kazety/n§plně. Vyhoďte pouģitou kazetu/n§plň. (Obr. 10)
Upozornění: Neģ n§stroj znovu napln²te, opl§chněte kovadlinku a čelist kazety/n§plně steriln²m roztokem a pak otřete vidlici kovadlinky a vidlici kazety/n§plně, abyste z n§stroje odstranili vytvarovan®a nepouģit®spony. N§stroj nepouģ²vejte, dokud jej zcela vizu§lně nezkontrolujete, abyste ověřili, ģe na kovadlince a na čelisti kazety/n§plně nejsou ģ§dn®spony.

5 Zkontrolujte, zda nov§ kazeta/n§plň obsahuje zadrģovač spon. Pokud nen² zadrģovač na m²stě, kazetu/n§plň vyhoďte.

6 Vloģte novou kazetu/n§plň um²stěn²m nastavovac²ch vĚstupků do vyrovn§vac²ch dr§ģek a upevněn²m kazety/n§plně do vidlice kazety/n§plně. Zajistěte kazetu/n§plň do pozice. Odstraňte zadrģovač spon a vyhoďte jej. (Obr. 11)
Upozornění: Po naplněn² sledujte povrch nov®kazety/n§plně. Pokud jsou viditeln®barevn®ovladače spon, vyměňte je za jinou n§plň. Ovladače spon se pouģ²vaj² pro vytaģen² spon z v§čků, přes tk§ň, kter§ m§ bĚt spojena a do formovac² kovadlinky.

7 N§stroj je nyn² naplněn a připraven k pouģit².

Varování a upozornění

- Minim§lně invazivn² postupy mohou prov§dět pouze osoby, kter®k tomu maj² patřičnĚ vĚcvik a jsou s minim§lně invazivn²mi technikami obezn§meny. Před jakĚmkoli minim§lně invazivn²m postupem si prostudujte l®kařskou literaturu tĚkaj²c² se technik, komplikac² a rizik.
- Průměry minim§lně invazivn²ch n§strojů různĚch vĚrobců se mohou velmi liģit. Pokud jsou v proceduře spolu pouģity minim§lně invazivn² n§stroje a př²sluģenstv² od různĚch vĚrobců, zkontrolujte jejich kompatibilitu před procedurou.
- V r§mci zamezen² rizika ¼razu či pop§len² pacienta nebo zdravotnick®ho person§lu a zabr§něn² zničen² zař²zen² či l®kařskĚch n§strojů je nutn®důkladn®pochopen² principů a technik vyģaduj²c²ch pouģit² laseru, elektrochirurgickĚch a ultrazvukovĚch postupů. Ujistěte se, zda nen² porušena elektrick§ izolace a uzemněn². Elektrochirurgick®n§stroje nevklĚdejte do kapalin, pokud k tomu n§stroje nejsou určeny a př²sluģně označeny.
- Předoperačn² radioterapie může v®st ke změn§m vlastnost² tk§ně. Tyto změny mohou vyģadovat modifikaci původně vybran®spony. Je zapotřeb² důkladně zv§ģit l®čbu provedenou na pacientovi před chirurgickĚm z§krokem, kter§ by mohla vyģadovat ¼pravy chirurgick®techniky nebo alternativn²ch chirurgickĚch procedur.
- Před pouģit²m spon byste měli důkladně zv§ģit tloušťku tk§ně.
- Pokud rozdělujete hlavn² vaskul§rn² struktury, zajistěte dodrģov§n² z§kladn²ch principů proxim§ln² a dist§ln² kontroly.
- Odstraňte zadrģovač spon před pouģit²m n§stroje.
- Ujistěte se, ģe nen² nůģ otevřen vr§cen²m spouģtěc²ho tlač²tka do původn² pozice ĂRETURN KNOB HEREñ.
- Před pouģit²m zajistěte, aby byly vidlice kazety/n§plně a kovadlinky srovn§ny a tk§ň byla spr§vně um²stěna.

- Ujistěte se, že tk§ň leží rovně mezi vidlicemi. Jakýkoli Ähromaděný tk§ně kolem n§plně nebo stupnice může vést k nekompletnímu seřízení. Tk§ň, kterou chcete rozříznout, se musí nach§zet mezi řípkami označenými na čelisti n§stroje (Obr. 6). Tk§ň, kter§ se nach§zí mimo řípky, je mimo oblast seřízení.
- Cyklus použití musí být dokončen. N§stroj nemůže být otevřen, dokud není spouštěcí tlačítko vr§ceno do původní pozice ÄRETURN KNOB HEREñ.
- Nezavšdějte n§stroj čšstečně. Nekompletní aktivace může vést k nespr§vně tvarovaným spon§m, nekompletnímu řezu, krv§cení a netěsnosti seření a/nebo obtížnému odstraňování§ní zařízení.
- Pokud byste příliš silou tlačili spouť, abyste dokončili uzavírací zdvih s příliš mnoštvím tk§ně nebo se silnou tk§ní, mohlo by to vést k nespr§vnému tvarov§ní spony se ztr§tou integrity seření a n§slednou netěsností, perforací nebo ňpatným hojením. Kromě toho to může vést k poškození nebo selh§ní n§stroje.
- Před uzavřením vidlic se ujistěte, že je tk§ň uvolněna od vidlic.
- Po odstranění n§stroje zkontrolujte seření, zda došlo k hemost§zi/pneumost§zi a zda jsou spony spr§vně uzavřeny. Drobné krv§cení lze zvl§dnout elektrokauterizací, ručními stehy nebo jinými vhodnými technikami.
- Ujistěte se, že je spouštěcí tlačítko v původní pozici ÄRETURN KNOB HEREñ.
- Když zařízení umístěte na místo aplikace, dbejte na to, aby ěšdném překážky, například spony, stenty, vodiče drůty atd., nebyly v kovadlink§ch n§stroje. Aktivace přes překážku může způsobit nekompletní řez§ní a/nebo nespr§vně tvarovaném spony.
- Křížení seření může životnost n§stroje.
- Pokud použ¡všte materiály podporuj¡c¡ seření nebo tk§ň, měly by být dodrženy instrukce výrobce těchto materiálů. Použití podporuj¡c¡ch seření spolu s n§strojem může vyžadovat zvýšenou sílu pro použití a může snížit počet použití.
- Volba odpovídaj¡c¡ kazety se sponami by měla být založena na kombinaci tloušťek obou tk§ní a materiálech podporuj¡c¡ch seření.
- Při výběru výšky spony pomocí pěčky voliče (Obr. 13) byste měli pečlivě zvážit existuj¡c¡ patologický stav a takélékku provedenou před chirurgickým zákrokem, například radioterapii, kterou pacient absolvoval. Určitéstavy nebo předoperační zákroky mohou způsobit změny tloušťky tk§ně, takže by byl přesažen uvěděný rozsah tloušťky tk§ně pro standardní volbu výšky spony.
- N§stroje a zař¡zení v kontaktu s tělesními tekutinami mohou vyžadovat zvl§tní zach§zení, aby nedošlo k biologickékontaminaci.
- Zlikvidujte všechny otevřenén§stroje, použitéi nepoužité.
- Toto zař¡zení je baleno a sterilizov§no pouze pro jedno použití. Jeho použití pro výce pacientů může narušit celistvost konstrukce zař¡zení nebo způsobit riziko kontaminace s n§slednými poraněními či onemocněními pacienta.

Způsob balení

LINEÁRNÍ STAPLER S NOŽEM 55/75 MM se dod§vá sterilní a pro použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

Vybranékazety/n§plně pro použití s LINEÁRNÍM STAPLEREM S NOŽEM 55/75 MM se dod§vají zvl§ť a sterilní, pro použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

Prečítajte si dôkladne všetky informácie.

Nedodržiavanie pokynov môže viesť k závažným chirurgickým následkom ako netesnosti a dizrupciám (otvoreniu rany).

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták je určený na poskytnutie návodu na použitie LINEÁRNEHO NOŽA 55/75 MM a voliteľných zásobníkov/nových náplní pre tento nástroj. Nie je to zmienka o chirurgických postupoch.

PROXIMATE je obchodná značka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie
LINEÁRNY NÔŽ 55/75 MM a voliteľné zásobníky/nové náplne sú použité v gastrointestinálnej, gynekologickej, torakálnej a pediatrickej chirurgii na priečne rezy, resekcie a vytvorenie anastomóz a môže sa použiť s radom stehov alebo materiálmi na podporu tkaniva.

Kontraindikácie
- Nástroje nepoužívajte na aortu.
- Nástroje nepoužívajte na ischemické nekrotické tkanivo.
- Linearný nástroj nepoužívajte na hlavné cievy, bez zaistenia proximálnej a distálnej kontroly.
- Nástroje nepoužívajte na dištančné orgány, ako pečeň a slezina, kde snaha o stlačenie poškodí deštrukčne.
- Pozrite si tabuľku s kódmi výrobkov a požiadavkami na kompresiu tkaniva (výška uzavretého stehu) pre každú veľkosť stehov. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť na výšku uzavretých stehov, alebo stlačiť ľahko na rozmer menší, ako je výška uzavretých stehov, toto tkanivo je kontraindikované, lebo je pre vybratú veľkosť stehov príliš hrubé alebo príliš tenké.
- Tieto nástroje nie sú indikované na použitie s kontraindikovanými chirurgickými svorkovanými.

Opis zariadenia
LINEÁRNY NÔŽ 55/75 MM je sterilný jednorazový nástroj, ktorý sa používa v otvorených chirurgických zákrokoch. Nástroj je vybavený štyrmi striedavo usporiadanými radmi stehov, troma na každej strane od rezovej čiary. Výška stehov si môže vybrať tak, aby sa prispôsobila rôznym hrúbkami tkaniva s použitím jedného zásobníka/novej náplne. Voliteľný výška stehov poskytuje možnosť použitia jedného zásobníka/novej náplne na svorkovanie s výškou uzavretých stehov 1,5 mm, 1,8 mm alebo 2,0 mm.

Nástroj má bezpečnostné zablokovanie, ktorému bráni v spustení, ak 1/ nie je vložený žiadny zásobník/nová náplň, alebo 2/ je vložený použitý zásobník/nová náplň. Nástroj sa dodáva bez vloženého zásobníka/novej náplne. Zásobník/nová náplň sa musia vložiť pred použitím.

Zásobník/nová náplň obsahuje šesť radov stehov s nožom zabudovaným v zásobníku/novej náplni. Uzáver zadržiavajúci stehy v zásobníku/novej náplni chráni stehy počas expedície a prepravy.

55 mm nástroj vytvorí rad stehov dlhý 61 mm a rezníčiaru 58 mm.
75 mm nástroj vytvorí rad stehov dlhý 81 mm a rezníčiaru 78 mm.

Podmienečne bezpečné v prostredí MR
Neklinické testy preukázali, že implantovateľná svorka vyrobená z titánovej zliatiny (Ti3AI2.5V) v tíchto zariadeniach je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacient môže byť bezpečne snímaný ihneď po implantácii tíchto svoriek za nasledujúcich podmienok:

- Statický magnetický pole sily 3,0 tesla alebo menej
- Pole s najvyšším priestorovým magnetickým gradientom 720 Gauss/cm
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená pre systém MR v hodnote 2,7 W/kg na 15 minút snímania (na pulznú sekvenciu).

Zohrievanie súvisiace s MRI
Pri neklinických testoch implantovateľná svorka v lineárnych útkach vyvolala nárast teploty menej než 2 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2,7 W/kg,

ako sa vyhodnotilo kalorimetriou, po dobu 15 minút snímania MR v skeneri MR (3 tesla/128 MHz, Excite, softvér HDx, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin).

Informácie o artefaktoch
Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakej oblasti ako je poloha implantovateľnej svorky PROXIMATE® lineárnych útkac ch kliešťov alebo v relatívnej blízkosti. Na kompenzáciu prítomnosti tohto zariadenia preto môže byť potrebné optimalizácia zobrazovacích parametrov MR. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. tak, ako sa zobrazuje v pulznej sekvencii gradient echo) na svorku sa rozťahuje približne o 3 mm podľa veľkosti a tvaru implantovateľnej svorky.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientácia roviny	Paralelná	Kolmá	Paralelná	Kolmá
Veľkosť signálnej medzery (mm)	17	5	42	24

Tabuľka kódov výrobkov pre LINEÁRNY NÔŽ 55/75 MM a voliteľné zásobníky/nové náplne
Kódy produktov pre nástroje a zásobníky/nové náplne stehov sú nasledovné

Nástroj	Zásobník/ nová náplň	Popis	Počet stehov	Výška uzavretých stehov a údaj selektora	Farba zásobníka/ novej náplne
NTLC55	SR55	Dĺžka 55 mm	88	1,5 mm (modré)	Čierna
				1,8 mm (zlaté)	
				2,0 mm (zelené)	
NTLC75	SR75	Dĺžka 75 mm	118	1,5 mm (modré)	Čierna
				1,8 mm (zlaté)	
				2,0 mm (zelené)	

Nástroj môže byť doplňaný počas jedinej procedúry. Nedopĺňajte nástroj viac ako dvanásťkrát na maximálne dvanásť spustení na nástroj. Použitie nástroja s materiálmi fixujúcimi rad stehov, môže znížiť počet spustení nástroja.
Poznámka: LINEÁRNEMU NOŽU 55/75 MM vyhovujú výhradne voliteľné zásobníky/nové náplne pre LINEÁRNY NÔŽ 55/75 MM.

Vyobrazenie a názvoslovie
1. Polovica kontaktu
2. Zaisťovací drôt
3. Vidlica kontaktu
4. Uzáver zadržiavajúci stehy
5. Vyrovnávacia/zaisťovacia páčka
6. Vyrovnávací zárez
7. Vidlica na zásobníky/nové náplne
8. Selektor výšky stehov
9. Polovica na zásobníky/nové náplne
10. Spúšť
11. Plocha na zachytávanie
12. Vyrovnávací jazýček
13. Plocha na zachytávanie

Pokyny na používanie
Pred použitím skontrolujte kompatibilitu výrobkov a príslušenstva. (Pozri **Upozornenia a opatrenia**).

1 Nástroj vyberte z obalu použitím sterilnej techniky. Zásobník/nová náplň neklaďte do sterilného poľa, aby ste predišli poškodeniu.

2 Ak nástroj nie je rozdelený na polovice, vysunutím vyrovnávacej/zaisťovacej pôčky ho rozdeľte. (obrázok 2)

3 N§stroj naplňte tak, ģe vsuniete volite ľ nÍ z§sobn²k/nov¼n§plň umiestnen²m vyrovn§vac²ch jazÍ čkov do vyrovn§vac²ch z§rezov a otočen²m volite ľ n®ho z§sobn²ka/novej n§plne do vidlice na z§sobn²ky/nov®n§plne. Zacvaknite z§sobn²k/nov¼n§plň do spr§vnej polohy. (obr§zok 3)

4 Uz§ver zadrģiavaj¼ci stehy vyberte tak, ģe ho uchyt²te za okraj a zdvihnete priamo hore zo z§sobn²ka/novej n§plne. Uz§ver zadrģiavaj¼ci stehy zahoď te. (obr§zok 3)
Poznámka: Uz§ver zadrģiavaj¼ci stehy zaisťuje spr§vne nasmerovanie stehov a body zapojenia stehov chr§ni počas exped²cie a prepravy.

5 Pred zaveden²m n§stroja proti tkanivu, vyberte poģadovan¼vÍ ģku uzavretÍ ch stehov. Pri vÍ bere poģadovanej vÍ ģky stehov zatlačte selektor vÍ ģky stehov tak, aby bol vyrovnanÍ s indik§torom poģadovanej farby: modr®ï 1,5 mm, zlat®ï 1,8 mm alebo zelen®ï 2,0 mm. (obr§zok 13) Ak sa tkanivo ned§ pohodlne stlačiť na vÍ ģku uzavretÍ ch stehov, alebo stlačiť ľahko na rozmer meng², ako je vÍ ģka uzavretÍ ch stehov, buď tento vÍ ber alebo toto tkanivo je kontraindikovan®pre vybrat¼ veľkosť stehov alebo tento vÍ ber.
Pozor: Predoperačn§ r§dioterapia m¹ ģe sp¹ sobiť zmeny vlastnost² tkaniva. Tieto zmeny si m¹ ģu vyģadovať zmenu stehu vyberan®ho za norm§lnych okolnost². Treba d¹ kladne zv§ģiť vģetky z§kroky, ktor®pacient pred oper§ciou podst¼pil, lebo by si mohli vyģiadať zmenu chirurgickej techniky alebo in®chirurgick®postupy.
Pozor: Hr¼bka tkaniva sa m§ starostlivo zhodnotiť pred spusten²m staplera.

6 N§stroj umiestnite proti tkanivu na priečny rez alebo do dutiny na vytvorenie anastom· zy. (obr§zok 4)

7 S vyrovn§vacou/zaisťovacou p§čkou v ¼plne otvorenej poz²cii, spojte polovice n§stroja zarovnan²m buď z prednej strany, stredu alebo zadnej časti n§stroja. (obr§zok 5)

8 Kv¹ li prisp¹ sobeniu tkaniva na vidlice pred spusten²m posuňte vyrovn§vaciu/zaisťovaciu p§čku do strednej polohy. Toto umoģn² man®rovať s tkanivom, kÍ m s¼polovice n§stroja spojen®
Poznámka: Tento krok je volite ľ nÍ . Vyrovn§vacou/zaisťovacou p§čkousa d§ pohybovať z ¼plne otvorenej do ¼plne zatvorenej polohy.
Pozor: Uistite sa, ģe tkanivo leģ² rovno medzi vidlicami. Kaģd®Ž hluknutieň tkaniva pozdĺģ novej n§plne alebo mierky m¹ ģe sp¹ sobiť ne¼plnÍ rad stehov. Tkanivo, ktor®sa bude priečne rezať, mus² byť umiestnen®medzi ģ²pkami označenÍ mi na ľeťusti n§stroja (obr§zok 6). Tkanivo z vonkajģej strany ģ²pok je mimo rozsahu zaloģenia stehov.
Pozor: Pri umiestňovan² n§stroja do miesta pouģitia si overte, či v r§mci kontaktov n§stroja nie s¼ ģiadne spony, stenty, nav§dzacie vodiče ani nič podobn®ho. Spustenie n§stroja cez prek§ģku m¹ ģe sp¹ sobiť ne¼plnÍ rez a/alebo zle vytvarovan®stehy.
Pozor: Pred spusten²m sa uistite, ģe vidlica na z§sobn²ky/nov®n§plne a vidlica kontaktu s¼zarovnan®

9 Vyrovn§vaciu/zaisťovaciu p§čku ¼plne zatvorte, keď bude tkanivo na spr§vnom mieste. (obr§zok 7)
Pozor: Pokus o n§siln®zatvorenie p§čky s pr²liģ veľa tkanivom alebo zhrubnutÍ m tkanivom m¹ ģe sp¹ sobiť zl®zasvorkovanie, č²m sa str§ca celistvosť radu stehov a m¹ ģe d¹ jsť k n§sledn®mu ¼niku, prasknutiu alebo zl®mu hojeniu rany. Okrem toho sa n§stroj m¹ ģe poģkodiť alebo zlyhať.
Pozor: Ak treba zatv§rať s neobvykle vysokou silou, mali by ste n§stroj otvoriť a skontrolovať anom§lie tkaniva a pr²tomnosť cudz²ch predmetov, alebo zv§ģiť vÍ menu n§stroja.
Poznámka: Ak n§stroj sp¼ģťate cez hrub®tkanivo a nech§te ľeťuste na mieste 15 sek¼nd po zatvoren² a pred spusten²m, kompresia m¹ ģe byť lepģia, rovnako ako aj zasvorkovanie.
Poznámka: Pouģitie podpornÍ ch materi§lov na rad stehov s n§strojom si m¹ ģe vyģadovať zvÍ ģen¼ silu na zatvorenie.

10 Pri zatvorenom n§stroji sa sp¼ģť ot§ča na jednu zo str§n n§stroja. (obr§zok 12)
Poznámka: V polohe pred spusten²m sa sp¼ģť nem¹ ģe ot§čať z polohy pred spusten²m, iba ak by sa zapojila vyrovn§vacia/uzatv§racia p§čka.
Pozor: Nepos¼vajte nasilu sp¼ģť v polohe pred spusten²m a/alebo pri nezapojen² vyrovn§vacej/uzatv§racej p§čky, lebo toto m¹ ģe br§niť n§stroju v spr§vnom spusten². Sp¼ģť sa z polohy pred spusten²m ned§ ot§čať, len ak by bola zapojen§ vyrovn§vacia/uzatv§racia p§čka.
Pozor: Pri pouģit² podporn®ho materi§lu na tkanivo alebo rad stehov sa riaďte inģtrukciami vÍ robcu podporn®ho materi§lu. Pouģitie podpornÍ ch materi§lov na rad stehov s n§strojom m¹ ģe vyģadovať zvÍ ģen¼silu na spustenie a m¹ ģe zn²ģiť počet spusten².
Pozor: VÍ ber spr§vneho z§sobn²ka/novej n§plne stehov by mal byť zaloģenÍ na kombinovanej hr¼bke tkaniva a materi§lov na podporu radu stehov.

11 Pri spusten² line§rneho noģa poloģte palec ruky na sp¼ģť a dva prsty na ramen§ line§rneho noģa. N§stroj uveďte do činnosti stlačen²m sp¼ģte celkom dopredu. (obr§zok 8)
Poznámka: Pouģitie podpornÍ ch materi§lov na rad stehov s n§strojom m¹ ģe vyģadovať zvÍ ģen¼silu na spustenie a m¹ ģe zn²ģiť počet spusten².

Poznámka: Prekr²ģenie radov stehov m¹ ģe skr§tiť ģivotnosť n§stroja.
Pozor: Cyklus mus² byť ¼plnÍ . Nesp¼ģťajte n§stroj čiastočne. Ne¼pln®spustenie m¹ ģe sp¹ sobiť poģkoden®stehy, ne¼pln¼rezn¼čiaru a ¼nik z radu stehov a/alebo probl®m pri vyberan² zariadenia.

12 Sp¼ģť ¼plne vr§ťte do p¹ vodnej polohy pred spusten²m, polohy ÄRETURN KNOB HEREñ (ÄVRĆŤTE SPĐĢŤ SEMñ). (obr§zok 9)

13 Otvoren²m vyrovn§vacej/zaisťovacej p§čky oddeľte polovice n§stroja a n§stroj vyberte z pacienta. (obr§zok 4)
Pozor: Po vybrat² n§stroja rad stehov skontrolujte kv¹ li pneumost§ze/hemost§ze a spr§vnemu uzatvoreniu stehov. Menģie krv§canie m¹ ģete zvl§dnuť elektrokauteriz§ciou, ručnÍ m zoģit²m alebo inÍ mi vhodnÍ mi technikami.

Slovensky

Napĺňanie a doplňanie nástroja

1 Z§sobn²k/nov¼n§plň vyberte z obalu pouģit²m sterilnej techniky. N§stroj neot§čajte do sterilň®ho poľa, aby ste predišli poģkodeniu.

2 Ak sp¼ģť nie je v polohe ÄRETURN KNOB HEREñ, vr§ťte ju do p¹ vodnej polohy pred spusten²m, čiģe polohy ÄRETURN KNOB HEREñ. (obr§zok 9)
Poznámka: Z§sobn²k/nov¼n§plň nem¹ ģu byť vloģen® pokiaľ je sp¼ģť v p¹ vodnej polohe.

3 Polovice n§stroja oddeľte vytiahnut²m otvorenej vyrovn§vacej/zaisťovacej p§čky.

4 Pritiahnite smerom nahor na plochu na zachyt§vanie a uvoľnite pouģitÍ z§sobn²k/nov¼n§plň z vidlice na z§sobn²ky/nov®n§plne. PouģitÍ z§sobn²k/nov¼n§plň zlikvidujte. (obr§zok 10)
Pozor: Pred doplnen²m n§stroja opl§chnite kontakt a čeľusť na z§sobn²ky/nov®n§plne sterilnÍ m roztokom a potom vidlicu kontaktu a vidlicu na z§sobn²ky/nov®n§plne vytrite, aby sa vytvoren®ale nepouģiť®stehy odstr§nili z n§stroja. N§stroj nepoug²vajte, kÍ m ste ho vizu§lne neskontrolovali, aby ste zistili, či neobsahuje stehy v kontakte a čeľusti na z§sobn²ky/nov®n§plne.

5 Skontrolujte novÍ z§sobn²k/nov¼n§plň, či je pr²tomnÍ uz§ver zadrģiavaj¼ci stehy. Ak uz§ver zadrģiavaj¼ci stehy nie je na mieste, z§sobn²k/nov¼n§plň zlikvidujte.

6 NovÍ z§sobn²k/nov¼n§plň vloģte umiestnen²m vyrovn§vac²ch jazÍ čkov do vyrovn§vac²ch z§rezov a otočen²m z§sobn²ka/novej n§plne do vidlice na z§sobn²k/nov¼n§plň. Zacvaknite z§sobn²k/nov¼n§plň do spr§vnej polohy. Uz§ver zadrģiavaj¼ci stehy vyberte a zlikvidujte. (obr§zok 11)
Pozor: Po doplnen² sledujte povrch nov®ho z§sobn²ka/novej n§plne. Ak uvid²te farebn®ovl§dače stehov, nahraďte ich inou n§plňou. Ovl§dače stehov sa poug²vaj¼na vytlačenie stehov z vačku cez svorkovan®tkanivo do vznikaj¼ceho kontaktu.

7 N§stroj je teraz zavedenÍ a pripravenÍ na pouģitie.

Upozornenia a opatrenia

Å Minim§lne invaz²vne postupy by mali vykon§vať len sk¼sen² pracovn²ci s pr²sluģnÍ m zaģkolen²m a znalosťami tÍ chto techn²k. O technike, komplik§ci§ch a rizik§ch sa pred vykon§van²m minim§lne invaz²vnych postupov informujte v lek§rskej literat¼re.

Å N§stroje na minim§lne invaz²vne techniky m¹ ģu byť od r¹ znych vÍ robcov r¹ zne čo do priemeru. Keď s¼v procese navz§jom pouģit®n§stroje a pr²sluģenstv§ na minim§lne invaz²vne techniky od r¹ znych vÍ robcov, overte si kompatibilitu predtÍ m, ako začnete so z§krokom.

Å Đpln®porozumenie princ²pom a technik§m pouģitÍ m v procese laserovÍ ch a elektrochirurgickÍ ch met· d je podstatn®, aby sa predišlo nebezpečenstvu ģokov a pop§len²n tak u pacientov, ako aj u zdravotn²ckeho person§lu, a aby sa vyl¼šilo poģkodenie zariadenia alebo inÍ ch lek§rskych n§strojov. Elektrick§ izol§cia a uzemnenie musia byť bez chÍ b ï skontrolujte to. Nepon§rajte elektrochirurgick®n§stroje do kvapal²n, pokiaľ n§stroje nie s¼konģruovan®a označen®tak, aby sa dali pon§rať.

Å Predoperačn§ r§dioterapia m¹ ģe sp¹ sobiť zmeny vlastnost² tkaniva. Tieto zmeny si m¹ ģu vyģadovať zmenu stehu vyberan®ho za norm§lnych okolnost². Treba d¹ kladne zv§ģiť vģetky z§kroky, ktor® pacient pred oper§ciou podst¼pil, lebo by si mohli vyģiadať zmenu chirurgickej techniky alebo in® chirurgick®postupy.

Å Hr¼bka tkaniva sa m§ starostlivo zhodnotiť pred spusten²m staplera.

Å Pri oddeľovan² hlavnÍ ch cievnych ģruktú¼r dodrģiavajte z§kladn®chirurgick®princ²py proxim§lnej a dist§lnej kontroly.

Å Uz§ver zadrģiavaj¼ci stehy vyberte pred spusten²m n§stroja.

Å Vr§ten²m sp¼ģte do p¹ vodnej polohy ÄRETURN KNOB HEREñ sa uistite, či n¹ ģ nie je vystavenÍ .

Å Pred pouģit²m sa uistite, ģe vidlica na z§sobn²k/nov¼n§plň a vidlica kontaktu n§stroja s¼zarovnan® a tkanivo je spr§vne umiestnen®

- Uistite sa, ģe tkanivo leģ² rovno medzi vidlicami. Kaģd®ñzhluknutieň tkaniva pozdĺģ novej n§plne alebo mierky m¹ ģe sp¹ sobiť ne¼plnĪ rad stehov. Tkanivo, ktor®sa bude priečne rezať, mus² byť umiestnen®medzi ģ²pkami označenĪ mi na čeľusti n§stroja (obr§zok 6). Tkanivo z vonkajģej strany ģ²pok je mimo rozsahu založenia stehov.
- Cyklus mus² byť ¼plnĪ . N§stroj nie je moģn®otvoriť, pokiaľ sa sp¼ģť nevr§ti do p¹ vodnej polohy ÄRETURN KNOB HEREñ.
- Nesp¼ģťajte n§stroj čiastočne. Ne¼pln®spustenie m¹ ģe sp¹ sobiť poģkoden®stehy, ne¼pln¼rezn¼ čiaru a ¼nik z radu stehov a/alebo probl®m pri vyberan² zariadenia.
- Pokus o n§siln®spustenie, aby doģlo k zatvoreniu s pr²liģ veľa tkanivom alebo zhrubnutĪ m tkanivom m¹ ģe sp¹ sobiť zl®zasvorkovanie, č²m sa str§ca celistvosť radu stehov a m¹ ģe d¹ jsť k n§sledn®mu ¼niku, prasknutiu alebo zl®mu hojeniu rany. Okrem toho sa n§stroj m¹ ģe poģkodiť alebo zlyhať.
- Pred zatvoren²m vidl²c sa uistite, ģe vo vidliciach sa nenach§dza tkanivo.
- Po vybrat² n§stroja rad stehov skontrolujte kv¹ li pneumost§ze/hemost§ze a spr§vnemu uzatvoreniu stehov. Menģie krv§canie m¹ ģete zvl§dnuť elektrokauteriz§ciou, ručnĪ m zoģit²m alebo inĪ mi vhodnĪ mi technikami.
- Počas a po dopĺňan² sa uistite sa, či je sp¼ģť v p¹ vodnej polohe ÄRETURN KNOB HEREñ.
- Pri umiestňovan² n§stroja do miesta pouģitia si overte, či v r§mci kontaktov n§stroja nie s¼ģiadne spony, stenty, nav§dzacie vodiče ani nič podobn®ho. Spustenie n§stroja cez prek§ģku m¹ ģe sp¹ sobiť ne¼plnĪ rez a/alebo zle vytvarovan®stehy.
- Prekr²ģenie radov stehov m¹ ģe skr§tiť ģivotnosť n§stroja.
- Pri pouģit² podporn®ho materi§lu na tkanivo alebo rad stehov sa riaďte inģtrukciami vĪ robcu podporn®ho materi§lu. Pouģitie podpornĪ ch materi§lov na rad stehov s n§strojom m¹ ģe vyģadovať zvĪ ģen¼silu na spustenie a m¹ ģe zn²ģiť počet spusten².
- VĪ ber spr§vnej vĪ ģky stehov by mal byť založenĪ na kombinovanej hr¼bke tkaniva a materi§lov na podporu radu stehov.
- Pri vĪ bere vĪ ģky stehov pomocou p§čky selektora (obr§zok 13) treba starostlivo zv§ģiť existuj¼ci patologickĪ stav ako aj kaģdĪ predchirurgickĪ z§krok napr. r§dioterapiu, ktor®pacient mohol podst¼piť. Určit®stavy alebo predoperačn®z§kroky m¹ ģe sp¹ sobiť zmenu hr¼bky tkaniva, ktor§ by mohlo prekročiť indikovanĪ rozsah hr¼bky tkaniva pre ģtandardnĪ vĪ ber vĪ ģky stehu.
- N§stroje alebo zariadenia, ktor®sa dostan¼do styku s telesnĪ mi kvapalinami, si m¹ ģu vyģadovať ģpeci§lne postupy likvid§cie, aby sa zabr§nilo biologickej kontamin§cii.
- Vģetky otvoren®n§stroje zlikvidujte nez§visle na tom, či boli pouģit®
- Toto zariadenie je zabalen®a sterilizovan®iba na jedno pouģitie. Viacn§sobn®pouģ²vanie u pacienta m¹ ģe zhorģiť celistvosť zariadenia, pr²padne sp¹ sobiť riziko kontamin§cie, čo m¹ ģe zapr²činiť poranenie alebo ochorenie pacienta.

Stav pri dodaní

LINEÁRNY NÓŽ 55/75 MM sa dod§va sterilnĪ , na pouģitie pre jedn®ho pacienta. Po pouģit² zlikvidujte.

Voliteľn®z§sobn²ky/nov®n§plne určen®na pouģitie s LINEÁRNYM NOŽOM 55/75 MM sa dod§vaj¼osobitne a steriln®na jedno pouģitie. Po pouģit² zlikvidujte.

LINEÆR KUTTEINNRETNING 55/75 MM OG VALGBARE PATRONER/MAGASINER

Les all informasjon nøye.

Hvis ikke instruksjonene fßlges nßye, kan det fßre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, som lekkasje eller brudd.

Viktig: Dette pakningsvedlegget skal gi instruksjoner for bruk av LINEÆR KUTTEINNRETNING 55/75 MM og de valgbare patronene/magasinene for dette instrumentet. Det er ikke en veiledning i kirurgiske metoder.

PROXIMATE er et varemerke for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner

LINEÆR KUTTEINNRETNING 55/75 MM med valgbart magasin kan brukes i forbindelse med gastrointestinal, gynekologisk, torakal og pediatrisk kirurgi, til transeksjon, reseksjon og opprettelse av anastomose. Den kan ogs¬ brukes sammen med stßttemateriale til stiftelinje eller vev.

Kontraindikasjoner

- Å Instrumentene skal ikke brukes p¬ aorta.
- Å Instrumentene skal ikke brukes p¬ iskemisk eller nekrotisk vev.
- Å LineÞre kutteinnretninger m¬ ikke brukes p¬ store kar uten ¬ ta hßyde for proksimal og distal kontroll.
- Å Instrumentene m¬ ikke brukes p¬ solide organer som lever eller milt, hvor forsßk p¬ komprimering vil ha en destruktiv effekt.
- Å Se listen over produktkoder nedenfor vedrßrende krav til vevskompresjon (lukket stifthßyde) for hver stiftstßrrelse. Hvis vevet ikke lett kan komprimeres til den lukkede stifthßyden eller lett komprimeres til mindre enn den lukkede stifthßyden, er vevet kontraindisert, siden det kan vÞre for tykt eller tynt for den valgte stiftstßrrelsen.
- Å Disse instrumentene m¬ ikke benyttes hvis kirurgisk stifting er kontraindisert.

Utstyrsbeskrivelse

LINEÆR KUTTEINNRETNING 55/75 MM er et sterilt instrument til engangsbruk, som brukes i forbindelse med ¬pen kirurgi. Instrumentet sßrger for seks ujevne rekker med stifter, tre p¬ hver side av kuttelinjen. Stifthßyden kan velges slik at samme patron/magasin kan brukes p¬ vev av ulik tykkelse. Funksjonen for valg av stifthßyde gjßr det mulig ¬ bruke én patron / ett magasin til ¬ forme stifter med lukket stifthßyde p¬ 1,5 mm, 1,8 mm eller 2,0 mm.

Instrumentet har en sikkerhetssperrefunksjon som skal hindre avfyring hvis 1) instrumentet ikke er ladet med patron/magasin eller 2) instrumentet er ladet med brukt patron/magasin. Instrumentet er ikke ladet med patron/magasin ved levering. Det m¬ lades med patron/magasin fßr bruk.

Patronen/magasinet inneholder seks rekker med stifter, og kniven er integrert i patronen/magasinet. En transportsikring p¬ patronen/magasinet beskytter stiftene under forsendelse og transport.

Instrumentet p¬ 55 mm lager en stiftelinje p¬ 61 mm og en kuttelinje p¬ 58 mm.
Instrumentet p¬ 75 mm lager en stiftelinje p¬ 81 mm og en kuttelinje p¬ 78 mm.

MR-betinget (MR Conditional)

Ikke-klinisk testing har vist at den implanterbare stiften som er laget av en titanlegering (Ti3Al2.5V) i disse enhetene, er MR-betingede. En pasient med de implanterte stiftene kan trygt skannes umiddelbart etter at disse stiftene er plassert, n¬r fßlgende betingelser oppfylles:

- ÅStatisk magnetfelt p¬ 3,0 tesla eller lavere
- ÅRomlig gradientfelt p¬ 720 gauss/cm
- ÅMaksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen p¬ 2,7 W/kg ved 15 minutters skanning.

MR-relatert oppvarming

Ved ikke-klinisk testing ga den implanterbare stiften en temperaturstigning p¬ mindre enn 2 ÁC, en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen p¬ 2,7 W/kg slik den vurderes

av kalorimetri i 15 minutter av MR-skanning i en MR-skanner (3-Tesla/128-MHz, Excite, programvare HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informasjon om artefakter

Det kan bli d¬rligere kvalitet p¬ MR-bildene hvis omr¬det som skal undersßkes, er i nßyaktig samme omr¬de som eller relativt nÞrme den implanterbare stiften i PROXIMATE®. Derfor kan det vÞre nßdvendig ¬ optimalisere parameterne for MR-bildedanningen for ¬ kompensere for plasseringen av denne anordningen. Den maksimale artefaktstßrrelsen (dvs. som viser seg p¬ den gradiente ekkopulssekvensen) per stift strekker seg ca. 3 mm i forhold til stßrrelsen og formen p¬ den implanterbare stiften.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Planorientering	Parallell	PerpendikulÞr	Parallell	PerpendikulÞr
Stßrrelse p¬ signaltap (mm²)	17	5	42	24

Norsk

LINEÆR KUTTEINNRETNING 55/75 MM og valgbare patroner/magasiner – liste over produktkoder

Fßlgende viser produktkodene for instrument og patroner/magasiner:

Instrument	Patron/ magasin	Beskrivelse	Antall stifter	Lukket stifthøyde og velgerinnstilling	Farge på patron/ magasin
NTLC55	SR55	55 mm lengde	88	1,5 mm (blå) 1,8 mm (gul) 2,0 mm (grønn)	Sort
NTLC75	SR75	75 mm lengde	118	1,5 mm (blå) 1,8 mm (gul) 2,0 mm (grønn)	Sort

Instrumentet kan gjenlades i lßpet av en enkelt prosedyre. Instrumentet m¬ ikke lades mer enn tolv ganger for maksimalt tolv avfyringer per instrument. Bruk av instrumentet sammen med stßttemateriale til stiftelinje, kan redusere antall avfyringer.
Merk: LINEÆR KUTTEINNRETNING 55/75 MM er kun kompatibel med de valgbare patronene/magasinene for LINEÆR KUTTEINNRETNING 55/75 MM.

Illustrasjon og terminologi

1. Ambolthalvdel
2. Låseribbe
3. Amboltgaffel
4. Transportsikring
5. Innstillings-/låsespak
6. Innstillingsrille
7. Patron-/magasingaffel
8. Stifthøydevelger
9. Patron-/magasinhalvdel
10. Avfyringsknapp
11. Gripeoverflate
12. Innstillingstapp
13. Gripeoverflate

Bruksanvisning

Kontroller at instrumenter og tilbehßr er kompatible fßr bruk. (Se **Advarsler og forholdsregler**.)

1 Bruk steril teknikk n¬r du tar instrumentet ut av pakningen. For ¬ unng¬ skade m¬ patronen/magasinet ikke vippes inn i det sterile feltet.

2 Hvis instrumentet ikke er delt i to halvdeler, skal du dele instrumentet ved ¬ frigjßre innstillings-/l¬sespaken helt. (Illustrasjon 2)

3 Lad instrumentet ved ¬ sette inn den/det valgbare patronen/magasinet ved ¬ plassere innstillingstappene i innstillingsrillene og dreie den/det valgbare patronen/magasinet inn p¬ patron-/magasingaffelen. L¬s patronen/magasinet p¬ plass. (Illustrasjon 3)

4 Fjern transportsikringen ved ¬ ta tak i kanten p¬ transportsikringen og lßfte rett opp fra patronen/magasinet. Kast transportsikringen. (Illustrasjon 3)

Merk: En transportsikring sßrger for at stiftene vender korrekt vei, og beskytter stiftbena under forsendelse og transport.

5 Fßr instrumentet plasseres over vevet, m¬ du velge ßnsket lukket stifthßyde. For ¬ velge ßnsket stifthßyde m¬ du skyve stifthßydevelgeren slik at den rettes inn med ßnsket fargeindikator: bl¬ 1,5 mm, gul 1,8 mm eller grßnn 2,0 mm. (Illustrasjon 13) Hvis vevet ikke lett kan komprimeres til den lukkede stifthßyden eller lett komprimeres til mindre enn den lukkede stifthßyden, er enten innstillingen eller vevet kontraindisert for den valgte stiftstßrrelsen eller innstillingen.
Forsiktig: Preoperativ radioterapi kan gi endringer i vevsegenskapene. Disse endringene kan kreve modifikasjon av stiften som normalt velges. Enhver form for preoperativ behandling av pasienten m¬ tas nßye hensyn til, ettersom det kan vÞre nßdvendig ¬ endre den kirurgiske teknikken eller bruke alternative kirurgiske prosedyrer.
Forsiktig: Vevstykkelsen m¬ vurderes nßye fßr stiftemaskinen avfyres.

6 Plasser instrumentet p¬ tvers av vevet for transeksjon eller inn i hulrommet for ¬ opprette en anastomose. (Illustrasjon 4)

7 Ha innstillings-/l¬sespaken i helt ¬pen posisjon, og sett sammen instrumenthalvdelene ved ¬ justere foran, midt p¬ eller bak p¬ instrumentet. (Illustrasjon 5)

8 For ¬ justere vevet p¬ gaflene fßr avfyring m¬ du flytte innstillings-/l¬sespaken til en mellomposisjon. Dette gjßr det mulig ¬ styre vevet mens instrumenthalvdelene st¬r sammen.
Merk: Dette punktet er valgfritt. Innstillings-/l¬sespaken kan skyves fra helt ¬pen til helt lukket stilling.
Forsiktig: Forsikre deg om at vevet ligger flatt mellom gaflene. Hvis vevet òfolder segò langs magasinet eller m¬leskalaen, kan dette fßre til en ufullstendig stiftelinje. Vevet som skal deles, m¬ befinne seg mellom de markerte pilene i instrumentkjeven (Illustrasjon 6). Vev som befinner seg utenfor pilene, er utenfor stifteomr¬det.
Forsiktig: Ved plassering av instrumentet p¬ applikasjonsstedet m¬ du forsikre deg om at det ikke er noen fremmedlegemer som klips, stenter, ledesnorer osv. innenfor instrumentets ambolt. Avfyring over en slik obstruksjon kan medfßre ufullstendig kutting og/eller feilformede stifter.
Forsiktig: Sßrg for at patron-/magasingaffelen og amboltgaffelen stilles inn fßr avfyring.

9 Lukk innstillings-/l¬sespaken helt n¬r vevet er riktig plassert. (Illustrasjon 7)
Forsiktig: Hvis du forsßker ¬ bruke makt p¬ l¬sespaken for ¬ plassere stiften over for mye vev eller fortykket vev, kan det fßre til ufullstendig forming av stiftene og ufullstendig stiftelinje, som igjen kan fßre til lekkasje, disrupsjon eller d¬rlig tilheling. I tillegg kan det fßre til skade p¬ eller svikt av instrumentet.
Forsiktig: Hvis det kreves unormalt stor kraft for ¬ lukke instrumentet, m¬ du ¬pne det og se etter avvik i huden eller harde objekter, eller vurdere ¬ skifte ut instrumentet.
Merk: Ved avfyring gjennom tykt vev m¬ kjeven holdes p¬ plass i 15 sekunder etter lukking og fßr avfyring, fordi dette kan gi bedre komprimering og stiftformasjon.
Merk: Hvis du bruker stßttematerialer til stiftelinjene sammen med instrumentet, kan det kreve stßrre kraft for ¬ lukke det.

10 La instrumentet vÞre lukket, og roter avfyringsknappen til en av sidene p¬ instrumentet. (Illustrasjon 12)
Merk: Avfyringsknappen kan ikke roteres fra posisjonen den har fßr avfyring, med mindre innstillings-/l¬sespaken er innkoblet.
Forsiktig: Roter ikke avfyringsknappen med makt n¬r den er i posisjon fßr avfyring og/eller innstillings-/l¬sespaken ikke er innkoblet. Dette kan fßre til at instrumentet ikke avfyres riktig. Avfyringsknappen kan ikke roteres fra posisjonen fßr avfyring med mindre innstillings-/l¬sespaken er innkoblet.
Forsiktig: Hvis du bruker stßttemateriale til vev eller stiftelinjer, m¬ produsentens anvisninger for bruk av stßttematerialet fßlges. Hvis du bruker stßttemateriale til stiftelinjer sammen med instrumentet, kan det kreve stßrre kraft for ¬ avfyre det, og antall avfyringer kan muligens reduseres.
Forsiktig: Valg av egnet patron/magasin m¬ baseres p¬ den totale tykkelsen p¬ vevet og stßttematerialet til stiftelinjen.

11 Avfyring av den lineÞre kutteinnretningen skjer n¬r du holder tommelfingeren p¬ avfyringsknappen samt to fingre p¬ skuldrene til kutteinnretningen. Fyr av instrumentet ved ¬ skyve avfyringsknappen helt forover. (Illustrasjon 8)
Merk: Hvis du bruker stßttemateriale til stiftelinjer sammen med instrumentet, kan det kreve stßrre kraft for ¬ avfyre det, og antall avfyringer kan muligens reduseres.

Merk: Hvis stiftelinjene krysses, kan dette forkorte instrumentets levetid.
Forsiktig: Avfyringsomgangen m¬ fullfßres. Instrumentet m¬ ikke avfyres trinnvis. Ufullstendig avfyring kan fßre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blßdning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med ¬ fjerne instrumentet.

12 Roter avfyringsknappen helt tilbake til utgangsposisjonen fßr avfyring (òRETURN KNOB HEREò). (Illustrasjon 9)

13 Skill instrumenthalvdelene ved ¬ ¬pne innstillings-/l¬sespaken og fjern instrumentet fra pasienten. (Illustrasjon 4)
Forsiktig: Etter fjerning av instrumentet m¬ stiftelinjene undersßkes for hemostase/pneumostase og korrekt stiftelukking. Mindre blßdninger kan kontrolleres med elektrokauter, manuelle suturer eller andre egnede teknikker.

Lade og gjenlade instrumentet

1 Ta patronen/magasinet ut av pakningen med steril teknikk. For ¬ unng¬ skade, m¬ instrumentet ikke vippes inn i det sterile feltet.

2 Hvis avfyringsknappen ikke er i posisjonen òRETURN KNOB HEREò, skal du returnere avfyringsknappen til utgangsposisjonen fßr avfyring (òRETURN KNOB HEREò). (Illustrasjon 9)
Merk: Patronen/magasinet kan ikke settes inn med mindre avfyringsknappen st¬r i utgangsposisjonen.

3 Skill instrumenthalvdelene ved ¬ ¬pne innstillings-/l¬sespaken.

4 Dra gripeoverflaten oppover og frigjßr den/det brukte patronen/magasinet fra patron-/magasingaffelen. Kast den/det brukte patronen/magasinet. (Illustrasjon 10)
Forsiktig: Fßr instrumentet gjenlades, m¬ du skylle ambolten og patron-/magasinkjeven med en steril lßsning og deretter tßrke av amboltgaffelen og patron-/magasingaffelen for ¬ fjerne eventuelle formede, ubrukte stifter fra instrumentet. Bruk ikke instrumentet fßr du har sett etter at det ikke finnes noen stifter i ambolten og patron-/magasinkjeven.

5 Undersßk om den/det nye patronen/magasinet har en transportsikring. Hvis transportsikringen ikke er p¬ plass, m¬ patronen/magasinet kasseres.

6 Sett inn den/det nye patronen/magasinet ved ¬ plassere innstillingstappene i innstillingsrillene og dreie patronen/magasinet inn i patron-/magasingaffelen. L¬s patronen/magasinet p¬ plass. Fjern transportsikringen og kast den. (Illustrasjon 11)
Forsiktig: Merk deg overflaten p¬ den/det nye patronen/magasinet etter gjenlading. Hvis de fargede stiftedriverne er synlige, m¬ du skifte ut patronen/magasinet. Stiftedriverne brukes til ¬ dytte stiftene ut av lommen, gjennom vevet som skal stiftes og inn i ambolten som former.

7 Instrumentet er n¬ gjenladet og klart for bruk.

Advarsler og forholdsregler

Å Minimalt invasive prosedyrer skal kun utfßres av personer som har tilstrekkelig opplÞring og er godt nok kjent med minimalt invasive teknikker. Konsulter medisinsk litteratur n¬r det gjelder teknikker, komplikasjoner og farer fßr en minimalt invasiv prosedyre utfßres.

Å Diameteren p¬ minimalt invasive instrumenter kan variere fra produsent til produsent. N¬r minimalt invasive instrumenter og tilbehßr fra forskjellige produsenter benyttes sammen i en prosedyre, skal du kontrollere kompatibiliteten fßr prosedyren startes.

Å En inng¬ende forst¬else av prinsippene og teknikkene som er involvert i laserprosedyrer og elektrokirurgiske prosedyrer er avgjßrende for ¬ unng¬ stßt og forbrenning b¬de for pasient og medisinsk personale, samt skader p¬ instrumentet eller andre medisinske instrumenter. Pass p¬ at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet. Elektrokirurgiske instrumenter m¬ ikke senkes ned i vÞske med mindre de er utformet og merket til ¬ t¬le det.

Å Preoperativ radioterapi kan gi endringer i vevsegenskapene. Disse endringene kan kreve modifikasjon av stiften som normalt velges. Enhver form for preoperativ behandling av pasienten m¬ tas nßye hensyn til, ettersom det kan vÞre nßdvendig ¬ endre den kirurgiske teknikken eller bruke alternative kirurgiske prosedyrer.

Å Vevstykkelsen m¬ vurderes nßye fßr stiftemaskinen avfyres.

Å Ved deling av stßrre vaskulÞre strukturer m¬ du sßrge for at de grunnleggende kirurgiske prinsippene for proksimal og distal kontroll overholdes.

Å Fjern transportsikringen fßr du fyrer av instrumentet.

Å Forsikre deg om at kniven ikke er eksponert, ved ¬ returnere avfyringsknappen til utgangsposisjonen òRETURN KNOB HEREò.

- Å Sßrg for at instrumentets patron-/magasingaffel og amboltgaffel stilles inn og at vevet er plassert riktig fßr avfyring.
- Å Forsikre deg om at vevet ligger flatt mellom gaflene. Hvis vevet òfolder segò langs magasinet eller m¬leskalaen, kan dette fßre til en ufullstendig stiftelinje. Vevet som skal deles, m¬ befinne seg mellom de markerte pilene i instrumentkjeven (Illustrasjon 6). Vev som befinner seg utenfor pilene, er utenfor stifteomr¬det.
- Å Avfyringsomgangen m¬ fullfßres. Instrumentet kan ikke ¬pnes fßr avfyringsknappen er returnert til utgangsposisjonen òRETURN KNOB HEREò.
- Å Instrumentet m¬ ikke avfyres trinnvis. Ufullstendig avfyring kan fßre til feilformede stifter, ufullstendig kuttelinje, blßdning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med ¬ fjerne instrumentet.
- Å Hvis du forsßker ¬ bruke makt p¬ utlßseren for ¬ plassere stiften over for mye vev eller fortykket vev, kan det fßre til ufullstendig forming av stiftene og ufullstendig stiftelinje, som igjen kan fßre til lekkasje, disrupsjon eller d¬rlig tilheling. I tillegg kan det fßre til skade p¬ eller svikt av instrumentet.
- Å Forsikre deg om at det ikke er vev p¬ gaflene, fßr du lukker gaflene.
- Å Etter fjerning av instrumentet m¬ stiftelinjene undersßkes for hemostase/pneumostase og korrekt stiftelukking. Mindre blßdninger kan kontrolleres med elektrokauter, manuelle suturer eller andre egnede teknikker.
- Å Forsikre deg om at avfyringsknappen st¬r i utgangsposisjonen òRETURN KNOB HEREò under og etter gjenlading.
- Å Ved plassering av instrumentet p¬ applikasjonsstedet m¬ du forsikre deg om at det ikke er noen fremmedlegemer som klips, stenter, ledesnorer osv. innenfor instrumentets ambolt. Avfyring over en slik obstruksjon kan medfßre ufullstendig kutting og/eller feilformede stifter.
- Å Hvis stiftelinjene krysses, kan dette forkorte instrumentets levetid.
- Å Hvis du bruker stßttemateriale til vev eller stiftelinjer, m¬ produsentens anvisninger for bruk av stßttematerialet fßlges. Hvis du bruker stßttemateriale til stiftelinjer sammen med instrumentet, kan det kreve stßrre kraft for ¬ avfyre det, og antall avfyringer kan muligens reduseres.
- Å Valg av egnet stifthßyde m¬ baseres p¬ den totale tykkelsen p¬ vevet og stßttematerialet til stiftelinjen.
- Å Ved valg av stifthßyde ved bruk av stifthßydevelgeren (Illustrasjon 13) m¬ det tas nßye hensyn til eksisterende patologiske tilstander samt eventuell prekirurgisk behandling, for eksempel rßntgenbehandling, som pasienten kan ha gjennomg¬tt. Visse tilstander eller prekirurgiske behandlinger kan for¬rsake endringer i vevstykkelsen, som overskrider de angitte grensene for vevstykkelse for standard stifthßydevalg.
- Å Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvÞske, kan kreve spesiell avfallsbehandling for ¬ forhindre biologisk kontaminering.
- Å Alle ¬pnede instrumenter skal kasseres enten de er brukt eller ikke.
- Å Dette utstyret er pakket og sterilisert kun til engangsbruk. Bruk p¬ flere pasienter kan fßre til at enheten ßdelegges eller skape en kontaminasjonsrisiko, hvilket igjen kan fßre til pasientskade eller sykdom.

Levering

LINEÆR KUTTEINNRETNING 55/75 MM leveres steril for engangsbruk. Skal kasseres etter bruk.

De valgbare patronene/magasinene for bruk med LINEÆR KUTTEINNRETNING 55/75 MM leveres separat og sterile for engangsbruk. Skal kasseres etter bruk.

55/75 MM LINEER KESIGI VE SEÇILEBILIR KARTUŞ/ŞARJÖRLER

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların doğru şekilde uygulanmaması, sözü edilen veya ayrıntılı gibi ciddi cerrahi sonuçlara neden olabilir.

Önemli: Bu prospektüs, 55/75 mm Lineer Kesici ve bu aletin seçilebilir kartuş/şarjörleri için kullanım talimatlarını sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir referans değildir.

PROXIMATE, Ethicon Endo-Surgery şirketinin ticari markasıdır.

Endikasyonları
55/75 mm Lineer Kesici ve seçilebilir kartuş; transeksiyon, rezeksiyon ve anastomoz oluşturma için gastrointestinal, jinekolojik, torasik ve pediyatrik cerrahide kullanım alanına sahiptir ve zımba hattı veya doku takviye materyalleri ile birlikte kullanılabilir.

Kontrendikasyonları
- Bu aletleri aort üzerinde kullanmayın.
- Bu aletleri iskemik ya da nekrotik doku üzerinde kullanmayın.
- Herhangi bir lineer kesiciyi proksimal ve distal kontrol için hazırlık yapmaksızın majör damarlar üzerinde kullanmayın.
- Bu aletleri, kompresyon girişiminin zarar verici olacağı karaciğer veya dalak gibi solid organlar üzerinde kullanmayın.
- Her bir zımba boyutuna ilişkin doku kompresyonu gereklilikleri için (kapalı zımba yüksekliği) İç Kodlar Tablosuna bakın. Doku rahatlıkla kapalı zımba yüksekliği kadar kapanmıyorsa veya kolayca kapalı zımba yüksekliğinden daha az kapanıyorsa, doku, seçilen zımba boyutu için fazla kalın veya fazla ince olabilir ve dolayısıyla kontrendikedir.
- Bu aletler, cerrahi zımbalamanın kontrendike olduğu durumlarda kullanıma uygun değildir.

Cihaz Açıklaması
55/75 mm Lineer Kesici aşık cerrahi prosedürlerde kullanılan steril, tek hastada kullanıma yönelik bir alettir. Alet, kesme hattının her iki tarafında üçer adet olmak üzere toplam altı sıra zımba uygular. Zımba yüksekliği, tek bir kartuş/şarjör kullanılarak değişti doku kalınlıklarına uyum sağlayacak şekilde seçilebilir. Seçilebilir zımba yüksekliği üç çeşitli 1,5 mm, 1,8 mm veya 2,0 mm'lik kapalı zımba yüksekliklerine sahip zımbalar oluşturmak için tek bir kartuş/şarjör kullanabilme imkanı sağlar.

Alet, 1) hiç kartuş/şarjör doldurulmadığı veya 2) kullanılmış bir kartuş/şarjör doldurulduysa ateşleme yapmasını engellemek için tasarlanmış emniyet kilidi üç çeşitliğine sahiptir. Alet, kartuş/şarjör doldurulmamış halde sevk edilir. Kartuş/şarjör kullanımından önce doldurulmalıdır.

Kartuş/şarjör, altısıra zımba içerir ve bıçak, kartuş/şarjöre entegre konumdadır.
Kartuş/şarjör üzerindeki zımba tutucu kapak, sevkiyat ve nakliye esnasında zımbaları muhafaza eder.

55 mm'lik alet 61 mm'lik bir zımba hattı ve 58 mm'lik bir kesme hattı oluşturur.
75 mm'lik alet 81 mm'lik bir zımba hattı ve 78 mm'lik bir kesme hattı oluşturur.

MR Koşullu
Klinik olmayan testler, bu cihazlardaki titanyum (Ti3Al2.5V) alaşımından yapılmış implante edilebilir zımbaların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. İmplante edilen zımbaların bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşullarda bu zımbaların yerleştirilmesinden hemen sonra güvenle taranabilir:
- 3,0 Tesla veya daha düşük statik alan şiddeti
- 720 Gauss/cm uzaysal gradiyent alan
- 15 dakika tarama için maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,7 W/kg.

MRG İle İlişkili Isınma
Klinik olmayan testlerde Lineer Kesicilerin içinde bulunan implante edilebilir zımba bir MR tarayıcısında 3 Tesla/128 MHz, Excite, Yazılım HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakika taramayla kalorimetri ile değerlendirildiği haliyle maksimum 2,7 W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 2 °C altında bir sıcaklık yükselmesine neden olmuştur.

Artefakt Bilgisi
İlgilenilen bölge PROXIMATE® Lineer Kesici implante edilebilir zımbayla tamamen aynı bölgede veya konumuna nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle MR görüntüleme parametrelerinin bu cihazın varlığı için optimize edilmesi gerekebilir. Zımba başına maksimum artefakt büyüklüğü (yani gradiyent eko puls dizisinde görüldüğü haliyle) implante edilebilir zımbanın büyüklük ve şekline göre yaklaşık 3 mm uzanır.

Puls Dizisi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Düzlem Yönelimi	Paralel	Dik	Paralel	Dik
Sinyal Boşluğu Büyüklüğü (mm²)	17	5	42	24

55/75 mm Lineer Kesici ve Seçilebilir Kartuşlar/Şarjörler için Ürün Kodları Tablosu
Aletler ve zımba kartuşlarışarjörleri için üçün kodları aşağıdaki gibidir:

Alet	Kartuş/Şarjör	Açıklama	Zımba Sayısı	Kapalı Zımba Yüksekliği ve Seçici Ayarı	Kartuş/Şarjör Rengi
NTLC55	SR55	55 mm Uzunluk	88	1,5 mm (Mavi)	Siyah
				1,8 mm (Altın Rengi)	
				2,0 mm (Yeşil)	
NTLC75	SR75	75 mm Uzunluk	118	1,5 mm (Mavi)	Siyah
				1,8 mm (Altın Rengi)	
				2,0 mm (Yeşil)	

Türkçe

Alet tek bir prosedür içinde tekrar doldurulabilir. Aleti, alet başına maksimum on iki ateşleme için on iki kereden fazla doldurmayın. Aletin zımba hattı takviye materyalleriyle birlikte kullanılması ateşleme sayısını azaltabilir.
Not: 55/75 mm Lineer Kesici yalnızca 55/75 mm Lineer Kesiciye yönelik seçilebilir kartuşlar/şarjörlerle uyumludur.

Resim ve Bileşen Adları
1. Anvil Yarısı
2. Kilitleme Dişi
3. Anvil Çatalı
4. Zımba Tutucu Kapak
5. Hizalama/Kilitleme Kolu
6. Hizalama Yuvası
7. Kartuş/Şarjör Çatalı
8. Zımba Yüksekliği Seçici
9. Kartuş/Şarjör Yarısı
10. Ateşleme Düğmesi
11. Kavrama Yüzeyi
12. Hizalama Tırnağı
13. Kavrama Yüzeyi

Kullanım Talimatları
Kullanmadan önce tüm aletlerin ve aksesuarların uyumluluğunu doğrulayın. (bkz. **Uyarılar ve Önlemler**).

1 Steril teknik kullanarak, aleti paketinden çıkarın. Zarar görmesini engellemek için kartuşu/şarjör üzerini steril alana atmayın.

2 Alet iki yarıya ayrılmazsa, hizalama/kilitleme kolunu tamamen devreden çıkararak aleti ayırın. (Resim 2)

3 Hizalama tırnaklarını hizalama yuvalarına geçirerek ve seçilebilir kartuşu/şarjör üzerine atalına yönlendirerek seçilebilir kartuşu/şarjör üzerine takmak suretiyle aleti doldurun. Kartuşu/şarjör üzerine oturtun. (Resim 3)

4 Zımba tutucu kapağı kenarından tutarak çıkarın ve kartuştan/şarjörden doğruca yukarı kaldırın. Zımba tutucu kapağı atın. (Resim 3)
Not: Zımba tutucu kapak zımbanın uygun şekilde yerleşmesini sağlar ve sevkiyat ve nakliye esnasında zımba ayak uçlarını muhafaza eder.

5 Aleti doku boyunca yerleştirmeden º nce, istenen kapalē zāmba y¿ kskekliğini se- in. İstenen zāmba y¿ kskekliğini se- mek i- in, zāmba y¿ kskekliği se- iciyi istenen renk gº stergesiyle aynēhizaya gelecek şekilde itin (Mavi 1,5 mm, Altān Rengi 1,8 mm veya Yeşil 2,0 mm). (Resim 13) Doku rahatlākla kapalē zāmba y¿ kskekliği kadar kapanmēyorsa veya kolayca kapalē zāmba y¿ kskekliğinden daha az kapanēyorsa, ayar veya doku, se- ilen zāmba boyutu ya da ayar i- in kontrendikedir.
Dikkat: Ameliyat º ncesi radyoterapi, doku º zelliklerinde değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, normal olarak se- ilmiş zāmbada modifikasyon gerektirebilir. Hastanān ge- irdiği, cerrahi tekniğinde değişiklik veya alternatif cerrahi prosed¿ rler gerektirebilecek herhangi bir cerrahi º ncesi tedavi dikkatle değerlendirilmelidir.
Dikkat: Zāmba ile herhangi bir ateşleme yapmadan º nce doku kalēnlığē dikkatle değerlendirilmelidir.

6 Aleti transeksiyon i- in doku etrafēna veya anastomoz oluşturmak i- in l¿ menin i- ine yerleştirin. (Resim 4)

7 Hizalama/kilitleme kolu tamamen a- ık konumda olduğu sārada, aletin º n, orta veya arka kēsmānē hizalayarak aletin iki yarēsānē birleştirin. (Resim 5)

8 Ateşleme º ncesinde - atallar arasāndaki dokuyu ayarlamak i- in hizalama/kilitleme kolunu orta konuma getirin. Bu işlem, aletin iki yarēsānē birleştirildiği sārada dokunun yº nlendirilmesine olanak sağlar.
Not: Bu adām isteğe bağlādır. Hizalama/kilitleme kolu tamamen a- ık konumdan tamamen kapalē konuma getirilebilir.
Dikkat: Dokunun - atallar arasında d¿ z olduğundan emin olun. Şarjº r veya º l- ek boyunca herhangi bir doku ñtoplanmasıò kusurlu bir zāmba hattēna neden olabilir. Transekte edilecek doku, aletin - enesi ¿ zerinde işaretli oklarān arasında bulunmalādır (Resim 6). Oklarān dēşında bulunan dokular zāmbalama aralēğānān dēşāndadır.
Dikkat: Cihazē uygulama bº lgesinde konumlandārārken klips, stent, kāvuz tel gibi engellerin aletin anvilleri arasāna girmediğinden emin olun. Aletin bir engel ¿ zerinden ateşlenmesi, kesme işleminin eksik olmasāna ve/veya zāmbalarān yanlēş oluşmasāna yol a- abilir.
Dikkat: Ateşlemeden º nce kartuş/şarjº r - atalē ve anvil - atalānān hizalanmēş olduğundan emin olun.

9 Doku doğru konumda olduğunda hizalama/kilitleme kolunu tamamen kapatān. (Resim 7)
Dikkat: ¢ ok fazla doku veya kalānlaşmēş doku ile kapatma hareketini tamamlamak i- in kilitleme kolunu zorlama girişimi, kusurlu zāmba oluşumuna ve zāmba hattēb¿ t¿ nl¿ ğ¿ n¿ n kaybolmasāna ve dolayēsıyla sēzāntē, ayrāma veya yetersiz iyileşmeye yol a- abilir. Ayrāca alet hasar gº rebilir veya arēzalanabilir.
Dikkat: Olağandēşē y¿ ksek kapatma g¿ c¿ , aleti a- arak doku anomalilerinin ve sert cisimlerin olup olmadığānē kontrol etmek ya da aleti değiştirmeyi d¿ ş¿ nmek gerektiği anlamāna gelir.
Not: Kalān dokular i- inden ateşleme yaparken, kapatmadan sonra ve ateşlemeden º nce - eneyi 15 saniye s¿ reyle tutmak daha iyi kompresyon ve zāmba oluşumuyla sonu- lanabilir.
Not: Zāmba hattētakviye materyallerinin aletle birlikte kullanādmasē kapatmak i- in daha fazla g¿ - gerektirebilir.

10 Alet kapalēyken, ateşleme d¿ ğmesi aletin her iki tarafēna da dº nd¿ r¿ l¿ r. (Resim 12)
Not: Ateşleme º ncesi konumundayken, hizalama/mandallama kolu devrede olmadığēnda s¿ rece ateşleme d¿ ğmesi ateşleme º ncesi konumundan dº nd¿ r¿ lemez.
Dikkat: Ateşleme d¿ ğmesi ateşleme º ncesi konumundayken ve/veya hizalama/mandallama kolu devrede değilken ateşleme d¿ ğmesini zorla hareket ettirmeyin; bu hareket aletin d¿ zg¿ n şekilde ateşleme yapmasānē engelleyebilir. Hizalama/mandallama kolu devrede olmadığēnda s¿ rece ateşleme d¿ ğmesi ateşleme º ncesi konumundan dº nd¿ r¿ lemez.
Dikkat: Bir doku veya zāmba hattētakviye materyali kullanādığānda, takviye materyali ¿ reticisinin talimatlarē izlenmelidir. Aletin zāmba hattētakviye materyalleriyle birlikte kullanādmasē ateşlemek i- in daha fazla g¿ - gerektirebilir ve ateşlemelerin sayēsānē azaltabilir.
Dikkat: Uygun zāmba kartuşunun/şarjº r¿ n¿ n se- ilmesinde hem doku hem zāmba hattētakviye materyallerinin kalānlığē birlikte dikkate alānmalādır.

11 Lineer kesiciyi ateşlemek i- in başparmağānēzē ateşleme d¿ ğmesine ve iki parmağānēzē da lineer kesicinin omuzlarāna yerleştirin. Ateşleme d¿ ğmesini t¿ m¿ yle ileriye doğru ittirerek aleti ateşleyin. (Resim 8)
Not: Aletin zāmba hattētakviye materyalleriyle birlikte kullanādmasē ateşlemek i- in daha fazla g¿ - gerektirebilir ve ateşlemelerin sayēsānē azaltabilir.
Not: Zāmba hatlarānān ge- ilmesi aletin º mr¿ n¿ kēsaltabilir.

Dikkat: Ateşleme hareketi tamamlanmalādır. Aleti kēsmen ateşlemeyin. Tam olmayan ateşleme yanlēş oluşmuş zāmbalara, eksik kesme hattāna, kanamaya ve zāmba hattāndan sēzāntēya ve/veya cihazē - ıkarārken zorlanmaya neden olabilir.

12 Ateşleme d¿ ğmesini ateşleme º ncesi orijinal ñRETURN KNOB HEREò (D¦ ĞMEYİ BURADAN ¢ EVİRİN) konumuna tam olarak geri getirin. (Resim 9)

13 Hizalama/kilitleme kolunu a- arak ve aleti hastadan - ıkartarak, aletin iki yarēsānē birbirinden ayārān. (Resim 4)
Dikkat: Aleti - ıkardıktan sonra, zāmba hatlarānē hemostaz/pnº mostaz ve uygun zāmba kapanmasē a- ēsāndan inceleyin. K¿ - ¿ k kanamalar elektrokoter, manuel s¿ t¿ rler veya başka uygun tekniklerle kontrol altāna alānabilir.

Aletin Doldurulması ve Tekrar Doldurulması

1 Steril teknik kullanarak, kartuşu/şarjº r¿ ambalajāndan - ıkarān. Zarar gº rmesini engellemek i- in cihazē steril alana atmayān.

2 Ateşleme D¿ ğmesi ñRETURN KNOB HEREò konumunda değilse, ateşleme d¿ ğmesini ateşleme º ncesi orijinal ñRETURN KNOB HEREò konumuna getirin. (Resim 9)
Not: Ateşleme d¿ ğmesi orijinal konumunda olmadığē s¿ rece kartuş/şarjº r takılamaz.

3 Hizalama/kilitleme kolunu - ekip a- arak aletin iki yarēsānē birbirinden ayārān.

4 Kavrama y¿ zeyini yukarē doğru - ekin ve kullanılmēş kartuşu/şarjº r¿ kartuş/şarjº r - atalāndan sº k¿ n. Kullanılmēş kartuşu/şarjº r¿ atān. (Resim 10)
Dikkat: Aleti tekrar doldurmadan º nce, anvil ve kartuş/şarjº r - enesini steril - º zelti i- inde - alkalayān ve daha sonra anvil - atalānē ve kartuş/şarjº r - atalānē silerek, oluşmuş ancak kullanılmamēş herhangi bir zāmbayē aletten - ıkarān. Gº rsel olarak incelenip anvil ve kartuş/şarjº r - enesi ¿ zerinde hi- zāmba bulunmadığē doğrulanāncaya değin aleti kullanmayān.

5 Bir zāmba tutucu kapak bulunup bulunmadığānē gº rmek i- in yeni kartuşu/şarjº r¿ inceleyin. Eğer tutucu kapak yerinde değilse, kartuşu/şarjº r¿ atān.

6 Yeni kartuşu/şarjº r¿ , hizalama tārnaklarānē hizalama yuvalarāna yerleştirerek ve kartuşu/şarjº r¿ kartuş/şarjº r - atalānān i- ine yº nlendirerek takān. Kartuşu/şarjº r¿ yerine oturtun. Zāmba tutucu kapağē - ıkarāp atān. (Resim 11)
Dikkat: Tekrar doldurduktan sonra, yeni kartuşun/şarjº r¿ n y¿ zeyini inceleyin. Renkli zāmba s¿ r¿ c¿ leri gº r¿ nd¿ ğ¿ nde, şarjº r¿ yenisiyle değiştirin. Zāmba s¿ r¿ c¿ leri, zāmbalarān cepten dēşarē itilip zāmbalanacak dokunun i- inden zāmba oluşturucu anvile ge- meleri i- in kullanılır.

7 Alet artık dolu ve kullanıma hazārdır.

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invazif prosed¿ rler, yalnēzca uygun eğitimi almēş ve minimal invazif teknikleri bilen kişiler tarafından ger- ekleştirilmelidir. Minimal invazif prosed¿ r ger- ekleştirmeden º nce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tāp literat¿ r¿ ne başvurun.
- Farklē ¿ reticiler tarafından ¿ retilen minimal invazif aletlerin - apē değişebilir. Farklē ¿ reticiler tarafından ¿ retilen minimal invazif aletleri ve aksesuarlarē prosed¿ r sārasında birlikte kullanārken, prosed¿ r¿ başlatmadan º nce bunlarān uyumlu olduğundan emin olun.
- Lazer ve elektrocerrahi girişimlerinde yer alan prensip ve tekniklerin tam olarak anlaşılmasē hem hasta hem tābbi personel i- in şok ve yanık tehlikelerinden ka- ānmak ve cihaz veya diğer tābbi aletlerin hasarānē º nlemek i- in zorunludur. Elektrik yalātımānān veya topraklamanān bozulmadığāndan emin olun. Elektrocerrahi aletlerini bunun i- in º zel olarak tasarlanmadığē ve etiketlenmediği takdirde sēvāya batırmayān.
- Ameliyat º ncesi radyoterapi, doku º zelliklerinde değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, normal olarak se- ilmiş zāmbada modifikasyon gerektirebilir. Hastanān ge- irdiği, cerrahi tekniğinde değişiklik veya alternatif cerrahi prosed¿ rler gerektirebilecek herhangi bir cerrahi º ncesi tedavi dikkatle değerlendirilmelidir.
- Zāmba ile herhangi bir ateşleme yapmadan º nce doku kalānlığē dikkatle değerlendirilmelidir.
- Majº r vask¿ ler yapılarē ayārārken, temel cerrahi proksimal ve distal kontrol prensibine uyduğunuzdan emin olun.
- Aleti ateşlemeden º nce zāmba tutucu kapağē - ıkarān.
- Ateşleme d¿ ğmesini orijinal ñRETURN KNOB HEREò konumuna getirerek bē- ağān a- ıkta kalmadığāndan emin olun.
- Ateşleme º ncesinde aletin kartuş/şarjº r - atalē ile anvil - atalānān hizalanmēş olduğundan ve dokunun doğru şekilde yerleşmiş olduğundan emin olun.

- Dokunun - atallar arasında d¿z olduğundan emin olun. Şarjº r veya º l - ek boyunca herhangi bir doku ñtoplanmasıò kusurlu bir zımba hattına neden olabilir. Transekte edilecek doku, aletin - enesi ¿zerinde işaretli okların arasında bulunmalıdır (Resim 6). Okların dışında bulunan dokular zımbalama aralığında dışındadır.
- Ateşleme hareketi tamamlanmalıdır. Ateşleme d¿ğmesi orijinal ñRETURN KNOB HEREò konumuna getirilmediği s¿rece alet a - lamaz.
- Aleti kısmen ateşlemeyin. Tam olmayan ateşleme yanlış oluşmuş zımbalara, eksik kesme hattına, kanamaya ve zımba hattından sızıntıya ve/veya cihazı - karken zorlanmaya neden olabilir.
- ¢ok fazla doku veya kalınlaşmış doku ile kapatma hareketini tamamlamak i - in tetiği zorlama girişimi, kusurlu zımba oluşumuna ve zımba hattı b¿t¿nl¿ğ¿n¿n kaybolmasına ve dolayısıyla sızıntı, ayrılma veya yetersiz iyileşmeye yol a - abilir. Ayrıca alet hasar gº rebilir veya arızalanabilir.
- ¢atalları kapatmadan º nce, dokunun - atallardan - karılmış olduğundan emin olun.
- Aleti - kardıktan sonra, zımba hatlarını hemostaz/pnº mostaz ve uygun zımba kapanması a - ısından inceleyin. K¿ - ¿k kanamalar elektrokoter, manuel s¿t¿rler veya başka uygun tekniklerle kontrol altına alınabilir.
- Yeni şarjº r takıldığı sırada ve sonrasında ateşleme d¿ğmesinin orijinal ñRETURN KNOB HEREò konumunda olduğundan emin olun.
- Cihazı uygulama bº lgesinde konumlandırırken klips, stent, kılavuz tel gibi engellerin aletin anvilleri arasına girmediğinden emin olun. Aletin bir engel ¿zerinden ateşlenmesi, kesme işleminin eksik olmasına ve/veya zımbaların yanlış oluşmasına yol a - abilir.
- Zımba hatlarının ge - ilmesi aletin º mr¿n¿ kısaltabilir.
- Bir doku veya zımba hattı takviye materyali kullanıldığında, takviye materyali ¿reticisinin talimatları izlenmelidir. Aletin zımba hattı takviye materyalleriyle birlikte kullanılması ateşlemek i - in daha fazla g¿ - gerektirebilir ve ateşlemelerin sayısını azaltabilir.
- Uygun zımba y¿ksekliğinin se - ilmesinde hem doku hem zımba hattı takviye materyallerinin kalınlığı birlikte dikkate alınmalıdır.
- Zımba y¿ksekliğini se - erken, se - ici kol (Resim 13) kullanılarak, var olan patolojik rahatsızlıklar ve hastanın ge - irmiş olabileceği radyoterapi gibi cerrahi º ncesi tedavi dikkatle gº z º n¿nde bulundurulmalıdır. Belirli rahatsızlıklar veya cerrahi º ncesi tedaviler doku kalınlığında değişikliklere yol a - arak standart zımba y¿ksekliği se - imi i - in belirtilen doku kalınlığı aralığına aşabilir.
- Biyolojik kontaminasyonu º nlemek i - in v¿cut sıvılarıyla temas eden aletleri veya cihazları º zel işlemle imha etmek gerekebilir.
- Kullanılmış veya kullanılmamış t¿m a - ılmış aletleri atın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım i - in ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Birden fazla hasta tarafından kullanımı cihazın yapısal b¿t¿nl¿ğ¿n¿ tehlikeye atabilir veya kontaminasyon riski oluşturabilir, bu da hastanın yaralanması veya hastalanmasıyla sonu - lanabilir.

Sağlanma Biçimi

55/75 mm Lineer Kesici, tek hastada kullanım i - in steril olarak sunulmaktadır. Kullandıktan sonra atın.

55/75 mm Lineer Kesici ile kullanıma yº nelik se - ilebilir kartuşlar/şarjº rler ayrı olarak ve tek hastada kullanım i - in steril olarak sunulmaktadır. Kullandıktan sonra atın.

Линейный Режущий Аппарат 55/75 мм и Сменные Кассеты

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.

Важное замечание: В данном листке-вкладыше содержится инструкция по применению ЛИНЕЙНОГО АППАРАТА 55/75 ММ и сменных кассет к этому инструменту. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по выполнению хирургических вмешательств.

PROXIMATE ï товарный знак компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания
ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 ММ со сменными кассетами может применяться в хирургии желудочно-кишечного тракта, торакальной, детской хирургии и гинекологии для рассечения, резекции и формирования анастомоза; может использоваться вместе с тканями или материалами для укрепления формирования шва.

Противопоказания
- Å Не использовать эти инструменты на аорте.
- Å Не использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Å Не использовать линейные аппараты на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
- Å Не использовать эти инструменты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Å Ознакомьтесь с требованиями по компрессии тканей для скобок всех размеров (высота закрытой скобки) в приведенной ниже таблице с кодами для сменных кассет. Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок.
- Å Данные аппараты не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Описание изделия
ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 ММ это стерильный инструмент для использования у одного пациента, который применяется при выполнении открытых хирургических вмешательств. Инструмент накладывает шесть рядов скобок, расположенных в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны от линии разреза. При использовании одной сменной кассеты возможен подбор высоты скобки в зависимости от толщины ткани. Возможность подбора высоты скобки позволяет использовать одну сменную кассету для формирования скобок высотой в закрытом виде 1,5 мм, 1,8 мм или 2,0 мм.

Инструмент оснащен предохранительным блокиратором, срабатывающим в случае, если 1) отсутствует кассета, или 2) установлена использованная кассета. Инструмент поставляется незаряженным. Перед использованием необходимо установить сменную кассету.

Сменная кассета содержит шесть рядов скобок и встроенный в кассету нож. Предохранительная пластина сменной кассеты защищает скобки во время отгрузки и транспортировки.

С помощью инструмента длиной 55 мм возможно формирование линии шва длиной 61 мм и линии разреза длиной 58 мм.
С помощью инструмента длиной 75 мм возможно формирование линии шва длиной 81 мм и линии разреза длиной 78 мм.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)
Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобки из титанового сплава (Ti3AI2.5V) в данных устройствах могут применяться при определенных условиях МРТ. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скобок при соблюдении следующих условий:
- ÅПостоянное магнитное поле не более 3,0 тл
- ÅПространственный градиент поля 720 гс/с
- ÅМаксимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

Нагревание при МРТ
В доклинических испытаниях имплантируемые скобки линейных режущих аппаратов вызывали повышение температуры не более чем на 2 ÆC, с максимальным удельным коэффициентом поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, измеренным методом калориметрии при МРТ-сканировании продолжительностью 15 минут (МРТ-сканер: 3-тесла/128-мГц, Excite, ПО HDx, ПО 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Информация об артефактах
Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения имплантированной скобы линейных сшивающе-режущих аппаратов PROXIMATE^{E} или расположен относительно близко к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобы, повторяя ее форму.

Русский

Импульсная последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (мм^2)	17	5	42	24

Таблица кодов к Линейному Аппарату 55/75 мм и сменным кассетам
Ниже приведены коды к инструменту и сменным кассетам:

Инструмент	Сменная кассета	Описание	Число скобок	Высота скобок в закрытом виде и цветовая маркировка переключателя	Цвет сменной кассеты
NTLC55	SR55	Длина 55 мм	88	1,5 мм (синий)	Черный
				1,8 мм (желтый)	
				2,0 мм (зеленый)	
NTLC75	SR75	Длина 75 мм	118	1,5 мм (синий)	Черный
				1,8 мм (желтый)	
				2,0 мм (зеленый)	

Инструмент можно перезаряжать в рамках одного хирургического вмешательства. Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения максимум 12 прошиваний одним

инструментом. Применение аппарата с материалами для укрепления механического шва может сократить количество прошиваний.
Примечание: ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 ММ совместим только со сменными кассетами, предназначенными для ЛИНЕЙНОГО АППАРАТА 55/75 ММ.

Рисунки и терминология

1.	Половина пассивной бранши	7.	Кассетная бранша
2.	Замыкающее ребро	8.	Регулятор высоты скобки
3.	Упорная бранша	9.	Половина, содержащая сменную кассету
4.	Предохранительная пластина сменной кассеты	10.	Режуще-сшивающая головка
		11.	Рифленые площадки
5.	Регулировочный/замыкающий рычаг	12.	Выступы для выравнивания
6.	Параллельный канал	13.	Рифленые площадки

Указания по применению

Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех деталей и принадлежностей. (ознакомьтесь с разделом **«Предупреждения и меры предосторожности»**).

1 Соблюдая правила асептики, извлеките аппарат из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите сменную кассету в стерильную зону.

2 Если инструмент не рассоединен на половины, разъедините его путем полного отсоединения регулировочного/замыкающего рычага. (рис. 2)

3 Зарядите инструмент сменной кассетой путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной бранши. При правильном положении сменной кассеты раздастся щелчок. (рис. 3)

4 Удалите предохранительную пластину съемной кассеты, захватив ее край, по направлению строго вверх от сменной кассеты. Утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 3)
Примечание. Предохранительная пластина сменной кассеты обеспечивает правильную ориентацию скобок и защищает кончики ножек скобок во время отгрузки и транспортировки.

5 Перед помещением ткани в инструмент выберите требуемую высоту скобок в закрытом виде. Для выбора желаемой высоты скобок в закрытом виде выдвиньте регулятор высоты скобок до сопоставления с желаемым цветовым индикатором ï синим для 1,5 мм, желтым для 1,8 мм или зеленым для 2,0 мм. (рис. 13) Если при смыкании браншей ткань не может быть сжата до толщины, предусмотренной высотой закрытой скобки, или может быть легко сжата до толщины менее предусмотренной, прошивание противопоказано, поскольку ткань либо слишком толстая, либо слишком тонкая для выбранного размера скобок.
Внимание! Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
Внимание! Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.

6 Для выполнения рассечения расположите инструмент поперек тканей, для формирования анастомоза поместите его внутрь полого органа. (рис. 4)

7 При полностью открытом регулировочном/замыкающем рычаге соедините половины инструмента путем совмещения передней, средней и задней частей инструмента. (рис. 5)

8 Для корректировки захвата ткани перед прошиванием переведите регулировочный/замыкающий рычаг в промежуточное положение. Это позволяет перемещать ткань при соединенных половинах инструмента.
Примечание. Этот этап не является обязательным. Регулировочный/замыкающий рычаг может быть переведен из полностью открытого в полностью закрытое положение.
Внимание! Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на щечки инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.

Внимание! При накладывании устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.
Внимание! Перед прошиванием убедитесь, что кассетная бранша и упорная бранша располагаются по одной линии.

9 При правильном расположении ткани полностью закройте регулировочный/замыкающий рычаг. (рис. 7)
Внимание! Попытка с усилием закрыть регулировочный/замыкающий рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие ï к несостоятельности, расхождению краев или плохому заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
Внимание! При необычно большом усилии при смыкании браншей необходимо открыть инструмент и проверить на наличие измененных тканей и твердых объектов или рассмотреть возможность перемещения инструмента.
Примечание. При прошивании плотных тканей удерживание браншей в сомкнутом состоянии в течение 15 с после закрытия и до прошивания может обеспечить лучшую компрессию и более качественное формирование механического шва.
Примечание. Использование аппарата с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при закрытии рычага сведения браншей.

10 После закрытия инструмента режуще-сшивающая головка поворачивается в обе стороны от инструмента. (рис. 12)
Примечание. Нельзя поворачивать режуще-сшивающую головку из ее исходного положения, пока не будет закрыт регулировочный/замыкающий рычаг.
Внимание! Не прилагайте усилий для поворота режуще-сшивающей головки, если она находится в исходном положении, или если не закрыт регулировочный/замыкающий рычаг, это может препятствовать правильному прошиванию. Нельзя поворачивать головку из исходного положения, если не закрыт регулировочный/замыкающий рычаг.
Внимание! При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
Внимание! Выбор сменной кассеты со скобками должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.

11 Для прошивания линейным аппаратом положите большой палец на режуще-сшивающую головку и два пальца на плечики линейного аппарата. Произведите прошивание путем надавливания режуще-сшивающей головки максимально вперед. (рис. 8)
Примечание. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
Примечание. Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.
Внимание! Движение прошивания должно быть завершено полностью. Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.

12 Верните режуще-сшивающую головку в исходное положение ñRETURN KNOB HEREò (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ГОЛОВКИ). (рис. 9)

13 Откройте регулировочный/замыкающий рычаг, разъедините половины инструмента, и удалите инструмент. (рис. 4)
Внимание! После удаления инструмента проверьте гемостаз/пневмостаз в области механического шва, а также правильность закрывания скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.

Установка и переустановка кассет в инструменте

1 Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите аппарат в стерильную зону.

2 Если режуще-сшивающая головка находится не в исходном положении ñRETURN KNOB HEREò, поместите ее в исходное положение. (рис. 9)
Примечание. Установка и переустановка кассеты в инструменте невозможны, пока режуще-сшивающая головка находится не в исходном положении.

3 Разъедините половины инструмента путем открытия регулировочного/замыкающего рычага.

4 Потяните за рифленую поверхность и извлеките использованную кассету из кассетной бранши. Утилизируйте использованную сменную кассету. (рис. 10)
Внимание! Перед переустановкой кассеты в инструмент промойте опорную и кассетную бранши в стерильном растворе, протрите опорную и кассетную бранши для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не используйте инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр, подтверждающий, что на опорной и кассетной браншах не осталось скобок.

5 Убедитесь в том, что на новой сменной кассете установлена предохранительная пластина. Если предохранительная пластина отсутствует, утилизируйте сменную кассету.

6 Установите сменную кассету путем помещения выступов для выравнивания в параллельные каналы и поворота сменной кассеты в сторону кассетной бранши. При правильном положении сменной кассеты раздастся щелчок. Снимите и утилизируйте предохранительную пластину. (рис. 11)
Внимание! После переустановке кассеты в инструмент осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные выталкиватели скобок, сменную кассету следует заменить. Выталкиватели скобок применяются для выталкивания скобок из кассеты через прошиваемые ткани в формирующую браншу.

7 Инструмент перезаряжен и готов к использованию.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные операции должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного хирургического вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала, и во избежание повреждения устройств и других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными и электрохирургическими приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скобок. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.
- Перед прошиванием любым сшивающим аппаратом следует тщательно оценить толщину тканей.
- При рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
- Снимите с инструмента предохранительную пластину.
- Следует полностью убрать нож путем возврата режуще-сшивающей головки в исходное положение ñRETURN KNOB HEREò.

- Перед прошиванием убедитесь в том, что кассетная и опорная бранши инструмента располагаются по одной линии, и прошиваемые ткани располагаются соответствующим образом.
- Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена между браншами. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты или измерительной линейки может привести к наложению несостоятельного механического шва. Рассекаемая ткань должна располагаться между стрелками, нанесенными на бранши инструмента (рис. 6). Вся ткань, расположенная снаружи от стрелок, выходит за границы прошивания.
- Движение прошивания должно быть завершено полностью. Инструмент нельзя открыть до возврата режуще-сшивающей головки в исходное положение ñRETURN KNOB HEREò.
- Частичное прошивание не допускается. Частичное прошивание может привести к деформации скобок, дефектам линии шва, кровотечению, несостоятельности механического шва и затруднению удаления инструмента.
- Попытка с усилием закрыть рычаг при наличии избытка ткани или слишком толстой ткани между браншами может привести к неправильному формированию скобок, потере герметичности механического шва, и как следствие ї к несостоятельности, расхождению краев или плохому заживлению. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- Перед смыканием бранш убедитесь, что между браншами отсутствуют ткани.
- После удаления аппарата проверьте гемостаз/пневмостаз в области механического шва, а также правильность закрывания скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных методов.
- Во время и после переустановки кассеты в инструмент режуще-сшивающая головка должна находиться в исходном положении ñRETURN KNOB HEREò.
- При накладывании устройства на выбранную область убедитесь в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию механического шва.
- Пересечение линий механических швов может сократить срок службы аппарата.
- При применении тканей или материалов для укрепления механического шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала. Использование инструмента с материалами для укрепления линии механического шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний.
- Выбор подходящей высоты скобок должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления линии механического шва.
- При подборе высоты скобок с использованием регулировочного рычага (рис.13) следует обратить особое внимание на наличие сопутствующей патологии и лечение, которое пациент мог получать перед операцией, такое как лучевая терапия. Определенные состояния и предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины тканей, которые могут оказаться больше стандартной толщины тканей, учитываемой при подборе высоты скобок.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.
- Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано и предназначено только для однократного применения. Использование устройства для нескольких пациентов может нарушить его пригодность к эксплуатации или вызвать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению или болезни пациента.

Форма поставки

ЛИНЕЙНЫЙ АППАРАТ 55/75 ММ поставляется стерильным для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.

Сменные кассеты для использования с ЛИНЕЙНЫМ АППАРАТОМ 55/75 ММ поставляется отдельно стерильными для использования у одного пациента. После использования аппарат подлежит утилизации.

FOARFECA LINIARĂ DE 55/75 MM ŞI CARTUŞELE/ÎNCĂRCĂTOARELE SELECTABILE

Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea strictă a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar ý scurgerile sau rupturile.

Important: Acest prospect are rolul de a furniza instrucţiuni de utilizare pentru FOARFECA LINIARĂ DE 55/75 MM şi pentru cartuşele/´ncărcătoarele selectabile aferente acestui instrument. Instrucţiunile nu constituie o referinţă la tehnicile chirurgicale.

PROXIMATE este o marcă comercială a Ethicon Endo-Surgery.

Indicaţii

FOARFECA LINIARĂ DE 55/75 MM şi cartuşul selectabil pot fi utilizate pentru proceduri chirurgicale gastrointestinale, ginecologice, toracice şi pediatrice, fiind destinate secţionării, rezecării şi creării de anastomoze, şi, de asemenea, pot fi utilizate ´mpreună cu materiale de susţinere a liniilor de capsare sau a ţesuturilor.

Contraindicaţii

- Å Nu utilizaţi instrumentele pe artera aortă.
- Å Nu utilizaţi instrumentele pe ţesuturi ischemice sau necrotice.
- Å Nu utilizaţi niciunul din foarfecele liniare pe vasele de s@nge majore fără a asigura controlul proximal şi distal.
- Å Nu utilizaţi instrumentele pe organe solide, cum ar fi ficatul sau splina, unde ´ncercarea de realizare a comprimării ar avea efecte distructive.
- Å Consultaţi tabelul cu codurile de produs pentru a vedea care sunt cerinţele referitoare la comprimarea ţesuturilor (´nălţimea capsei ´n poziţie ´nchisă) pentru fiecare mărime de capsă. Dacă ţesutul nu poate fi comprimat confortabil p@nă la ´nălţimea capsei ´n poziţie ´nchisă sau dacă ţesutul se comprimă cu uşurinţă p@nă la o ´nălţime mai mică dec@t cea a capsei ´n poziţie ´nchisă, ţesutul este contraindicat pentru că este posibil să fie prea gros sau prea subţire pentru mărimea de capsă selectată.
- Å Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării ´n cazurile ´n care suturarea chirurgicală cu capse este contraindicată.

Descriere dispozitiv

FOARFECA LINIARĂ DE 55/75 MM este un instrument steril, care trebuie utilizat pentru un singur pacient şi care se utilizează ´n cadrul procedurilor chirurgicale deschise. Instrumentul livrează şase r@nduri de capse ´n zigzag, c@te trei pe fiecare parte a liniei de tăiere. Û@lţimea capsei poate fi selectată pentru a corespunde diverselor grosimi de ţesuturi utiliz@ndu-se un singur cartuş/´ncărcător. Caracteristica de selectare a ´nălţimii capselor oferă posibilitatea utilizării unui singur cartuş/´ncărcător pentru a forma capse cu ´nălţimi (´n poziţie ´nchisă) de 1,5 mm, 1,8 mm sau 2,0 mm.

Instrumentul este prevăzut cu un mecanism de blocare de siguranţă, conceput pentru a-l ´mpiedica să acţioneze dacă 1) nu este ´ncărcat niciun cartuş/´ncărcător sau 2) este ´ncărcat un cartuş/´ncărcător care a fost deja utilizat. Instrumentul este livrat fără a avea montat un cartuş/un ´ncărcător. Cartuşul/´ncărcătorul trebuie să fie ´ncărcat ´nainte de utilizare.

Cartuşul/´ncărcătorul conţine şase r@nduri de capse, iar cuţitul este integrat ´n cartuş/´ncărcător. Cartuşul/´ncărcătorul este prevăzut cu un capac de reţinere a capselor, cu rol de protejare a capselor pe durata expedierii şi transportului.

Instrumentul de 55 mm creează o linie de capsare de 61 mm şi o linie de tăiere de 58 mm.
Instrumentul de 75 mm creează o linie de capsare de 81 mm şi o linie de tăiere de 78 mm.

Compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată

Testele non-clinice au demonstrat că capsa implantabilă realizată din aliaj de titan (Ti3Al2.5V) din aceste dispozitive prezintă compatibilitate MR (rezonanţă magnetică) condiţionată. Un pacient poate fi scanat ´n siguranţă imediat după aplicarea acestor capse, ´n următoarele condiţii:

ÅC@mp magnetic static cu valoarea de cel mult 3,0 Tesla
ÅC@mp cu gradient spaţial de 720 Gauss/cm
ÅMedia maximă raportată la ´ntregul corp a ratei speciý ce de absorbţie (SAR) de 2,7 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Încălzire asociată rezonanţei magnetice

Û@n cadrul testelor non-clinice, capsa implantabilă din foarfecele liniare a produs o creştere de temperatură mai mică de 2 Å, la o valoare maximă a mediei pentru ´ntregul corp a ratei specifice de absorbţie (SAR) de 2,7 W/kg, evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare cu un scanner RM (Excite de 3,0 Tesla/128-MHz, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informaţii artefact

Calitatea imaginii obţinută prin rezonanţă magnetică este posibil să fie compromisă dacă regiunea de interes este aceeaşi cu sau se află ´n relativa apropiere a poziţiei capsei implantabile a foarfecelor liniare PROXIMATE®. Prin urmare, este posibil să fie necesară optimizarea parametrilor de imagistică prin rezonanţă magnetică, pentru a compensa prezenţa acestui dispozitiv. Dimensiunea maximă a artefactelor (observată pe secvenţa de impulsuri cu ecou de gradient) per capsă se extinde la aproximativ 3 mm faţă de dimensiunea şi forma capsei implantabile.

Secvenţă de impulsuri	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientare plan	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular
Mărime zonă fără semnal (mm^2)	17	5	42	24

Tabelul cu coduri de produs pentru FOARFECA LINIARĂ DE 55/75 MM şi pentru cartuşele/încărcătoarele selectabile

Codurile de produs pentru instrumente şi cartuşe/´ncărcătoare de capse sunt următoarele:

Instrument	Cartuş/ încărcător	Descriere	Număr de capse	Înălţime capsă închisă şi setare selector	Culoare cartuş/ încărcător
NTLC55	SR55	Lungime de 55 mm	88	1,5 mm (Albastru)	Negru
				1,8 mm (Auriu)	
				2,0 mm (Verde)	
NTLC75	SR75	Lungime de 75 mm	118	1,5 mm (Albastru)	Negru
				1,8 mm (Auriu)	
				2,0 mm (Verde)	

Instrumentul poate fi re´ncărcat pe durata unei singure proceduri. Nu ´ncărcaţi instrumentul de mai mult de douăsprezece ori, pentru a respecta un număr maxim de douăsprezece acţionări per instrument. Utilizarea instrumentului ´mpreună cu materiale de susţinere a liniei de capsare poate reduce numărul de acţionări.
Notă: FOARFECA LINIARĂ DE 55/75 MM este compatibilă doar cu cartuşele/´ncărcătoarele selectabile destinate FOARFECII LINIARE DE 55/75 MM.

Ilustraţii şi nomenclatură

1. Jumătate nicovală
2. Bordură de blocare
3. Furcă nicovală
4. Capac de reţinere a capselor
5. Manetă de aliniere/blocare
6. Fantă de aliniere
7. Furcă cartuş/încărcător
8. Selector pentru înălţimea capselor
9. Jumătate cartuş/încărcător
10. Butonul de acţionare
11. Suprafaţă de prindere
12. Adaos de aliniere
13. Suprafaţă de prindere

Instrucţiuni de utilizare

Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor ´nainte de a utiliza instrumentul (consultaţi **Avertismente şi precauţii**).

1 Folosind o tehnică sterilă, scoateţi instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea cartuşului/´ncărcătorului, nu basculaţi cartuşul/´ncărcătorul ´n c@mpul steril.

2 Dacă instrumentul nu este separat ´n jumătăţi, separaţi-l prin decuplarea completă a manetei de aliniere/blocare. (Ilustraţia 2)

3 Încărcaţi instrumentul prin introducerea cartuşului/´ncărcătorului selectabil; acest lucru se realizează prin poziţionarea adaosurilor de aliniere ´n fantele de aliniere şi pivotarea cartuşului/´ncărcătorului selectabil ´n furca cartuşului/´ncărcătorului. Prindeţi cartuşul/´ncărcătorul ´n poziţia corespunzătoare. (Ilustraţia 3)

4 Scoateţi capacul de reţinere a capselor prinz@nd marginea acestuia şi trăg@ndu-l drept ´n sus din cartuş/´ncărcător. Eliminaţi la deşeuri capacul de reţinere a capselor. (Ilustraţia 3)
Notă: Capacul de reţinere a capselor asigură orientarea corespunzătoare a capselor şi are rol de protejare a punctelor piciorului capsei pe durata expedierii si transportului.

5 Înainte de a poziţiona instrumentul de-a lungul ţesutului, selectaţi ´nălţimea dorită pentru capsa ´n poziţie ´nchisă. Pentru a selecta ´nălţimea dorită pentru capsă, ´mpingeţi selectorul pentru ´nălţimea capselor astfel ´nc@t să fie aliniat cu indicatorul de culoare dorit: albastru pentru 1,5 mm, auriu pentru 1,8 mm sau verde pentru 2,0 mm. (Ilustraţia 13) Dacă ţesutul nu poate fi comprimat confortabil p@nă la ´nălţimea capsei ´n poziţie ´nchisă sau dacă ţesutul se comprimă cu uşurinţă p@nă la o ´nălţime mai mică dec@t cea a capsei ´n poziţie ´nchisă, setarea sau ţesutul este contraindicat(ă) pentru mărimea de capsă selectată sau pentru setarea selectată.
Atenţie: Radioterapia pre-operatorie poate avea drept consecinţă modificarea caracteristicilor ţesutului. Aceste modificări pot necesita schimbări ´n ceea ce priveşte alegerea capsele selectate ´n mod normal. Trebuie acordată o atenţie deosebită tuturor tratamentelor pre-chirurgicale care este posibil să fi fost administrate pacientului şi care ar putea necesita modificarea tehnicii chirurgicale sau alegerea unor proceduri chirurgicale alternative.
Atenţie: Grosimea ţesutului trebuie evaluată cu atenţie ´nainte de acţionarea oricăruia din capsatoare.

6 Poziţionaţi instrumentul de-a lungul ţesutului pentru secţionare sau introduceţi-l ´n lumen pentru a forma o anastomoză. (Ilustraţia 4)

7 Cu maneta de aliniere/blocare ´n poziţia Ăcomplet deschisò, alăturaţi jumătăţile instrumentului prin alinierea din faţa instrumentului, din centrul instrumentului sau din spatele instrumentului. (Ilustraţia 5)

8 Pentru a ajusta ţesutul pe furci ´nainte de acţionare, deplasaţi maneta de aliniere/blocare ´n poziţia intermediară. Aceasta permite manevrarea ţesutului ´n timp ce jumătăţile instrumentului sunt alăturate.
Notă: Acest pas este opţional. Maneta de aliniere/blocare poate fi deplasată din poziţia Ăcomplet deschisò ´n poziţia Ăcomplet ´nchisò.
Atenţie: Asiguraţi-vă că ţesutul este plat ´ntre furci. Acumulările de ţesut de-a lungul ´ncărcătorului sau scalei pot conduce la o linie de capsare incompletă. Ţesutul care urmează a fi secţionat trebuie să se afle ´ntre săgeţile marcate pe braţul instrumentului (Ilustraţia 6). Orice zonă de ţesut care se află ´n afara săgeţilor se află şi ´n afara liniei de capsare.
Atenţie: Atunci c@nd poziţionaţi dispozitivul la locul de aplicare , asiguraţi-vă că nu există obstrucţii cum ar fi cleme, stenturi, fire de ghidare etc. ´ntre nicovalele instrumentului. Acţionarea deasupra unei obstrucţii poate conduce la o tăiere incompletă şi/sau la capse formate incorect.
Atenţie: Înainte de acţionare, asiguraţi-vă că furca cartuşului/´ncărcătorului şi furca nicovalei sunt aliniate.

9 Închideţi complet maneta de aliniere/blocare atunci c@nd ţesutul este poziţionat corespunzător. (Ilustraţia 7)
Atenţie: Încercarea de a forţa maneta de blocare ´n vederea finalizării cursei de ´nchidere cu prea mult ţesut sau cu ţesut ´ngroşat poate conduce la o formare incorectă a capselor cu pierderea integrităţii liniei de capsare, ceea ce, la r@ndul său, poate conduce la scurgeri, rupturi sau vindecare necorespunzătoare. De asemenea, există posibilitatea deteriorării sau defectării instrumentului.
Atenţie: O forţă de ´nchidere neobişnuit de mare indică faptul că este necesară deschiderea instrumentului şi examinarea ţesutului pentru a depista eventuale anomalii şi obiecte dure, sau că poate fi luată ´n considerare ´nlocuirea instrumentului.

Notă: Atunci c@nd acţionaţi ´n zone cu ţesut gros, menţinerea braţelor instrumentului ´n acelaşi loc timp de 15 secunde după ´nchidere şi ´nainte de acţionare poate ´mbunătăţi comprimarea şi formarea capsei.
Notă: Utilizarea ´mpreună cu instrumentul a materialelor de susţinere a liniei de capsare poate necesita o forţă mai mare ´n vederea ´nchiderii.

10 C@nd instrumentul este ´nchis, butonul de acţionare poate fi rotit către oricare in părţile instrumentului. (Ilustraţia 12)
Notă: C@nd se află ´n poziţia de pre-acţionare, butonul de acţionare nu poate fi rotit din această poziţie dec@t dacă maneta de aliniere/blocare este cuplată.
Atenţie: Nu deplasaţi ´n mod forţat butonul de acţionare atunci c@nd se află ´n poziţia de pre-acţionare şi/sau atunci c@nd maneta de aliniere/blocare nu este cuplată, pentru că este posibil ca după această acţiune instrumentul să nu funcţioneze corespunzător. Butonul de acţionare nu poate fi rotit din poziţia de pre-acţionare dec@t dacă maneta de aliniere/blocare este cuplată.
Atenţie: Atunci c@nd utilizaţi un material de susţinere a ţesutului sau a liniei de capsare, trebuie respectate instrucţiunile producătorului materialului respectiv. Utilizarea ´mpreună cu instrumentul a materialelor de susţinere a liniei de capsare poate necesita o forţă mai mare ´n vederea acţionării şi poate reduce numărul de acţionări.
Atenţie: Selectarea cartuşului/´ncărcătorului de capse corespunzător trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a ţesutului şi materialelor de susţinere a liniei de capsare.

11 Pentru a acţiona foarfeca liniară, aşezaţi degetul mare pe butonul de acţionare şi două degete pe umerii foarfecei liniare. Acţionaţi instrumentul ´mping@nd butonul de acţionare complet ´nainte. (Ilustraţia 8)
Notă: Utilizarea ´mpreună cu instrumentul a materialelor de susţinere a liniei de capsare poate necesita o forţă mai mare ´n vederea acţionării şi poate reduce numărul de acţionări.
Notă: Traversarea liniilor de capsare poate reduce durata de viaţă a instrumentului.
Atenţie: Cursa de acţionare trebuie să fie finalizată. Nu acţionaţi parţial instrumentul. O acţionare incompletă poate avea ca rezultat capse formate incorect, o linie de tăiere incompletă, s@ngerări, scurgeri de la linia de capsare şi/sau dificultăţi ´n scoaterea dispozitivului.

12 Readuceţi complet butonul de acţionare ´n poziţia iniţială, de pre-acţionare (RETURN KNOB HERE). (Ilustraţia 9)

13 Separaţi jumătăţile instrumentului deschiz@nd maneta de aliniere/blocare şi apoi scoateţi instrumentul din pacient. (Ilustraţia 4)
Atenţie: După scoaterea instrumentului, examinaţi liniile de capsare pentru a vă asigura că s-au produs hemostaza/pneumostaza şi ´nchiderea corespunzătoare a capselor. S@ngerările uşoare pot fi controlate cu ajutorul electrocauterizării, al suturilor manuale sau al altor tehnici adecvate.

Încărcarea şi reîncărcarea instrumentului

1 Utiliz@nd o tehnică sterilă, scoateţi cartuşul/´ncărcătorul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea instrumentului, nu ´l basculaţi ´n c@mpul steril.

2 Dacă butonul de acţionare nu se află ´n poziţia iniţială (RETURN KNOB HERE), readuceţi butonul de acţionare ´n poziţia iniţială de pre-acţionare (RETURN KNOB HERE). (Ilustraţia 9)
Notă: Cartuşul/´ncărcătorul nu poate fi introdus dec@t dacă butonul de acţionare se află ´n poziţia sa iniţială.

3 Separaţi jumătăţile instrumentului prin decuplarea manetei de aliniere/blocare.

4 Trageţi ´n sus de suprafaţa de prindere şi desprindeţi cartuşul/´ncărcătorul utilizat din furca cartuşului/´ncărcătorului. Eliminaţi la deşeuri cartuşul/´ncărcătorul utilizat anterior. (Ilustraţia 10)
Atenţie: Înainte de a re´ncărca instrumentul, clătiţi braţul nicovalei şi braţul cartuşului/´ncărcătorului ´n soluţie sterilă şi apoi ştergeţi cele două furci (a nicovalei şi a cartuşului/´ncărcătorului) pentru a ´ndepărta eventualele capse formate dar neutilizate din instrument. Nu utilizaţi instrumentul ´nainte de a-l inspecta vizual pentru a confirma că nu există capse pe nicovală sau pe braţul cartuşului/´ncărcătorului.

5 Examinaţi cartuşul/´ncărcătorul nou pentru a vedea dacă este prevăzut cu un capac de reţinere a capselor. Dacă acest capac nu există, eliminaţi cartuşul/´ncărcătorul la deşeuri.

6 Introduceţi noul cartuş/´ncărcător prin poziţionarea adaosurilor de aliniere ´n fantele de aliniere şi apoi prin pivotarea cartuşului/´ncărcătorului ´n furca cartuşului/´ncărcătorului. Prindeţi cartuşul/´ncărcătorul ´n poziţia corespunzătoare. Scoateţi capacul de reţinere a capselor şi eliminaţi-l la deşeuri. (Ilustraţia 11)

Atenţie: După re´ncărcare, examinaţi suprafaţa noului cartuş/´ncărcător. Cartuşul/´ncărcătorul trebuie ´nlocuit cu unul nou dacă marcajele colorate sunt vizibile. Marcajele colorate ale capselor sunt utilizate pentru a ´mpinge capsele din rezervor, prin ţesutul care trebuie capsat şi, ´n final, ´n nicovala de formare.

7 Instrumentul este acum re´ncărcat şi pregătit pentru utilizare.

Avertismente şi precauţii

- Procedurile minimal invazive trebuie efectuate doar de către persoane care au o instruire adecvată şi sunt familiarizate cu acest tip de proceduri. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole ´nainte de a efectua orice procedură minimal invazivă.
- Diametrele instrumentelor minimal invazive pot diferi ´n funcţie de producător. Atunci când pentru o procedură se utilizează instrumente şi accesorii minimal invazive de la producători diferiţi, verificaţi compatibilitatea acestora ´nainte de a demara procedura.
- O ´nţelegere aprofundată a principiilor şi tehnicilor implicate ´n procedurile cu laser şi procedurile electrochirurgicale este esenţială pentru a evita riscul de electrocutare şi de producere de arsuri, atât pentru personalul medical, cât şi pentru pacienţi, dar şi riscul de deteriorare a dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asiguraţi-vă că izolaţia electrică sau ´mpământarea este funcţională. Nu scufundaţi instrumente electrochirurgicale ´n lichid decât dacă instrumentele sunt proiectate şi etichetate astfel ´încât să permită acest lucru.
- Radioterapia pre-operatorie poate avea drept consecinţă modificarea caracteristicilor ţesutului. Aceste modificări pot necesita schimbări ´n ceea ce priveşte alegerea capsele selectate ´n mod normal. Trebuie acordată o atenţie deosebită tuturor tratamentelor pre-chirurgicale care este posibil să fi fost administrate pacientului şi care ar putea necesita modificarea tehnicii chirurgicale sau alegerea unor proceduri chirurgicale alternative.
- Grosimea ţesutului trebuie evaluată cu atenţie ´nainte de acţionarea oricăruia din capsatoare.
- Atunci când divizaţi structuri vasculare importante, asiguraţi-vă că respectaţi principiul chirurgical de bază cu privire la controlul proximal şi distal.
- Scoateţi capacul de reţinere a capselor ´nainte de a acţiona instrumentul.
- Asiguraţi-vă că cuţitul nu este expus readucând butonul de acţionare ´n poziţia iniţială (RETURN KNOB HERE).
- Înainte de acţionare, asiguraţi-vă că furca cartuşului/´ncărcătorului instrumentului şi furca nicovalei instrumentului sunt aliniate şi că ţesutul este poziţionat ´n mod adecvat.
- Asiguraţi-vă că ţesutul este plat ´ntre furci. Acumulările de ţesut de-a lungul ´ncărcătorului sau scalei pot conduce la o linie de capsare incompletă. Ţesutul care urmează a fi secţionat trebuie să se afle ´ntre săgeţile marcate pe braţul instrumentului (Ilustraţia 6). Orice zonă de ţesut care se află ´n afara săgeţilor se află şi ´n afara liniei de capsare.
- Cursa de acţionare trebuie să fie finalizată. Instrumentul nu poate fi deschis decât dacă butonul de acţionare este readus ´n poziţia iniţială (RETURN KNOB HERE).
- Nu acţionaţi parţial instrumentul. O acţionare incompletă poate avea ca rezultat capse formate incorect, o linie de tăiere incompletă, sângerări, scurgeri de la linia de capsare şi/sau dificultăţi ´n scoaterea dispozitivului.
- Încercarea de a forţa declanşatorul ´n vederea finalizării cursei de ´nchidere cu prea mult ţesut sau cu ţesut ´ngroşat poate conduce la o formare incorectă a capselor cu pierderea integrităţii liniei de capsare, ceea ce, la rândul său, poate conduce la scurgeri, rupturi sau vindecare necorespunzătoare. De asemenea, există posibilitatea deteriorării sau defectării instrumentului.
- Înainte de a ´nchide furcile, asiguraţi-vă că ţesutul a fost eliberat din furci.
- După scoaterea instrumentului, examinaţi liniile de capsare pentru a vă asigura că s-au produs hemostaza/pneumostaza şi ´nchiderea corespunzătoare a capselor. Sângerările uşoare pot fi controlate cu ajutorul electrocauterizării, al suturilor manuale sau al altor tehnici adecvate.
- Asiguraţi-vă că butonul de acţionare se află ´n poziţia iniţială (RETURN KNOB HERE) ´n timpul re´ncărcării şi după re´ncărcare.
- Atunci când poziţionaţi dispozitivul la locul de aplicare, asiguraţi-vă că nu există obstrucţii cum ar fi cleme, stenturi, fire de ghidare etc. ´ntre nicovalele instrumentului. Acţionarea deasupra unei obstrucţii poate conduce la o tăiere incompletă şi/sau la capse formate incorect.
- Traversarea liniilor de capsare poate reduce durata de viaţă a instrumentului.
- Atunci când utilizaţi un material de susţinere a ţesutului sau a liniei de capsare, trebuie respectate instrucţiunile producătorului materialului respectiv. Utilizarea ´mpreună cu instrumentul a materialelor de susţinere a liniei de capsare poate necesita o forţă mai mare ´n vederea acţionării şi poate reduce numărul de acţionări.
- Selectarea ´nălţimii corespunzătoare a capselor trebuie să se bazeze pe grosimea combinată a ţesutului şi materialelor de susţinere a liniei de capsare.
- Atunci când alegeţi ´nălţimea capselor utilizând maneta selectoare (Ilustraţia 13), trebuie să acordaţi o atenţie deosebită stărilor patologice existente, dar şi tuturor tratamentelor pre-chirurgicale, cum este radioterapia, care este posibil să fi fost administrate pacientului. Anumite boli sau tratamente pre-operatorii pot cauza modificarea grosimii ţesutului, ceea ce ar putea face ca ţesutul să nu se mai ´ncadreze ´n intervalul indicat de grosime pentru o ´nălţime standard a capselor.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră ´n contact cu fluide corporale pot necesita o manipulare specială la eliminarea la deşeuri, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminaţi la deşeuri toate instrumentele deschise, indiferent dacă acestea au fost sau nu utilizate.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat pentru o singură utilizare. Utilizarea pe mai mulţi pacienţi poate compromite integritatea dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare care, la rândul său, poate duce la rănirea sau ´mbolnăvirea pacientului.

Mod de livrare

FOARFECELE LINIARE DE 55/75 MM sunt livrate sterile , ´n vederea utilizării pentru un singur pacient. A se elimina la deşeuri după utilizare.

Cartuşele/´ncărcătoarele selectabile care trebuie utilizate ´mpreună cu FOARFECELE LINIARE DE 55/75 MM sunt livrate separat , sunt sterile şi destinate utilizării pentru un singur pacient. A se elimina la deşeuri după utilizare.

PEMOTONG LINEAR 55/75 MM DAN PILIHAN PENGISI ULANG

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

Kesalahan mengikuti petunjuk berikut dapat menimbulkan efek bedah yang serius, seperti kebocoran atau gangguan.

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan dari PEMOTONG LINEAR 55/75 MM dan pilihan pengisi ulang untuk instrumen ini. Manual ini bukan referensi untuk teknik bedah.

PROXIMATE merupakan merek dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi

PEMOTONG LINEAR 55/75 MM dan pilihan cartridge diaplikasikan dalam pembedahan gastrointestinal, ginekologi, toraks, dan pediatri untuk transeksi, reseksi, dan pembuatan anastomosis dan dapat digunakan dengan garis pautan atau material penguat jaringan, seperti perikardium sapi.

Kontraindikasi

- Å Jangan gunakan instrumen pada aorta.
- Å Jangan gunakan instrumen pada jaringan iskemik atau nekrotik.
- Å Jangan gunakan pemotong linear apa pun pada pembuluh darah mayor tanpa membuat ketentuan kontrol proksimal dan distal.
- Å Jangan gunakan instrumen pada organ padat, seperti hati atau limpa, karena percobaan kompresi akan merusak.
- Å Baca Tabel Kode Produk untuk persyaratan kompresi jaringan (ketinggian pautan tertutup) untuk setiap ukuran pautan. Jika jaringan tidak dapat dikompres dengan mudah ke ketinggian pautan tertutup, atau dapat dikompres dengan mudah ketika di bawah ketinggian pautan tertutup, jaringan berkontraindikasi karena mungkin jaringan tersebut terlalu tebal atau terlalu tipis untuk ukuran pautan yang dipilih.
- Å Instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan ketika pemautan pembedahan dikontraindikasikan.

Keterangan Alat

PEMOTONG LINEAR 55/75 MM adalah instrumen untuk penggunaan sekali pakai yang steril yang digunakan pada prosedur pembedahan terbuka. Instrumen ini memberikan enam baris pautan ganda-berurutan, tiga pada setiap sisi garis potong. Ketinggian pautan dapat dipilih untuk mengakomodasi bermacam-macam ketebalan jaringan menggunakan satu cartridge/pengisi ulang. Fitur ketinggian pautan yang dapat dipilih ini memungkinkan penggunaan satu cartridge/pengisi ulang untuk membentuk pautan dengan ketinggian pautan tertutup 1,5 mm, 1,8 mm, atau 2,0 mm.

Instrumen ini memiliki fitur kunci keselamatan yang dirancang untuk mencegah instrumen menembak jika 1) tidak ada cartridge/pengisi ulang yang dimuat atau 2) cartridge/pengisi ulang yang dimuat sudah terpakai. Instrumen dikirim tanpa cartridge/pengisi ulang dimuat di dalamnya. Cartridge/pengisi ulang harus dimuat sebelum penggunaan.

Cartridge/pengisi ulang berisi enam baris pautan dengan pisau terintegrasi dalam cartridge/pengisi ulang. Tutup penahan pautan pada cartridge/pengisi ulang melindungi pautan selama pengiriman dan transportasi.

Instrumen 55 mm membuat garis pautan 61 mm dan garis potong 58 mm.
Instrumen 75 mm membuat garis pautan 81 mm dan garis potong 78 mm.

MR Bersyarat

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

- ÅMedan magnet statis 3,0 Tesla atau kurang
- ÅBidang gradien spasial 720 Gauss/cm
- ÅTingkat penyerapan spesifik rata-rata keseluruhan tubuh maksimum (SAR/Spesific Absorption Rate) adalah 2,7 W/kg untuk pemindaian selama 15 menit.

Pemanasan Terkait MRI

Pada pengujian non-klinis, pautan yang dapat dimplankan dalam Pemotong Linear menghasilkan kenaikan suhu kurang dari 2ÁC pada tingkat penyerapan spesifik rata-rata keseluruhan tubuh maksimum (SAR) 2,7 W/kg, sebagaimana dinilai oleh kalorimetri untuk pemindaian MR selama 15 menit dengan pemindai MR (3-Tesla/128-MHz, Excite, Perangkat lunak HDx, Perangkat lunak 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informasi Artefak

Kualitas citra MR dapat terganggu jika area kepentingan berada pada area yang sama atau cukup dekat ke posisi pautan yang dapat dimplankan Pemotong Linear PROXIMATE^{E}. Oleh karena itu, optimalisasi parameter pencitraan MR untuk mengimbangi kehadiran alat ini mungkin diperlukan. Ukuran artefak maksimum (yaitu, seperti terlihat pada rangkaian denyut gema gradien) per pautan membentang sekitar 3-mm relatif terhadap ukuran dan bentuk pautan yang dapat dimplankan.

Rangkaian Denyut	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientasi Bidang	Sejajar	Tegak Lurus	Sejajar	Tegak Lurus
Ukuran Kekosongan Sinyal (mm^2)	17	5	42	24

Tabel Kode Produk PEMOTONG LINEAR 55/75 MM dan Pilihan Cartridge/Pengisi Ulang

Kode produk untuk instrumen dan cartridge/pengisi ulang pautan adalah sebagai berikut:

Instrumen	Cartridge/ Pengisi ulang	Penjelasan	Jumlah Pautan	Ketinggial Pautan Tertutup dan Pengaturan Pemilih	Warna Cartridge/ Pengisi Ulang
NTLC55	SR55	Panjang 55 mm	88	1,5 mm (Biru)	Hitam
				1,8 mm (Emas)	
				2,0 mm (Hijau)	
NTLC75	SR75	Panjang 75 mm	118	1,5 mm (Biru)	Hitam
				1,8 mm (Emas)	
				2,0 mm (Hijau)	

Instrumen dapat diisi ulang selama menjalankan prosedur tunggal. Jangan mengisi instrumen lebih dari dua belas kali untuk maksimum dua belas penembakan per instrumen. Penggunaan instrumen dengan material penguat garis pautan dapat mengurangi jumlah penembakan.
Catatan: PEMOTONG LINEAR 55/75 MM hanya kompatibel dengan pilihan cartridge/pengisi ulang PEMOTONG LINEAR 55/75 MM.

Ilustrasi dan Nomenklatur

1. Setengah Landasan
2. Bingkai Pengunci
3. Garpu Landasan
4. Tutup Penahan Pautan
5. Tuas Pengunci/Perata
6. Tempat Perata
7. Garpu Cartridge/Pengisi Ulang
8. Pemilih Ketinggian Pautan
9. Setengah Cartridge/Pengisi Ulang
10. Kenop Penembakan
11. Permukaan Pegangan
12. Bilah Perata
13. Permukaan Pegangan

Petunjuk Penggunaan

Periksa kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum penggunaan (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

1 Gunakan teknik steril, lepaskan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik cartridge/pengisi ulang ke dalam area steril.

2 Jika instrumen tidak dipisahkan menjadi dua, pisahkan instrumen dengan melepaskan secara penuh tuas pengunci/perata. (Ilustrasi 2)

3 Masukkan instrumen dengan memasukkan pilihan cartridge/pengisi ulang dengan menempatkan bilah perata ke dalam tempat perata dan putar cartridge/pengisi ulang ke garpu cartridge/pengisi ulang. Masukkan cartridge/pengisi ulang pada posisinya. (Ilustrasi 3)

4 Lepaskan tutup penahan pautan dengan memegang ujung tutup penahan pautan dan mengangkat ke atas dari cartridge/pengisi ulang. Buang tutup penahan pautan. (Ilustrasi 3)
Catatan: Tutup penahan pautan memastikan orientasi pautan yang benar dan melindungi titik kaki pautan selama pengiriman dan transportasi.

5 Sebelum menempatkan instrumen pada jaringan, pilih ketinggian pautan tertutup yang diinginkan. Untuk memilih ketinggian pautan yang diinginkan, dorong pemilih ketinggian pautan sampai sejajar dengan indikator warna yang diinginkan, Biru 1,5 mm, Emas 1,8 mm atau Hijau 2,0 mm. (Ilustrasi 13) Jika jaringan tidak dapat dikompresi dengan mudah ke ketinggian pautan tertutup, atau dapat dengan mudah dikompres kurang dari ketinggian pautan tertutup, kemungkinan pengaturan atau jaringannya berkontraindikasi untuk ukuran atau pengaturan pautan yang dipilih.
Perhatian: Radioterapi pra operasi dapat menyebabkan perubahan pada karakteristik jaringan. Perubahan ini mungkin memerlukan modifikasi pada pautan yang normalnya 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.
Perhatian: Ketebalan jaringan harus dievaluasi dengan saksama sebelum menembakkan pautan.

6 Tempatkan instrumen pada jaringan untuk transeksi atau pada lumen untuk membentuk anastomosis. (Ilustrasi 4)

7 Dengan tuas pengunci/perata pada posisi benar-benar terbuka, sambungkan setengah-setengah instrumen dengan menyejajarkan bagian depan, tengah atau belakang instrumen. (Ilustrasi 5)

8 Untuk menyesuaikan jaringan pada garpu sebelum penembakan, pindahkan tuas pengunci/perata ke posisi tengah. Hal ini memungkinkan manuver jaringan sementara setengah-setengah-bagian instrumen digabungkan.
Catatan: Tahap ini opsional. Tuas pengunci/perata dapat dipindahkan dari posisi benar-benar terbuka ke benar-benar tertutup.
Perhatian: Pastikan jaringan terletak rata di antara garpu. Setiap ñgumpalanò jaringan pada pengisi ulang atau skala dapat mengakibatkan garis pautan yang tidak sempurna. Jaringan yang akan ditranseksi harus ditempatkan di antara tanda panah yang ditandai pada rahang instrumen (Ilustrasi 6). Setiap jaringan yang berada di luar tanda panah berada di luar rentang pemautan.
Perhatian: Ketika memosisikan alat pada tempat aplikasi, pastikan bahwa tidak ada penghalang seperti klip, stent, kabel pandu, dll., pada landasan instrumen. Menembakkan pada penghalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan yang tidak sempurna dan/atau bentuk pautan yang tidak sempurna.
Perhatian: Sebelum penembakan, pastikan garpu cartridge/pengisi ulang dan garpu landasan disejajarkan.

9 Tutup tuas pengunci/perata secara penuh ketika jaringan berada pada tempatnya dengan benar. (Ilustrasi 7)
Perhatian: Mencoba untuk memaksa tuas pengunci untuk menyelesaikan tindakan penutupan dengan terlalu banyak jaringan atau jaringan tebal dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna dengan tidak adanya integritas garis pautan dan diikuti oleh kebocoran, gangguan, atau kesulitan penyembuhan. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.
Perhatian: Tekanan penutupan tinggi yang tidak biasa adalah indikasi untuk membuka instrumen dan memeriksa anomali jaringan dan objek keras atau pertimbangan untuk mengganti instrumen.
Catatan: Ketika menembakkan pada jaringan yang tebal, menahan rahang pada tempatnya selama 15 detik setelah penutupan dan sebelum penembakan dapat menghasilkan kompresi dan bentuk pautan yang lebih baik.
Catatan: Penggunaan material penguat garis pautan pada instrumen mungkin memerlukan peningkatan tekanan untuk menutup.

10 Dengan instrumen menutup, kenop penembakan diputar ke satu sisi instrumen. (Ilustrasi 12)
Catatan: Pada posisi pra penembakannya, kenop penembakan tidak dapat diputar dari posisi pra penembakan kecuali jika tuas pengunci/perata dipasang.
Perhatian: Jangan memaksa untuk memindahkan kenop penembakan ketika kenop berada pada posisi pra penembakan dan/atau tuas pengunci/perata tidak dipasangkan, karena tindakan ini dapat

mencegah instrumen menembakkan dengan sempurna. Kenop penembakan tidak dapat diputar dari posisi pra penembakan kecuali jika tuas pengunci/perata dipasang.
Perhatian: Ketika menggunakan jaringan atau material penguat garis pautan lainnya, petunjuk pabrik material penguat harus diikuti. Penggunaan material penguat garis pautan pada instrumen mungkin memerlukan peningkatan tekanan untuk menembakkan dan dapat mengurangi jumlah tembakan.
Perhatian: Pemilihan cartridge/pengisi ulang pautan yang sesuai harus didasarkan pada ketebalan gabungan dari jaringan dan material penguat garis pautan.

11 Untuk menembakkan pemotong linear, letakkan ibu jari pada kenop dan dua jari pada bahu pemotong linear. Tembakkan instrumen dengan menekan kenop penembakan secara penuh ke depan. (Ilustrasi 8)
Catatan: Penggunaan material penguat garis pautan pada instrumen mungkin memerlukan peningkatan tekanan untuk menembakkan dan dapat mengurangi jumlah tembakan.
Catatan: Melintasi garis pautan dapat memperpendek masa pakai instrumen.
Perhatian: Tindakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen sebagian. Penembakkan yang tidak selesai dapat menghasilkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat.

12 Kembalikan kenop penembakan ke posisi ñRETURN KNOB HEREò (Kembalikan Kenop ke Sini) pra penembakan semula. (Ilustrasi 9)

13 Pisahkan setengah instrumen dengan membuka tuas pengunci/perata dan lepaskan instrumen dari pasien. (Ilustrasi 4)
Perhatian: Setelah melepaskan instrumen, periksa garis pautan untuk hemostatis/pnuemostatis dan penutupan pautan yang benar. Pendarahan minor dapat dikontrol dengan elektrokauter, jahitan manual atau teknik lainnya yang sesuai.

Mengisi dan Mengisi Ulang Instrumen

1 Gunakan teknik steril, keluarkan cartridge/pengisi ulang dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik instrumen ke dalam area steril.

2 Jika Kenop Penembakan tidak berada pada posisi ñRETURN KNOB HEREò (Kembalikan Kenop ke Sini), kembalikan kenop penembakan ke posisi pra penembakan ñRETURN KNOB HEREò (Kembalikan Kenop ke Sini) semula. (Ilustrasi 9)
Catatan: Cartridge/pengisi ulang tidak dapat dimasukkan kecuali jika kenop penembakan berada pada posisi semula.

3 Pisahkan setengah instrumen dengan menarik terbuka tuas pengunci/perata.

4 Tarik ke atas permukaan pegangan, dan lepaskan cartridge/pengisi ulang yang telah digunakan dari garpu cartridge/pengisi ulang. Buang cartridge/pengisi ulang yang telah digunakan. (Ilustrasi 10)
Perhatian: Sebelum mengisi ulang instrumen, bilas landasan dan rahang cartridge/pengisi ulang dalam larutan steril lalu usap garpu landasan dan garpu cartridge/pengisi ulang untuk membersihkan pautan yang terbentuk namun tidak terpakai dari instrumen. Jangan gunakan instrumen sebelum diperiksa secara visual untuk memastikan tidak ada pautan pada landasan dan rahang cartridge/pengisi ulang.

5 Periksa apakah tutup penahan pautan sudah ada pada cartridge/pengisi ulang yang baru. Jika tutup penahan tidak berada pada tempatnya, buang cartridge/pengisi ulang.

6 Masukkan cartridge/pengisi ulang yang baru dengan menempatkan bilah perata ke dalam tempat perata dan putar cartridge/pengisi ulang ke garpu cartridge/pengisi ulang. Masukkan cartridge/pengisi ulang pada posisinya. Lepaskan tutup penahan pautan dan buang. (Ilustrasi 11)
Perhatian: Setelah pengisian ulang, amati permukaan cartridge/pengisi ulang yang baru. Jika driver pautan berwarna terlihat, ganti dengan pengisi ulang lain. Driver pautan digunakan untuk mendorong pautan keluar dari kantung, melalui jaringan yang akan dipautkan dan ke landasan pembentuk.

7 Instrumen sekarang telah terisi ulang dan siap untuk digunakan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

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

- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser dan electrosurgery adalah penting untuk menghindari bahaya sengatan listrik atau luka bakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan grounding tidak membahayakan. Jangan mencelupkan instrumen ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang didesain atau ditandai untuk dicelupkan.
- Radioterapi pra operasi dapat menyebabkan perubahan pada karakteristik jaringan. Perubahan ini mungkin memerlukan modifikasi pada pautan yang normalnya 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.
- Ketebalan jaringan harus dievaluasi dengan saksama sebelum menembakkan pautan.
- Ketika membagi struktur vaskular mayor, pastikan untuk mematuhi prinsip pembedahan dasar dari kontrol proksimal dan distal.
- Lepaskan tutup penahan pautan sebelum menembakkan instrumen.
- Pastikan pisau tidak terbuka dengan mengembalikan kenop penembakan ke posisi ñRETURN KNOB HEREò (Kembalikan Kenop ke Sini) semula.
- Sebelum penembakan, pastikan garpu cartridge/pengisi ulang dan garpu landasan instrumen sejajar dan jaringan berada pada posisi yang benar.
- Pastikan jaringan terletak rata di antara garpu. Setiap ñgumpalanò jaringan pada pengisi ulang atau skala dapat mengakibatkan garis pautan yang tidak sempurna. Jaringan yang akan ditranseksi harus ditempatkan di antara tanda panah yang ditandai pada rahang instrumen (Ilustrasi 6). Setiap jaringan yang berada di luar tanda panah berada di luar rentang pemautan.
- Tindakan penembakan harus diselesaikan. Instrumen tidak dapat dibuka kecuali jika kenop penembakan dikembalikan ke posisi ñRETURN KNOB HEREò (Kembalikan Kenop ke Sini) semula.
- Jangan menembakkan instrumen sebagian. Penembakkan yang tidak selesai dapat menghasilkan bentuk pautan yang tidak sempurna, garid potong yang tidak sempurna, pendarahan, dan kebocoran dari garis pautan dan/atau kesulitan melepaskan alat.
- Mencoba untuk memaksa pemicu untuk menyelesaikan tindakan penutupan dengan terlalu banyak jaringan atau jaringan tebal dapat mengakibatkan bentuk pautan yang tidak sempurna dengan tidak adanya integritas garis pautan dan diikuti oleh kebocoran, gangguan, atau kesulitan penyembuhan. Selain itu, kerusakan dan kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Sebelum menutup garpu, pastikan jaringan dibersihkan dari garpu.
- Setelah melepaskan instrumen, periksa garis pautan untuk hemostatis/pnuemostatis dan penutupan pautan yang benar. Pendarahan minor dapat dikontrol dengan elektrokauter, jahitan manual atau teknik lainnya yang sesuai.
- Pastikan kenop penembakan berada pada posisi ñRETURN KNOB HEREò (Kembalikan Kenop ke Sini) semula selama dan setelah pengisian ulang.
- Ketika memosisikan alat pada tempat aplikasi, pastikan bahwa tidak ada penghalang seperti klip, stent, kabel pandu, dll., pada landasan instrumen. Menembakkan pada penghalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan yang tidak sempurna dan/atau bentuk pautan yang tidak sempurna.
- Melintasi garis pautan dapat memperpendek masa pakai instrumen.
- Ketika menggunakan jaringan atau material penguat garis pautan lainnya, petunjuk pabrik material penguat harus diikuti. Penggunaan material penguat garis pautan pada instrumen mungkin memerlukan peningkatan tekanan untuk menembakkan dan dapat mengurangi jumlah tembakan.
- Pemilihan ketinggian pautan yang sesuai harus didasarkan pada ketebalan gabungan dari jaringan dan material penguat garis pautan.
- Ketika memilih ketinggian pautan, menggunakan tuas pemilih (Ilustrasi 13), pertimbangan yang matang harus diberikan untuk kondisi patologis yang ada serta perawatan pra-bedah, seperti radioterapi, yang mungkin telah dijalani oleh pasien. Kondisi atau perawatan praoperasi tertentu dapat mengakibatkan perubahan pada ketebalan jaringan yang akan melampaui rentang yang diindikasikan dari ketebalan jaringan untuk pilihan ketinggian pautan standar.
- Instrumen atau peralatan yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.

- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan.
- Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai. Penggunaan kepada beberapa pasien dapat mengganggu integritas alat atau menciptakan risiko kontaminasi yang, sebagai akibatnya, dapat menyebabkan pasien mengalami cidera atau sakit.

Cara Pemasokan

PEMOTONG LINEAR 55/75 MM dipasok dalam keadaan steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

Pilihan pengisi ulang untuk digunakan dengan PEMOTONG LINEAR 55/75 MM dipasok terpisah dan dalam keadaan steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc kh¹ ng tu©n thủ ch²nh x§c hướng dẫn n¨y c· thể dẫn đến những hậu quả ngoại khoa nghi°m trọng như r¸ ri hoặc g«y vỡ.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi k¯m trong sản phẩm n¨y được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho DỤNG CỤ KHÂU CẮT NỐI THẲNG 55/75 MM v¨ băng ghim c· thể lựa chọn cho dụng cụ n¨y. Đ©y kh¹ ng phải t¨i liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

PROXIMATE l¨ một thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định
DỤNG CỤ KHÂU CẮT NỐI THẲNG 55/75 MM v¨ băng ghim c· thể lựa chọn được §p dụng trong phẫu thuật dạ d¨y-ruột, phụ khoa, lồng ngực v¨ nhi khoa để cắt ngang, cắt bỏ v¨ tạo mối nối v¨ c· thể được sử dụng c¼ng vật liệu n©ng đỡ đường ghim hoặc vật liệu n©ng đỡ m¹ .

Chống chỉ định
- Å Kh¹ ng sử dụng c§c dụng cụ n¨y tr°n động mạch chủ.
- Å Kh¹ ng sử dụng c§c dụng cụ n¨y tr°n m¹ bị thiếu m§u cục bộ hoặc bị hoại tử.
- Å Kh¹ ng sử dụng bất k³ dụng cụ khâu cắt nối thẳng n¨o tr°n c§c mạch m§u ch²nh m¨ kh¹ ng chuẩn bị cho việc kiểm so§t đầu gần v¨ đầu xa của mạch m§u n¨y.
- Å Kh¹ ng sử dụng c§c dụng cụ n¨y tr°n c§c cơ quan c· cấu tr¼c đặc, như gan hoặc l§ l§ch, nơi m¨ nếu c· lực ®p qu§ mức sẽ bị tổn thương.
- Å H«y tham khảo Bảng m« sản phẩm để biết y°u cầu về ®p m¹ (chiều cao ghim đ· ng) đối với mỗi k²ch thước ghim. Nếu kh¹ ng thể ®p m¹ thoải m§i v¨o chiều cao ghim đ· ng, hoặc dễ d¨ng ®p m¹ thấp hơn chiều cao ghim đ· ng, th³ m¹ đ· bị chống chỉ định do m¹ c· thể qu§ d¨y hoặc qu§ mỏng so với k²ch thước ghim đ« chọn.
- Å C§c dụng cụ n¨y kh¹ ng được sử dụng trong c§c trường hợp chống chỉ định với dụng cụ khâu cắt nối bằng ghim trong phẫu thuật.

Mô tả thiết bị
DỤNG CỤ KHÂU CẮT NỐI THẲNG 55/75 MM l¨ dụng cụ v¹ tr½ng, sử dụng cho một bệnh nh©n duy nhất được sử dụng trong qu§ tr³nh phẫu thuật mở. Dụng cụ c· s§u h¨ng ghim so le với nhau, mỗi b°n đường cắt c· ba h¨ng ghim. C· thể lựa chọn chiều cao ghim để ph½hợp với c§c độ d¨y m¹ kh§c nhau m¨ chỉ sử dụng một băng ghim. Đặc t²nh c· thể lựa chọn chiều cao ghim cung cấp khả năng chỉ sử dụng một băng ghim để tạo th¨nh c§c ghim với chiều cao ghim đ· ng l¨ 1,5 mm, 1,8 mm, hoặc 2,0 mm.

Dụng cụ n¨y c· t²nh năng kh· a an to¨n được thiết kế ngăn kh¹ ng cho bắn ghim khi 1) dụng cụ chưa được nạp băng ghim hoặc 2) dụng cụ được nạp băng ghim đ« sử dụng rồi. Dụng cụ được cung cấp dưới dạng chưa được nạp băng ghim. Băng ghim phải được nạp v¨o dụng cụ trước khi sử dụng.

Băng ghim c· chứa s§u h¨ng ghim với dao được lắp sẵn b°n trong băng ghim.
Một nắp giữ ghim tr°n băng ghim gi¼p bảo vệ ghim trong qu§ tr³nh chuy°n chở v¨ vận chuyển.

Dụng cụ 55 mm tạo một đường ghim 61 mm v¨ một đường cắt 58 mm.
Dụng cụ 75 mm tạo một đường ghim 81 mm v¨ một đường cắt 78 mm.

Tương thích với cộng hưởng từ có điều kiện
Thử nghiệm phi l©m s¨ng đ« chứng minh rằng ghim c· thể cấy gh®p n¨y l¨m bằng hợp kim titan (Ti3Al2.5V) trong c§c thiết bị n¨y l¨ tương th²ch với cộng hưởng từ c· điều kiện. Một bệnh nh©n c· thể được qu¸t an to¨n ngay sau khi đặt c§c ghim n¨y trong c§c điều kiện sau đ©y:

ÃTừ trường tĩnh l¨ 3,0 Tesla hoặc thấp hơn
ÃTrường gradient kh¹ ng gian l¨ 720 Gauss/cm
ÃTỉ lệ hấp thụ đặc biệt (SR) trung b³nh tối đa tr°n to¨n bộ cơ thể l¨ 2,7 W/kg trong 15 ph¼t qu¸t.

Sự nóng lên liên quan đến chụp cộng hưởng từ
Trong thử nghiệm phi l©m s¨ng, ghim c· thể cấy gh®p trong Dụng cụ kh©u cắt nối thẳng l¨m tăng nhiệt độ nhỏ hơn 2Æ, ở tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung b³nh tối đa tr°n to¨n bộ cơ thể l¨ 2,7 W/kg, theo đ§nh gi§ bằng ph®p đo nhiệt lượng trong 15 ph¼t qu¸t cộng hưởng từ trong m§y qu¸t cộng hưởng từ (3-Tesla/128-MHz, Excite, Phần mềm HDx, Phần mềm 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Thông tin về ảnh giả
Chất lượng h³nh ảnh cộng hưởng từ c· thể bị ảnh hưởng nếu v½ng chụp tr½ng kh²t hoặc tương đối gần với vị tr² ghim c· thể cấy gh®p của Dụng cụ kh©u cắt nối thẳng PROXIMATE®. Do đ· , c· thể cần phải tối ưu h· a c§c th¹ ng số tạo h³nh ảnh cộng hưởng từ để b½cho sự hiện diện của thiết bị n¨y. K²ch thước ảnh giả tối đa (như l¨ khi nh³n thấy tr°n chuỗi xung dội gradient) tr°n mỗi ghim k®o d¨i khoảng 3 mm so với k²ch thước v¨ h³nh dạng của ghim c· thể cấy gh®p.

Chuỗi xung	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Hướng mặt phẳng	Song song	Vu¹ ng g· c	Song song	Vu¹ ng g· c
K²ch cỡ v½ng kh¹ ng c· t²n hiệu (mm²)	17	5	42	24

Bảng mã sản phẩm DỤNG CỤ KHÂU CẮT NỐI THẲNG 55/75 MM và Băng ghim có thể lựa chọn
M« sản phẩm cho c§c dụng cụ n¨y v¨ c§c băng ghim như sau:

Dụng cụ	Băng ghim	Mô tả	Số lượng ghim	Cài đặt chế độ lựa chọn và chiều cao ghim đóng	Màu sắc Băng ghim
NTLC55	SR55	Dài 55 mm	88	1,5 mm (Xanh dương)	Đen
				1,8 mm (Vàng)	
				2,0 mm (Xanh lá)	
NTLC75	SR75	Dài 75 mm	118	1,5 mm (Xanh dương)	Đen
				1,8 mm (Vàng)	
				2,0 mm (Xanh lá)	

Dụng cụ c· thể được nạp lại băng ghim trong suốt một cuộc phẫu thuật. Kh¹ ng nạp băng ghim v¨o dụng cụ nhiều hơn 12 lần do mỗi dụng cụ chỉ c· tối đa 12 lần bắn ghim. Việc sử dụng dụng cụ c¼ng với vật liệu n©ng đỡ đường ghim c· thể l¨m giảm số lần bắn ghim.
Lưu ý: DỤNG CỤ KHÂU CẮT NỐI THẲNG 55/75 MM chỉ tương th²ch với băng ghim c· thể lựa chọn cho DỤNG CỤ KHÂU CẮT NỐI THẲNG 55/75 MM

Hình minh họa và Thuật ngữ
1. Một nửa hàm đe
2. Răng khóa
3. Hàm đe
4. Nắp giữ ghim
5. Cần căn chỉnh/khóa
6. Khe căn chỉnh
7. Hàm nạp băng ghim
8. Núm lựa chọn chiều cao ghim
9. Một nửa hàm băng ghim
10. Núm bắn ghim
11. Bề mặt chuôi tay cầm
12. Thanh căn chỉnh
13. Mặt có răng của băng ghim

Hướng dẫn sử dụng
Kiểm tra sự tương th²ch của tất cả c§c dụng cụ v¨ phụ kiện trước khi sử dụng (tham khảo phần **Cảnh báo và Phòng ngừa**).

1 Sử dụng kỹ thuật v¹ tr½ng, lấy dụng cụ ra khỏi bao b³. Để tr§nh l¨m hỏng, cần cẩn thận đặt băng ghim v¨o v½ng v¹ tr½ng.

2 Nếu dụng cụ kh¹ ng được chia t§ch th¨nh hai phần, t§ch dụng cụ ra bằng c§ch th§o ho¨n to¨n cần căn chỉnh/kh· a ra. (H³nh minh họa 2)

3 Nạp băng ghim c· thể lựa chọn v¨o dụng cụ bằng c§ch bằng c§ch đặt c§c mẩu căn chỉnh v¨o c§c khe căn chỉnh v¨ xoay băng ghim v¨o h¨m nạp băng ghim. Nhấn băng ghim v¨o đ¼ng vị tr². (H³nh minh họa 3)

4 Th§o nắp giữ ghim ra bằng c§ch nắm chặt m®p của nắp giữ ghim v¨ đẩy thẳng l°n khỏi băng ghim. Vứt bỏ nắp giữ ghim. (H³nh minh họa 3)
Lưu ý: Nắp giữ ghim đảm bảo hướng đ¼ng của ghim v¨ bảo vệ c§c đầu ch©n ghim trong quş tr³nh chuy°n chở v¨ vận chuyển.

5 Trước khi đặt dụng cụ v¨o m¹ , cần lựa chọn chiều cao ghim đ· ng mong muốn. Để lựa chọn chiều cao ghim mong muốn, đẩy n¼t lựa chọn chiều cao ghim sao cho thẳng h¨ng với chỉ thị m¨u mong muốn, Xanh dương 1,5 mm, V¨ng 1,8 mm hoặc Xanh l§ 2,0 mm. (H³nh minh họa 13) Nếu kh¹ ng thể ®p m¹ thoải m§i v¨o chiều cao ghim đ· ng, hoặc dễ d¨ng ®p m¹ thấp hơn chiều cao ghim đ· ng, th³ chế độ c¨i đặt đ· hoặc m¹ đ· bị chống chỉ định với k²ch thước ghim hoặc chế độ c¨i đặt đ« chọn.
Thận trọng: Xạ trị tiền phẫu thuật c· thể l¨m thay đổi c§c đặc t²nh của m¹ . Những thay đổi n¨y c· thể dẫn tới phải điều chỉnh ghim th¹ ng thường đ« chọn. Phải xem x®t cẩn thận mọi điều trị tiền phẫu thuật m¨ bệnh nh©n c· thể đ« trải qua, v³ n· c· thể dẫn tới những thay đổi đối với kỹ thuật phẫu thuật hoặc thay đổi quy tr³nh phẫu thuật.
Thận trọng: N°n đ§nh gi§ cẩn thận độ d¨y m¹ trước khi bắn ghim.

6 Đặt m¹ v¨o trong dụng cụ để cắt hoặc đặt dụng cụ v¨o trong l¸ng ruột để tạo mối nối. (H³nh minh họa 4)

7 Với cần căn chỉnh/kh· a ở vị tr² mở ho¨n to¨n, gh®p hai nửa dụng cụ lại với nhau bằng c§ch căn chỉnh phần trước, phần giữa, hoặc phần sau của dụng cụ. (H³nh minh họa 5)

8 Để điều chỉnh m¹ trong c§c h¨m trước khi bắn ghim, di chuyển cần căn chỉnh/kh· a về vị tr² trung gian. Việc n¨y sẽ cho ph®p điều chỉnh m¹ khi hai nửa dụng cụ đ« được gh®p với nhau.
Lưu ý: Bước n¨y l¨ bước t¼y chọn. C· thể di chuyển cần căn chỉnh/kh· a từ vị tr² mở ho¨n to¨n sang vị tr² đ· ng ho¨n to¨n.
Thận trọng: Đảm bảo rằng m¹ nằm phẳng giữa c§c h¨m. M¹ bị tụm lại dọc theo băng ghim hoặc thang đo c· thể dẫn đến đường ghim kh¹ ng ho¨n chỉnh. M¹ định cắt phải được định vị giữa c§c mũi t°n được đ§nh dấu tr°n h¨m dụng cụ (H³nh minh họa 6). Bất kỳ m¹ n¨o được định vị b°n ngo¨i mũi t°n sẽ nằm ngo¨i khoảng được ghim.
Thận trọng: Khi đặt thiết bị n¨y ở vị tr² bắn ghim, cần đảm bảo kh¹ ng c· c§c chướng ngại vật như kẹp clip, stent, dây dẫn, v.v., ở b°n trong h¨m dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật c· thể dẫn đến việc cắt kh¹ ng hết m¹ v¨/hoặc ghim dập c· h³nh dạng kh¹ ng chuẩn.
Thận trọng: Trước khi bắn ghim, cần đảm bảo h¨m nạp băng ghim v¨ h¨m đe được căn chỉnh thẳng h¨ng.

9 Đ· ng ho¨n to¨n cần kh· a/căn chỉnh khi m¹ nằm đ¼ng vị tr². (H³nh minh họa 7)
Thận trọng: Việc cố đ¼ng lực t§c động l°n cần kh· a để ho¨n tất thao t§c đ· ng với quş nhiều m¹ hoặc m¹ d¨y c· thể tạo dẫn đến ghim dập c· h³nh c· h³nh dạng kh¹ ng chuẩn c¼ng với đường ghim kh¹ ng ho¨n chỉnh v¨ dẫn tới r¸ rỉ, bị bung hoặc khả năng l¨nh k®m. Ngo¨i ra, cũng c· thể dẫn đến hỏng dụng cụ.
Thận trọng: Lực đ· ng cao bất thường l¨ một dấu hiệu để mở dụng cụ ra v¨ kiểm tra xem m¹ c· bất thường kh¹ ng v¨ c· vật cứng kh¹ ng hoặc xem x®t thay thế dụng cụ.
Lưu ý: Khi bắn ghim qua m¹ d¨y, giữ c§c h¨m dụng cụ đ¼ng vị tr² trong v¸ng 15 gi©y sau khi đ· ng v¨ trước khi bắn ghim c· thể gi¼p ®p m¹ tốt hơn v¨ tạo h³nh dạng ghim dập chuẩn hơn.
Lưu ý: Sử dụng vật liệu n©ng đỡ đường ghim c¼ng với dụng cụ c· thể y°u cầu lực lớn hơn để đ· ng.

10 Khi dụng cụ đ« được đ· ng, n¼m bắn ghim c· thể xoay về cả 2 ph²a của dụng cụ. (H³nh minh họa 12)
Lưu ý: Tại vị tr² trước khi bắn ghim, kh¹ ng thể xoay n¼m bắn ghim khỏi vị tr² trước khi bắn ghim nếu cần căn chỉnh/kh· a kh¹ ng được đ· ng.
Thận trọng: Kh¹ ng được đ¼ng lực di chuyển n¼m bắn ghim khi n¼m đang ở vị tr² trước bắn ghim v¨/hoặc cần căn chỉnh/kh· a chưa được đ· ng, v³ thao t§c n¨y c· thể l¨m cho dụng cụ bắn ghim kh¹ ng đ¼ng. Kh¹ ng thể xoay n¼m bắn ghim khỏi vị tr² trước bắn ghim trừ khi cần căn chỉnh/kh· a đ« được đ· ng.
Thận trọng: Khi sử dụng vật liệu n©ng đỡ m¹ hoặc vật liệu n©ng đỡ đường ghim, phải tu©n thủ hướng dẫn của nh¨ sản xuất vật liệu n©ng đỡ. Sử dụng vật liệu n©ng đỡ đường ghim c¼ng với dụng cụ c· thể y°u cầu lực lớn hơn để bắn ghim v¨ c· thể l¨m giảm số lần bắn ghim.

Thận trọng: Việc lựa chọn băng ghim ph½hợp phải dựa tr°n độ d¨y của cả m¹ v¨ vật liệu n©ng đỡ đường ghim.

11 Để bắn ghim dụng cụ kh©u cắt nối thẳng, đặt ng· n c§i tr°n n¼m bắn ghim v¨ hai ng· n tay tr°n th©n của dụng cụ kh©u cắt nối thẳng. Bắn ghim dụng cụ bằng c§ch đẩy ho¨n to¨n n¼m bắn ghim về ph²a trước. (H³nh minh họa 8)
Lưu ý: Việc sử dụng vật liệu n©ng đỡ đường ghim c¼ng với dụng cụ c· thể y°u cầu lực lớn hơn để bắn ghim v¨ l¨m giảm số lần bắn ghim.
Lưu ý: Bắn c§c đường ghim ch®o nhau c· thể l¨m giảm tuổi thọ của dụng cụ.
Thận trọng: Phải bắn ghim ho¨n to¨n. Kh¹ ng được bắn ghim một phần. Bắn ghim kh¹ ng ho¨n to¨n c· thể dẫn đến ghim dập bị biến dạng, cắt kh¹ ng hết m¹ , chảy m§u, v¨ r¸ rỉ từ đường ghim v¨/hoặc kh· lấy thiết bị ra.

12 Đẩy ho¨n to¨n n¼m bắn ghim về vị tr² trước bắn ghim ban đầu, vị tr² ñRETURN KNOB HEREò (VẶN NĐM TRỞ LẠI ĐẠY). (H³nh minh họa 9)

13 T§ch dụng cụ th¨nh hai phần bằng c§ch mở cần căn chỉnh/kh· a v¨ lấy dụng cụ ra khỏi bệnh nh©n. (H³nh minh họa 4)
Thận trọng: Sau khi lấy dụng cụ ra, kiểm tra xem c§c đường ghim xem c· r¸ kh²/c· cầm m§u kh¹ ng v¨ ghim dập c· đ¼ng kh¹ ng. Chảy m§u ²t c· thể được kiểm so§t bằng đốt điện, d¼ng chỉ kh©u hoặc c§c kỹ thuật ph½hợp kh§c.

Nạp và nạp lại băng ghim vào dụng cụ

1 Sử dụng kỹ thuật v¹ tr½ng, lấy băng ghim ra khỏi bao b³. Để tr§nh l¨m hỏng, cần cẩn thận đặt dụng cụ v¨o v½ng v¹ tr½ng.

2 Nếu N¼m bắn ghim kh¹ ng nằm ở vị tr² ñRETURN KNOB HEREò (VẶN NĐM TRỞ LẠI ĐẠY), di chuyển n¼m bắn ghim về vị tr² trước khi bắn ghim ban đầu, vị tr² ñRETURN KNOB HEREò (VẶN NĐM TRỞ LẠI ĐẠY). (H³nh minh họa 9)
Lưu ý: Kh¹ ng thể nạp băng ghim v¨o dụng cụ trừ khi n¼m bắn ghim ở vị tr² ban đầu.

3 T§ch dụng cụ th¨nh hai phần bằng c§ch k®o để mở cần căn chỉnh/kh· a.

4 K®o l°n khỏi mặt c· r«nh v¨ th§o băng ghim đ« sử dụng khỏi h¨m nạp băng ghim. Vứt bỏ băng ghim đ· đi. (H³nh minh họa 10)
Thận trọng: Trước khi nạp lại băng ghim v¨o dụng cụ, nh¼ng h¨m đe v¨ h¨m nạp băng ghim ngập trong dung dịch v¹ tr½ng v¨ sau đ· lau sạch h¨m đe v¨ h¨m nạp băng ghim để l¨m sạch mọi ghim dập kh¹ ng sử dụng ra khỏi dụng cụ. Kh¹ ng sử dụng dụng cụ cho tới khi đ« được kiểm tra bằng mắt thường để x§c nhận kh¹ ng c¸n ghim n¨o trong h¨m đe v¨ h¨m nạp băng ghim.

5 Kiểm tra băng ghim mới để xem c· nắp giữ ghim kh¹ ng. Nếu kh¹ ng c· nắp giữ, vứt bỏ băng ghim đ· đi.

6 Nạp băng ghim mới v¨o dụng cụ bằng c§ch bằng c§ch đặt c§c mẩu căn chỉnh v¨o c§c khe căn chỉnh v¨ xoay băng ghim v¨o h¨m nạp băng ghim. Nhấn băng ghim v¨o đ¼ng vị tr². Th§o nắp giữ ghim ra v¨ vứt bỏ. (H³nh minh họa 11)
Thận trọng: Sau khi nạp, quan s§t bề mặt của băng ghim mới. Nếu nh³n thấy ch©n đ· ng ghim c· m¨u, h«y thay bằng một băng ghim kh§c. Ch©n đ· ng ghim được sử dụng để đẩy ghim ra khỏi lỗ ghim, đ©m xuy°n qua m¹ định ghim v¨ v¨o đe định h³nh.

7 Dụng cụ giờ đ« được nạp lại v¨ sẵn s¨ng để sử dụng.

Cảnh báo và Phòng ngừa

Å C§c thủ thuật x©m lấn tối thiểu chỉ n°n được thực hiện bởi những người được đ¨o tạo đầy đủ v¨ quen sử dụng c§c kỹ thuật x©m lấn tối thiểu. Tham khảo t¨i liệu y khoa về c§c kỹ thuật, biến chứng v¨ rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật x©m lấn tối thiểu n¨o.

Å C§c dụng cụ x©m lấn tối thiểu của mỗi nh¨ sản xuất c· thể c· đường k²nh kh§c nhau. Khi c§c dụng cụ v¨ phụ kiện x©m lấn tối thiểu từ c§c nh¨ sản xuất kh§c nhau được sử dụng c¼ng với nhau trong một thủ thuật, kiểm tra t²nh tương th²ch trước khi bắt đầu thủ thuật.

Å Cần phải hiểu kỹ c§c nguy°n tắc v¨ kỹ thuật li°n quan đến c§c loại phẫu thuật sử dụng lase v¨ điện cực để tr§nh nguy hiểm do sốc v¨ bỏng cho cả bệnh nh©n v¨ nh©n vi°n ş tế đồng thời để tr§nh l¨m hỏng thiết bị hoặc c§c dụng cụ y tế kh§c. Đảm bảo rằng dụng cụ đ« được c§ch điện hoặc nối đất. Kh¹ ng được ng©m c§c dụng cụ phẫu thuật điện v¨o chất lỏng trừ khi dụng cụ n¨y được thiết kế v¨ c· đ§n nh«n rằng được ph®p ng©m.

Å Xạ trị tiền phẫu thuật c· thể l¨m thay đổi c§c đặc t²nh của m¹ . Những thay đổi n¨y c· thể dẫn tới phải điều chỉnh ghim th¹ ng thường đ« chọn. Phải xem x®t cẩn thận mọi điều trị tiền phẫu thuật m¨ bệnh

nh©n c· thể đ« trải qua, v³ n· c· thể dẫn tới những thay đổi đối với kỹ thuật phẫu thuật hoặc thay đổi quy tr³nh phẫu thuật.

- Å N°n đ§nh gi§ cẩn thận độ đ¨y m¹ trước khi bắn ghim.
- Å Khi cắt c§c cấu tr¼c mạch m§u lớn, đảm bảo phải tu©n thủ nguy°n tắc ngoại khoa cơ bản về kiểm so§t đầu gần v¨ đầu xa.
- Å Th§o nắp giữ ghim trước khi bắn ghim.
- Å Đảm bảo rằng dao kh¹ ng bị lộ ra ngo¨i bằng c§ch di chuyển n¼m bắn ghim về vị tr² ñRETURN KNOB HEREò (VẶN NĐM TRỞ LẠI ĐẠY) ban đầu.
- Å Trước khi bắn ghim, phải đảm bảo rằng h¨m nạp băng ghim v¨ h¨m đe được căn chỉnh thẳng h¨ng v¨ m¹ được định vị ch²nh x§c.
- Å Đảm bảo rằng m¹ nằm phẳng giữa c§c h¨m. M¹ bị tụm lại dọc theo băng ghim hoặc thang đo c· thể dẫn đến đường ghim kh¹ ng ho¨n chỉnh. M¹ định cắt phải được định vị giữa c§c mũi t°n được đ§nh dấu tr°n h¨m dụng cụ (H³nh minh họa 6). Bất kỳ m¹ n¨o được định vị b°n ngo¨i mũi t°n sẽ nằm ngo¨i khoảng được ghim.
- Å Phải bắn ghim ho¨n to¨n. Dụng cụ kh¹ ng thể mở được trừ khi n¼m bắn ghim được di chuyển về vị tr² ñRETURN KNOB HEREò (VẶN NĐM TRỞ LẠI ĐẠY) ban đầu.
- Å Kh¹ ng được bắn ghim một phần. Bắn ghim kh¹ ng ho¨n to¨n c· thể dẫn đến ghim dập bị biến dạng, cắt kh¹ ng hết m¹ , chảy m§u, v¨ r¸ ri từ đường ghim v¨/hoặc kh· lấy thiết bị ra.
- Å Việc cố d½ng lực b· p c¸ để ho¨n th¨nh thao t§c đ· ng với qu§ nhiều m¹ hoặc m¹ đ¨y c· thể tạo dẫn đến ghim dập c· h³nh dạng kh¹ ng chuẩn c½ng với đường ghim kh¹ ng ho¨n chỉnh v¨ dẫn tới r¸ ri, bị bung hoặc khả năng l¨nh k©m. Ngo¨i ra, cũng c· thể dẫn đến hỏng dụng cụ.
- Å Trước khi đ· ng c§c h¨m lại, đảm bảo rằng m¹ đ« được lấy ra hết khỏi c§c h¨m.
- Å Sau khi lấy dụng cụ ra, kiểm tra xem c§c đường ghim xem c· r¸ kh²/c· cầm m§u kh¹ ng v¨ ghim dập c· đ¼ng kh¹ ng. Chảy m§u ²t c· thể được kiểm so§t bằng đốt điện, d½ng chỉ kh©u hoặc c§c kỹ thuật ph½hợp kh§c.
- Å Đảm bảo rằng n¼m bắn ghim nằm ở vị tr² ñRETURN KNOB HEREò (VẶN NĐM TRỞ LẠI ĐẠY) ban đầu trong v¨ sau khi nạp lại băng ghim.
- Å Khi đặt thiết bị n¨y ở vị tr² bắn ghim, cần đảm bảo kh¹ ng c· c§c chướng ngại vật như kẹp clip, stent, d©y dẫn, v.v., ở b°n trong h¨m dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật c· thể dẫn đến việc cắt kh¹ ng hết m¹ v¨/hoặc ghim dập c· h³nh dạng kh¹ ng chuẩn.
- Å Bắn c§c đường ghim ch®o nhau c· thể l¨m giảm tuổi thọ của dụng cụ.
- Å Khi sử dụng vật liệu n©ng đỡ đường ghim hoặc m¹ , phải tu©n thủ hướng dẫn của nh¨ sản xuất vật liệu n©ng đỡ. Sử dụng vật liệu n©ng đỡ đường ghim c½ng với dụng cụ c· thể y°u cầu lực lớn hơn để bắn ghim v¨ c· thể l¨m giảm số lần bắn ghim.
- Å Việc lựa chọn chiều cao ghim ph½hợp phải dựa tr°n độ đ¨y của cả m¹ v¨ vật liệu n©ng đỡ đường ghim.
- Å Khi lựa chọn chiều cao ghim, sử dụng n¼m lựa chọn chiều cao ghim (H³nh minh họa 13), phải xem x®t cẩn thận c§c t³nh trạng bệnh lÍ hiện c· cũng như mọi điều trị tiền phẫu thuật, như xạ trị, m¨ bệnh nh©n c· thể đ« trải qua. Một số t³nh trạng bệnh hoặc điều trị tiền phẫu thuật nhất định c· thể dẫn đến thay đổi độ đ¨y m¹ l¨m vượt qu§ phạm vi độ đ¨y m¹ được chỉ định cho lựa chọn chiều cao ghim ti°u chuẩn.
- Å C§c dụng cụ hoặc thiết bị tiếp x¼c với chất dịch của cơ thể c· thể bắt buộc phải xử lÍ thải bỏ theo c§ch đặc biệt để ngăn l©y nhiễm vi sinh vật.
- Å Vứt bỏ tất cả c§c dụng cụ đ« mở d½sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng.
- Å Thiết bị n¨y được đ· ng g· i v¨ tiệt tr½ng để sử dụng một lần duy nhất. Sử dụng tr°n nhiều bệnh nh©n c· thể ảnh hưởng đến t²nh to¨n vẹn của thiết bị hoặc tạo ra nguy cơ l©y nhiễm, v¨ c· thể dẫn đến tổn thương hoặc bệnh lÍ cho bệnh nh©n.

Cách thức cung cấp

DỤNG CỤ KHÂU CẮT NỐI THẲNG 55/75 MM được v¹ tr½ng để sử dụng cho một bệnh nh©n duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

Băng ghim c· thể lựa chọn để sử dụng với DỤNG CỤ KHÂU CẮT NỐI THẲNG 55/75 MM được cung cấp ri°ng v¨ được v¹ tr½ng để sử dụng cho một bệnh nh©n duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

55-/75-MILLIMEETRINE LINEAARLÕIKUR JA VALITAVAD TÄITEKASSETID

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega v»ivad kaasneda rasked kirurgilised t¿sistused, nª iteks lekked v»i rebendid.

Oluline! See infoleht sisaldab 55-/75-MILLIMEETRISE LINEAARLÕIKURI ja selle instrumendi jaoks ette nª htud valitavate kassettide/tª itekassettide kasutusjuhiseid. Infoleht ei kª sitle kirurgilisi tehnikaid.

PROXIMATE on ettev»tte Ethicon Endo-Surgery kaubamª rk.

Näidustused
55-/75-MILLIMEETRISED LINEAARLÕIKURID ja valitavad kassetid on m»eldud lª bil»ikamiseks, resektsiooniks ja anastomooside rajamiseks gastrointestinaalsetel, g¿nekoloogilistel, torakaalsetel ja pediaatrilistel kirurgilistel protseduuridel ning neid v»ib kasutada koos klambrijoont v»i kude tugevdavate materjalidega.

Vastunäidustused
Å rge kasutage instrumente aordil.
Å rge kasutage instrumente isheemilisel v»i nekrootilisel koel.
Å rge kasutage ¿htegi lineaarl»ikurit suurtel veresoontel, kui tagatud ei ole proksimaalne ja distaalne kontroll.
Å rge kasutage instrumente tihketel elunditel (nª iteks maksal v»i p»rnal), kui kompressioon kahjustaks kude.
Å Tutvuge klambri suurustele kohalduvate koe kompressiooni n»uetega (suletud klambri k»rguse andmetega), mis on toodud tootekoodide tabelis. Kui kude ei saa mugavalt suruda suletud klambri k»rgusele v»i kui kude kompresseerub h»lpsalt suletud klambri k»rgusest madalamale, on valitud suurusega klambri kasutamine koel vastunª idustatud, sest kude v»ib olla klambri jaoks liiga paks v»i liiga »huke.
Å Need instrumendid ei ole m»eldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunª idustatud.

Meditsiinivahendi kirjeldus
55-/75-MILLIMEETRISED LINEAARLÕIKURID on steriilsed ¿hel patsiendil kasutatavad instrumendid, mis on ette nª htud kasutamiseks lahtistel kirurgilistel protseduuridel. Instrument klammerdab kuus vahelduvpaigutusega klambrite rida ï kummalegi poole l»ikejoont jª ª b kolm rida klambreid. Saate valida tª itekasseti klambri k»rguse, mis vastab konkreetse koe paksusele. Tª nu klambri k»rguse valimisv»imalusele saate kasutada tª itekassetti, mille suletud klambrite k»rgus on 1,5 mm, 1,8 mm v»i 2,0 mm.

Instrumendil on blokeeriv ohutusfunktsioon, mille otstarve on vª listada instrumendi aktiveerimine siis, kui 1) tª itekassett ei ole sisestatud v»i 2) sisestatud on kasutatud tª itekassett. Instrument tarnimisel ei ole tª itekassett sellesse sisestatud. Enne instrumendi kasutamist tuleb sellesse sisestada tª itekassett.

Tª itekassett sisaldab kuus rida klambreid ja tª itekassetti on integreeritud tera.
Tª itekassetil olev klambrite kinnituskate kaitseb klambreid tarnimise ja transpordi ajal.

55-millimeetrise instrumendi klambrijoon on 61 mm pikk ja l»ikejoon 58 mm pikk.
75-millimeetrise instrumendi klambrijoon on 81 mm pikk ja l»ikejoon 78 mm pikk.

Magnetresonantskeskkonnaga sobivuse tingimused
Mittekliiniline testimine on t»endanud, et nendes seadmetes kasutatavad titaansulamist (Ti3Al2.5V) valmistatud implanteeritavad klambrid sobivad teatud tingimustel magnetresonantskeskkonda. Patsienti v»ib kohe pª rast nende klambrite paigaldamist ohutult skaneerida jª rgmistel tingimustel:
Åstaatilise magnetvª lja induktsioon peab olema 3,0 teslat v»i vª hem;
Åruumiline gradientvª li peab olema 720 gaussi sentimeetri kohta;
Åmaksimaalne kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismª ª r (SAR ï specific absorption rate) peab 15-minutilisel skaneerimisel olema 2,7 W kilogrammi kohta.

Magnetresonantstomograafiaga kaasnev temperatuuritõus
Mittekliinilisel testimisel p»hjustasid lineaarl»ikurites kasutatavad implanteeritavad klambrid maksimaalse kogu keha keskmistatud spetsiifilise neeldumismª ª ra 2,7 W kilogrammi kohta juures temperatuurit»usu, mis oli vª hem kui 2 ÁC, mida hinnati kalorimeetriliselt 15-minutilisel magnetresonantsskaneerimisel magnetresonantstomograafis (3 teslat / 128 MHz, Excite, tarkvara HDx, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Teave artefakti kohta
Magnetresonantskujutise kvaliteet v»ib vª heneda, kui huvipakkuv piirkond jª ª b lineaarl»ikurite PROXIMATE® implanteeritava klambri asukohta v»i sellele v»rdlemisi lª hedale. Seet»ttu v»ib sellest seadmest tingitud artefaktide kompenseerimiseks olla vajalik magnetresonantstomograafi kujutish»ive parameetrite optimeerimine. Maksimaalne artefakti suurus (st artefakt, mida on nª ha gradientkaja impulsi sekventsis) on klambri kohta ligikaudu 3 mm ning s»ltub implanteeritava klambri suurusest ja kujust.

Impulsi sekvents	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tasandi orientatsioon	Paralleelne	Perpendikulaarne	Paralleelne	Perpendikulaarne
Signaali t¿himike ulatus (mm^2)	17	5	42	24

55-/75-MILLIMEETRISTE LINEAARLÕIKURITE ja valitavate kassettide/täitekassettide tootekoodide tabel
Instrumentide ja klambrikassettide/tª itekassettide toodekoodid on allj ª rgnevad.

Instrument	Kassett/ täitekassett	Kirjeldus	Klambrite arv	Suletud klambri kõrgus ja selektori seadistus	Täitekasseti värvus
NTLC55	SR55	55 mm pikkune	88	1,5 mm (sinine)	Must
				1,8 mm (kuldne)	
				2,0 mm (roheline)	
NTLC75	SR75	75 mm pikkune	118	1,5 mm (sinine)	Must
				1,8 mm (kuldne)	
				2,0 mm (roheline)	

Instrumenti v»ib ¿he protseduuri ajal paigaldada uue tª itekasseti. rge tª itke instrumenti rohkem kui kaksteist korda, kui instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on kaksteist. Instrumendi kasutamine koos klambrijoont tugevdavate materjalidega v»ib kasutuskordade arvu vª hendada.
Märkus. 55-/75-MILLIMEETRISED LINEAARLÕIKURID ¿hilduvad ¿ksnes 55-/75-MILLIMEETRISTE LINEAARLÕIKURITE valitavate kassettide/tª itekassettidega.

Illustratsioon ja komponendid
1. Alasi pool
2. Fikseerimisäärik
3. Alasi haarats
4. Klambrite kinnituskate
5. Joondus-/lukustushoob
6. Joonduspilu
7. Täitekasseti haarats
8. Klambri kõrguse selektor
9. Täitekasseti pool
10. Aktiveerimisnupp
11. Haardepind
12. Joondussakk
13. Haardepind

Eesti

Kasutusjuhised

Kontrollige enne kasutamist k»igi instrumentide ja lisatarvikute ¿hilduvust (vaadake osa Ä**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**ò).

1 Eemaldage instrument steriilse tehnika abil pakendist. T[a]itekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et v[a]ltida kahjustusi.

2 Kui instrumendi pooled ei ole eraldatud, eraldage need, vabastades t[a]ielikult joondus-/lukustushoova. (joonis 2)

3 Sisestage instrumenti valitav t[a]itekassett ï viige joondussakid joonduspiludesse ja keerake valitav t[a]itekassett t[a]itekasseti haaratsisse. Fikseerige t[a]itekassett oma kohale. (joonis 3)

4 Eemaldage klambrite kinnituskate ï v»tke kinni klambrite kinnituskatte servast ja t»stke see t[a]itekassetilt otse ¿les. Visake klambrite kinnituskate [a]ra. (joonis 3)
Märkus. Klambrite kinnituskate tagab klambrite n»uetekohase asendi ning kaitseb klambriharusid tarnimise ja transpordi ajal.

5 Valige enne instrumendi ¿le koe paigaldamist soovitud suletud klambri k»rgus. Vajutage soovitud klambri k»rguse valimiseks klambri k»rguse selektorit nii, et see oleks joondatud soovitud v[a]rvusindikaatoriga: sinine (1,5 mm), kuldne (1,8 mm) v»i roheline (2,0 mm) (joonis 13). Kui kude ei saa mugavalt suruda suletud klambri k»rgusele v»i kui kude kompresseerub h»lpsalt suletud klambri k»rgusest madalamale, on koel valitud suurusega klambri v»i valitud s[a]tte kasutamine vastun[a]idustatud.
Ettevaatust! Operatsioonieelne kiiritusravi v»ib muuta koe omadusi. Sellised muutused v»ivad eeldada tavap[a]raselt kasutatavast klambrist erineva klambri valimist. Hoolikalt tuleb v»tta arvesse operatsioonieelset ravi, mida patsient v»ib olla saanud, sest vajalik v»ib olla kirurgilise tehnika muutmine v»i teiste kirurgiliste protseduuride kasutamine.
Ettevaatust! Enne mis tahes stapleri kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust.

6 Pange instrument ¿le koe, kui vajalik on selle l[a]bil»ikamine, v»i valendikku, kui soovite rajada anastomoosi. (joonis 4)

7 Kui joondus-/lukustushoob on t[a]ielikult avatud asendis, ¿hendage instrumendi pooled, joondades kas instrumendi esiosa, keskosa v»i tagaosa. (joonis 5)

8 Viige enne instrumendi aktiveerimist haaratsitel oleva koe kohendamiseks joondus-/lukustushoob vahepealsesse asendisse. See v»imaldab kude liigutada siis, kui instrumendi pooled on ¿hendatud.
Märkus. See punkt on valikuline. Joondus-/lukustushoova v»ib viia t[a]ielikult avatud asendist t[a]ielikult suletud asendisse.
Ettevaatust! Veenduge, et kude on haaratsite vahel ¿hetasaselt. Kui kude on piki t[a]itekassetti v»i astmikku kuhjatud, v»ib see p»hjustada klambrijoone katkendlikkust. L[a]bil»igatav kude peab asuma instrumendi haaratsile m[a]rgitud noolte vahel (joonis 6). Nooltest kaugemal asuv kude j[a][a]b klammerdamisulatusest v[a]lja.
Ettevaatust! Kui paigutate seadet klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi alasite vahel ei ole ¿htegi takistust (n[a]iteks klipse, stente, juhtetraate jms). Kui klammerdate ¿le takistuse, v»ib l»ige olla puudulik ja/v»i ei pruugi klammerdamistulemus olla n»uetekohane.
Ettevaatust! Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas t[a]itekasseti haarats ja alasi haarats on joondatud.

9 Kui kude on n»uetekohaselt paigutatud, sulgege joondus-/lukustushoob t[a]ielikult. (joonis 7)
Ettevaatust! Kui p¿¿ate lukustushoovale avaldada j»udu, et l»petada sulgemists¿klit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude v»i tihke kude, v»ivad sellega kaasneda n»uetele mittevastav klambrite sulgumine, mitteterviklik klambrijoon ja sellest tingitud lekked, rebendid v»i komplikatsioonid haava paranemisel. Lisaks v»ib see p»hjustada instrumendi kahjustumist v»i talitlush[a]ireid.
Ettevaatust! Kui klambrite sulgemiseks on vajalik tavap[a]rasest suurema j»u rakendamine, eeldab see instrumendi avamist, et saaksite kontrollida kude anomaaliate ja haaratseid nende vahel olevate k»vade objektide suhtes v»i kaaluksite instrumendi asendamist.
Märkus. Kui klammerdate paksu kude, v»ib haaratsite hoidmine p[a]rast sulgemist ja enne klammerdamist 15 sekundit oma kohal tagada parema kompressiooni ja anda parema klammerdamistulemuse.
Märkus. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdavate materjalidega, v»ib sulgemiseks olla vajalik suurema j»u rakendamine.

10 Kui instrument on suletud, saate aktiveerimisnuppu keerata ¿ksk»ik kummale instrumendi k¿ljele. (joonis 12)

Märkus. Kui aktiveerimisnupp on aktiveerimiseelses asendis, ei saa seda teise asendisse keerata enne, kui rakendatud on joondus-/fikseerimishoob.
Ettevaatust! rge kasutage aktiveerimisnupu liigutamiseks j»udu, kui see on aktiveerimiseelses asendis ja/v»i kui joondus-/fikseerimishoob on rakendamata, sest sel juhul ei pruugi instrument n»uetekohaselt kude klammerdada. Aktiveerimisnuppu ei saa aktiveerimiseelsest asendist teise asendisse keerata enne joondus-/fikseerimishoova rakendamist.
Ettevaatust! Kui kasutate kude v»i klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb j[a]rgida klambrijoont tugevdava materjali tootja juhiseid. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdavate materjalidega, v»ib klammerdamisel olla vajalik suurema j»u rakendamine ja v[a]heneda v»ib aktiveerimiskordade arv.
Ettevaatust! Sobiva klambrit[a]itekasseti valimisel tuleb l[a]htuda koe ja klambrijoont tugevdavate materjalide kogupaksusest.

11 Pange lineaarl»ikuri aktiveerimiseks p[o]ial aktiveerimisnupule ja kaks s»rme lineaarl»ikuri »lgmikule. L¿kake instrumendi aktiveerimiseks aktiveerimisnupp t[a]ielikult ettepoole. (joonis 8)
Märkus. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdavate materjalidega, v»ib klammerdamisel olla vajalik suurema j»u rakendamine ja v[a]heneda v»ib aktiveerimiskordade arv.
Märkus. Ristuvate klambrijoonte kasutamine v»ib l¿hendada instrumendi kasutusiga.
Ettevaatust! Klammerdamists¿kkel tuleb l[a]bida tervikuna. rge kasutage klammerdamists¿klit osaliselt. Klammerdamists¿kli osalise kasutamisega v»ivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittet[a]ielik l»ikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/v»i raskused seadme eemaldamisel.

12 Viige aktiveerimisnupp t[a]ielikult tagasi aktiveerimiseelsesse algasendisse ÄRETURN KNOB HEREò (TOOGE NUPP TAGASI SIIA). (joonis 9)

13 Avage instrumendi poolte eraldamiseks joondus-/lukustushoob ja eemaldage instrument patsiendist. (joonis 4)
Ettevaatust! Kontrollige p[a]rast instrumendi eemaldamist klambrijooni hemostaasi/pneumostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on n»uetekohaselt sulgunud. Kerge verejooksu saab peatada elektrikauteri, k[a]sitsi»mbluste v»i muude sobivate tehnikate abil.

Kasseti/täitekasseti paigaldamine instrumenti

1 Eemaldage t[a]itekassett steriilse tehnika abil pakendist. Pange instrument steriilsele alale ettevaatlikult, et v[a]ltida kahjustusi.

2 Kui aktiveerimisnupp ei ole asendis ÄRETURN KNOB HEREò (TOOGE NUPP TAGASI SIIA), viige aktiveerimisnupp tagasi aktiveerimiseelsesse algasendisse ÄRETURN KNOB HEREò (TOOGE NUPP TAGASI SIIA). (joonis 9)
Märkus. T[a]itekassetti ei saa sisestada, kui aktiveerimisnupp ei ole algasendis.

3 T»mmake instrumendi poolte eraldamiseks joondus-/lukustushoob lahti.

4 T»mmake t[a]itekassetti m[o][o]da haardepinda ¿lespoole ja vabastage kasutatud t[a]itekassett t[a]itekasseti haaratsist. Visake kasutatud t[a]itekassett [a]ra. (joonis 10)
Ettevaatust! Loputage enne uue t[a]itekasseti instrumenti sisestamist alasi ja t[a]itekasseti haaratsit steriilses lahuses ning kuivatage seej[a]rel alasi haaratsit ja t[a]itekasseti haaratsit, et eemaldada instrumendist k»ik sulgunud, kuid kasutamata klambrid. rge kasutage instrumenti enne, kui olete visuaalselt kontrollinud, et alasi ja t[a]itekasseti haaratsis ei ole ¿htegi klambrit.

5 Kontrollige, kas uuel t[a]itekassetil on klambrite kinnituskate. Kui kinnituskate ei ole oma kohal, visake t[a]itekassett [a]ra.

6 Sisestage uus t[a]itekassett ï viige joondussakid joonduspiludesse ja keerake t[a]itekassett t[a]itekasseti haaratsisse. Fikseerige t[a]itekassett oma kohale. Eemaldage klambrite kinnituskate ja visake see [a]ra. (joonis 11)
Ettevaatust! Kontrollige p[a]rast uue t[a]itekasseti sisestamist selle pinda. Kui n[a]ha on v[a]rvilisi klambrite juhikuid, asendage uue t[a]itekassetiga. Klambrijuhikud suruvad klambrid s¿vendist v[a]lja, viivad l[a]bi klammerdatava koe ja l¿kkavad need klambreid sulgevasse alasisse.

7 T[a]itekassett on n¿¿d instrumenti sisestatud ja see on kasutamiseks valmis.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ä Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava v[a]lja»ppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, t¿sistusi ja ohte k[a]sitleva meditsiinikirjandusega.

- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter v»ib tootjate l»ikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ¿hilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektril°°gi ja p»letusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme v»i muude meditsiiniliste instrumentide kahjustuste vªltimise seisukohast on p»hjalikud teadmised laser- ja elektrokirurgiaprotseduuridele kohalduvatest p»him»tetest ja tehnikatest kriitilise tªhtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon v»i maandus vastab n»uetele. rge asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, kui instrumendid ei ole vastavalt konstrueeritud ja instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Operatsioonieelne kiiritusravi v»ib muuta koe omadusi. Sellised muutused v»ivad eeldada tavapªraselt kasutatavast klambrist erineva klambri valimist. Hoolikalt tuleb v»tta arvesse operatsioonieelset ravi, mida patsient v»ib olla saanud, sest vajalik v»ib olla kirurgilise tehnika muutmine v»i teiste kirurgiliste protseduuride kasutamine.
- Enne mis tahes stapleri kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust.
- Kui lahutate suuri vaskulaarseid struktuure, jªrgige kindlasti proksimaalset ja distaalset kontrolli puudutavat kirurgilist ¿ldprintsiipi.
- Eemaldage enne instrumendi aktiveerimist klambrite kinnituskate.
- Tera ei tohi olla nªhtaval ï viige selleks aktiveerimisnupp tagasi algasendisse ÄRETURN KNOB HEREò (TOOGE NUPP TAGASI SIIA).
- Kontrollige enne instrumendi aktiveerimist, kas tªitekasseti haarats ja alasi haarats on joondatud ning kas kude on »igesti paigutatud.
- Veenduge, et kude on haaratsite vahel ¿hetasaselt. Kui kude on piki tªitekassetti v»i astmikku kuhjatud, v»ib see p»hjustada klambrijoone katkendlikkust. Lªbil»igatav kude peab asuma instrumendi haaratsile mªrgitud noolte vahel (joonis 6). Nooltest kaugemal asuv kude jªªb klammerdamisulatusest vªlja.
- Klammerdamists¿kkel tuleb lªbida tervikuna. Instrumenti ei saa avada, kui aktiveerimisnupp ei ole viidud tagasi algasendisse ÄRETURN KNOB HEREò (TOOGE NUPP TAGASI SIIA).
- rge kasutage instrumendi klammerdamists¿klit osaliselt. Klammerdamists¿kli osalise kasutamisega v»ivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetªielik l»ikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/v»i raskused seadme eemaldamisel.
- Kui p¿¿ate triklile avaldada j»udu, et l»petada sulgemists¿klit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude v»i tihke kude, v»ivad sellega kaasneda n»uetele mittevastav klambrite sulgumine, mitteteriklik klambrijoon ja sellest tingitud lekked, rebendid v»i komplikatsioonid haava paranemisel. Lisaks v»ib see p»hjustada instrumendi kahjustumist v»i talitlushªireid.
- Veenduge enne haaratsite sulgemist, et kude ei ole haaratsite vahel.
- Kontrollige pªrast instrumendi eemaldamist klambrijooni hemostaasi/pneumostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on n»uetekohaselt sulgunud. Kerge verejooksu saab peatada elektrikauteri, kªsitsi»mbluste v»i muude sobivate tehnikate abil.
- Kontrollige tªitekasseti sisestamisel ja pªrast seda, kas aktiveerimisnupp on algasendis ÄRETURN KNOB HEREò (TOOGE NUPP TAGASI SIIA).
- Kui paigutate seadet klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi alasite vahel ei ole ¿htegi takistust (nªiteks klipse, stente, juhtetraate jms). Kui klammerdate ¿le takistuse, v»ib l»ige olla puudulik ja/v»i ei pruugi klammerdamistulemus olla n»uetekohane.
- Ristuvate klambrijoonte kasutamine v»ib l¿hendada instrumendi kasutusiga.
- Kui kasutate kude v»i klambrijoont tugevdavat materjali, tuleb jªrgida tugevdava materjali tootja juhiseid. Kui kasutate instrumenti koos klambrijoont tugevdavate materjalidega, v»ib klammerdamisel olla vajalik suurema j»u rakendamine ja vªheneda v»ib aktiveerimiskordade arv.
- Sobiva klambri k»rguse valimisel tuleb lªhtuda koe ja klambrijoont tugevdavate materjalide kogupaksusest.
- Selektorhoova abil klambri k»rguse valimisel (joonis 13) tuleb hoolikalt v»tta arvesse nii olemasolevaid patoloogilisi haigusseisundeid kui ka mis tahes operatsioonieelset ravi (nªiteks kiiritusravi), mida patsient v»ib olla saanud. Teatud haigusseisundid v»i operatsioonieelsed ravimeetodid v»ivad p»hjustada muutusi koe paksuses ja kude v»ib olla standardsele klambri k»rgusele kohalduvast koe paksusele ettenªhtud vahemikust paksem.
- Instrumendid v»i seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, v»ivad bioloogilise saastumise vªltimiseks vajada k»rvaldamisel spetsiaalset kªsitsemist.
- K»rvaldage k»ik avatud instrumendid, s»ltumata sellest, kas neid on kasutatud v»i mitte.

- Seade on pakendatud ja steriliseeritud ainult ¿hekordseks kasutuseks. Kasutamine mitmel patsiendil v»ib kahjustada seadme terviklikkust v»i p»hjustada saastumise ohtu, millega omakorda v»ib kaasneda patsiendi vigastus v»i haigestumine.

Tarnekomplekt

55-/75-MILLIMEETRISED LINEAARLÕIKURID tarnitakse steriilselt ja on ette nªhtud kasutamiseks ¿hel patsiendil. Kasutamise jªrel visake ªra.

55-/75-MILLIMEETRISTE LINEAARLÕIKURITEGA kasutamiseks ette nªhtud valitavad kassetid/tªitekassetid tarnitakse eraldi ja steriilselt ning need on ette nªhtud kasutamiseks ¿hel patsiendil. Kasutamise jªrel visake ªra.

55/75 MM LINEĀRAIS GRIEZĒJŠUVĒJS UN IZVĒLES MAGAZĪNAS

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

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

Svarīgi! Ćajā lietoģanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par 55/75 MM LINEĀRĀ GRIEZĒJŠUVĒJA un ģim instrumentam paredzēto izvēles magazīnu izmantoģanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

PROXIMATE ir Ethicon Endo-Surgery preču zīme.

Indikācijas

55/75 MM LINEĀRAIS GRIEZĒJŠUVĒJS un izvēles magazīna ir paredzēta transsekcijai, rezekcijai un anastomoģu izveidei kuņģa-zarnu, ginekoloģiskajā, torakālajā un pediatriskajā ķirurģijā, un tos var izmantot ar skavu līnijas vai audu pastiprināģanas materiāliem.

Kontrindikācijas

- Å Neizmantojiet instrumentus aortai.
- Å Neizmantojiet instrumentus iģģimiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Å Neizmantojiet lineāros griezējģurvējus maģistrālajiem asinsvadiem, ja nav nodroģināta proksimālā un distālā kontrole.
- Å Neizmantojiet instrumentus veseliem orgāniem, piemēram, aknām vai liesai, kur saspieģanas mēģinājumi var rādīt bojājumus.
- Å Audu saspieģanas prasības (slēgto skavu augstumu) katra izmēra skavām skatiet izstrādājumu kodu tabulā. Ja audus nevar ērti saspiest līdz aizvērtās skavas augstumam, vai var viegli saspiest līdz mazākam augstumam nekā aizvērtās skavas augstums, skavot ģādus audus var būt kontrindicēts, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas izmēram.
- Å Ćos instrumentus nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavoģana ir kontrindicēta.

Ierīces apraksts

55/75 MM LINEĀRAIS GRIEZĒJŠUVĒJS ir sterils, lietoģanai vienam pacientam paredzēts instruments, ko izmanto atvērtās ķirurģiskās procedūrās. Instruments veido seģas zigzagveida skavu rindas, pa trim katrā griezuma līnijas pusē. Skavas augstumu var izvēlēties, lai pielāgotos daģāda biezuma audiem, izmantojot vienu magazīnu. Izvēlamā skavas augstuma funkcija ļauj izmantot vienu magazīnu, lai veidotu skavas ar 1,5 mm, 1,8 mm vai 2,0 mm aizvērtas skavas augstumu.

Instrumentam ir droģības mehānisma bloķēģanas funkcija, kas paredzēta noģūģanas novērģanai, ja 1) nav ielādēta magazīna, vai 2) ir ielādēta izlietota magazīna. Instruments tiek piegādāts bez ielādētas magazīnas. Magazīna ir jāielādē pirms instrumenta izmantoģanas.

Magazīnā atrodas seģas skavu rindas, kā arī magazīnā ir iebūvēts nazis.
Uz magazīnas esoģais skavu fiksācijas vāciņģ pasargā skavas transportēģanas laikā.

55 mm instruments veido 61 mm skavu līniju un 58 mm griezuma līniju.
75 mm instruments veido 81 mm skavu līniju un 78 mm griezuma līniju.

Drošs MR vidē

Neklīniskie pētījumi ir pierādījuģi, ka ģajās ierīcēs esoģās implantējamās skavas no titāna (Ti3Al2.5V) sakausējuma ir droģas MR vidē. Pacientu var droģi skenēt uzreiz pēc ģo skavu ievietoģanas pie ģādiem nosacījumiem:

Åstatiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk;
Ätelpiskā gradienta lauks ir 720 gausi/cm;
Åmaksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SR) ir 2,7 W/kg pēc 15 minūģu ilgas skenēģanas.

Ar MR saistīta sasildīšana

Neklīniskos pētījumos lineārajos griezējģurvējos izmantojamo implantējamo skavu temperatūra palielinājās mazāk nekā par 2 ÁC pie maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējā absorbcijas koeficienta

(SAR) 2,7 W/kg, novērtējot ar kalorimetriju, veicot 15 minūģu ilgu MR skenēģanu (3 teslas/128 MHz, Excite, programmatūra HDx, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) ar MR skeneri.

Informācija par artefaktiem

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējoģā zona atrodas tajā paģā vietā vai relatīvi tuvu PROXIMATE® lineāro griezējģurvēju implantējamo skavu pozīcijai. Tādēļ MR attēlveidoģanas parametrus var būt nepieciešams optimizēt, lai ņemtu vērā ģīs ierīces klātbūtni. Maksimālais artefakta izmērs (t.i. kāds redzams gradienta atbalss impulsu secībā) uz skavu paplaģinās aptuveni par 3 mm attiecībā pret implantējamās skavas izmēru un formu.

Impulsu secība	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Plaknes orientācija	Paralēla	Perpendikulāra	Paralēla	Perpendikulāra
Signāla trūkuma izmērs (mm^2)	17	5	42	24

55/75 MM LINEĀRĀ GRIEZĒJŠUVĒJA un izvēles magazīnu izstrādājuma kodu tabula

Instrumentiem un skavu magazīnām ir ģādi izstrādājumu kodi.

Instruments	Magazīna	Apraksts	Skavu skaits	Aizvērtās skavas augstums un selektora iestatījums	Magazīnas krāsa
NTLC55	SR55	55 mm garums	88	1,5 mm (zila)	Melna
				1,8 mm (zelta)	
				2,0 mm (zaļa)	
NTLC75	SR75	75 mm garums	118	1,5 mm (zila)	Melna
				1,8 mm (zelta)	
				2,0 mm (zaļa)	

Instrumentu var pārlādēt tikai vienas procedūras laikā. Nepielādējiet instrumentu vairāk nekā divpadsmit reizes, lai ar instrumentu veiktu ne vairāk kā divpadsmit noģūģanas. Noģūģanu skaits var tikt samazināts, izmantojot instrumentu ar skavu līnijas pastiprināģanas materiāliem.
Piezīme. 55/75 MM LINEĀRAIS GRIEZĒJŠUVĒJS ir saderīgs tikai ar 55/75 MM LINEĀRA GRIEZĒJŠUVĒJA izvēles magazīnām.

Attēli un nomenklatūra

1. Laktiņas puse
2. Bloķēšanas riba
3. Laktiņas dakša
4. Skavu fiksācijas vāciņš
5. Centrēšanas/bloķēšanas svira
6. Centrēšanas rieva
7. Magazīnas dakša
8. Skavas augstuma selektors
9. Magazīnas puse
10. Nošūšanas poga
11. Satveršanas virsma
12. Centrēšanas izcilnis
13. Satveršanas virsma

Lietošanas instrukcija

Pirms lietoģanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu Ä**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**ö).

1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet magazīnu sterilā vidē.

2 Ja instruments nav sadalīts uz pusēm, sadaliet instrumentu, pilnībā atbrīvojot centrēģanas/bloķēģanas sviru. (2. attēls)

Latviešu

3 Pielādējiet instrumentu, ievietojot izvēles magazīnu: savietojiet centrēģanas izciļņus ar centrēģanas rievām un ieguldiet izvēles magazīnu magazīnas dakģā. Nofiksējiet magazīnu vietā. (3. attēls)

4 Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu, satverot skavu fiksācijas vāciņa malu un izvelkot to vertikāli no magazīnas. Izmetiet skavu fiksācijas vāciņu. (3. attēls)
Piezīme. Skavu fiksācijas vāciņģ nodroģina atbilstoģu skavas orientāciju un pasargā skavu kājiņu galus transportēģanas laikā.

5 Pirms instrumenta novietoģanas uz audiem, izvēlieties vēlamo aizvērtās skavas augstumu. Lai izvēlētos vēlamo skavas augstumu, pabīdiet skavas augstuma selektoru tā, lai tās savietotos ar vēlamās krāsas indikatoru: zilu ï 1,5 mm, zelta ï 1,8 mm vai zaļu ï 2,0 mm. (13. attēls) Ja audus nevar ērti saspiest līdz aizvērtās skavas augstumam, vai var viegli saspiest līdz mazākam augstumam nekā aizvērtās skavas augstums, izmantot ģādu iestatījumu vai skavot ģādus audus ar izvēlētā izmēra skavu vai izvēlēto iestatījumu var būt kontrindicēts.
Uzmanību! Pirmsoperācijas radioterapija var radīt izmaiņas audos. Ċo izmaiņu dēļ var būt nepieciešams mainīt ierasti izvēlētās skavas. Ir rūpīgi jāizvērtē pacientam sniegto pirmsoperācijas ārstēģanu, jo tādēļ var būt nepieciešams mainīt ķirurģisko metodi vai izmantot alternatīvas ķirurģiskās procedūras.
Uzmanību! Pirms noģūģanas ar skavotāju ir rūpīgi jānovērtē audu biezums.

6 Novietojiet instrumentu uz audiem, lai veiktu transsekciju, vai lūmenā, lai izveidotu anastomozi. (4. attēls)

7 Kad centrēģanas/bloķēģanas svira ir pilnībā atvērtā pozīcijā, savienojiet instrumenta puses, centrējot tos no instrumenta priekģas, centra vai aizmugures. (5. attēls)

8 Lai izmainītu audu pozīciju uz dakģām pirms noģūģanas, pārvietojiet centrēģanas/bloķēģanas sviru vidējā pozīcijā. Ċādi var manevrēt ar audiem, kad ir savienotas instrumenta puses.
Piezīme. Ċis solis nav obligāts. Centrēģanas/bloķēģanas sviru var pārvietot no pilnībā atvērtas pozīcijas uz pilnībā aizvērtu pozīciju.
Uzmanību! Pārliecinieties, ka audi starp dakģām ir gludi. Ja gar magazīnu vai skalu ir jebkādi audu nelīdzenumi, skavu līnija var būt nepilnīga. Audiem, kuriem ir jāveic transsekcija, jāatrodas starp bultiņām uz instrumenta spīles (6. attēls). Audi, kas atrodas ārpus bultiņām, atrodas ārpus skavoģanas diapazona.
Uzmanību! Novietojot ierīci lietoģanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta laktiņu rajonā nav nekādu ģķērģļu, piemēram, skaviņu, stentu, vadstīgu utt. Veicot noģūģanu pāri ģķērslim var izveidoties nepilns griezums un/vai skavām var būt nepareiza forma.
Uzmanību! Pirms noģūģanas pārliecinieties, ka magazīnas dakģa un laktiņas dakģa ir savietotas.

9 Kad audi atrodas nepieciešamā pozīcijā, pilnīgi aizveriet centrēģanas/bloķēģanas sviru. (7. attēls)
Uzmanību! Ja mēģināsiet pārvietot bloķēģanas sviru ar spēku, lai pabeigtu slēģģanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams izveidot nepareizas formas skavas, sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi, pārrauģanu vai nepietiekamu sadzīģanas efektu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
Uzmanību! Liels aizvērģanas pretestības spēks parasti norāda uz to, ka ir jāatver instruments un jāpārbauda, vai audi ir normāli, vai tajos nav cieto objektu, kā arī jāapsver instrumenta nomaiņa.
Piezīme. Veicot biezu audu noģūģanu, pēc aizvērģanas paturiet spīles uz vietas 15 sekundes un tikai tad veiciet noģūģanu ï ģādi iespējams nodroģināt labāku saspieģanu un skavu formas izveidi.
Piezīme. Izmantojot skavu līnijas pastiprināģanas materiālus ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt aizvērģanas spēku.

10 Kad instruments ir aizvērts, noģūģanas pogu var pagriezt uz abām instrumenta pusēm. (12. attēls)
Piezīme. Pirmsnoģūģanas pozīcijā noģūģanas pogu no pirmsnoģūģanas pozīcijas pagriezt nevar, ja vien nav iedarbināta centrēģanas/fiksācijas svira.
Uzmanību! Nepārvietojiet noģūģanas pogu ar spēku, kad tā atrodas pirmsnoģūģanas pozīcijā un/vai centrēģanas/fiksācijas svira nav iedarbināta, jo iespējams, ka ģādi ar instrumentu nebūs iespējams normāli veikt noģūģanu. Noģūģanas pogu no pirmsnoģūģanas pozīcijas pagriezt nevar, ja vien nav iedarbināta centrēģanas/fiksācijas svira.
Uzmanību! Izmantojot skavu līnijas pastiprināģanas materiālu, ir jāievēro pastiprināģanas materiāla raģotāja norādījumi. Izmantojot skavu līnijas pastiprināģanas materiālus ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt noģūģanas spēku un ģādi var tikt samazināts noģūģanu skaits.
Uzmanību! Atbilstoģu skavu magazīnu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināģanas materiāliem.

11 Lai veiktu noģūģanu ar lineāro griezējģuvēju, novietojiet īkģķi uz noģūģanas pogas un divus pirkstus uz lineārā griezējģuvēja atbalstiem. Veiciet noģūģanu ar instrumentu, pilnībā pastumjot noģūģanas pogu uz priekģu. (8. attēls)
Piezīme. Izmantojot skavu līnijas pastiprināģanas materiālus ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt noģūģanas spēku un ģādi var tikt samazināts noģūģanu skaits.
Piezīme. Skavu līniju krustoģanās var saīsināt instrumenta darbmūģu.
Uzmanību! Noģūģanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju noģūģanu ar instrumentu. Nepilnīgas noģūģanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņoģana, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.

12 Pilnībā atgrieziet noģūģanas pogu sākotnējā pirmsnoģūģanas ÄATGRIEZT POGU Ġ EITò (RETURN KNOB HERE) pozīcijā. (9. attēls)

13 Atdaliet instrumenta puses, atverot centrēģanas/bloķēģanas sviru un izņemiet instrumentu no pacienta. (4. attēls)
Uzmanību! Pēc instrumenta izņemģanas, pārbaudiet, vai skavu līnijās ir hemostāze/pneimostāze un skavas ir atbilstoģi aizvērtas. Nelielu asiņoģanu var kontrolēt ar elektrokauteri, manuāli uzliktām ģuvēm vai citas atbilstoģas metodes palīdzību.

Instrumenta pielādēšana un pārlādēšana

1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet magazīnu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu sterilā vidē.

2 Ja noģūģanas poga neatrodas ÄATGRIEZT POGU Ġ EITò (RETURN KNOB HERE) pozīcijā, atgrieziet noģūģanas pogu sākotnējā pirmsnoģūģanas ÄATGRIEZT POGU Ġ EITò (RETURN KNOB HERE) pozīcijā. (9. attēls)
Piezīme. Magazīnu var ievietot tikai tad, kad noģūģanas poga atrodas sākotnējā pozīcijā.

3 Atdaliet instrumenta puses, pilnībā atverot centrēģanas/bloķēģanas sviru.

4 Pavelciet uz augģu aiz satveramās virsmas un atbrīvojiet izlietoto magazīnu no magazīnas dakģas. Izmetiet izlietoto magazīnu. (10. attēls)
Uzmanību! Pirms instrumenta pārlādēģanas noskalojiet laktiņu un magazīnas spīli sterilā ģķīdumā un pēc tam noslaukiet laktiņas dakģu un magazīnas dakģu, lai noņemtu no instrumenta jebkuras izveidotas, bet neizlietotas skavas. Neizmantojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, ka laktiņas un magazīnas spīlēs nav skavu.

5 Pārbaudiet, vai uz jaunās magazīnas ir skavu fiksācijas vāciņģ. Ja fiksācijas vāciņa nav, izmetiet magazīnu.

6 Ievietojiet jauno magazīnu, savietojot centrēģanas izciļņus ar centrēģanas rievām un ieguldot to magazīnas dakģā. Nofiksējiet magazīnu vietā. Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu un izmetiet to. (11. attēls)
Uzmanību! Pēc pārlādēģanas apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami krāsainie skavu virzītāji, izmantojiet citu magazīnu. Skavu virzītājus izmanto skavu izbīdīģanai no kabatas cauri skavojamiem audiem uz formas veidoģanas laktiņu.

7 Tagad instruments ir atkārtoti pielādēts un gatavs lietoģanai.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Å Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoģi apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikģanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Å Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atģķirties atkarībā no raģotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dağādiem raģotājiem, pirms procedūras sākģanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Å Lai izvairītos no ģoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāģanas, ir pilnībā jāizprot lāzera un elektroķirurģisko procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka darbojas elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus ģķidrumā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēģanai un uz tiem ir atbilstoģs marķējums.
- Å Pirmsoperācijas radioterapija var radīt izmaiņas audos. Ċo izmaiņu dēļ var būt nepieciešams mainīt ierasti izvēlētās skavas. Ir rūpīgi jāizvērtē pacientam sniegto pirmsoperācijas ārstēģanu, jo tādēļ var būt nepieciešams mainīt ķirurģisko metodi vai izmantot alternatīvas ķirurģiskās procedūras.
- Å Pirms noģūģanas ar skavotāju ir rūpīgi jānovērtē audu biezums.

- Sadalot maģistrālo asinsvadu struktūras, pārliecinieties, ka tiek ievērotas proksimālās un distālās kontroles ķirurģijas pamatprincipi.
- Pirms noģūģanas ar instrumentu noņemiet skavu fiksācijas vāciņu.
- Nodroģiniet, ka nazis nav atsegts, atgrieģot noģūģanas pogu sākotnējā ĂAtgriezt pogu ģeitò (RETURN KNOB HERE) pozīcijā.
- Pirms noģūģanas pārliecinieties, ka instrumenta magazīnas dakģa, laktiņas dakģa un audi ir pareizi novietoti.
- Pārliecinieties, ka audi starp dakģām ir gludi. Ja gar magazīnu vai skalu ir jebkādi audu nelīdzenumi, skavu līnija var būt nepilnīga. Audiem, kuriem ir jāveic transsekcija, jāatrodas starp bultiņām uz instrumenta spīles (6. attēls). Audi, kas atrodas ārpus bultiņām, atrodas ārpus skavoģanas diapazona.
- Noģūģanas kustība ir jāveic līdz beigām. Instrumentu var atvērt tikai tad, ja noģūģanas poga ir atgriezta sākotnējā ĂAtgriezt pogu ģeitò (RETURN KNOB HERE) pozīcijā.
- Neveiciet daļēju noģūģanu ar instrumentu. Nepilnīgas noģūģanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņoģana, noplūdes no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
- Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu slēģģanas kustību, kamēr starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams izveidot nepareizas formas skavas, sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi, pārrauģanu vai nepietiekamu sadzīģanas efektu. Turklāt, instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- Pirms dakģu aizvērģanas pārliecinieties, ka dakģās nav audu.
- Pēc instrumenta izņemģanas, pārbaudiet, vai skavu līnijās ir hemostāze/pneimostāze un skavas ir atbilstoģi aizvērtas. Nelielu asiņoģanu var kontrolēt ar elektrokauteri, manuāli uzliktām ģuvēm vai citas atbilstoģas metodes palīdzību.
- Pārlādēģanas laikā un pēc pārlādēģanas, nodroģiniet, ka noģūģanas poga atrodas sākotnējā ĂAtgriezt pogu ģeitò (RETURN KNOB HERE) pozīcijā.
- Novietojot ierīci lietoģanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta laktiņu rajonā nav nekādu ģķērģļu, piemēram, skaviņu, stentu, vadstīgu utt. Veicot noģūģanu pāri ģķērslim var izveidoties nepilns griezums un/vai skavām var būt nepareiza forma.
- Skavu līniju krustoģanās var saīsināt instrumenta darbmūģu.
- Izmantojot skavu līnijas pastiprināģanas materiālu, ir jāievēro pastiprināģanas materiāla raģotāja norādījumi. Izmantojot skavu līnijas pastiprināģanas materiālus ar instrumentu, var būt nepieciešams palielināt noģūģanas spēku un ģādi var tikt samazināts noģūģanu skaits.
- Atbilstoģu skavas augstumu izvēlas, pamatojoties gan uz audu biezumu, gan uz skavu līnijas pastiprināģanas materiāliem.
- Izvēloties skavas augstumu, izmantojot selektora sviru (13. attēls), rūpīgi izvērtējiet esoģo patoloģisko stāvokli, kā arī pirmsoperācijas ārstēģanu, piemēram, radioterapiju, kura varētu būt veikta pacientam. Noteikti stāvokļi vai pirmsoperācijas ārstēģanas veidi var mainīt audu biezumu un tas var pārsniegt izvēlētās standarta skavas augstuma diapazonu.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa ģķidrumiem, var būt nepieciešama īpaģa likvidēģana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti.
- Ģī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietoģanai. Lietoģana vairākiem pacientiem var negatīvi ietekmēt ierīces integritāti un radīt kontaminācijas risku, un savukārt ar ģādu ierīci iespējams savainot pacientu vai izraisīt slimību.

Piegādes komplektācija

55/75 MM LINEĀRAIS GRIEZĒJŠUVĒJS tiek piegādāts sterils un paredzēts lietoģanai vienam pacientam. Pēc lietoģanas izmetiet.

Izvēles magazīnas izmantoģanai ar 55/75 MM LINEĀRO GRIEZĒJŠUVĒJU tiek piegādātas sterilas un paredzētas lietoģanai vienam pacientam. Pēc lietoģanas izmetiet.

55/75 MM LINIJINIS PJOVĖJAS IR PASIRENKAMOS KASETĖS

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

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

Svarbu. Šis pakuotės lapelis skirtas 55/75 MM LINIJINIO PJOVĖJO ir jam pasirenkamų kasečių naudojimo instrukcijoms pateikti. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

ÄPROXIMATEñ yra ÄEthicon Endo-Surgeryñ prekės ženklas.

Naudojimo paskirtis
55/75 MM LINIJINIS PJOVĖJAS ir pasirenkama kasetė naudojama skrandžio ir žarnyno, ginekologijos, krūtinės ląstos ir pediatrijos operacijose skersiniams pjūviams, rezekcijai ir anastomozės kūrimui, gali būti naudojamas su kabėmis sukabinta siūle arba audinį sutvirtinančiomis medžiagomis.

Kontraindikacijos
- Å Nenaudokite šių instrumentų aortai apdoroti.
- Å Nenaudokite šių instrumentų išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams apdoroti.
- Å Nenaudokite jokių linijinių pjovėjų pagrindinėms kraujagyslėms apdoroti, neužtikrinę kontrolės proksimaline ir distaline kryptimis.
- Å Nenaudokite instrumentų ant viso organo, pvz., kepenų ar blužnies, nes bandymas suspausti gali juos pažeisti.
- Å Toliau lentelėje ÄKasečių gaminių kodaiñ pateikti reikalavimai dėl kiekvieno dydžio kabių suspaudimo (užspaustos kabės aukščio). Jei audinio negalima patogiai suspausti iki užspaustos kabės aukščio arba audinys nesunkiai suspaudžiamas iki storio, mažesnio nei užspaustos kabės aukštis, toks audinys yra kontraindikuotinas, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinkto dydžio kabėms.
- Å Šių instrumentų nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabinamos siūlės.

Įtaiso aprašas
55/75 MM LINIJINIS PJOVĖJAS yra sterilus, vienam pacientui vieną kartą naudojamas instrumentas, skirtas atviroms chirurginėms procedūroms. Instrumentas formuoja šešias kabių eiles, po tris kiekvienoje pjūvio linijos pusėje. Kabių aukštis pasirenkamas pagal audinio storį naudojant vieną kasetę. Pasirenkamo kabių aukščio ypatybė leidžia naudoti vieną kasetę kabių formavimui su 1,5 mm, 1,8 mm arba 2,0 mm uždaru kabių aukščiu.

Instrumentas turi saugos užrakto funkciją, sukurtą apsaugoti nuo šūvių jei 1) neįdėta kasetė arba 2) įdėta panaudota kasetė. Instrumentas teikiamas be įdėtos kasetės. Kasetę reikia įdėti prieš naudojant instrumentą.

Kasetėje yra šešios kabių eilės ir integruotas peilis.
Kasetės apsauginė kabių plokštelė apsaugo kabes nuo apgadinimo gabenant.

55 mm instrumentas padaro 61 mm kabėmis sukabintą siūlę ir 58 mm pjūvio liniją.
75 mm instrumentas padaro 81 mm kabėmis sukabintą siūlę ir 78 mm pjūvio liniją.

Sąlyginis suderinamumas su MR
Neklinikiniai tyrimai parodė, kad šiuose įtaisuose naudojamos implantuojamosios kabės, pagamintos iš titano (Ti3Al2.5V) lydinio, yra sąlyginai suderinamos su MR. Pacientą galima saugiai skenuoti iš karto įkabinus kabes, jei tenkinamos šios sąlygos:
- Å3,0 teslų arba silpnesnis statinis magnetinis laukas;
- Å720 gausų/cm erdvinio gradiento laukas;
- Å2,7 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant 15 minučių.

Su MRT susijęs kaitinimas
Neklinikiniai tyrimai parodė, kad implantuojamųjų kabių, naudojamų linijiniuose pjovėjuose, temperatūra pakyla mažiau nei 2 ÁC, jei didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) yra 2,7 W/kg, kalorimetrijos būdu vertinant 15 minučių MR skenavimą (3 teslos/128 MHz, ÄExciteñ, programinė įranga HDx, programinė įranga 14X.M5, ÄGeneral Electric Healthcareñ, Milvokis, Viskonsinas) MR skeneriu.

Informacija apie artefaktus
MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis yra toje pačioje vietoje arba šalia ÄPROXIMATE®ñ linijinių pjovėjų implantuojamų kabių. Todėl, norint kompensuoti šio įtaiso daromą poveikį, gali reikėti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus. Didžiausias vienos kabės artefakto (matomo gradiento aido impulsų sekoje) dydis yra apytikriai 3 mm, tai priklauso nuo implantuojamosios kabės dydžio ir formos.

Impulsų seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientacija plokštumoje	Lygiagrečiai	Statmenai	Lygiagrečiai	Statmenai
Signalo blokavimo ploto dydis (mm^2)	17	5	42	24

55/75 MM LINIJINIO PJOVĖJO ir pasirenkamos kasetės gaminių kodai
Instrumentų ir kabių kasečių gaminių kodai yra šie:

Instrumentas	Kasetė	Aprašas	Kabių skaičius	Užspaustų kabių aukščio ir parinkiklio nustatymas	Kasetės spalva
NTLC55	SR55	55 mm ilgio	88	1,5 mm (mėlyna)	Juoda
				1,8 mm (auksinė)	
				2,0 mm (žalia)	
NTLC75	SR75	75 mm ilgio	118	1,5 mm (mėlyna)	Juoda
				1,8 mm (auksinė)	
				2,0 mm (žalia)	

Kasetę į instrumentą galima įdėti vienu veiksmu. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia dvylika kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia dvylika šūvių. Jei instrumentas naudojamas su medžiaga, sutvirtinančia kabėmis sukabinamas siūles, šūvių skaičius gali būti mažesnis.
Pastaba. 55/75 MM LINIJINIS PJOVĖJAS yra suderinamas tik su 55/75 MM LINIJINIO PJOVĖJO kasetėmis.

Iliustracijos ir sudedamosios dalys
1. Priekalo pusė
2. Fiksavimo briauna
3. Priekalo laikiklis
4. Apsauginė kabių plokštelė
5. Sulygiavimo / fiksavimo svirtis
6. Sulygiavimo įranta
7. Kasetės laikiklis
8. Kabės aukščio parinkiklis
9. Kasetės pusė
10. Šūvio rankenėlė
11. Suėmimo paviršius
12. Sulygiavimo ąselė
13. Suėmimo paviršius

Naudojimo instrukcija
Prieš naudodami patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**).

1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite kasetės į sterilų lauką.

2 Jei instrumentas neatskirtas, atskirkite jį visiškai atlaisvindami sulygiavimo / fiksavimo svirtį. (2 pav.)

3 Užtaisykite instrumentą įstatydami pasirenkamą kasetę - sulygiavimo ąseles įstatykite į sulygiavimo įrantas ir pasukite kasetę ant kasetės laikiklio. Įstatykite kasetę į vietą. (3 pav.)

4 Nuimkite apsauginę kabių plokštelę suimdami ją už krašto ir pakeldami nuo kasetės. Išmeskite apsauginę kabių plokštelę. (3 pav.)
Pastaba. Apsauginė kabių plokštelė užtikrina, kad kabės būtų tinkamai nukreiptos, ir apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo gabenant.

Lietuvių

5 Prieğ dėdami instrumentą prie audinio pasirinkite norimą kabių aukğtį. Norėdami pasirinkti norimą kabių aukğtį paspauskite kabių aukğčio parinkiklį, kad jis susilygiuotų su norimu spalvos indikatoriumi (mėlyna - 1,5 mm, auksinė - 1,8 mm, ğalia - 2,0 mm) (13 pav.). Jei audinio negalima patogiai suspausti iki uğspaustos kabės aukğčio arba audinys nesunkiai suspaudğiamas iki storio, mağesnio nei uğspaustos kabės aukğtis, toks audinys arba aukğčio pasirinkimas yra kontraindikuotinas pasirinkto dydğio kabėms.
Perspėjimas. Prieğ operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Dėl ğių pokyčių gali reikėti pakeisti paprastai parenkamas kabes. Reikia kruopğčiai įvertinti bet kokį prieğ chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.
Perspėjimas. Prieğ atliekant ğūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopğčiai įvertinti audinio storį.

6 Uğdėkite instrumentą skersai audinio, kad suformuotumėte skersinį pjūvį arba į angą, kad suformuotumėte anastomozę. (4 pav.)

7 Kai sulygiavimo / fiksavimo svirtis yra visiğkai atidaryta, sujunkite instrumento puses lygiuodami nuo instrumento priekio, centro ar galo. (5 pav.)

8 Norėdami pakoreguoti audinį tarp laikiklių prieğ ğūvį perkelkite sulygiavimo / fiksavimo svirtį į tarpinę padėtį. Tai leidğia judinti instrumentą, kol jo pusės yra sujungtos.
Pastaba. Ğis ğingsnis nebūtinas. Sulygiavimo / fiksavimo svirties padėtis gali būti keičiama iğ visiğkai atidarytos į visiğkai uğdarytą.
Perspėjimas. Įsitikinkite, kad audinys tarp laikiklių yra visiğkai plokğčias. Jei iğilgai kasetės ar skalės yra audinio klosčių, kabėmis sukabinama siūlė gali būti neuğbaigta. Pjaunamas audinys turi būti tarp rodyklių ant instrumento ğiočių plokğtelių (6 pav.). Audinys, esantis uğ rodyklių liks uğ sukabinimo ribų.
Perspėjimas. Nustatydami instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento laikiklių nebūtų jokių kliūčių, pvz., klipų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei bus bandoma atlikti ğūvį esant kliūčių tarp ğiočių plokğtelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
Perspėjimas. Prieğ ğūvį įsitikinkite, kad kasetės ir priekalo laikikliai sulygiuoti.

9 Kai įstatysite audinį iki galo uğdarykite sulygiavimo / fiksavimo svirtį. (7 pav.)
Perspėjimas. Bandant jėga uğbaigti fiksavimo svirties uğdarymo paleidiklio ciklą, kai ğiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, nevientisa, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iğirti ar blogai gyti. Be to, gali sugesti arba sulūğti instrumentas.
Perspėjimas. Paprastai didelis pasipriešinimas uğdarant yra ğenklas, jog reikia atidaryti instrumentą ir patikrinti, ar nėra audinio anomalijų, kietų objektų arba pakeisti instrumentą.
Pastaba. Kai ketinama ğauti į storą audinį, patartina palaikyti audinį suspaustą tarp suglaustų ğiočių plokğtelių 15 sekundğių prieğ ğūvį ï taip gali būti uğtikrinamas geresnis suspaudimas ir geriau suformuojamos kabės.
Pastaba. Jei instrumentas naudojamas su kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinančiomis medğiagomis, gali reikėti didesnės jėgos norint suglausti ğiočių plokğteles.

10 Uğdarius instrumentą ğūvio rankenėlę reikia pasukti į bet kurią instrumento pusę. (12 pav.)
Pastaba. Prieğğūvinėje padėtyje ğūvio rankenėlės iğ jos padėties pasukti negalima, nebent įjungta lygiavimo/fiksavimo svirtis.
Perspėjimas. Nesukite ğūvio rankenėlės per jėgą kai ji yra prieğğūvinėje padėtyje ir/arba sulygiavimo/fiksavimo svirtis nėra įjungta, kadangi tokiu atveju įrenginys tinkamai neğaus. Rankenėlės iğ jos prieğğūvinės padėties pasukti negalima, nebent įjungta lygiavimo/fiksavimo svirtis.
Perspėjimas. Jei naudojama audinį arba kabėmis sukabintą siūlę sutvirtinanti medğiaga, reikia laikytis sutvirtinamosios medğiagos gamintojo nurodymų. Jei instrumentas naudojamas su medğiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabinamas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint atlikti ğūvį ir gali sumağėti ğūvių skaičius.
Perspėjimas. Norint pasirinkti tinkamą kabių kasetę, reikia atsiğvelgti į bendrą audinio ir medğiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį.

11 Kad linijinis pjovėjas ğautų uğdėkite nykğtį ant ğūvio rankenėlės ir dviem pirğtais suimkite linijinio pjovėjo ğonus. Ğūvį atliksite iki galo nuspausdami ğūvio rankenėlę. (8 pav.)
Pastaba. Jei instrumentas naudojamas su medğiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabinamas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint atlikti ğūvį ir gali sumağėti ğūvių skaičius.

Pastaba. Jei kabėmis sukabinamos siūlės susikerta, gali sutrumpėti instrumento eksploatavimo laikas.
Perspėjimas. Ğūvio ciklą būtina uğbaigti. Negalima atlikti tik dalies ğūvio. Neuğbaigus ğūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neuğbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iğ kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku iğtraukti įtaisą.

12 Ğūvio rankenėlę grąğinkite į prieğğūvinę padėtį (ÄRETURN KNOB HEREñ (Grąğinkite rankenėlę čia) padėtis). (9 pav.)

13 Atidarykite sulygiavimo / fiksavimo svirtį ir atskirkite instrumento puses, iğimkite instrumentą iğ paciento kūno. (4 pav.)
Perspėjimas. Iğtraukę instrumentą, apğiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės sukabintos tinkamai ir uğtikrinta hemostazė ar pneumostazė. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti elektrokaustika, susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.

Instrumento užtaisymas

1 Steriliai iğimkite kasetę iğ pakuotės. Siekdami iğvengti pağeidimo, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.

2 Jei ğūvio rankenėlė yra ne ÄRETURN KNOB HEREñ (Grąğinkite rankenėlę čia) padėtyje, grąğinkite ją į tą padėtį. (9 pav.)
Pastaba. Kasetės negalima įkiğti kol ğūvio rankenėlė nėra pradinėje padėtyje.

3 Atskirkite instrumento puses atverdami sulygiavimo / fiksavimo svirtį.

4 Pakelkite uğ suėmimo paviğiaus ir atkabinkite panaudotą kasetę nuo laikiklio. Iğmeskite panaudotą kasetę. (10 pav.)
Perspėjimas. Prieğ dėdami į instrumentą kasetę, nuskalaukite ğiočių priekalo ir kasetės laikiklio plokğteles steriliu tirpalu ir nuğuostykite jas, kad pağalintumėte iğ instrumento visas suformuotas, bet nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieğ tai jo neapğiūrėję ir neįsitikinę, kad ğiočių priekalo ir kasetės plokğtelėse nėra kabių.

5 Apğiūrėkite naują kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokğtelė yra savo vietoje. Jei apsauginės plokğtelės nėra, kasetę iğmeskite.

6 Įstatykite naują kasetę - sulygiavimo ąseles įstatykite į sulygiavimo įrantas ir pasukite kasetę ant kasetės laikiklio. Įstatykite kasetę į vietą. Iğimkite apsauginę kabių plokğtelę ir iğmeskite ją. (11 pav.)
Perspėjimas. Uğtaisę apğiūrėkite naujos kasetės paviğių. Jei matosi spalvotos kabių kreipiamosios, pakeiskite kasetę. Kabių kreipiamosios naudojamos kabėms iğstumti per audinį į priekalą.

7 Dabar instrumentas yra uğtaisytas ir paruoğtas naudoti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Å Minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai iğmokyti asmenys, gerai susipağinę su minimaliai invazinių procedūrų metodais. Prieğ atlikdami minimaliai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.

Å Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieğ pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.

Å Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus ï nuo apgadinimų, labai svarbu gerai iğmanyti lazerinių ir elektrochirurginių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepağeista elektros izoliacija ir iğeminimas. Nemerkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepağenklinti.

Å Prieğ operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Dėl ğių pokyčių gali reikėti pakeisti paprastai parenkamas kabes. Reikia kruopğčiai įvertinti bet kokį prieğ chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.

Å Prieğ atliekant ğūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopğčiai įvertinti audinio storį.

Å Perskirdami svarbias kraujagysles, būtinai laikykitės pagrindinių chirurginių principų dėl proksimalinės ir distalinės kontrolės.

Å Prieğ ğaudami nuimkite apsauginę kabių plokğtelę.

Å Grąğindami ğūvio rankenėlę į pradinę padėtį ÄRETURN KNOB HEREñ (Grąğinkite rankenėlę čia), patikrinkite, ar neiğsikiğęs peilis.

Å Prieğ ğūvį įsitikinkite, kad instrumento kasetės laikiklis ir priekalo laikiklis sulygiuoti, o audinys tinkamai įstatytas tarp jų.

- Įsitikinkite, kad audinys tarp laikiklių yra visiškai plokščias. Jei iįlgai kasetės ar skalės yra audinio klosčių, kabėmis sukabinama siūlė gali būti neuįbaigta. Pjaunamas audinys turi būti tarp rodyklių ant instrumento įiočių plokįtelių (6 pav.). Audinys, esantis uį rodyklių liks uį sukabinimo ribų.
- Įūvio ciklą būtina uįbaigti. Instrumento negalima atidaryti, kol įūvio rankenėlė negrąįinama į padėtį ĂRETURN KNOB HEREń (Grąįinkite rankenėlę čia).
- Negalima atlikti tik dalies įūvio. Neuįbaigus įūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neuįbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iį kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku iįtraukti įtaisą.
- Bandant jėga uįbaigti nuleistuko uįdarymo paleidiklio ciklą, kai įiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, nevientisa, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iįirti ar blogai gyti. Be to, gali sugesti arba sulūįti instrumentas.
- Prieį uįdarydami laikiklius įsitikinkite, kad tarp jų nėra audinio.
- Iįtraukę instrumentą, apįiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės įkabintos tinkamai ir uįtikrinama hemostazė ar pneumostazė. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti elektrokaustika, susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.
- Įsitikinkite, kad uįtaisymo metu ir po jo rankenėlė yra pradinėje padėtyje ĂRETURN KNOB HEREń (Grąįinkite rankenėlę čia).
- Nustatydami instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento laikiklių nebūtų jokių kliūčių, pvz., klipų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei bus bandoma atlikti įūvį esant kliūčių tarp įiočių plokįtelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
- Jei kabėmis sukabintos siūlės susikerta, gali sutrumpėti instrumento eksploatavimo laikas.
- Jei naudojama medįiaga, sutvirtinanti audinį arba kabėmis sukabinamas siūles, reikia laikytis sutvirtinamosios medįiagos gamintojo nurodymų. Jei instrumentas naudojamas su medįiagomis, sutvirtinančiomis kabėmis sukabinamas siūles, gali reikėti didesnės jėgos norint atlikti įūvį ir gali sumaįėti įūvių skaičius.
- Norint pasirinkti tinkamą kabių aukįtį, reikia atsiįvelgti į bendrą audinio ir medįiagos, sutvirtinančios kabėmis sukabintą siūlę, storį.
- Renkantis kabių aukįtį parinkimo svirtimi (13 pav.) būtina atsiįvelgti į esamas patologijas, taip pat į bet kokį pacientui prieį operaciją taikytą gydymą, pavyzdįiui, radioterapiją. Tam tikros būklės ar prieį operaciją taikyti gydymo būdai gali lemti audinio storio pokyčius, dėl kurių jis gali virįyti audinio storio intervalo, numatyto renkantis standartinį kabių aukįtį, ribines reikįmes.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų iįvengta biologinio uįteršimo.
- Iįmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos.
- Įis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Naudojant įtaisą keliems pacientams, gali būti paįeistas jo vientisumas arba gali kilti uįteršimo rizika ï pacientas gali būti suįalotas arba susirgti.

Pakuotė

55/75 MM LINIJINIAI PJOVĖJAI tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję iįmeskite.

Pasirenkamos kasetės skirtos naudoti su 55/75 MM LINIJINIU PJOVĖJU tiekiamos atskirai, jos yra sterilios ir skirtos vienam pacientui. Panaudoję iįmeskite.

ЛИНЕЕН СЪШИВАТЕЛ 55/75 ММ И ПЪЛНИТЕЛИ ПО ИЗБОР

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 ЛИНЕЕН СЪШИВАТЕЛ 55/75 ММ и пълнители по избор за този инструмент. Тя не е справочник за хирургични методи.

PROXIMATE е търговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

ЛИНЕЕН СЪШИВАТЕЛ 55/75 ММ и пълнители по избор се прилагат в гастроинтестиналната, гинекологичната, торакалната и педиатричната хирургия за трансекция, резекция и изграждане на анастомози и могат да се използват с линия на зашиване или укрепващи материали на тъканта.

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.
- Не използвайте инструментите върху твърди органи като черен дроб или далак, при които опитите за компресия могат да имат разрушителен ефект.
- Прочетете Таблицата за продуктови кодове за изискванията за компресия на тъкан (височина на затворената скоба) за всички размери на скобите. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба или лесно се компресира 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 зашиване със скоби.

Описание на устройството

ЛИНЕЕН СЪШИВАТЕЛ 55/75 ММ е стерилен инструмент за употреба при един пациент, който се използва в отворени хирургични процедури. Инструментът поставя шест шахматно разположени реда скоби, по три от всяка страна на линията на среза. Височината на скобата е по избор, за да отговаря на различни дебелини на тъканта, като се използва един пълнител. Функцията за височина на скобата по избор дава възможност да се използва един пълнител за оформяне на скобите с височини на затворената скоба 1,5 mm, 1,8 mm или 2,0 mm.

Инструментът има функция за защитна блокировка, която е предназначена да предотврати изстрелването на скоби, ако: 1) няма зареден пълнител или 2) зареденият пълнител е вече използван. Инструментът се транспортира без зареден пълнител в него. Пълнителят трябва да се зареди преди употреба.

Пълнителят съдържа шест реда скоби с интегриран нож в пълнителя.
Фиксираща скобите капачка върху пълнителя предпазва скобите по време на превоз и транспортиране.

Инструментът 55 mm прави линия на зашиване 61 mm и линия на среза 58 mm.
Инструментът 75 mm прави линия на зашиване 81 mm и линия на среза 78 mm.

MP-съвместим

Неклиничен тест е доказал, че имплантираната скоба, произведена от титаниева (Ti3Al2.5V) сплав, в тези уреди е MP-съвместима. Пациентът може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето на тези скоби, при следните условия:

- Статично магнитно поле до 3,0 тесла;
- Поле на пространствения градиент 720 Gauss/cm;
- Максимум осреднено за тялото скорост на специфична абсорбция (SAR) 2,7 W/kg за 15 минути сканиране.

ЯМР-свързано нагряване

При неклиничен тест имплантираната скоба в линейни съшиватели е довела до повишение на температурата под 2 ºC при максимум осреднено за тялото скорост на специфична абсорбция (SAR) 2,7 W/kg, която е измерена с калориметрия за 15 минути MP сканиране в (3 Тесла/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MP скенер.

Информация за продукта

Качеството на MP-изображението може да бъде нарушено, ако изследваната област е в същата област или сравнително
близко до мястото на имплантираната скоба на PROXIMATE® линейни съшиватели. Ето защо може да е необходима оптимизация на параметрите на MP-изображението, която да компенсира наличието на това устройство. Максималният размер на продукта (т.е. както се вижда на пулсовата секвенция градиент ехо) за една скоба достига до около 3 mm в зависимост от размера и формата на имплантираната скоба.

Пулсова секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация на равнината	Паралелна	Перпендикулярна	Паралелна	Перпендикулярна
Размер на зоната с отсъствие на сигнала (mm^2)	17	5	42	24

Таблица за продуктови кодове за пълнител на ЛИНЕЕН СЪШИВАТЕЛ 55/75 ММ и пълнители по избор

Продуктовите кодове за инструментите и пълнителите за скоби са следните:

Инструмент	Пълнител	Описание	Брой скоби	Височина на затворена скоба и настройка на селектора	Цвят на пълнителя
NTLC55	SR55	55 mm дължина	88	1,5 mm (син)	Черен
				1,8 mm (златен)	
				2,0 mm (зелен)	
NTLC75	SR75	75 mm дължина	118	1,5 mm (син)	Черен
				1,8 mm (златен)	
				2,0 mm (зелен)	

Инструментът може да се презарежда по време на същата процедура. Не зареждайте инструмента повече от дванадесет пъти за максимум дванадесет изстрелвания на скоби на един инструмент. Употребата на инструмента с укрепващ материал по линията на зашиване може да намали броя на изстрелванията на скоби.
Забележка: ЛИНЕЕН СЪШИВАТЕЛ 55/75 ММ е съвместим само с пълнители по избор за ЛИНЕЕН СЪШИВАТЕЛ 55/75 ММ.

Илюстрация и номенклатура

1. Половина на опората
2. Заключващо ребро
3. Опора
4. Фиксираща скобите капачка
5. Центриращ/Заключващ лост
6. Канал за подравняване
7. Слот за пълнителя
8. Селектор на височината на скобата
9. Половина на пълнителя
10. Копче за изстрелване на скоби
11. Повърхност за захващане
12. Показалец за подравняване
13. Повърхност за захващане

Инструкции за употреба

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

1 Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте пълнителя в стерилното поле.

2 Ако инструментът не е разделен на половини, разделете го, като освободите напълно центрираща/заключващия лост. (Илюстрация 2)

3 Заредете инструмента, като вкарате пълнителя, поставяйки показалците за подравняване в каналите за подравняване и поставяйки пълнителя върху слота за пълнителя. Затегнете пълнителя неподвижно. (Илюстрация 3)

4 Свалете фиксиращата скобите капачка, като хванете ръба на фиксиращата скобите капачка и я повдигнете нагоре от пълнителя. Изхвърлете фиксиращата скобите капачка. (Илюстрация 3)
Забележка: Фиксиращата скобите капачка осигурява правилната ориентация на скобите и предпазва върховете на краката на скобата по време на превоз и транспортиране.

5 Преди да поставите инструмента върху тъканта, изберете желаната височина на затворена скоба. За да изберете желаната височина на тъканта, бутнете селектора на височината на скобата, така че да се изравни с желания цветен индикатор, син 1,5 mm, златен 1,8 mm или зелен 2,0 mm. (Илюстрация 13) Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворена скоба или се компресира лесно до по-малко от височината на затворена скоба, тогава или настройката, или тъканта е противопоказана за избрания размер или настройка на скобата.
Внимание: Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в характеристиките на тъканта. Тези промени може да изискват модификация на нормално 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.
Внимание: Преди изстрелването на скоби със сшивател трябва да се направи внимателна оценка на дебелината на тъканта.

6 Поставете инструмента върху тъканта за трансекция или в лумена, за да образувате анастомоза. (Илюстрация 4)

7 При напълно отворена позиция на центриращия/заключващия лост съединете половините на инструмента, като подравните от предната част, центъра или задната част на инструмента. (Илюстрация 5)

8 За да коригирате тъканта между челюстите преди изстрелването на скобите, поставете центриращия/заключващия лост на междинна позиция. Това ще позволи маневрирането с тъканта, докато половините на инструмента са съединени.
Забележка: Тази стъпка е по избор. Центриращият/заключващият лост може да бъде преместван от напълно отворена до напълно затворена позиция.
Внимание: Уверете се, че тъканта лежи изравнено между челюстите. ñСкупчванетоò на тъкан по дължината на пълнителя или издатина могат да доведат до недовършена линия на зашиване със скоби. Тъканта, която ще бъде трансектирана, трябва да се разположи между стрелките, отбелязани на челюстта на инструмента (Илюстрация 6). Тъкан, която е разположена извън стрелките, излиза от обхвата на поставянето на скоби.
Внимание: Когато поставяте уреда на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на опорите на инструмента не попадат обструкции като клипси, стентове, водещи проводници и др. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до недовършен срез и/или неправилно оформяне на скобите.

Внимание: Преди изстрелване на скоби се уверете, че челюстите на пълнителя и опората са изравнени.

9 Затворете докрай центриращия/заключващия лост, когато тъканта е поставена подходящо. (Илюстрация 7)
Внимание: Опитът за прилагане на сила върху заключващия лост, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до неправилно оформяне на скоба с нарушаване на целостта на линията на зашиване и последващо изтичане, пробив или неправилно заравяне. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
Внимание: Необичайно голямата сила при затварянето е сигнал да отворите инструмента и да огледате за аномалии на тъкан и твърди обекти или да обмислите замяна на инструмента.
Забележка: Когато изстрелвате скоби през дебела тъкан, 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.
Забележка: Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване със скоби с инструмента може да наложи повишено усилие при затварянето.

10 Когато инструментът е затворен, копчето за изстрелване на скоби е завъртяно към една от двете страни на инструмента. (Илюстрация 12)
Забележка: В позицията си преди изстрелване на скоби копчето за изстрелване не може да бъде завъртяно, ако не се активира лостът за подравняване/освобождаване.
Внимание: Не прилагайте сила, за да преместите копчето за изстрелване на скоби, когато е в позиция преди изстрелване и/или лостът за подравняване/освобождаване не е активиран, защото това може да доведе до неправилно изстрелване на скоби с инструмента. Копчето за изстрелване на скоби не може да бъде завъртяно от позицията си преди изстрелване, ако не се активира лостът за подравняване/освобождаване.
Внимание: Ако използвате тъкан или укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал. Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване със скоби с инструмента може да наложи увеличено усилие при изстрелването и може да намали броя на изстрелванията на скоби.
Внимание: Изборът на подходящия пълнител за скоби трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и укрепващите материали по линията на зашиване.

11 За да изстреляте скоби с линейния сшивател, поставете палеца върху копчето за изстрелване и два пръста на раменете на линейния сшивател. Изстреляйте скоби с инструмента, като натиснете докрай копчето за изстрелване на скоби напред. (Илюстрация 8)
Забележка: Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване със скоби с инструмента може да наложи увеличено усилие при изстрелването и може да намали броя на изстрелванията на скоби.
Забележка: Кръстосването на линии на зашиване със скоби може да съкрати срока на експлоатация на инструмента.
Внимание: Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до неоформени скоби, недовършена линия на среза, кървене и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.

12 Върнете докрай копчето за изстрелване на скоби в първоначална позиция преди изстрелване на скоби ñRETURN KNOB HEREò. (Илюстрация 9)

13 Разделете половините на инструмента, като отворите центриращия/заключващия лост, и извадете инструмента от пациента. (Илюстрация 4)
Внимание: След изваждането на инструмента огледайте линиите на зашиване със скоби за хемостаза/пневмостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителният кръвоизлив може да бъде контролиран с електрокаутер, мануални шевове или други подходящи методи.

Зареждане и презареждане на инструмента

1 Извадете пълнителя от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле.

2 Ако копчето за изстрелване на скоби не е в позицията ñRETURN KNOB HEREò, върнете го в първоначалната позиция ñRETURN KNOB HEREò. (Илюстрация 9)

Забележка: Пълнителят не може да бъде вкаран, ако копчето за изстрелване на скоби не е в своята първоначална позиция.

3 Разделете половините на инструмента, като отворите центриращия/заключващия лост.

4 Дръпнете нагоре спрямо повърхността за захващане и откачете пълнителя от вилицата на пълнителя. Изхвърлете използвания пълнител. (Илюстрация 10)
Внимание: Преди да презаредите инструмента, промийте челюстите на опората и пълнителя в стерилен разтвор и след това изтрийте челюстите на опората и пълнителя, за да отстраните оформени, но неизползвани 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.

5 Огледайте новия пълнител за наличие на фиксираща скобите капачка. Ако липсва фиксираща скобите капачка, изхвърлете пълнителя.

6 Вкарайте новия пълнител, като поставите показалците за подравняване в каналите за подравняване, и поставите пълнителя в слота за пълнител. Затегнете пълнителя неподвижно. Свалете фиксиращата скобите капачка и я изхвърлете. (Илюстрация 11)
Внимание: След презареждането огледайте повърхността на новия пълнител. Ако се виждат оцветените водачи за скобите, заменете с друг пълнител. Водачите за скобите се използват за избутване на скобите извън джоба, през тъканта, която ще бъде зашита и вътре в оформящата опора.

7 Сега инструментът е презареден и готов за употреба.

Предупреждения и предпазни мерки

- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните и електрохирургичните процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството и други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация и заземяването не са повредени. Не потапяйте електрохирургични инструменти в течност, освен ако инструментите не са предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.
- Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в характеристиките на тъканта. Тези промени може да изискват модификация на нормално 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.
- Преди изстрелването на скоби със сшивател трябва да се направи внимателна оценка на дебелината на тъканта.
- Когато разделяте главни васкуларни структури, задължително следвайте базовия хирургичен принцип на проксималния и дистални контрол.
- Преди изстрелването на скоби с инструмента извадете фиксиращата скобите капачка.
- Уверете се, че ножът не е изваден, като върнете копчето за изстрелване на скоби в първоначалната позиция ñRETURN KNOB HEREò.
- Преди изстрелване на скоби се уверете, че челюстта на пълнителя и опората на инструмента са изравнени и тъканта е правилно разположена.
- Уверете се, че тъканта лежи изравнено между челюстите. ñСкупчванетоò на тъкан по дължината на пълнителя или издатина могат да доведат до недовършена линия на зашиване със скоби. Тъканта, която ще бъде трансектирана, трябва да се разположи между стрелките, отбелязани на челюстта на инструмента (Илюстрация 6). Тъкан, която е разположена извън стрелките, излиза от обхвата на поставянето на скоби.

- Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Инструментът не може да се отваря, ако копчето за изстрелване на скоби не е върнато в своята първоначална позиция ñRETURN KNOB HEREò.
- Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до неоформени скоби, недовършена линия на среза, кървене и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
- Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до неправилно оформяне на скоба с нарушаване на целостта на линията на зашиване и последващо изтичане, пробив или неправилно заравяне. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- Преди затварянето на челюстите се уверете, че тъканта е почистена от тях.
- След изваждането на инструмента огледайте линиите на зашиване със скоби за хемостаза/пневмостаза и правилно затваряне на зашиването. Незначителният кръвоизлив може да бъде контролиран с електрокаутер, мануални шевове или други подходящи методи.
- Уверете се, че копчето за изстрелване на скоби е в първоначална позиция ñRETURN KNOB HEREò по време и след презареждане.
- Когато поставяте уреда на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на опорите на инструмента не попадат обструкции като клипси, стентове, водещи проводници и др. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до недовършен срез и/или неправилно оформяне на скобите.
- Кръстосването на линии на зашиване със скоби може да съкрати срока на експлоатация на инструмента.
- Ако използвате тъкан или укрепващ материал по линията на зашиване със скоби, трябва да изпълнявате инструкциите на производителя на укрепващия материал. Употребата на укрепващи материали по линията на зашиване със скоби с инструмента може да наложи увеличено усилие при изстрелването и може да намали броя на изстрелванията на скоби.
- Изборът на подходящата височина на скобите трябва да се основава на комбинираната дебелина на тъканта и укрепващите материали за линията на зашиване със скоби.
- При избора на височина на скобите чрез селекторния лост (Илюстрация 13) трябва внимателно да се обмислят наличните патологични състояния, както и предхирургични процедури, като лъчетерапия, които пациентът може да е преминал. Някои състояния или предоперативни процедури могат да доведат до промени в дебелината на тъканта по такъв начин, че тя да превишава посочените граници на дебелина на тъканта за стандартния избор на височина на скобата.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не.
- Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Употребата при повече от един пациент може да компрометира целостта на устройството или да създаде риск от замърсяване, който от своя страна може да доведе до нараняване и заболяване на пациента.

Как се доставя

ЛИНЕЕН СЪШИВАТЕЛ 55/75 ММ се доставя стерилен за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

Пълнителите по избор за употреба при един пациент с ЛИНЕЕН СЪШИВАТЕЛ 55/75 ММ се доставят отделно и стерилни за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

LINEARNI REZAČ 55/75 MM I PUNJENJA S MOGUĆNOSTI ODABIRA

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

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

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruži upute za uporabu LINEARNOG REZAČA 55/75 MM i punjenja s mogućnosti odabira za ovaj instrument. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike.

PROXIMATE je žig tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije
LINEARNI REZAČ 55/75 MM i punjenja s mogućnosti odabira primjenjuju se u gastrointestinalnoj, ginekološkoj, torakalnoj i pedijatrijskoj kirurgiji za transekciju, resekciju i stvaranje anastomoza i mogu se koristiti s materijalima za podlaganje spojne linije ili podlaganje tkiva.

Kontraindikacije
- Nemojte se ovim instrumentima služiti na aorti.
- Nemojte se ovim instrumentima služiti na ishemičnom ni na nekrotičnom tkivu.
- Nemojte nijedan linearni rezač rabiti na velikim žilama bez osiguravanja proksimalne i distalne kontrole.
- Nemojte se instrumentima služiti na krutim organima, kao što su jetra ili slezena, na kojima pokušaj kompresije može biti štetan.
- Pogledajte Tablicu kataloških oznaka 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 jer može biti predebelo ili pretanko za odabranu veličinu spajalice.
- Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu u slučajevima kada je kirurško automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.

Opis uređaja
LINEARNI REZAČ 55/75 MM je sterilan instrument za uporabu na jednom pacijentu kojim se koristi u otvorenim kirurškim procedurama. Instrument isporučuje šest razmaknutih redova spajalica, tri na svakoj strani rezne linije. Visina spajalice može se odabrati kako bi mogla primiti tkiva raznih debljina koristeći se jednim punjenjem. Značajka visine spajalice s mogućnosti odabira pruža mogućnost upotrebe jednog punjenja za oblikovanje spajalica sa zatvorenim visinama spajalica od 1,5 mm, 1,8 mm ili 2,0 mm.

Instrument ima značajku sigurnosnog blokiranja koja je dizajnirana kako bi spriječila aktiviranje ako 1) nema napunjenog punjenja ili 2) napunjeno je iskorišteno punjenje. Instrument se isporučuje bez napunjenog punjenja. Punjenje se mora napuniti prije uporabe.

Punjenje sadrži šest redova spajalica s nožem integriranim u punjenje.
Poklopac spajalica na punjenju štiti spajalice tijekom isporuke i prijevoza.

Instrument dimenzija 55 mm stvara spajaličnu liniju od 61 mm i reznu liniju od 58 mm.
Instrument dimenzija 75 mm stvara spajaličnu liniju od 81 mm i reznu liniju od 78 mm.

Uvjetna uporaba MR-a
Neklinička ispitivanja pokazala su da implantacijska spajalica iz ovih uređaja, izrađena od titanijeve legure (Ti3Al2.5V), dopušta uvjetnu uporabu MR-a. Pacijent se može sigurno skenirati odmah nakon postavljanja ovih spajalica, pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3,0 tesle ili manje
- Prostorno gradijentno polje od 720 gausa/cm
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena na cijelo tijelo od 2,7 W/kg u 15-minutnom skeniranju.

Zagrijavanje povezano s MRI-om
U nekliničkim ispitivanjima implantacijska spajalica u linearnim rezačima proizvela je temperaturni rast manji od 2 °C pri maksimalnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) uprosječenoj na cijelo tijelo od 2,7 W/kg, što je izmjereno kalorimetrijom u 15-minutnom skeniranju MR-om u MR skeneru (3 tesla / 128 MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Informacije o artefaktima
Kvaliteta MR slike može se kompromitirati ako se područje interesa nalazi na istom području ili relativno blizu položaju implantacijske spajalice linearnog rezača PROXIMATE®. Stoga će možda biti potrebno optimizirati MR parametre kako bi se kompenzirala prisutnost ovog uređaja. Najveća veličina artefakta (kakva je vidljiva na gradient echo pulsnoj sekvenci) po jednoj spajalici proteže se približno 3 mm u odnosu na veličinu i oblik implantacijske spajalice.

Pulsna sekvenca	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orijentacija ravnine	Paralelna	Okomita	Paralelna	Okomita
Veličina signalne praznine (mm^2)	17	5	42	24

Tablica kataloških oznaka za LINEARNI REZAČ 55/75 MM i punjenja s mogućnosti odabira
Slijede kataloške oznake za instrumente i punjenja spajalica:

Instrument	Punjenje	Opis	Broj spajalica	Visina zatvorene spajalice i postavka birača	Boja punjenja
NTLC55	SR55	55 mm duljina	88	1,5 mm (plava)	Crna
				1,8 mm (zlatna)	
				2,0 mm (zelena)	
NTLC75	SR75	75 mm duljina	118	1,5 mm (plava)	Crna
				1,8 mm (zlatna)	
				2,0 mm (zelena)	

Ovaj se instrument može puniti tijekom jedne procedure. Nemojte instrumente puniti više od dvanaest puta, što daje najviše dvanaest aktiviranja po jednom instrumentu. Uporaba ovoga instrumenta s materijalom za podlaganje spojne linije može smanjiti broj aktiviranja.
Napomena: LINEARNI REZAČ 55/75 MM kompatibilan je samo s punjenjem s mogućnosti odabira za LINEARNI REZAČ 55/75 MM.

Slikovni prikaz i nazivlje
1. Polovica nakovnja
2. Rebro za blokiranje
3. Mjesto razdvajanja nakovnja
4. Poklopac spajalica
5. Poluga za poravnavanje/blokiranje
6. Utor za poravnavanje
7. Mjesto razdvajanja punjenja
8. Birač visine spajalice
9. Polovica punjenja
10. Gumb za aktiviranje
11. Mjesto za hvatanje
12. Pločica za poravnavanje
13. Mjesto za hvatanje

Upute za uporabu
Prije uporabe provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite **Upozorenja i mjere opreza**).

1 Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, nemojte okretati punjenje u sterilnom polju.

2 Ako se instrument ne odvoji na polovice, odvojite instrument tako da potpuno otpustite polugu za poravnavanje/blokiranje. (Slikovni prikaz 2)

3 Napunite instrument umetanjem punjenja s mogućnosti odabira postavljanjem pločica za poravnavanje u utore za poravnavanje i okretanjem punjenja s mogućnosti odabira na mjesto razdvajanja punjenja. Gurnite punjenje u mjesto. (Slikovni prikaz 3)

4 Uklonite poklopac spajalica tako da uhvatite rub poklopca spajalica i podignete ga ravno s punjenja. Bacite poklopac spajalica. (Slikovni prikaz 3)
Napomena: Poklopac spajalica osigurava ispravnu orijentaciju spajalica i štiti vrhove nogu spajalica tijekom isporuke i prijevoza.

5 Odaberite željenu visinu zatvorene spajalice prije postavljanja instrumenta iznad tkiva. Kako biste odabrali željenu visinu spajalice, gurnite birač visine spajalice tako da bude poravnat sa željenim indikatorom boje, plavim za 1,5 mm, zlatnim za 1,8 mm ili zelenim za 2,0 mm. (Slikovni prikaz 13)
Ako se tkivo ne može komotno komprimirati na visinu zatvorene spajalice ili se lako komprimira na visinu manju od visine zatvorene spajalice, postavka ili tkivo su kontraindicirani za odabranu veličinu spajalica ili postavku.
Oprez: Preoperativna radioterapija može dovesti do promjena karakteristika tkiva. Ove promjene mogu uvjetovati promjenu normalno odabrane spajalice. Pažljivo treba razmotriti sve predkirurške tretmane kroz koje je pacijent možda prošao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurške tehnike ili alternativne kirurške procedure.
Oprez: Prije aktiviranja bilo kojeg spajača potrebno je pažljivo procijeniti debljinu tkiva.

6 Postavite instrument iznad tkiva za transekciju ili unutar lumena kako biste izveli anastomozu. (Slikovni prikaz 4)

7 Dok se poluga za poravnavanje/blokiranje nalazi u potpuno otvorenom položaju, spojite polovice instrumenta poravnavajući ih na prednjem, središnjem ili stražnjem dijelu instrumenta. (Slikovni prikaz 5)

8 Kako biste podesili tkivo na mjestima razdvajanja prije aktiviranja, pomaknite polugu za poravnavanje/blokiranje u srednji položaj. Time omogućujete manevriranje tkivom dok su polovice instrumenta spojene.
Napomena: Ovaj je korak neobavezan. Poluga za poravnavanje/blokiranje može se pomicati iz potpuno otvorenog u potpuno zatvoreni položaj.
Oprez: Provjerite leži li tkivo ravno između mjesta razdvajanja. Bilo kakvo Ägugvanjeò tkiva duž punjenja ili ljestvice može dovesti do nepotpune spajalične linije. Tkivo koje se mora transecirati mora se nalaziti između strelica označenih na čeljusti instrumenta (Slikovni prikaz 6). Tkivo koje se nalazi izvan strelica jest izvan raspona automatskog spajanja spajačem.
Oprez: Kada smještate uređaj na mjesto primjene, osigurajte da se u nakovnjima instrumenta ne nalaze nikakve prepreke poput kvačica, stentova, žica vodilica itd. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja i/ili nepravilno oblikovanih spajalica.
Oprez: Prije aktiviranja pobrinite se da su mjesta razdvajanja punjenja i nakovnja poravnata.

9 Potpuno zatvorite polugu za poravnavanje/blokiranje kad se tkivo ispravno namjesti. (Slikovni prikaz 7)
Oprez: Pokušaji pritiskanja poluge za blokiranje na silu kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljalim tkivom mogu dovesti do lošeg oblikovanja spajalica s gubitkom integriteta spajalične linije te daljnjeg propuštanja, razdora ili slabog zacjeljivanja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
Oprez: Neobično visoka sila zatvaranja indikacija je za otvaranje instrumenta i traženje anomalije tkiva i tvrdih predmeta ili za uzimanje u obzir zamjene instrumenta.
Napomena: Pri aktiviranju instrumenta preko debela tkiva, pauza od 15 sekunda pri kojoj se čeljusti nakon zatvaranja i prije aktiviranja instrumenta drže na miru može pomoći boljoj kompresiji tkiva i oblikovanju spajalica.
Napomena: Uporaba materijala za podlaganje spojne linije kod ovoga instrumenta može zahtijevati veću silu za zatvaranje.

10 Dok je instrument zatvoren, gumb za aktiviranje se okreće na bilo koju stranu instrumenta. (Slikovni prikaz 12)
Napomena: U položaju prije aktiviranja gumb za aktiviranje ne može se okretati iz položaja prije aktiviranja, osim ako nije postavljena poluga za poravnavanje/zaključavanje.
Oprez: Nemojte na silu pomicati gumb za aktiviranje kad se nalazi u položaju prije aktiviranja i/ili ako poluga za poravnavanje/zaključavanje nije postavljena jer takva radnja može spriječiti ispravno aktiviranje instrumenta. Gumb za aktiviranje ne može se okretati iz položaja prije aktiviranja, osim ako nije postavljena poluga za poravnavanje/zaključavanje.

Oprez: Kada se rabi materijal za podlaganje spojne linije ili podlaganje tkiva, potrebno je pošštivati upute proizvođača materijala za podlaganje. Uporaba materijala za podlaganje spojne linije s ovim instrumentom može zahtijevati veću silu za aktiviranje i može smanjiti broj aktiviranja.
Oprez: Odabir odgovarajućeg punjenja spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za podlaganje spojne linije.

11 Kako biste aktivirali linearni rezač, postavite palac na gumb za aktiviranje i dva prsta na ramena linearnog rezača. Aktivirajte instrument guranjem gumba za aktiviranje potpuno prema naprijed. (Slikovni prikaz 8)
Napomena: Uporaba materijala za podlaganje spojne linije s ovim instrumentom može zahtijevati veću silu za aktiviranje i može smanjiti broj aktiviranja.
Napomena: Unakrsno izvođenje spajaličnih linija može skratiti radni vijek instrumenta.
Oprez: Radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije i krvarenja te propuštanja iz spajalične linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.

12 Do kraja vratite gumb za aktiviranje u potpunosti u početni položaj ÄRETURN KNOB HEREò (VRATITE GUMB OVDJE) prije aktiviranja. (Slikovni prikaz 9)

13 Odvojite polovice instrumenta tako da otvorite polugu za poravnavanje/blokiranje i uklonite instrument s pacijenta. (Slikovni prikaz 4)
Oprez: Nakon uklanjanja instrumenta ispitajte na spajaličnim linijama hemostazu/pneumostazu i pravilno zatvaranje spajalica. Manje se krvarenje može suzbiti elektrokauterom, ručnim šavovima i drugim odgovarajućim tehnikama.

Punjenje i ponovno punjenje instrumenta

1 Sterilnom tehnikom izvadite punjenje iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, instrument nemojte naglo unositi u sterilno polje.

2 Ako se gumb za aktiviranje ne nalazi u položaju ÄRETURN KNOB HEREò (VRATITE GUMB OVDJE), vratite gumb za aktiviranje u početni položaj ÄRETURN KNOB HEREò prije aktiviranja. (Slikovni prikaz 9)
Napomena: Punjenje se ne može umetnuti ako gumb za aktiviranje nije u početnom položaju.

3 Odvojite polovice instrumenta tako da povlačenjem otvorite polugu za poravnavanje/blokiranje.

4 Povucite prema gore na mjestu za hvatanje i oslobodite iskorišteno punjenje s mjesta razdvajanja punjenja. Bacite iskorišteno punjenje. (Slikovni prikaz 10)
Oprez: Prije punjenja instrumenta isperite čeljusti nakovnja i punjenja u sterilnoj otopini pa obrišite mjesta razdvajanja nakovnja i punjenja kako biste instrument oslobodili svih oblikovanih, ali neiskorištenih spajalica. Nemojte rabiti instrument dok ga niste vizualno pregledali kako biste potvrdili da na čeljustima nakovnja i punjenja više nema spajalica.

5 Provjerite postoji li u novom punjenju poklopac spajalica. Ne nalazi li se ovaj poklopac na svojemu mjestu, bacite punjenje.

6 Umetnite novo punjenje tako da postavite pločice za poravnavanje u utore za poravnavanje i okrenete punjenje u mjesto razdvajanja punjenja. Gurnite punjenje u mjesto. Uklonite poklopac spajalica i bacite ga. (Slikovni prikaz 11)
Oprez: Nakon punjenja pregledajte površinu novog punjenja. Ako su obojane vodilice spajalica vidljive, zamijenite ga drugim punjenjem. Vodilice spajalica koriste se za guranje spajalica iz otvora kroz tkivo koje se spaja spajačem i u nakovanj za oblikovanje.

7 Instrument je sada napunjen i spreman za uporabu.

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.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanja rizika od strujnog udara i opeklina kako za pacijente tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja i drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u laserskim i elektrokirurškim procedurama. Osigurajte da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućine, osim ako instrumenti nisu zamišljeni i označeni za uranjanje.

- Preoperativna radioterapija moge dovesti do promjena karakteristika tkiva. Ove promjene mogu uvjetovati promjenu normalno odabrane spajalice. Pagljivo treba razmotriti sve predkirurgke tretmane kroz koje je pacijent mogda progao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurgke tehnike ili alternativne kirurgke procedure.
- Prije aktiviranja bilo kojeg spajača potrebno je pagljivo procijeniti debljinu tkiva.
- Prilikom resekcije velikih vaskularnih struktura obavezno se pridrgavajte osnovnih kirurgkih principa proksimalne i distalne kontrole.
- Uklonite poklopac spajalica prije aktiviranja instrumenta.
- Pobrinite se da nog nije izloen vraćanjem gumba za aktiviranje u početni polog̈aj ĂRETURN KNOB HEREò (VRATITE GUMB OVDJE).
- Prije aktiviranja osigurajte da su mjesta razdvajanja punjenja i nakovnja instrumenta poravnata i da je tkivo ispravno postavljeno.
- Provjerite leži li tkivo ravno između mjesta razdvajanja. Bilo kakvo Ăgug̈vanjeò tkiva dug̈ punjenja ili ljestvice moge dovesti do nepotpune spajalične linije. Tkivo koje se mora transecirati mora se nalaziti između strelica označenih na čeljusti instrumenta (Slikovni prikaz 6). Tkivo koje se nalazi izvan strelica jest izvan raspona automatskog spajanja spajačem.
- Radnja aktiviranja mora se izvesti do kraja. Instrument se ne moge otvoriti ako se gumb za aktiviranje ne vrati u početni polog̈aj ĂRETURN KNOB HEREò (VRATITE GUMB OVDJE).
- Nemojte provesti djelomično aktiviranje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje moge dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije i krvarenja te propug̈tanja iz spajalične linije i/ili potegkoća s uklanjanjem uređaja.
- Pokug̈aji pritiskanja otponca na silu kako bi se dovrgila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljalim tkivom mogu dovesti do log̈eg oblikovanja spajalica s gubitkom integriteta spajalične linije te daljnjeg propug̈tanja, razdora ili slabog zacjeljivanja. Osim toga, moge doći i do neispravnosti i og̈tećenja instrumenta.
- Prije zatvaranja mjesta razdvajanja provjerite je li tkivo odmaknuto od mjesta razdvajanja.
- Nakon uklanjanja instrumenta ispitajte na spajaličnim linijama hemostazu/pneumostazu i pravilno zatvaranje spajalica. Manje se krvarenje moge suzbiti elektrokauterom, ručnim g̈avovima i drugim odgovarajućim tehnikama.
- Osigurajte da se gumb za aktiviranje nalazi u početnom polog̈aju ĂRETURN KNOB HEREò (VRATITE GUMB OVDJE) tijekom i nakon punjenja.
- Kada smjeg̈tate uređaj na mjesto primjene, osigurajte da se u nakovnjima instrumenta ne nalaze nikakve prepreke poput kvačica, stentova, g̈ica vodilica itd. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke moge dovesti do nepotpune radnje rezanja i/ili nepravilno oblikovanih spajalica.
- Unakrsno izvođenje spajaličnih linija moge skratiti radni vijek instrumenta.
- Kada se rabi materijal za podlaganje spojne linije ili podlaganje tkiva, potrebno je pog̈tivati upute proizvođača materijala za podlaganje. Uporaba materijala za podlaganje spojne linije s ovim instrumentom moge zahtijevati veću silu za aktiviranje i moge smanjiti broj aktiviranja.
- Odabir odgovarajuće visine spajalica mora se temeljiti na zajedničkoj debljini tkiva i materijala za podlaganje spojne linije.
- Prilikom odabira visine spajalice s pomoću poluge birača (Slikovni prikaz 13) mora se pagljivo obratiti pozornost na postojeća patološka stanja, kao i na sve predkirurgke tretmane (poput radioterapije) koje je pacijent mogda progao. Određena stanja ili preoperativni tretmani mogu uzrokovati promjene debljine tkiva koja će tako prekoračiti naznačen raspon debljine tkiva za standardni odabir visine spajalice.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama mogda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorig̈teni.
- Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu. Uporaba na vige pacijenata moge ugroziti integritet uređaja i dovesti do rizika od kontaminacije g̈to pak moge dovesti do ozljede i bolesti pacijenta.

Način isporuke

LINEARNI REZAČ 55/75 MM isporučuje se sterilan za uporabu na jednom pacijentu. Nakon uporabe baciti.

Punjenja s mogućnosti odabira za uporabu s LINEARNIM REZAČEM 55/75 MM isporučuju se odvojeno sterilna i za uporabu na jednom pacijentu. Nakon uporabe baciti.

LINEARNI REZALNIK 55/75 MM IN IZBIRNO POLNILO

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. pučanja ali motenj.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe LINEARNEGA REZALNIKA 55/75 MM in izbirnih polnil za ta instrument. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

PROXIMATE je blagovna znamka podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije
LINEARNI REZALNIK 55/75 MM in izbirna kartuša se uporabljata v gastrointestinalni, ginekološki, torakalni in pediatrični kirurgiji za transekcijo, resekcijo in izdelavo anastomoze ter se lahko uporablja z vrstico sponk ali ojačitvenimi materiali za tkivo.

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.
- Instrumentov ne uporabljajte na polnih organih, npr. jetrih ali vranici, kjer bi bil poskus kompresije uničujoč.
- Glede zahtev za tkivo glejte grafikon s kodami izdelkov (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 za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Opis pripomočka
LINEARNI REZALNIK 55/75 MM je sterilen instrument za uporabo pri enem bolniku pri odprtih kirurških posegih. Instrument omogoča šest cikcak vrstic, po tri na vsaki strani linije reza. Višino sponk lahko izbirate, da jo prilagodite različnim debelinam tkiva z uporabo enega polnila. Funkcija izbirne višine sponk omogoča uporabo enega polnila za oblikovanje sponk z zaprtimi višinami 1,5 mm, 1,8 mm ali 2,0 mm.

Instrument ima funkcijo varnostne blokade, ki je zasnovana, da prepreči proženje, če 1) ni vstavljeno nobeno polnilo ali 2) je vstavljeno izrabljeno polnilo. Instrument je odpremljen brez vstavljenega polnila. Pred uporabo je treba polnilo vstaviti.

Polnilo vsebuje šest vrstic sponk z vgrajenim nožem v polnilo.
Zadrževalna kapica za sponke na polnilu ščiti sponke med poiljanjem in prevozom.

55-mm instrument ustvari 61-mm vrstico sponk in 58-mm linijo reza.
75-mm instrument ustvari 81-mm vrstico sponk in 78-mm linijo reza.

Pogojno združljiv s slikanjem z MR
Neklinična preizkušanja so pokazala, da so sponke za vsajanje, narejene iz zlitine titana (Ti3Al2.5V), v teh pripomočkih pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Bolnika lahko varno slikamo takoj po vsaditvi teh sponk pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 3,0 tesla ali manj
- prostorski gradient magnetnega polja 720 gaussov/cm
- največja stopnja specifične absorpcije celotnega telesa v povprečju (SAR) 2,7 W/kg pri 15 minutah slikanja.

Gretje, povezano s slikanjem z MRI
Pri nekliničnih preizkušanjih je sponka za vsajanje v linearnih rezalnikih povzročila dvig temperature za manj kot 2 °C pri največji stopnji specifične absorpcije celotnega telesa v povprečju (SAR) 2,7 W/kg, kot je bilo določeno s kalorimetrijo v 15 minutah slikanja z napravo MR (3 tesla/128-MHz, Excite, programska oprema HDx, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Podatki o artefaktu
Kakovost slike MR je lahko slabša, če je območje interesa točno tisto območje ali v relativni bližini položaja sponke za vsajanje linearnih rezalnikov PROXIMATE®. Zato bo mogoče potrebna optimizacija parametrov slikanja z MR, da se izniči prisotnost tega pripomočka. Največja velikost artefakta (kot je razvidno iz zaporedja odmevov impulzov gradienta) na sponko se razširi približno 3 mm glede na velikost in obliko sponke za vsajanje.

Zaporedje impulzov	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Usmerjenost ravnine	Vzporedno	Pravokotno	Vzporedno	Pravokotno
Velikost praznine signala (mm^2)	17	5	42	24

LINEARNI REZALNIK 55/75 MM in izbirno polnilo Grafikon s kodami izdelkov
Kode izdelkov za instrumente in polnila s sponkami so naslednje:

Instrument	Polnilo	Opis	Število sponk	Višina zaprte sponke in nastavitev izbiralnika	Barva polnila
NTLC55	SR55	Dolžina 55 mm	88	1,5 mm (modra)	Črna
				1,8 mm (zlata)	
				2,0 mm (zelena)	
NTLC75	SR75	Dolžina 75 mm	118	1,5 mm (modra)	Črna
				1,8 mm (zlata)	
				2,0 mm (zelena)	

Instrument lahko napolnite med enim posegom. Ne polnite instrumenta več kot dvanajstkrat za največ dvanajst proženj na instrument. Uporaba instrumenta z ojačitvenimi materiali za vrstico sponk lahko zmanjša število proženj.
Opomba: LINEARNI REZALNIK 55/75 MM je združljiv le z izbirnimi polnili za LINEARNI REZALNIK 55/75 MM.

Ilustracije in poimenovanje
1. Nakovalna polovica instrumenta
2. Zaporno rebro
3. Vilice nakovalca
4. Zadrževalna kapica sponk
5. Poravnalni/zaklepni vzvod
6. Reža za poravnavo
7. Vilice polnila
8. Izbiralnik višine sponk
9. Polnilna polovica instrumenta
10. Prožilni gumb
11. Površina za prijemanje
12. Jeziček za poravnavo
13. Površina za prijemanje

Navodila za uporabo
Pred uporabo preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**).

1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, polnila ne spustite v sterilno polje.

2 Če instrument ni razdeljen na polovici, ga ločite tako, da povsem sprostite poravnalni/zaklepni vzvod. (Slika 2)

3 Napolnite instrument tako, da vstavite izbirno polnilo in naravnate jezička za poravnavo v rego za poravnavo in zavrtite izbirno polnilo na vilice polnila. Polnilo se mora zaskočiti. (Slika 3)

4 Odstranite zadrževalno kapico sponk tako, da primete rob zadrževalne kapice sponk in jo dvignete naravnost navzgor iz polnila. Zadrževalno kapico za sponke zavrzite. (Slika 3)

Opomba: zadrževalna kapica za sponke zagotavlja ustrezno usmerjenost sponk in ščiti točke nožic sponk med pošiljanjem in prevozom.

5 Preden namestite instrument prek tkiva, izberite želeno višino zaprte sponke. Če želite izbrati želeno višino sponke, potisnite izbiralnik višine sponk tako, da je poravnan z želenim barvnim indikatorjem: modra 1,5 mm, zlata 1,8 mm ali zelena 2,0 mm. (Slika 13) Če tkiva ni mogoče preprosto stisniti na višino zaprte sponke ali ga preprosto stisniti na manj kot je višina zaprte sponke, je tkivo za izbrano velikost sponke ali nastavitev kontraindicirano.
Pozor: Predoperativna radioterapija lahko spremeni lastnosti tkiva. Te spremembe lahko zahtevajo spreminjanje običajno izbrane sponke. 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.
Pozor: Pred proženjem katerega koli spenjalnika je treba pozorno oceniti debelino tkiva.

6 Postavite instrument prek tkiva za transekcijo ali v svetlino za izdelavo anastomoze. (Slika 4)

7 Ko je poravnalni/zaklepni vzvod v povsem odprtem položaju, združite polovici instrumenta, tako da ju poravnate na sprednjem, na sredinskem ali zadnjem delu instrumenta. (Slika 5)

8 Za prilagoditev tkiva na vilicah pred proženjem, premaknite poravnalni/zaklepni vzvod v sredinski položaj. S tem boste omogočili manevriranje tkiva, medtem ko sta polovici instrumenta združeni.
Opomba: Ta korak je izbiren. Poravnalni/zaklepni vzvod lahko premaknete iz povsem odprtega v povsem zaprt položaj.
Pozor: Prepričajte se, ali se med vilicami nahaja tkivo. Vsakršno èkopičenjeç tkiva vzdolž polnila ali lestvice lahko povzroči nepopolno vrstico sponk. Tkivo za transekcijo se mora nahajati med pušèicama, označenima na čeljusti instrumenta (Slika 6). Vse tkivo izven pušèic je izven linije spenjanja.
Pozor: Kadar nameščate napravo na mesto uporabe, se prepričajte, ali v nakovalcih instrumenta ni ovir, npr. zaponk, stentov, vodilnih žic itd. Proženje v oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali neustrezno oblikovane sponke.
Pozor: Pred proženjem se prepričajte, ali so vilice polnila in vilice nakovalca poravnane.

9 Povsem zaprite poravnalni/zaklepni vzvod, ko je tkivo primerno umeščeno. (Slika 7)
Pozor: poskus prisilne sprožitve zaklepnega vzvoda za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljenega tkiva lahko povzroči slabo obliko sponk z izgubo celovitosti vrstice sponk in posledično pušèanje, prekinitev ali slabo celjenje. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
Pozor: Neobičajno visoka sila zapiranja je znak, da morate instrument odpreti in pregledati glede neobičajnega tkiva ali trdih predmetov ali pa razmislite o menjavi instrumenta.
Opomba: Kadar prožite prek debelega tkiva in držite čeljusti na mestu 15 sekund po zaprtju in pred proženjem, lahko pride do boljšega stisnjenja in oblike sponk.
Opomba: pri uporabi ojačitvenih materialov za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče za zapiranje potrebna večja moč.

10 Z zaprtim instrumentom lahko prožilni gumb premaknete v katero koli stran instrumenta. (Slika 12)
Opomba: V predprožilnem položaju prožilnega gumba ni mogoče zavrteti iz predprožilnega položaja, razen če je aktiven poravnalni/zaklepni vzvod.
Pozor: Ne premikajte prožilnega gumba na silo, kadar je v predprožilnem položaju in/ali poravnalni/zaklepni vzvod ni aktiven, saj lahko to dejanje prepreči pravilno proženje instrumenta. Prožilnega gumba ni mogoče premakniti iz predprožilnega položaja, razen če je aktiven poravnalni/zaklepni vzvod.
Pozor: Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca ojačitvenega materiala. pri uporabi ojačitvenih materialov za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče potrebna večja moč za proženje. Takšna uporaba lahko zmanjša število proženj.
Pozor: Izbira ustreznega polnila s sponkami mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenih materialih za vrstico sponk.

11 Za proženje linearnega rezalnika položite palec na prožilni gumb in dva prsta na hrbtni del linearnega rezalnika. Sprožite instrument tako, da potisnete prožilni gumb povsem naprej. (Slika 8)
Opomba: pri uporabi ojačitvenih materialov za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče potrebna večja moč za proženje. Takšna uporaba lahko zmanjša število proženj.
Opomba: prečkanje vrstic sponk lahko skrajša življenjsko dobo instrumenta.

Pozor: Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožajte delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in pušèanje iz vrstice sponk in/ali teèave pri odstranjevanju pripomočka.

12 Povsem vrnite prožilni gumb v prvotni, predprožilni položaj, èRETURN KNOB HEREç (vrnite gumb sem). (Slika 9)

13 Ločite polovici instrumenta tako, da odprete poravnalni/zaklepni vzvod in odstranite instrument iz bolnika. (Slika 4)
Pozor: Po odstranitvi instrumenta preglejte vrstice sponk glede hemostaze/pnevmostaze in ustreznega zaprtja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z elektrokavterizacijo, ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.

Polnjenje in ponovno polnjenje instrumenta

1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite polnilo iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje.

2 Če prožilni gumb ni v položaju èRETURN KNOB HEREç (vrnite gumb sem), ga vrnite v prvotni predprožilni položaj, torej èRETURN KNOB HEREç (vrnite gumb sem). (Slika 9)
Opomba: Polnila ni mogoče vstaviti, dokler ni prožilni gumb v prvotnem položaju.

3 Ločite polovici instrumenta, tako da povlečete in odprete poravnalni/zaklepni vzvod.

4 Povlecite navzgor za površino za prijemanje in ločite porabljeno polnilo iz vilic polnila. Porabljeno polnilo zavrzite. (Slika 10)
Pozor: Pred ponovnim polnjenjem instrumenta izperite vilice nakovalca in vilice polnila v sterilni raztopini, nato pa obrišite nakovalce in čeljusti polnila, da očistite vse oblikovane, vendar neuporabljene sponke iz instrumenta. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga niste pregledali in se prepričali, da na nakovalcu in čeljustih polnila ni sponk.

5 Preglejte novo polnilo, če je prisotna zadrževalna kapica sponk. Če zadrževalna kapica ni pravilno nameščena, polnilo zavrzite.

6 Vstavite novo polnilo in naravnajte jezička za poravnavo v rego za poravnavo in zavrtite polnilo v vilice polnila. Polnilo se mora zaskočiti. Odstranite zadrževalno kapico sponk in jo zavrzite. (Slika 11)
Pozor: Po polnjenju preglejte površino novega polnila. Če so vidna barvna gonila sponk, zamenjajte z drugim polnilom. Gonila sponk se uporabljajo za potiskanje sponk iz žepa, skozi tkivo, ki bo speto, in na oblikovalno nakovalce.

7 Instrument je zdaj znova napolnjen in pripravljen za uporabo.

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.
- 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.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja in elektrokirurških posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so ti zasnovani in označeni za potapljanje.
- Predoperativna radioterapija lahko spremeni lastnosti tkiva. Te spremembe lahko zahtevajo spreminjanje običajno izbrane sponke. 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.
- Pred proženjem katerega koli spenjalnika je treba pozorno oceniti debelino tkiva.
- Kadar razdeljujete večje žilne strukture, se morate držati osnovnih kirurških načel proksimalnega in distalnega nadzora.
- Pred proženjem instrumenta odstranite zadrževalno kapico za sponke.
- Prepričajte se, ali nož mogoče ni razkrit, tako da vrnete prožilni gumb v prvotni položaj èRETURN KNOB HEREç (vrnite gumb sem).
- Pred proženjem se prepričajte, ali so vilice polnila instrumenta in vilice nakovalca poravnane in je tkivo ustrezno nameščeno.

- Prepričajte se, ali se med vilicami nahaja tkivo. Vsakršno èkopičenjeç tkiva vzdolž polnila ali lestvice lahko povzroči nepopolno vrstico sponk. Tkivo za transekcijo se mora nahajati med pušèicama, označenima na èeljusti instrumenta (Slika 6). Vse tkivo izven pušèic je izven linije spenjanja.
- Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ni mogoče odpreti, dokler ne vrnete prožilnega gumba v prvotni položaj èRETURN KNOB HEREç (vrnite gumb sem).
- Instrumenta ne prožajte delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in pušèanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- Poskus prisilne sprožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljenega tkiva lahko povzroči slabo obliko sponk z izgubo celovitosti vrstice sponk in posledično pušèanje, prekinitev ali slabo celjenje. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Preden zaprete vilice, se prepričajte, ali je tkivo odstranjeno iz vilic.
- Po odstranitvi instrumenta preglejte vrstice sponk glede hemostaze/pnevmostaze in ustreznega zaprtja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z elektrokavterizacijo, ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.
- Med in po polnjenju se prepričajte, ali je prožilni gumb v prvotnem položaju èRETURN KNOB HEREç (vrnite gumb sem).
- Kadar namešèate pripomoček na mesto uporabe, se prepričajte, ali v nakovalcih instrumenta ni ovir, npr. zaponk, stentov, vodilnih žic itd. Proženje v oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali neustrezno oblikovane sponke.
- Prečkanje vrstic sponk lahko skrajša življenjsko dobo instrumenta.
- Kadar uporabljate ojačitveni material za vrstico sponk, upoštevajte navodila proizvajalca ojačitvenega materiala. pri uporabi ojačitvenih materialov za vrstico sponk z instrumentom bo mogoče potrebna večja moč za proženje. Takšna uporaba lahko zmanjša število proženj.
- Izbira ustrezne višine sponk mora temeljiti na kombinirani debelini tkiva in ojačitvenih materialih za vrstico sponk.
- Pri izbiri višine sponk z uporabo izbirnega vzvoda (Slika 13) 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 spremembe debeline tkiva, ki bi presegle prikazano območje debeline tkiva pri standardni izbiri višine sponk.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so uporabljeni ali ne.
- Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo. Uporaba pri več bolnikih lahko ogrozi celovitost pripomočka ali ustvari tveganje za kontaminacijo, ki lahko povzroči poškodbo ali bolezen bolnikov.

Način dobave

LINEARNI REZALNIK 55/75 MM je dobavljen sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

Izbirna polnila za uporabo z LINEARNIM REZALNIKOM 55/75 MM so dobavljene ločeno in sterilne za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

ЛИНЕАРЕН СЕКАЧ ОД 55/75 ММ И ВЛОШКИ ПО ИЗБОР

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да настанат тешки хируршки последици, какви што се протекување или расцеп.

Важно: Овој додаток во пакетот е наменет како упатство за употреба на ЛИНЕАРНИОТ СЕКАЧ ОД 55/57 ММ и влошките по избор за овој инструмент. Тој не претставува препорака за хируршки техники.

Индикации

ЛИНЕАРНИОТ СЕКАЧ 55/75 ММ и влошките по избор се применуваат во гастроинтестинални, гинеколошки, торакални и педијатриски хируршки операции за трансекција, ресекција и креирање анастомози и може да се користи со спојна линија или материјали за засилување на ткивото.

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 обезбедите проксимална и дистална контрола.
- Не користете ги инструментите на тврди органи, какви што се црн дроб или слезинка, кај коишто обидот за компресија може да биде деструктивен.
- Погледнете во табелата за кодови за производот, којашто се однесува на барањата за компресија на ткивото (висина на затворена спојка) за секоја големина на спојка. Доколку ткивото не може да се компресира удобно во висината на затворената спојка или да стегне лесно помалку од висината на затворената спојка, ткивото е контраиндицирано затоа што веројатно е предебело или претенко за избраната големина на спојката.
- Овие инструменти не се наменети за употреба кога е контраиндицирано хируршкото спојување.

Опис на уредот

ЛИНЕАРНИОТ СЕКАЧ 55/75 ММ е стерилен и за употреба само на еден пациент за отворена хируршка постапка. Инструментот прави шест раширени редови со спојки, по три на двете страни од линијата на сечење. Висината на спојката се приспособува за да опфати разни дебелини на ткива со една влошка. Функцијата за бирање висина на спојка овозможува користење на една влошка за формирање спојки со висина на затворена спојка од 1,5 mm, 1,8 mm или 2,0 mm.

Инструментот има карактеристика за безбедносна блокада, којашто е дизајнирана да спречи негово активирање ако 1) нема влошка или ако е 2) ставена користената влошка. Инструментот се доставува без влошка. Влошката се става пред самата употреба.

Влошката се состои од шест редици спојки, при што ножот е интегриран во влошката. Капакот за задржување на спојката на влошката ги штити спојките за време на доставата и транспортот.

55 mm инструмент создава спојна линија од 61 mm и 58 mm линија на сечење.
75 mm инструмент создава спојна линија од 81 mm и 78 mm линија на сечење.

Условно компатибилно со MP

Неклиничкото тестирање покажа дека спојките за вградување во овие уреди, што се изработени од легура на титаниум (Ti3Al2.5V) се условно компатибилни со MP. Пациентот може да се скенира безбедно веднаш по поставувањето на овие спојки, при следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 3,0 Tesla или помалку
- Просторно променливо поле од 720 Gauss/cm
- Максимална средна вредност на цело тело при специфична стапка на апсорпција (SAR) од 2,7 W/kg за скенирање во траење од 15 минути.

Загревање поврзано со MP

При неклинички тестирања, спојката за вградување во линеарните секачи даде зголемување на температурата за помалку од 2ÁC при максимална средна вредност на цело тело при специфична стапка на апсорпција (SAR) од 2,7 W/kg, според калориметриска процена за 15-минутно скенирање со MP во (3-Tesla/128-MHz, Excite, софтвер HDx, софтвер 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) скенер за магнетна резонанса.

Информации за артефакти

Квалитетот на MP-сликата може да биде нарушен ако областа од интерес е во истата или во релативна близина до позицијата на спојката за вградување на Proximate^{Ê} линеарните секачи. Поради тоа, може да биде потребно оптимизирање на параметрите за MP-сликање за да се надомести за присуството на овој уред. Максималната големина на артефакт (т.е. како што се гледа на пулсната секвенца со градиент на ехо) по спојка се продолжува за приближно 3 mm во однос на големината и формата на спојката за вградување.

Пулсна секвенца	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентација на рамнината	Паралелна	Вертикална	Паралелна	Вертикална
Големина на празен сигнал (mm^2)	17	5	42	24

Табела за кодови на производи за ЛИНЕАРЕН СЕКАЧ ОД 55/75 ММ и влошки по избор

Кодови на производ за инструментот и влошките за спојка се следните:

Инструмент	Влошка	Опис	Број на спојки	Висина на затворена спојка и поставки за избирач	Боја на влошка
NTLC55	SR55	Должина од 55 mm	88	1,5 mm (сина)	Црна
				1,8 mm (златна)	
				2,0 mm (зелена)	
NTLC75	SR75	Должина од 75 mm	118	1,5 mm (сина)	Црна
				1,8 mm (златна)	
				2,0 mm (зелена)	

Инструментот може да се наполни повторно за време на една постапка. Не полнете го инструментот повеќе од дванаесет пати за максимум дванаесет активирања за еден инструмент. Употребата на инструментот со материјали за засилување на спојната линија може да го намали бројот на активирања.

Напомена: ЛИНЕАРНИОТ СЕКАЧ ОД 55/75 ММ е усогласен само за влошки по избор за ЛИНЕАРЕН СЕКАЧ ОД 55/75 ММ.

Илустрација и номенклатура

1. Половина наковалня
2. Шипка за блокирање
3. Виљушка на наковалня
4. Капак за задржување на спојката
5. Рачка за поramнување/блокирање
6. Отвор за поramнување
7. Виљушка за влошка
8. Избирач на висина на спојка
9. Половина влошка
10. Копче за активирање
11. Нелизгачка површина
12. Плочка за поramнување
13. Нелизгачка површина

Упатство за употреба

Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред употреба (прочитајте го делот **Предупредувања и мерки на претпазливост**).

1 Извадете го инструментот од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте ја влошката во стерилното поле.

2 Ако инструментот не е поделен на половина, одвојте го целосно со тоа што ќе ја деактивирате рачката за порамнување/блокирање. (Илустрација 2)

3 Наполнете го инструментот со тоа што ќе ја вметнете влошката по избор и ќе ја поставите плочката за порамнување во отворите за порамнување, а потоа ќе ја свртите влошката по избор во виљушката за влошката. Поставете ја влошката во позиција. (Илустрација 3)

4 Отстранете го капакот за задржување на спојката со тоа што ќе го фатите работ на капакот и ќе го подигнете нагоре од влошката. Фрлете го капакот за задржување на спојката. (Илустрација 3)

Напомена: Капакот за задржување на спојката овозможува правилна насоченост на спојката и ги штити точките од нозете на спојките за време на доставата и транспортот.

5 Пред да го ставите инструментот преку ткивото, изберете ја посакуваната висина на затворена спојка. За да ја изберете посакуваната висина на спојка, притиснете го избирачот на висина на спојка така што ќе биде порамнет со показателот на посакуваната боја, 1,5 mm за сина, 1,8 mm за златна или 2,0 mm за зелена. (Илустрација 13) Ако не можете нормално да го компресирате ткивото според висината на затворена спојка, или пак лесно да го компресирате со пониска висина од висината на затворена спојка, во тој случај поставките или ткивото се контраиндицирани за избраната големина на спојка или поставки.

Внимание: Радиотерапија пред операција може да предизвика промени во карактеристиките на ткивото. Овие промени може да наложат модификација на вообичаено избраната спојка. Треба внимателно да се разгледа секој третман на кој бил подложен пациентот пред хируршката интервенција, којшто може да наметне промени во хируршката техника или алтернативна хируршка постапка.

Внимание: Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се активира каква било спојница.

6 Ставете го инструментот преку ткивото за трансекција или во луменот за да формирате анастомоза. (Илустрација 4)

7 Со рачката за порамнување/блокирање во целосно отворена положба, спојте ги двете половини на инструментот со порамнување на предната, централната или задната страна на инструментот. (Илустрација 5)

8 За да го приспособите ткивото на виљушките пред активирање, движете ја рачката за порамнување/блокирање во привремена позиција. Ова овозможува маневрирање со ткивото додека се спојуваат двете половини на инструментот.

Напомена: Овој чекор е изборен. Рачката за порамнување/блокирање може да се движи од целосно отворена во целосно затворена положба.

Внимание: Погрижете се ткивото да лежи рамно меѓу виљушките. Секое Ăгуткањеđ на ткивото по должина на влошката или скалата може да доведе до формирање на нецелосна спојна линија. Ткивото на кое што треба да се прави трансекција мора да се наоѓа меѓу стрелките означени на вилицата на инструментот (Илустрација 6). Секое ткиво што се наоѓа надвор од стрелките е надвор од опсегот на спојување.

Внимание: Кога го позиционирате уредот на местото за примена, уверете се дека нема никакви пречки, како што се штипки, стентови, жици-водилки, итн. во наковалните на инструментот. Активирање над пречка може да доведе до нецелосно сечење и/или неправилно формирање спојки.

Внимание: Пред активирањето, погрижете се виљушката за влошка и виљушката на наковалната да бидат порамнети.

9 Затворете ја целосно рачката за порамнување/блокирање кога ткивото ќе биде правилно поставено на местото. (Илустрација 7)

Внимание: Обидот присилно да се притисне рачката за блокирање за да се заврши потегот на затворање со премногу ткиво или со задебелено ткиво може да се доведе до лошо формирање на спојката со губење на целокупноста на спојната линија и последователно протекување, расцеп или слабо заздравување. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.

Внимание: Невообичаено голема сила за затворање претставува показател за да го отворите инструментот и да проверите дали има некакви аномалии кај ткивото и тврди предмети, или пак да размислите да го замените инструментот.

Напомена: Кога ќе се активира низ дебело ткиво, држењето на вилицата на своето место 15 секунди по затворањето и пред активирање може да доведе до подобра компресија и формирање на спојките.

Напомена: Употребата на материјал за засилување на спојната линија со инструментот може да бара употреба на поголема сила за затворање.

10 Додека инструментот е затворен, копчето за активирање се ротира кон секоја од страните на инструментот. (Илустрација 12)

Напомена: Во првобитната положба, не можете да го ротирате копчето за активирање освен ако не е активирана рачката за порамнување/блокирање.

Внимание: Не движете го насила копчето за активирање кога е во првобитната положба и/или ако не е активирана рачката за порамнување/блокирање, бидејќи така може да спречите инструментот да се активира правилно. Не можете да го ротирате копчето за активирање од првобитната положба, освен ако не е активирана рачката за порамнување/блокирање.

Внимание: Кога се користи ткиво или материјал за засилување на спојната линија, треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот за засилување. Употребата на материјали за засилување на спојната линија заедно со инструментот можеби ќе бара зголемена сила за активирање и може да го намали бројот на активирања.

Внимание: Изборот на соодветна влошка со спојки треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за засилување на спојната линија.

11 За да го активирате линеарниот секач, поставете го палецот на копчето за активирање и двата прста на рамениците на линеарниот секач. Активирајте го инструментот со притискање на копчето за активирање целосно напред. (Илустрација 8)

Напомена: Употребата на материјали за засилување на спојната линија заедно со инструментот можеби ќе бара зголемена сила за активирање и може да го намали бројот на активирања.

Напомена: Преминувањето преку спојните линии може да го скрати работниот век на инструментот.

Внимание: Мора да се заврши потегот за активирање. Не активирајте го инструментот делумно. Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, истекување од спојната линија и/или тешко отстранување на уредот.

12 Целосното вратете го копчето за активирање во првобитната положба ĂRETURN KNOB HEREđ (Врати копче овде). (Илустрација 9)

13 Раздвојте го инструментот на две половини со отворање на рачката за порамнување/блокирање и извадете го инструментот од пациентот. (Илустрација 4)

Внимание: По вадењето на инструментот, проверете дали на спојните линии има хемостаза/пневмостаза и правилно затворање со спојките. Слабото крвавење може да се контролира со електрокаутеризација, рачни шевови или со други соодветни техники.

Полнење и повторно полнење на инструментот

1 Извадете ја влошката од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот во стерилното поле.

2 Ако копчето за активирање не е во положба ĂRETURN KNOB HEREđ (Врати копче овде), вратете го копчето за активира во првобитната положба, ĂRETURN KNOB HEREđ. (Илустрација 9)

Напомена: Влошката не може да се вметне ако копчето за активирање не е во неговата првобитна положба.

3 Раздвојте го инструментот на две половини со тоа што целосно ќе ја отворите рачката за порамнување/блокирање.

4 Повлечете нагоре на нелизгачката површина и ослободете ја користената влошка од виљушката за влошка. Фрлете ја користената влошка. (Илустрација 10)

Внимание: Пред повторно полнење на инструментот, исплакнете ги наковалната и вилицата за влошки во стерилен раствор, а потоа избришете ги виљушката на наковалната и виљушката за влошка за да ги исчистите сите формирани, но 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.

5 Проверете дали новата влошка има капак за задржување на спојката. Ако капакот за задржување на спојката не е на своето место, фрлете ја влошката.

6 Вметнете ја новата влошка со поставување на плочката за порамнување во отворите за порамнување и со вртење на влошката во виљушката на влошката. Поставете ја влошката во позиција. Отстранете го капакот за задржување на спојката и фрлете го. (Илустрација 11)
Внимание: По повторното полнење, проверете ја површината на новата влошка. Ако обоените водилки на спојките се видливи, заменете ги со нова влошка. Водилките на спојки се користат за туркање на спојките надвор од џебот, низ ткивото за да се спојат и постават во наковалната што се формира.

7 Сега инструментот е повторно наполнет и подготвен за користење.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат во дијаметарот кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски и електрохируршки постапки со цел да се избегнат струен удар и опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или други медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето. Не потопувајте ги електрохируршките инструменти во течности, освен инструментите кои се наменети и означени за потопување.
- Радиотерапија пред операција може да предизвика промени во карактеристиките на ткивото. Овие промени може да наложат модификација на вообичаено избраната спојка. Треба внимателно да се разгледа секој третман на кој бил подложен пациентот пред хируршката интервенција, којшто може да наметне промени во хируршката техника или алтернативна хируршка постапка.
- Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се активира каква било спојница.
- Кога ги разделувате главните васкуларни структури, задолжително придржувајте се до основните хируршки принципи на проксимална и дистална контрола.
- Извадете го капакот за задржување на спојката пред активирање на инструментот.
- Погрижете се ножот да не биде изложен со враќањето на копчето за активирање во првобитната положба ĂRETURN KNOB HEREî (Врати копче овде).
- Пред активирање, погрижете се виљушката за влошка на инструментот и виљушката на наковалната да бидат порамнети и ткивото да биде правилно поставено.
- Погрижете се ткивото да лежи рамно меѓу виљушките. Секое Ăуткањеî на ткивото по должина на влошката или скалата може да доведе до формирање на нецелосна спојна линија. Ткивото на кое што треба да се прави трансекција мора да се наоѓа меѓу стрелките означени на вилицата на инструментот (Илустрација 6). Секое ткиво што се наоѓа надвор од стрелките е надвор од опсегот на спојување.
- Мора да се заврши потегот за активирање. Инструментот не може да се отвори ако копчето за активирање не е вратено во неговата првобитна положба ĂRETURN KNOB HEREî (Врати копче овде).
- Не активирајте го инструментот делумно. Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, истекување од спојната линија и/или тешко отстранување на уредот.
- Обидот присилно да се притисне чкрапецот за да се заврши потегот на затворање со премногу ткиво или со задебелно ткиво може да се доведе до лошо формирање на спојката со губење на целокупноста на спојната линија и последователно протекување, расцеп или слабо заздравување. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.

- Пред затворање на виљушките, проверете дали ткивото е тргнато од виљушките.
- По вадењето на инструментот, проверете дали на спојните линии има хемостаза/пнеумостаза и правилно затворање со спојките. Слабото крвавење може да се контролира со електрокаутеризација, рачни шевови или со други соодветни техники.
- Погрижете се копчето за активирање на биде во првобитната положба ĂRETURN KNOB HEREî (Врати копче овде) за време и по полнењето.
- Кога го позиционирате уредот на местото за примена, уверете се дека нема никакви пречки, како што се штипки, стентови, жици-водилки, итн. во наковалните на инструментот. Активирање над пречка може да доведе до нецелосно сечење и/или неправилно формирање спојки.
- Преминувањето преку спојните линии може да го скрати работниот век на инструментот.
- Кога се користи ткиво или материјал за засилување на спојната линија, треба да се почитуваат упатствата од производителот на материјалот за засилување. Употребата на материјали за засилување на спојната линија заедно со инструментот можеби ќе бара зголемена сила за активирање и може да го намали бројот на активирања.
- Изборот на соодветна висина на спојка треба да се врши според комбинираните дебелини на ткивото и на материјалот за засилување на спојната линија.
- Кога ја избирате висината на спојката со помош на рачката за бирање (Илустрација 13), треба да обрнете особено внимание на постојните патолошки услови, но и на евентуалниот третман на кој бил подложен пациентот пред хируршката интервенција, како што е радиотерапија. Одредени услови или предоперативен третмани може да предизвикаат промени во дебелината на ткивото кои го надминуваат наведениот опсег на дебелина на ткивото за стандарден избор на висина на спојката.
- Со инструментите или уредите што доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или неискористени.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба. Доколку се користи кај повеќе пациенти, може да се наруши целокупноста на уредот или да се создаде опасност од контаминација, кој, за возврат, може да доведе до повреда или болест на пациентот.

Како се испорачува

Инструментот како ЛИНЕАРНИОТ СЕКАЧ ОД 55/75 ММ се испорачува стерилен за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

Влошките по избор што се употребуваат со ЛИНЕАРНИОТ СЕКАЧ ОД 55/75 ММ се доставуваат одделно и стерилни за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

Линеарни секач 55/75 мм и селектибилна пуњења

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што су цурење или дисрупција.

Важно: Намена овог листа са информацијама је да пружи упутства за коришћење за ЛИНЕРАНИ СЕКАЧ 55/75 ММ и селектибилна пуњења за овај инструмент. Он не представља референцу за хируршке технике.

Индикације
ЛИНЕРАНИ СЕКАЧ 55/75 ММ и селектибилна пуњења примењују се у гастроинтестиналној, гинеколошкој, грудној и педијатријској хирургији за трансекцију, ресекцију и креирање анастомоза и може се користити са материјалима за подупирање линије копчи или ткива.

Контраиндикације
- Немојте да користите инструменте на аорти.
- Немојте да користите инструменте на исхемичном или некротичном ткиву.
- Немојте да користите ниједан линеарни секач на већим судовима без омогућавања проксималне и дистално контроле.
- Немојте да користите инструменте на чврстим органима, као што су јетра или слезина, где би покушај компресије био деструктиван.
- Погледајте табелу са шифрама производа за захтеве у вези са компресијом 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 хируршко зашивање копчама контраиндиковано.

Опис уређаја
ЛИНЕАРНИ СЕКАЧ 55/75 ММ је стерилан инструмент за употребу на једном пацијенту који се користи у отвореним хируршким процедурама. Инструмент испоручује шест размакнутих редова копчи, три на свакој страни линије сечења. Висина копче се може бирати за прихватање различитих дебљина ткива помоћу једног пуњења. Опција бирања висине копче омогућава коришћење једног пуњења за формирање копчи са висином затворених копчи од 1,5 mm, 1,8 mm или 2,0 mm.

Инструмент има функцију блокирања која је уграђена ради спречавања активирања ако 1) се не убацује пуњење или 2) се убацује коришћено пуњење. Инструмент се испоручује без убаченог пуњења у њему. Пуњење се мора убацити пре употребе.

Пуњење садржи шест редова копчи са интегрисаним ножем у пуњењу.
Поклопац за задржавање копчи на пуњењу штити копче током транспорта.

Инструмент од 55 mm поставља линију копче од 61 mm и линију сечења од 58 mm.
Инструмент од 75 mm поставља линију копче од 81 mm и линију сечења од 78 mm.

Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима
Неклиничко испитивање је показало да су имплантабилне копче од легуре титанијума (Ti3Al2.5V) у овим медицинским средствима безбедне за употребу са магнетном резонанцом у строго контролисаним условима. Пацијент се може безбедно скенирати одмах након постављања ових копчи у следећим условима:

- ÂСтатичко магнетно поље од 3,0 тесле или мање
- ÂПоље просторног градијента од 720 Gauss/cm
- ÂМаксимална просечна специфична стопа апсорпције за цело тело (SAR) од 2,7 W/kg током 15 минута скенирања.

Загревање повезано са магнетном резонанцом
Код неклиничког испитивања, имплантабилна копча у линеарним секачима довела је до повећања температуре мањег од 2ÂC при максималној просечној специфичној стопи апсорпције за цело тело (SAR) од 2,7 W/kg, што је измерено калориметром од 15 минута скенирања магнетном резонанцом у скенеру магнетне резонанце (3 тесле/128 MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Информације о артефакту
Квалитет МР слике може бити угрожен ако је жељена област у тачно истој области или релативно близу позиције имплантабилне копче Proximate^{E} линеарног секача. Зато може бити неопходна оптимизација параметара за снимање МР у циљу компензације за присуство овог медицинског средства. Максимална величина артефакта (тј. онако како се види на градијентном ехоу пулсном секвенцом) по копчи шири се око 3 mm у односу на величину и облик имплантабилне копче.

Пулсна секвенца	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Оријентација равни	Паралелно	Под правим углом	Паралелно	Под правим углом
Димензија одсуства сигнала (mm^2)	17	5	42	24

Линеарни секач 55/75 мм и табела са шифрама производа за селектибилна пуњења
Шифре производа за инструменте и пуњења копчи су следеће:

Инструмент	Пуњење	Опис	Број копчи	Висина затворене копче и подешавање бирача	Боја пуњења
NTLC55	SR55	Дужина 55 mm	88	1,5 mm (Плава)	Црна
				1,8 mm (Златна)	
				2,0 mm (Зелена)	
NTLC75	SR75	Дужина 75 mm	118	1,5 mm (Плава)	Црна
				1,8 mm (Златна)	
				2,0 mm (Зелена)	

Овај инструмент се може пунити током једне процедуре. Немојте поново да пуните инструмент више од дванаест пута за максимално дванаест активирања по инструменту. Употреба инструмента са материјалима за подупирање линије копчи може смањити број активирања.
Напомена: ЛИНЕАРНИ СЕКАЧ 55/75 ММ је компатибилан искључиво са селектибилним пуњењима за ЛИНЕАРНИ СЕКАЧ 55/75 ММ.

Илустрација и номенклатура
1. Половина наковња
2. Усек за блокаду
3. Виљушка наковња
4. Поклопац за задржавање копчи
5. Ручица за поравнање/блокаду
6. Усек за поравнање
7. Виљушка пуњења
8. Бирач висине копче
9. Половина пуњења
10. Дугме за активирање
11. Површина за хватање
12. Језичак за поравнање
13. Површина за хватање

Упутства за коришћење

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења (погледајте **Упозорења и мере предострожности**).

1 Извадите инструмент из паковања коришћењем стерилне технике. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете пуњење у стерилном пољу.

2 Ако инструмент није раздвојен на половине, раздвојите инструмент тако што ћете у потпуности одвојити ручицу за поравнање/блокаду. (слика 2)

3 Напуните инструмент уметањем селектибилног пуњења тако што ћете језичке за поравнање поставити у усеке за поравнање и окренути селектибилно пуњење на виљушци пуњења. Притисните пуњење да налегне у положај. (слика 3)

4 Скините поклопац за задржавање копчи хватајући ивице поклопца за задржавање копчи и подигните право из пуњења. Одложите поклопац за задржавање копчи. (слика 3)
Напомена: Поклопац за задржавање копчи омогућава исправну оријентацију копчи и штити тачке копчи током транспорта.

5 Пре постављања инструмента преко ткива, изаберите жељену висину затворене копче. Да бисте изабрали жељену висину копче, гурните бирач висине копче тако да се поравна са индикатором жељене боје, плаве 1,5 mm, златне 1,8 mm или зелене 2,0 mm. (слика 13) Ако се ткиво не може практично компресовати до висине затворене копче, или се не може лако компресовати на мање од висине затворене копче, подешавање или ткиво је контраиндиковано за изабрану величину копче или подешавање.
Опрез: Предоперативна радиотерапија може довести до промена у карактеристикама ткива. Ове промене могу захтевати промену у избору уобичајене копче. Потребно је пажљиво размотрити све претхируршке третмане којима је пацијент можда подвргнут јер то може захтевати измене у хируршкој техници или алтернативним хируршким поступцима.
Опрез: Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре активирања сталпера.

6 Поставите инструмент преко ткива за трансекцију или у лумен да бисте формирали анастомозе. (слика 4)

7 Ручицом за поравнање/блокаду која је у потпуно отвореном положају спојите половине инструмента тако што ћете их поравнати било са предње стране, средишта или задње стране инструмента. (слика 5)

8 Да бисте подесили ткиво на виљушкама пре активирања, померите ручицу за поравнање/блокаду у средњи положај. То омогућава да се маневрише ткивом док су половине инструмента спојене.
Напомена: Овај корак је опционо. Ручица за поравнање/блокаду може да се помери из потпуно отвореног положаја у потпуно затворени положај.
Опрез: Уверите се да ткиво лежи равно између виљушки. Било какво ĂнагомилавањеĎ ткива преко пуњења или скале може довести до непотпуне линије копче. Ткиво на коме треба обавити трансекцију мора да се налази између стрелица означених на чељусти инструмента (слика 6). Свако ткиво које се налази изван стрелица је ван опсега шивења копчама.
Опрез: Када постављате уређај на место примене, уверите се да нема препрека, као што су клипсеви, стентови, водич-жице итд., у наковњима инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуног поступка сечења и/или неправилно формираних копчи.
Опрез: Пре активирања проверите да ли су виљушка пуњења и виљушка наковња поравнане.

9 Затворите потпуно ручицу за поравнање/блокаду када је ткиво правилно постављено. (слика 7)
Опрез: Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем ручице за блокаду док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег формирања копче уз губитак интегритета линије копчи и накнадно цурење, дисрупцију или лоше зарастање. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
Опрез: Неуобичајено висока сила потребна за затварање представља индикацију због које треба отворити инструмент и прегледати ткиво због аномалија и чврстих предмета, или треба заменити инструмент.
Напомена: Приликом активирања преко дебелог слоја ткива, држањем чељусти на истом месту 15 секунди након затварања и пре активирања може доћи до боље компресије и формирања копче.
Напомена: Употреба материјала за подупирање линије копчи са инструментом може захтевати већу силу за затварање.

10 Када је инструмент затворен, дугме за активирање се окреће на обе стране инструмента. (слика 12)
Напомена: Када је у положају предактивирања, дугме за активирање се не може окретати из свог положаја предактивирања, осим у случају када је ручица за поравнање/забрављивање покренута.
Опрез: Немојте на силу померати дугме за активирање када је у положају предактивирања и/или када ручица за поравнање/забрављивање није покренута, јер то може спречити правилно активирање инструмента. Дугме за активирање се не може окретати из свог положаја предактивирања, осим у случају када је ручица за поравнање/забрављивање покренута.
Опрез: Када се користи ткиво или материјал за подупирање линије копчи, потребно је пратити упутства произвођача материјала за ојачање. Употреба материјала за подупирање линије копчи са инструментом може захтевати додатну снагу за активирање и може смањити број активирања.
Опрез: Избор одговарајућег пуњења копчи треба заснивати на комбинованим дебљинама и ткива и материјала за подупирање линије копчи.

11 Да бисте активирали линеарни секач, поставите палац на дугме за активирање и два прста на ослонце линеарног секача. Активирајте инструмент тако што ћете дугме за активирање гурнути до краја напред. (слика 8)
Напомена: Употреба материјала за подупирање линије копчи са инструментом може захтевати додатну снагу за активирање и може смањити број активирања.
Напомена: Укрштање линија копчи може скратити радни век инструмента.
Опрез: Радња активирања мора бити изведена до краја. Немојте делимично да активирате инструмент. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, недовршене линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.

12 Вратите дугме за активирање до краја у почетни положај предактивирања ĂRETURN KNOB HEREď (ВРАТИТЕ ДУГМЕ ОВДЕ). (слика 9)

13 Раздвојите половине инструмента тако што ћете отворити ручицу за поравнање/блокаду и уклонити инструмент из пацијента. (слика 4)
Опрез: Након уклањања инструмента прегледајте да ли на линијама копчи постоји хемостаза/пнеумостаза и правилно затварање копчи. Мање крварење може да се контролише електрокаутером, ручним шавовима или другим одговарајућим техникама.

Пуњење и поновно пуњење инструмента

1 Извадите пуњење из паковања коришћењем стерилне технике. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу.

2 Ако дугме за активирање није у положају ĂRETURN KNOB HEREď (ВРАТИТЕ ДУГМЕ ОВДЕ), вратите дугме за активирање у почетни положај предактивирања ĂRETURN KNOB HEREď. (слика 9)
Напомена: Пуњење се не може уметнути осим у случају када је дугме за активирање у свом почетном положају.

3 Раздвојите половине инструмента тако што ћете повлачењем отворити ручицу за поравнање/блокаду.

4 Повуците нагоре на површину за хватање и ослободите коришћено пуњење из виљушке пуњења. Одложите коришћено пуњење. (слика 10)
Опрез: Пре поновног пуњења инструмента исперите чељуст наковња и пуњења у стерилном раствору, а затим обришите виљушку наковња и виљушку пуњења да бисте уклонили све формиране, али неупотребљене копче из овог инструмента. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје копче на чељусти наковња и пуњења.

5 Прегледајте ново пуњење због присуства поклопца за задржавање копчи. Ако поклопац за задржавање није присутан, одложите пуњење.

6 Уметните ново пуњење тако што ћете језичке за поравнање поставити у усеке за поравнање и окренути пуњење у виљушци пуњења. Притисните пуњење да налегне у положај. Скините поклопац за задржавање копчи и одложите га. (слика 11)
Опрез: Након пуњења погледајте површину новог пуњења. Ако су обојене водилице копче видљиве, замените их другим пуњењем. Водилице копчи се користе за истискивање копчи из џепа, спровођење кроз ткиво на које треба поставити копчу и у наковањ за формирање копчи.

7 Инструмент је сада поново напуњен и спреман за употребу.

Упозорења и мере предострожности

- Минимално инвазивне процедуре треба да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати по пречнику од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске и електрохируршке процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина и код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење уређаја или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или уземљење нису угрожени. Немојте да потапате електрохируршке инструменте у течност осим ако су такви инструменти пројектовани и означени да се могу потапати.
- Предоперативна радиотерапија може довести до промена у карактеристикама ткива. Ове промене могу захтевати промену у избору убичајене копче. Потребно је пажљиво размотрити све претхируршке третмане којима је пацијент можда подвргнут јер то може захтевати измене у хируршкој техници или алтернативним хируршким поступцима.
- Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре активирања стаплера.
- Приликом дељења великих васкуларних структура уверите се да је поштован основни хируршки принцип проксималне и дисталне контроле.
- Уклоните поклопац за задржавање копчи пре активирања инструмента.
- Уверите се да нож није откривен враћањем дугмета за активирање у почетни положај ÄRETURN KNOB HEREñ (ВРАТИТЕ ДУГМЕ ОВДЕ).
- Пре активирања се уверите да су виљушка пуњења инструмента и виљушка наковња поравнате и да је ткиво правилно постављено.
- Уверите се да ткиво лежи равно између виљушки. Било какво Ънагомилавањеñ ткива преко пуњења или скале може довести до непотпуне линије копче. Ткиво на коме треба обавити трансекцију мора да се налази између стрелица означених на чељусти инструмента (слика 6). Свако ткиво које се налази изван стрелица је ван опсега шивења копчама.
- Радња активирања мора бити изведена до краја. Инструмент се не може отворити осим у случају када је дугме за активирање враћено у свој почетни положај ÄRETURN KNOB HEREñ (ВРАТИТЕ ДУГМЕ ОВДЕ).
- Немојте делимично да активирате инструмент. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, недовршене линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
- Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем окидача док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег формирања копче уз губитак интегритета линије копчи и накнадно цурење, дисрупцију или лоше зарастање. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- Пре затварања виљушки, уверите се да је ткиво уклоњено из виљушки.
- Након уклањања инструмента прегледајте да ли на линијама копчи постоји хемостаза/пнеумостаза и правилно затварање копчи. Мање крварење може да се контролише електрокаутером, ручним шавовима или другим одговарајућим техникама.
- Уверите се да је дугме за активирање у почетном положају ÄRETURN KNOB HEREñ (ВРАТИТЕ ДУГМЕ ОВДЕ) током и након пуњења.
- Када постављате уређај на место примене, уверите се да нема препрека, као што су клипсеви, стентови, водич-жице итд., у наковњима инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуног поступка сечења и/или неправилно формираних копчи.
- Укрштање линија копчи може скратити радни век инструмента.
- Када се користи ткиво или материјал за подупирање линије копчи, потребно је пратити упутства произвођача материјала за ојачање. Употреба материјала за подупирање линије копчи са инструментом може захтевати додатну снагу за активирање и може смањити број активирања.

- Избор одговарајуће висине копче треба заснивати на комбинованим дебљинама и ткива и материјала за подупирање линије копчи.
- Приликом избора висине копче помоћу ручице бирача (слика 13), потребно је пажљиво размотрити постојећа патолошка стања, као и све предхируршке третмане, као што је радиотерапија, које је пацијент можда примио. Одређена стања или предоперативни третмани могу узроковати промене дебљине ткива која ће тако премашити назначени распон дебљине ткива за стандардни одабир висине копче.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања да би се спречила биолошка контаминација.
- Одложите у отпад све отворене инструменте без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени.
- Овај уређај је запакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу. Коришћење на већем броју пацијената може да угрози интегритет уређаја или да доведе до ризика од контаминација који може да доведе до повреде пацијента или до болести.

Начин испоруке

Инструменти ЛИНЕАРНИ СЕКАЧ 55/75 ММ испоручују се стерилни за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

Селектибилна пуњења за употребу са ЛИНЕАРНИМ СЕКАЧЕМ 55/75 ММ испоручују се одвојено и стерилна за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

ЛИНЕАРНИ РЕЗАЧ 55/75 ММ И ПРОМЈЕЊЉИВА ПУЊЕЊА

Пажљиво прочитајте све информације.

У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица, као што су цурење или прекид рада.

Важно: Овај летак у паковању садржи упутства за употребу за ЛИНЕАРНИ РЕЗАЧ 55/75 ММ и промјењива пуњења за овај инструмент. Не односи се на хируршке технике.

Индикације
ЛИНЕАРНИ РЕЗАЧ 55/75 ММ и промјењиво пуњење се користи за гастроинтестиналне, гинеколошке, торакалне и педијатријске хируршке захвате, за трансекцију, ресекцију и извођење анастомоза и може се користити са материјалима за подлагање спојне линије или материјалима за подлагање ткива.

Контраиндикације
- Немојте да користите инструменте на аорти.
- Немојте да користите инструменте на исхемичном или некротичном ткиву.
- Немојте да користите линеарне резаче на главним судовима без претходне припреме проксималне и дистално контроле.
- Не користите ове инструменте на чврстим органима, као што су јетра или слезина, гдје би покушај компресије био деструктиван.
- Погледајте графикон са шифрама производа да бисте видјели који су захтјеви за компресију ткива (висина затворене спајалице) за сваку величину спајалице. Ако ткиво не може да се комотно сабије на висину затворене спајалице или се лако сабије 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.

Опис уређаја
ЛИНЕАРНИ РЕЗАЧ 55/75 ММ је стерилан инструмент намијењен само за једнократну употребу у отвореним хируршким процедурама. Инструмент поставља шест размакнутих редова спајалица, три на свакој страни линије реза. Висина спајалица се може одабрати како би се коришћењем истог пуњења могле обрадити различите дебљине ткива. Промјењива висина спајалице омогућује коришћење једног пуњења за обликовање спајалица са висином затворене спајалице од 1,5 мм, 1,8 мм или 2,0 мм.

Инструмент има сигурносну функцију блокирања која спријечава његово активирање у случају да 1) није постављено пуњење или 2) је постављено искоришћено пуњење. Инструмент се испоручује без постављеног пуњења. Пуњење се мора убацити прије коришћења.

Пуњење садржи шест редова спајалица са ножем интегрисаним у пуњење.
Поклопац спајалица на пуњењу штити спајалице током транспорта.

Инструмент од 55 мм прави спојну линију од 61 мм и линију реза од 58 мм.
Инструмент од 75 мм прави спојну линију од 81 мм и линију реза од 78 мм.

Условна употреба МР-а
Неклиничко испитивање показало је да се, уградне спајалице од легуре титанијума (Ti3Al2.5V), које се налазе у овим уређајима, могу условно употребљавати са МР. Пацијент може бити безбједно скениран одмах након постављања ових спајалица, под сљедећим условима:
- ÂСтатичко магнетно поље је 3,0 тесли или мање
- ÂПросторни градијент поља је 720 гауса по центиметру.
- ÂНајвиша вриједност специфичне стопе апсорпције упросјечене на цијело тијело (SAR) је 2,7 W/kg током 15 минута скенирања.

Гријање повезано са магнетном резонанцом
У неклиничком испитивању, уградне спајалице у линеарним резачима произвеле су повећање температуре мање од 2ÁC при највишој вриједности специфичне стопе апсорпције упросјечене на цијело тијело (SAR) од 2,7 W/kg, што је оцијењено на основу калориметрије током 15 минута снимања магнетном резонанцом у скенерима (3-tesla/128-MHz, Excite, рачунарски програм HDx, верзија рачунарског програма 14X.M5, General Electric Healthcare, Милвоки, Висконсин).

Информације о артефактима
Квалитет слике након магнетне резонанце може бити умањен уколико је област од интересовања у идентичној области или релативно близу позицији уградних спајалица линеарних резача Proximate^{E}. Стога, можде ћете морати да оптимизујете параметре уређаја за снимање магнетном резонанцом како бисте компензовали присуство овог уређаја. Највиша величина артефакта (тј. као што се види градијент ехо пулсном секвенцом) по спајалици ће бити већа отприлике 3 мм у односу на величину и облик уградне спајалице.

Пулсна секвенца	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Оријентација равни	Паралелна	Под правим углом	Паралелна	Под правим углом
Величина празнине сигнала (мм^2)	17	5	42	24

ЛИНЕАРНИ РЕЗАЧ 55/75 ММ и табела са шифрама промјењивих пуњења
Ово су шифре производа за инструменте и спајалице пуњења:

Инструмент	Пуњење	Опис	Број спајалица	Висина затворене спајалице и поставка бирача	Боја пуњења
NTLC55	SR55	55 мм дужина	88	1,5 мм (плава)	Црна
				1,8 мм (златна)	
				2,0 мм (зелена)	
NTLC75	SR75	75 мм дужина	118	1,5 мм (плава)	Црна
				1,8 мм (златна)	
				2,0 мм (зелена)	

Овај инструмент може бити поново напуњен током једне процедуре. Немојте да поново пуните инструмент више од дванаест пута за највише дванаест активирања по инструменту. Коришћење инструмента са материјалима за подлагање спојне линије може да смањи број активирања.
Напомена: ЛИНЕАРНИ РЕЗАЧ 55/75 ММ је компатибилан само са ЛИНЕАРНИМ РЕЗАЧИМА 55/75 ММ са промјењивим пуњењима.

Илустрација и номенклатура
1. Половина на којој се налази наковањ
2. Заштитно ребро
3. Виљушка наковња
4. Поклопац спајалица
5. Полуга за поравнање/блокаду
6. Отвор за поравнање
7. Виљушка за пуњење
8. Бирач висине спајалице
9. Половина на којој се налази пуњење
10. Глава за активирање
11. Мјесто за хватање
12. Језичак за поравнање
13. Мјесто за хватање

Упутства за употребу

Провјерите компатибилност свих инструмената и помоћне опреме прије коришћења (погледајте **Упозорења и мјере предострожности**).

1 Коришћењем стерилне технике, извадите инструмент из паковања. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите пуњење у стерилном пољу.

2 Уколико инструмент није подијељен у двије половине, раздвојите инструмент тако да потпуно одвојите полугу за поравнање/блокаду. (слика 2)

3 Напуните инструмент убацивањем новог пуњења тако што ћете поставити језичак за поравнање у отворе за поравнање и усмјерити промјењиво пуњење у виљушку за пуњење. Убаците пуњење у његов положај. (слика 3)

4 Извадите поклопац спајалице тако што ћете прихватити ивицу поклопца спајалице и подићи право према горе из пуњења. Одбаците поклопац спајалица. (слика 3)
Напомена: Поклопац спајалица на пуњењу омогућава исправну оријентацију спајалица и штити врхове ногу спајалице током транспорта.

5 Прије постављања инструмента у ткиво, одаберите жељену висину затворене спајалице. Да бисте одабрали жељену висину спајалице гурните бирач висине спајалице тако да буде поравнат са показивачем у жељеној боји, плавој 1,5 мм, златној 1,8 мм или зеленој 2,0 мм (слика 13). Ако ткиво не може да се комотно сабије на висину затворене спајалице или се лако сабије на величину мању од висине затворене спајалице, поставка или ткиво су контраиндиковани за изабрану величину спајалице или поставку.
Опрез: Предоперативна радиотерапија може довести до промјена карактеристика ткива. Ове промјене могу довести до тога да не можете да користите спајалице које обично бирате. Обратите пажњу на предоперативне третмане које је пацијент можда прошао, који могу захтијевати измјене хируршке технике или алтернативне хируршке процедуре.
Опрез: Дебљина ткива треба да се пажљиво процијени прије активирања спајача.

6 Поставите инструмент преко ткива на којем вршите трансекцију или у лумен, како бисте направили анастомозу. (слика 4)

7 Док је полуга за поравнање/блокаду у потпуно отвореном положају, спојите половине инструмента тако што ћете их поравнати сприједа, по средини или позади инструмента. (слика 5)

8 Како би подесили ткиво на виљушци прије активирања, помјерите полугу за поравнање/блокаду до средње позиције. Ово омогућава помјерање ткива док су половине инструмента спојене.
Напомена: Овај корак није неопходан. Полуга за поравнање/блокаду се може помјерити од потпуно отвореног до потпуно затвореног положаја.
Опрез: Увјерите се да је ткиво положено равно између виљушке. Било какво Ăтужвањеđ ткива дуж пуњења или скале може да доведе до непотпуне спојне линије. Ткиво на којем вршите трансекцију се мора налазити између стрелица означених на чељустима инструмента (слика 6). Свако ткиво које се налази ван стрелица је ван опсега дјеловања спајалица.
Опрез: Када постављате уређај на мјесто наношења, увјерите се да нема препрека као што су квачице, стентови, жице водиље итд. у наковњима инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуног резања и/или неправилно формираних спајалица.
Опрез: Прије активирања осигурајте да су виљушка пуњења и виљушка наковња поравнате.

9 Потпуно затворите полугу за поравнање/блокаду када се ткиво налази на исправном мјесту. (слика 7)
Опрез: Уколико покушате да присилите полугу за блокаду да доврши покрет затварања када у инструменту има превише ткива или је то ткиво задебљало, то може довести до слабе формације спајалица, губитка интегритета спојне линије и посљедичног курења, прекида рада или слабог зарастања. Поред тога, може доћи до оштећења или квара инструмента.
Опрез: Примјена неуобичајено велике силе за затварање чељусти представља знак да отворите инструмент и провјерите да ли постоје аномалије ткива и чврсти предмети, или да размотрите замјену инструмента.
Напомена: Када активирате на дебелом ткиву, држање чељусти на мјесту након затварања на 15 секунди прије активирања може да доведе до боље компресије и формације спајалица.
Напомена: Коришћење материјала за подлагање спојне линије са овим инструментом може довести до тога да вам је потребна већа снага како би га затворили.

10 Док је инструмент затворен, глава за активирање се окреће према обје стране инструмента. (слика 12)
Напомена: У положају прије активирања, глава за активирање се не може окренути из свог положаја прије активирања док се не активира полуга за поравнање/блокаду.
Опрез: Немојте силом помјерати главу за активирање кад је у положају прије активирања, а није активирана полуга за поравнање/блокаду, јер то може онемогућити правилно активирање инструмента. Глава за активирање се не може окренути из свог положаја прије активирања док се не активира полуга за поравнање/блокаду.
Опрез: Када користите материјал за подлагање ткива или спојне линије, треба да пратите упутства произвођача овог материјала. Коришћење материјала за подлагање спојне линије са инструментом може да захтијева повећану силу приликом активирања и може да смањи број активирања.
Опрез: Избор одговарајућег пуњења спајалице треба да се заснива на комбинованој дебљини ткива и материјала за подлагање спојне линије.

11 Како бисте активирали линеарни резач, ставите палац на главу за активирање, а два прста на рамена линеарног резача. Активирајте инструмент потпуним гурањем напријед главе за активирање. (слика 8)
Напомена: Коришћење материјала за подлагање спојне линије са инструментом може да захтијева повећану силу приликом активирања и може да смањи број активирања.
Напомена: Укрштање спојних линија може да смањи радни вијек инструмента.
Опрез: Радња активирања мора бити завршена до краја. Немојте дјелимично активирати инструмент. Непотпуно активирање може да доведе до неправилно обликованих спајалица, непотпуне линије реза, крварења и курења из спојне линије и/или проблема са уклањањем уређаја.

12 Потпуно вратите главу за активирање у првобитан положај означен као ĂRETURN KNOB HEREđ (вратите главу за активирање овдје). (слика 9)

13 Раздвојите половине инструмента отварањем полуге за поравнање/блокаду и уклоните инструмент из пацијента. (слика 4)
Опрез: Након уклањања инструмента, провјерите да ли на спојним линијама постоји хемостаза/пнеумостаза и правилно затварање спајалица. Мање крварење може да се контролише електрокаутером, ручним шавовима или другим одговарајућим техникама.

Пуњење и поновно пуњење инструмента

1 Коришћењем стерилне технике, извадите пуњење из паковања. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите инструмент у стерилном пољу.

2 Ако глава за активирање није у положају ĂRETURN KNOB HEREđ (вратите главу за активирање овдје), вратите главу за активирање у првобитан положај прије активирања, ĂRETURN KNOB HEREđ. (слика 9)
Напомена: Пуњење не можете да убаците све док главу за активирање не вратите у првобитан положај.

3 Раздвојите половине инструмента тако што ћете повлачењем отворити полугу за поравнање/блокаду.

4 Повуците горе мјесто за хватање и избаците искоришћено пуњење из виљушке пуњења. Одбаците искоришћено пуњење. (слика 10)
Опрез: Прије поновног пуњења инструмента, исперите наковањ и чељуст за пуњење у стерилном раствору, а затим обришите виљушку наковња и виљушку пуњења како би из инструмента уклонили све формиране, али неискоришћене спајалице. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје спајалице у наковњу и чељусти за пуњење.

5 Погледајте да ли се у новом пуњењу налази поклопац спајалица. Ако поклопац спајалица није на свом мјесту, одбаците пуњење.

6 Убаците ново пуњење тако што ћете поставити језичак за поравнање у отворе за поравнање и усмјерити пуњење у виљушку пуњења. Убаците пуњење у његов положај. Уклоните поклопац спајалица и одбаците га. (слика 11)
Опрез: Након поновног пуњења, провјерите површину новог пуњења. Уколико су обојене водилице спајалица видљиве, замијените их другим пуњењем. Водилице спајалица се користе

Црногорски

за избацивање спајалица из џепа инструмента, кроз ткиво које спајате до наковња који их обликује.

7 Инструмент је сада поново напуњен и спреман за активирање.

Упозорења и мјере предострожности

- 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.
- Минимално инвазивни инструменти могу да се разликују у пречнику од произвођача до произвођача. Када се минимално инвазивни инструменти и помоћна опрема од различитих произвођача примјењују заједно током процедуре, верификујте компатибилност прије почињања процедуре.
- Неопходно је детаљно познавање принципа и техника укључених у ласерске и електрохируршке процедуре како би се избјегао струјни удар и опекотине, на пацијенту као и на медицинском особљу, али и оштећења на уређају или другим медицинским инструментима. Увјерите се да електрична изолација или уземљење нијесу оштећени. Не потапајте електрохируршке инструменте у течност, осим у случају да су инструменти предвиђени и означени за потапање.
- Предоперативна радиотерапија може довести до промјена карактеристика ткива. Ове промјене могу довести до тога да не можете да користите спајалице које обично бирате. Обратите пажњу на предоперативне третмане које је пацијент можда прошао, који могу захтијевати измјене хируршке технике или алтернативне хируршке процедуре.
- Дебљина ткива треба да се пажљиво процијени прије активирања спајача.
- Приликом дијељења главних васкуларних структура, увјерите се да је поштован основни хируршки принцип проксималне и дисталне контроле.
- Уклоните поклопац спајалица са инструмента прије активирања.
- Увјерите се да нож није избачен тако што ћете вратити главу за активирање у првобитан положај означен као ĂRETURN KNOB HEREî (вратите главу за активирање овдје).
- Прије активирања, увјерите се да су виљушка пуњења и виљушка наковња инструмента поравнати и да је ткиво на исправном мјесту.
- Увјерите се да је ткиво положено равно између виљушке. Било какво Ăгужвањеî ткива дуж пуњења или скале може да доведе до непотпуне спојне линије. Ткиво на којем вршите трансекцију се мора налазити између стрелица означених на чељустима инструмента (слика 6). Свако ткиво које се налази ван стрелица је ван опсега дјеловања спајалица.
- Радња активирања мора бити завршена до краја. Инструмент не можете отворити све док главу за активирање не вратите у њен првобитан положај означен као ĂRETURN KNOB HEREî (вратите главу за активирање овдје).
- Немојте дјелимично активирати инструмент. Непотпуно активирање може да доведе до неправилно обликованих спајалица, непотпуне линије реза, крварења и цурења из спојне линије и/или проблема са уклањањем уређаја.
- Уколико покушате да присилите окидач да доврши покрет затварања када у инструменту има превише ткива или је то ткиво задебљало, то може довести до слабе формације спајалица, губитка интегритета спојне линије и посљедичног цурења, прекида рада или слабог зарастања. Поред тога, може доћи до оштећења или квара инструмента.
- Прије затварања виљушки увјерите се да се ткиво не налази у виљушкама.
- Након уклањања инструмента, провјерите да ли на спојним линијама постоји хемостаза/пнеумостаза и правилно затварање спајалица. Мање крварење може да се контролише електрокаутером, ручним шавовима или другим одговарајућим техникама.
- Увјерите се да је глава за активирање на свом првобитном положају означеном као ĂRETURN KNOB HEREî (вратите главу за активирање овдје), током и након поновног пуњења.
- Када постављате уређај на мјесто наношења, увјерите се да нема препрека као што су квачице, стентови, жице водиље итд. у наковњима инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуног резања и/или неправилно формираних спајалица.
- Укрштање спојних линија може да смањи радни вијек инструмента.

- Када користите материјал за подлагање ткива или спојне линије, треба да пратите упутства произвођача овог материјала. Коришћење материјала за подлагање спојне линије са инструментом може да захтијева повећану силу приликом активирања и може да смањи број активирања.
- Избор одговарајуће висине спајалице треба да се заснива на комбинованој дебљини ткива и материјала за подлагање спојне линије.
- Приликом одабира висине спајалице, коришћењем полуге бирача (слика 13), обратите велику пажњу на постојећа патолошка стања као и на све предхируршке третмане, попут радиотерапије, које је пацијент можда прошао. Одређена стања или предоперативни третмани могу узроковати промјене дебљине ткива која ће тако премашити назначени распон дебљине ткива за стандардни одабир висине спајалице.
- 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 инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени.
- Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу. Коришћење на већем броју пацијената може да угрози интегритет уређаја или да доведе до ризика од контаминације што, са друге стране, може да доведе до повреде пацијента или до болести.

Како се испоручује

Инструменти ЛИНЕАРНИ РЕЗАЧИ 55/75 ММ се испоручују стерилни и за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

Промјењива пуњења за коришћење са ЛИНЕАРНИМ РЕЗАЧЕМ 55/75 ММ се испоручују засебно, стерилни и само за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

55/75 MM 直线形切割吻合器和可调节钉仓

请仔细阅读所有信息。

请仔细按说明操作，否则将会导致严重的手术后果，如吻合处漏或断裂。

重要信息：本包装说明书旨在提供 55/57 MM 直线形切割吻合器及供该器械使用的可调节钉仓的使用说明。不是手术技能的参考书。

PROXIMATE是Ethicon Endo−Surgery公司的商标。

适应症
55/75 MM 形切割吻合器和可调节钉仓适用于胃肠外科、妇科、胸部手术及小儿科的组织横断、切除及吻合等手术，并可与缝合线或组织支持物料联用。

禁忌症
- Â 切勿在大动脉使用此器械。
- Â 切勿在缺血或坏死组织上使用此器械。
- Â 在准备好近端和远端控制前，切勿在主要血管使用直线形切割吻合。
- Â 在肝或脾脏此等在压缩下可能受损的实质器官上，切勿使用此器械。
- Â 请参考产品代码表以了解每种尺寸吻合钉的组织厚度要求 (吻合钉成钉高度)。如果组织不能挤压至吻合钉的闭合高度以内，或很容易挤压而小于吻合钉的闭合高度，则所选择的吻合钉闭合高度对于该组织过厚或过薄而不合适。
- Â 有缝合手术禁忌时，不应使用此等器械。

器械描述
55/75 MM 直线形切割吻合为无菌的、患者一次性使用的器械，用于开放性手术治疗中。本器械提供 6 排相互交错排列的吻合钉，切割线每侧各 3 排。钉成钉高度可以通过成钉高度选择器以满足不同组织厚度的要求。可调成钉高度的功能使得同一个钉仓具有可以获得成钉高度分别为 1.5 mm，1.8 mm 或 2.0 mm 的吻合钉的能力。

本器械的安全锁定功能旨在防止其在下列状态被启用 1) 为器械装钉仓或 2) 器械已经安装了使用过的钉仓。本器械在运输过程中未装钉仓。必须在使用前装载钉仓。

钉仓包含 6 排缝合钉并已整合有刀片。
钉仓上的缝合钉保护帽在运输过程中起到保护缝合钉的作用。

使用 55 mm 的器械将形成一条 61 mm 的缝合线及 58 mm 的切割线。
使用 75 mm 的器械将形成一条 81 mm 的缝合线及 78 mm 的切割线。

MR特定条件下安全
非临床试验表明,这些器械中的植入式钛合金 (Ti3Al2.5V) 吻合钉在特定条件下为MR安全。在此前插入：“在如下情况下，”内植入这些吻合钉的患者可以在植入完成后立即接受扫描,而不会有安全问题：
- Â静磁场强度为3.0 特斯拉或更低
- Â空间梯度强度为720高斯/厘米
- Â对于15分钟的扫描，最大全身平均比吸收率(SAR)为2.7 W/kg。

MRI相关升温
在非临床试验中，在最大全身平均比吸收率（SAR）为 2.7 W/kg的条件下，在MR扫描机（3−特斯拉/128−MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI）扫描15 分钟采用热量测定法评估而得，线性切割器中植入式吻合钉的温度升高了不到2°C。

伪影信息
如果目标区与 PROXIMATE® 直线形切割吻合器植入式吻合钉的位置位于同一区域或相对较近，可能就会导致MR图像质量降低。因此，可能需要优化MR成像参数，以对本装置的存在进行补偿。每个吻合钉的最大伪影尺寸（即如梯度回波脉冲序列所见）相对于植入式吻合钉的尺寸和形状延长大约 3 mm。

脉冲序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
平面方向	平行	垂直	平行	垂直
信号空白区大小(mm²)	17	5	42	24

55/75 MM 直线形切割吻合器和可调节钉仓产品代码表
器械及缝合钉匣/替换钉匣的产品代码如下：

器械	钉仓	说明	缝合钉数目	吻合钉成钉高度及选择器设置	钉仓颜色
NTLC55	SR55	长度 55 mm	88	1.5 mm (蓝色)	黑色
				1.8 mm (金色)	
				2.0 mm (绿色)	
NTLC75	SR75	长度 75 mm	118	1.5 mm (蓝色)	黑色
				1.8 mm (金色)	
				2.0 mm (绿色)	

本器械可一步完成重新装载。由于器械最多击发 12 次，请勿将器械装载超过 12 次。器械与缝合线支撑材料联用，将减少击发次数。
注：55/75 MM 直线形切割吻合器仅可使用 55/75 MM 直线形切割吻合器可调节钉仓。

图标及各部份名称
1. **钉砧把手**
2. **闭锁突笋**
3. **钉砧叉**
4. **缝合钉保护帽**
5. **关闭杆**
6. **调校槽**
7. **钉仓叉**
8. **缝合钉高度选择器**
9. **钉仓把手**
10. **击发钮**
11. **把持面**
12. **调校拉环**
13. **把持面**

使用说明
请在使用前确定器械与附件是否兼容。(参考**警告和预防措施**)。

1 请遵循无菌原则从包裹中取出器械。请务必将钉仓置于无菌区，以防损坏。

2 如果器械未能分离成两部分，请将关闭杆完全解开以分离器械。(图2)

3 通过插入钉仓装载器械，将调校拉环置于调校槽中，旋转可调节钉仓至钉仓叉上。啪哒一声装上钉仓。(图3)

4 抓住缝合钉保护帽边缘并将其从钉仓上笔直取下以移除缝合钉保护帽。把缝合钉保护帽丢弃。(图3)
注：缝合钉保护帽确保缝合钉的方向正确，并能在运输过程中保护缝合钉钉脚。

5 在将器械置于组织上之前，请选择希望的吻合钉成钉高度。为了选择理想的成钉高度，推动缝合钉高度选择器以使其与相应的颜色指示器相一致，蓝色 1.5 mm，金色 1.8 mm 或绿色 2.0 mm。(图13) 如果组织不能挤压至闭合缝合钉高度以内，或很容易挤压而小于闭合缝合钉高度，则所选择的成钉高度对于该组织过厚或过薄而不合适。
警告：术前放疗可能导致组织特征的改变。上述改变可能需要对通常选择的缝合钉进行调整。请仔细考虑患者需要接受的术前治疗，这可能导致手术技术的改变或替换手术流程。
警告：在击发任何缝合钉之前都应仔细评价组织厚度。

6 把器械放在需要横切的组织或内腔，使器械与之吻合。(图4)

7 关闭杆在完全打开的位置，从器械的前、中或后调校，连接器械把手。(图5)

8 通过移动关闭杆至中间位置以在击发前对又上的组织进行调整。这允许连接器械把手时能巧妙地移动组织。
注：这步骤是非必须的。关闭杆可由完全打开移动至完全闭合位置。

简体中文

警告：确定组织平卧在叉之间。若钉仓上有组织发生“皱褶”，可能会导致缝合线不完整。一定要把需要横向切断的组织放置于器械钳口的箭头标记之间 (图6)。箭头之外的组织不在缝合钉范围内。

警告：把装置放置在应用部位时，确定没有阻碍物 (例如：钛钉、支架、导丝等) 混合在器械钉砧中。击发到障碍物上可能会造成不完整的切割动作和/或没有正确成型的吻合钉。

警告：击发前，确定钉仓叉及钉砧叉排成直线。

9 组织是在适当的位置时，完全闭合关闭杆。(图7)

警告：试图迫使闭锁杆完成对过多组织或增厚组织的闭合过程可能导致较差的缝合效果伴随有缝合线的不完整及随后的漏、断裂或较差的愈合。此外，还可导致器械损坏或故障。

警告：异常高的闭合压力意味着可能需要打开器械对组织异物和硬物进行监查或考虑更换器械。

注：击发厚的组织时，在闭合后、击发前将钳口保持在适当位置停留15秒，会产生更佳的压紧及缝合效果。

注：器械与缝合线支撑材料联用时可能需要更大的力量来闭合。

10 随着器械的闭合，击发旋钮将旋转至器械的任何一侧。(图12)

注：在击发前状态，除非使用关闭杆，击发钮将不能从其击发前状态转动。

警告：当击发钮处于击发前状态及/或关闭杆未使用时，请勿强行移动击发旋钮，否则可能影响器械正确击发。除非使用关闭杆，击发钮将不能从其击发前状态转动。

警告：使用组织或缝合线支撑材料时，应遵守支撑材料生产商的说明。器械与缝合线支撑材料联用，可能需更大的力量来击发，也将减少击发次数。

警告：应根据组织及缝合线支撑材料的结合厚度来选择合适的成钉高度。

11 把拇指放在击发钮上、两只手指放在直线形切割吻合器 (线性切割吻合器) 肩部，以击发线性切割缝合器 (线性切割吻合器)。完全向前按下击发旋钮击发器械。(图8)

注：器械与缝合线支撑材料联用，可能需更大的力量来击发，也可能减少击发次数。

注：缝合线交叉可能会缩短器械的使用寿命。

警告：击发必须一次完成。切勿部分击发器械。不完全击发可能导致畸形缝合、不完整切割线、出血和从缝合线泄漏及/或器械难以移除。

12 把击发钮完全扳回至初始击发前状态“旋钮扳回至此”(RETURN KNOB HERE)。(图9)

13 打开关闭杆，分离器械把手，并从病人上移除器械。(图4)

警告：取走器械后，检查吻合钉线，确定已止血 / 肺凝血，且吻合正确结束。小型出血可用电烙术、手工缝合或其他适当的技术控制。

装载和替换器械

1 遵循无菌原则，从包装中取出钉。将钉仓放在无菌区，以防损坏。

2 如果击发旋钮未在“旋钮扳回至此”(RETURN KNOB HERE) 状态，请将击发旋钮扳回至初始击发前状态“旋钮扳回至此”(RETURN KNOB HERE)。(图9)

注：除非击发钮位于初始位置，否则不能插入钉仓。

3 拉开关闭杆，将器械分离。

4 向上拉起把持面，把使用过的钉仓从钉仓叉中取下。将使用过的钉仓废弃。(图10)

警告：替换器械时，在无菌环境中清洗钉砧叉和钉仓叉，将钉砧叉和钉仓叉擦净，把已成型但未使用的缝合钉从器械中清除。使用前请目视检查器械，确认钉砧和钉仓叉上没有残留缝合钉。

5 检查新钉仓有没有缝合钉保护帽。若保护帽不在适当位置，丢弃钉仓。

6 把调校拉环放入调校槽内，插入新钉仓，并把钉仓转动至钉仓叉中。啪哒一声装上钉仓。取下缝合钉保护帽并丢弃。(图11)

警告：替换后，观察新钉仓的表面。若看到有颜色的缝合钉推钉板，请用另一个替换。缝合钉推钉板用于把缝合钉推出鞘外，进入并经过将被缝合的组织直至钉砧并形成钉。

7 器械已重装，可立即使用。

警告和预防措施

Å 微创操作应由受过足够训练与熟悉微创技术的人实施。在实施任何微创术前应查阅与有关该技术及其并发症及危险性的医学文献。

Å 不同厂家之间的微创设备的尺寸可能各不相同。一个手术中如果同时应用不同厂家生产的微创手术器械及其附件，在手术前要核实其是否相兼容。

Å 必须充分了解激光、电手术的有关原理和技术，以避免患者和手术操作人员遭受电击和烧伤，或损坏器械和其它医疗器械。确保完全绝缘或接地。除非器械设计为可浸入液体中，并有相应标注，否则勿将器械浸入液体中。

Å 术前放疗可能导致组织特征的改变。上述改变可能需要对通常选择的缝合钉进行调整。请仔细考虑患者需要接受的术前治疗，这可能导致手术技术的改变或替换手术流程。

Å 在击发任何缝合钉之前都应仔细评价组织厚度。

Å 切割主要血管结构时，确定要坚持先将近端和远端控制的基本手术原理。

Å 击发器械前，取走吻合钉保护帽。

Å 将击发旋钮扳回至初始状态“旋钮扳回至此”(RETURN KNOB HERE)，以确定刀片没有暴露出来。

Å 击发前请确定器械钉仓叉及钉砧叉成一条直线，且组织位于正确的位置。

Å 确定组织平卧在叉之间。若钉仓上或刻度处有组织发生“皱褶”，可能会导致缝合线不完整。一定要把需要横向切断的组织放置于器械钳口的箭头标记之间 (图6)。箭头之外的组织不在缝合钉范围内。

Å 击发必须一次完成。除非将击发旋钮扳回至初始状态“旋钮扳回至此”(RETURN KNOB HERE)，否则不能打开器械。

Å 切勿部分地扣动扳机。不完全击发可能导致畸形缝合、不完整切割线、出血和从缝合线泄漏及/或器械难以移除。

Å 试图迫使扳机完成对过多组织或增厚组织的闭合过程可能导致较差的缝合效果伴随有缝合线的不完整及随后的漏、断裂或较差的愈合。此外，还可导致器械损坏或故障。

Å 闭合叉之前请确定叉上残留组织均已被清除。

Å 取走器械后，检查吻合钉线，确定已止血 / 肺凝血，且吻合正确结束。小型出血可用电烙术、手工缝合或其他适当的技术控制。

Å 确定击发旋钮在替换过程中及替换后始终处于初始状态“旋钮扳回至此”(RETURN KNOB HERE)。

Å 把装置放置在应用部位时，确定没有阻碍物(例如：钛钉、支架、导丝等) 混合在器械钉砧中。击发到障碍物上可能会造成不完整的切割动作和 / 或没有正确成型的吻合钉。

Å 缝合线交叉可能会缩短器械的使用寿命。

Å 使用组织或缝合线支撑材料时，应遵守支撑材料生产商的说明。器械与吻合钉线支持物料联用，或需更大的力量来击发，也有可能减少击发次数。

Å 应根据组织及缝合线支撑材料的结合厚度来选择合适的缝合钉高度。

Å 选择缝合钉高度时，请使用选择器杆 (图13)，并应仔细考虑病理状况及患者所接受的术前治疗，如放疗。有些情况或术前治疗可能改变组织厚度，使其超过标准选择的缝合钉高度所对应的组织厚度范围。

Å 接触过体液的器械材料宜特别处置以防生物学污染的发生。

Å 废弃所有已开封的器械，无论是否已经使用过。

Å 此器械经包装和灭菌，仅供一次性使用。在多个患者中重复使用可能会影响器械的完整性或造成污染的风险，从而可能导致患者受伤或患病。

供货方式

55/57 MM 直线形切割吻合器已灭菌仅供一次性患者使用。用后丢弃。

供 55/57 MM 直线形切割吻合器使用的可调节钉仓将单独提供并已灭菌仅供一次性患者使用。用后丢弃。

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. St®rilis®par irradiation. St®rilit®garantie si lŒemballage nûa pas ®®ouvert ou endommag® Ne pas rest®riliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geª ffnet oder beschª digt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilit¨ garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradia-«o. Esteriliza-«o garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. N«o reesterilizar. Est®ril por radiaci· n. Esterilizaci· n garantizada mientras el envase est®ªntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved str¬ling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er ¬bnet eller beskadiget. M¬ ikke gensteriliseres. Steriloitu sª teilyttª mª llª . Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjª . Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti.

STERILE R	Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. Стерилизовано зрачењем. Стерилизованост је загарантована, осим у случају да је пакет отворен или оштећен. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.

Rx Only	Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thông báo thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。

	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană 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

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人
	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 参见使用说明

	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta	Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单个患者使用
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do" Рок uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期

	MR (Magnetic Resonance) Conditional Compatible dans certains environnements de résonance magnétique Bedingt MR-(Magnetresonanz)-sicher A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Uso condicionado no ambiente de RM (Ressonância magnética) Condicionado para RMN (resonancia magnética nuclear) MR-conditioneel (MR = magnetische resonantie) MR-betinget (magnetisk resonans) MR (magneettiresonanssi) -ehdollinen Ασφαλές για MR (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού), υπό όρους MR (magnetisk resonans)-säker under vissa förutsättningar Warunkowo bezpieczny w obszarze oddziaływania rezonansu magnetycznego MR (mágneses rezonancia-) vizsgálatra feltételesen alkalmas Podmíněně bezpečné pro MR (MR Conditional) Podmienečne vhodné pre použitie magnetickej rezonancie MR-sikker (magnetresonans) under visse forutsetninger (MR Conditional) MR (Manyetik Rezonans) Koşullu Güvenceli Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании) Compatibilitate MR (rezonanță magnetică) condiționată MR (Resonasi Magnetik) Bersyarat Tương thích với Cộng hưởng từ (MR – Magnetic Resonance) có điều kiện Tingimuslik sobivus magnetresonantskeskkonda Drošs MR (magnētiskās rezonanses) vidē Sąlyginis suderinamumas su MR (magnetiniu rezonansu) МР (магнитно-резонансна) съвместимост Uvjetna uporaba MR-a (magnetske rezonancije) Pogojno združljiv z MR (magnetno resonanco) Условно компатибилен при МР (Магнетна резонанца) Условно дозвољено за коришћење с магнетном резонанцом (МР) Коришћење магнетне резонанце (МР) само под одређеним условима MR 磁共振条件



REF

NTLC55, NTLC75, SR55, SR75

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

Ethicon
Endo-Surgery

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2013
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2013-12