Box Size: 4.8 x 13.06 Overall Size: 27 x 31 Folds to: 4.5 x 10.33

COVIDIEN™

GIA™

Stapler with Tri-Staple™ Technology

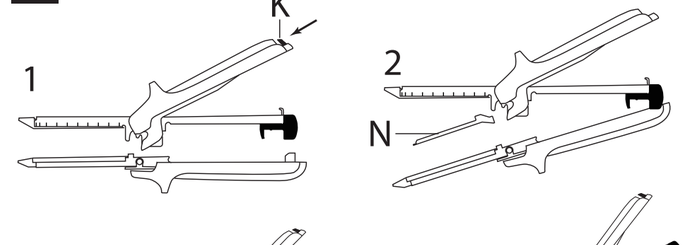
PT00195506 Page 2 of 2

(92)PT00195506

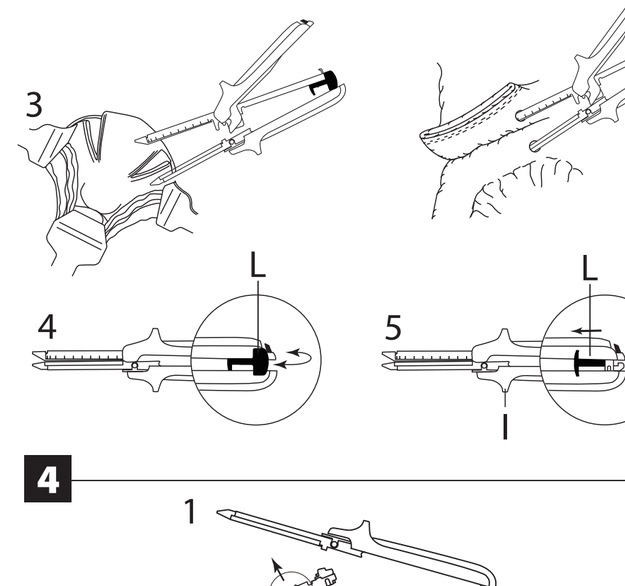
1

A	B	C	D	E	F	G
GIA80MTS	GIA80MTC	80 mm	PURPLE	4.0 mm 3.5 mm 3.0 mm	1.2 - 1.75 mm	1.5 - 2.25 mm
	GIA80XTC	80 mm	BLACK	5.0 mm 4.5 mm 4.0 mm	1.7 - 2.25 mm	2.25 - 3.0 mm
	GIA80TMC	80 mm	TAN	3.0 mm 2.7 mm 2.4 mm	0.75 - 1.25 mm	0.88 - 1.8 mm
GIA80XTS	GIA80MTC	80 mm	PURPLE	4.0 mm 3.5 mm 3.0 mm	1.2 - 1.75 mm	1.5 - 2.25 mm
	GIA80XTC	80 mm	BLACK	5.0 mm 4.5 mm 4.0 mm	1.7 - 2.25 mm	2.25 - 3.0 mm
	GIA80TMC	80 mm	TAN	3.0 mm 2.7 mm 2.4 mm	0.75 - 1.25 mm	0.88 - 1.8 mm
GIA60MTS	GIA60MTC	60 mm	PURPLE	4.0 mm 3.5 mm 3.0 mm	1.2 - 1.75 mm	1.5 - 2.25 mm
	GIA60XTC	60 mm	BLACK	5.0 mm 4.5 mm 4.0 mm	1.7 - 2.25 mm	2.25 - 3.0 mm
	GIA60TMC	60 mm	TAN	3.0 mm 2.7 mm 2.4 mm	0.75 - 1.25 mm	0.88 - 1.8 mm
GIA60XTS	GIA60MTC	60 mm	PURPLE	4.0 mm 3.5 mm 3.0 mm	1.2 - 1.75 mm	1.5 - 2.25 mm
	GIA60XTC	60 mm	BLACK	5.0 mm 4.5 mm 4.0 mm	1.7 - 2.25 mm	2.25 - 3.0 mm
	GIA60TMC	60 mm	TAN	3.0 mm 2.7 mm 2.4 mm	0.75 - 1.25 mm	0.88 - 1.8 mm
GIA80TMS	GIA80MTC	80 mm	PURPLE	4.0 mm 3.5 mm 3.0 mm	1.2 - 1.75 mm	1.5 - 2.25 mm
	GIA80XTC	80 mm	BLACK	5.0 mm 4.5 mm 4.0 mm	1.7 - 2.25 mm	2.25 - 3.0 mm
	GIA80TMC	80 mm	TAN	3.0 mm 2.7 mm 2.4 mm	0.75 - 1.25 mm	0.88 - 1.8 mm
GIA60TMS	GIA60MTC	60 mm	PURPLE	4.0 mm 3.5 mm 3.0 mm	1.2 - 1.75 mm	1.5 - 2.25 mm
	GIA60XTC	60 mm	BLACK	5.0 mm 4.5 mm 4.0 mm	1.7 - 2.25 mm	2.25 - 3.0 mm
	GIA60TMC	60 mm	TAN	3.0 mm 2.7 mm 2.4 mm	0.75 - 1.25 mm	0.88 - 1.8 mm

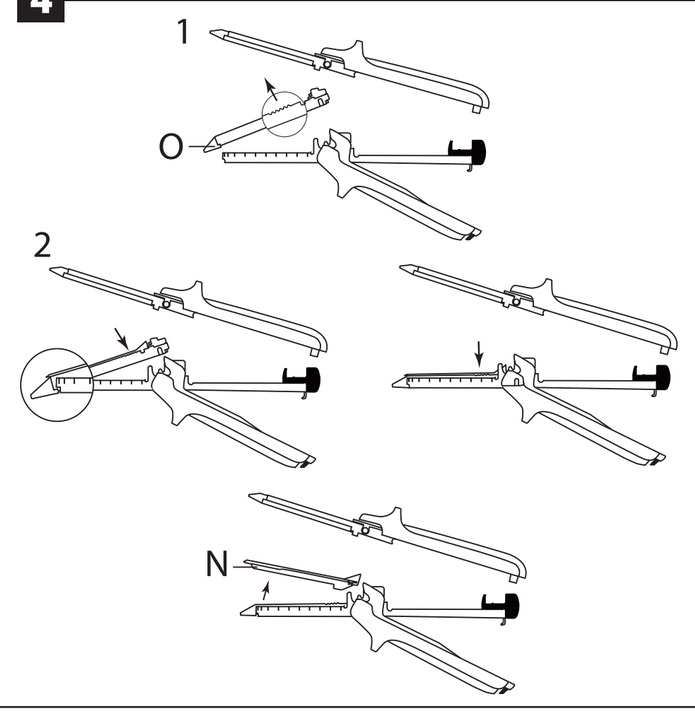
2



3



4



sk

Zošívačka s technológiou Tri-Staple™

PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ!

Táto brožúra je určená na pomoc pri používaní tohto produktu. Nie je to referenčná príručka pre chirurgické techniky.

Táto pomôcka bola navrhnutá, otestovaná a vyrobená na použitie výlučne u jedného pacienta. Opakované použitie alebo regenerácia tejto pomôcky môže viesť k jej zlyhaniu a následnému zraneniu pacienta. Regenerácia a/alebo opakovaná sterilizácia tejto pomôcky môžu spôsobiť riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opakovane nesterilizujte.

OPIS

Zošívačka GIA™ s technológiou Tri-Staple™ zakladá dva trojité striedavo usporiadané rady titánových svoriek a súčasne reže a rozdeľuje tkanivo medzi týmito dvoma radmi. Zošívačky GIA™ a zásobníky s technológiou Tri-Staple™ sú v súčasnosti k dispozícii v dĺžke 60 mm a 80 mm.

Zošívačka GIA™ s technológiou Tri-Staple™ je v súčasnosti k dispozícii v troch veľkostiach svoriek, ktoré možno použiť na tkanivo s rozličnou hrúbkou: tenké/stredne hrubé, stredné/hrubé a extra hrubé.

Zošívačky so svorkami na tenké/stredne hrubé tkanivo (žltohnedé) zavádzajú tri rady titánových svoriek so stúpajúcou výškou: 2,4 mm, 2,7 mm a 3,0 mm. Zošívačky so svorkami na stredne hrubé/hrubé tkanivo (fialové) zavádzajú tri rady titánových svoriek so stúpajúcou výškou: 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm. Zošívačky so svorkami na extra hrubé tkanivo (čierne) zavádzajú tri rady titánových svoriek so stúpajúcou výškou: 4,0 mm, 4,5 mm a 5,0 mm. Dostupnosť jednotlivých veľkostí svoriek a dĺžok zásobníkov nájdete v časti **TABUĽKA TECHNICKÝCH ÚDAJOV**.

Každá zošívačka GIA™ s technológiou Tri-Staple™ sa dá opakovane naplniť až 7-krát, celkovo je teda k dispozícii 8 použití na jeden nástroj.

Kvalitatívne a kvantitatívne údaje	
*Maximálne množstvo titánových svoriek	0,2598 g

*Maximálne množstvo na jednu náhradnú náplň pri použití najväčšej veľkosti (GIA80XT), g = gramy

Cieľovou skupinou je všeobecná populácia kandidátov na chirurgický zákrok s telesnou hmotnosťou väčšou ako 10 kg. Klinické dôkazy podporujúce bezpečnosť a výkon tejto pomôcky neboli stanovené v pediatrickej populácii a u tehotných alebo dojčiacich žien. Pred rozhodnutím, či je pomôcka vhodná na použitie, musia chirurgovia zvážiť všetky faktory pacienta.

Produkt smú používať odborní zdravotníci, ktorí sú kvalifikovaní v oblasti prepravy, prípravy a použitia chirurgických pomôcok. Zošívačka GIA™ je určená na používanie v prostredí sterilnej operačnej sály pri chirurgických zákrokoch, pri ktorých je indikované chirurgické zošívanie pomocou svoriek.

1 TABUĽKA TECHNICKÝCH ÚDAJOV

A) OBJEDNÁVACÍ KÓD ZOŠÍVAČKY
B) OBJEDNÁVACÍ KÓD ZÁSOBNÍKA
C) DĹŽKA LÍNIE STEHU
D) FARBA ZÁSOBNÍKA
E) VEĽKOSŤ OTVORENEJ SVORKY
F) VEĽKOSŤ ZATVORENEJ SVORKY
G) POŽIADAVKY NA KOMPRESIU TKANIVA

INDIKÁCIE/ÚČEL URČENIA

Zošívačka GIA™ s technológiou Tri-Staple™ a kazeta GIA™ s technológiou Tri-Staple™ sa môže používať v abdominálnej a hrudnej chirurgii na resekcie, transekcie a vytváranie anastomóz.

Účelom určenia tejto pomôcky je transekcia a resekcia tkaniva a/alebo vytvorenie anastomózy.

KLINICKÝ PRÍNOS

Chirurgické svorky poskytujú mechanickú oporu pre tkanivá na miestach chirurgického zákroku (ak sa použijú) počas celého trvania hojenia.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) tejto pomôcky nájdete na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vyhľadajte SSCP pomocou výrobcu a názvu pomôcky, prípadne podľa nasledujúcich prvkov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Pomôcka sa nesmie používať na tkanivách, ako sú pečeň alebo slezina, ktorých stlačiteľnosť je taká, že uzavretie nástroja by ich zničilo.
2. Tento nástroj nepoužívajte na zošívanie tkanív, ktoré sú nekrotické, drobivé alebo majú zmenenú integritu (napríklad ischemické alebo edematózne tkanivo).
3. Pred každým použitím zošívačky je nutné dôkladne overiť hrúbku tkaniva. Pozrite časti „TABUĽKA TECHNICKÝCH ÚDAJOV“ a „Požiadavky na kompresiu tkaniva“.
4. „Požiadavky na kompresiu tkaniva“ sa týkajú požiadaviek na kompresiu tkaniva pre jednotlivé veľkosti svoriek. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť na stanovené požadované minimum alebo ak sa stlačí viac, ako je táto požiadavka, je tkanivo príliš hrubé alebo príliš tenké pre zvolenú veľkosť svorky.
5. Nepoužívajte túto pomôcku na resekciu a transekciu ciev.

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Cieľovou skupinou používateľov sú zdravotnícki pracovníci, ktorí boli pred použitím tejto pomôcky vyškolení v oblasti príslušných chirurgických zákrokov a prístupov zahŕňajúcich svorkovacie zariadenia.
2. Tak ako pri všetkých chirurgických zošívačkách by chirurgovia mali pred rozhodnutím, či je pomôcka vhodná na použitie, zvážiť faktory konkrétneho pacienta. Tkanivo môže zmeniť napríklad predoperačná rádioterapia. Uvedené zmeny môžu spôsobiť napríklad to, že hrúbka tkaniva prekročí indikovaný rozsah pre zvolenú veľkosť svoriek. Preto treba starostlivo zvážiť výber zodpovedajúcej veľkosti svoriek a celú liečbu, ktorú mohol pacient pred zákrokom podstúpiť.
3. Nástroj sa nemá použiť v centrálnom obehovom ani centrálnom nervovom systéme. Tento nástroj nepoužívajte na aorte.
4. Pred aktiváciou nástroja vizuálne skontrolujte, či do radu svoriek nie sú zachytené neželané anatomické štruktúry.
5. Keď umiestňujete zošívačku na miesto aplikácie, pred svorkovaním sa uistite, že medzi nákovkou a zásobníkom sa nenachádzajú žiadne neželané prekážky (napríklad spony). Aktivácia nad akoukoľvek prekážkou môže viesť k nekompletnému rezu alebo nevhodne sformovaným svorkám.
6. Zatvorenie jemných štruktúr do nástroja a jeho následné otvorenie môže viesť k poškodeniu tkaniva bez ohľadu na aktiváciu zošívačky.
7. Zošívačka GIA™ s technológiou Tri-Staple™ je navrhnutá tak, aby sa dala úplne zlikvidovať a nemala by sa aktivovať viac než 8-krát na jeden nástroj. Ďalšie aplikácie môžu spôsobiť nesprávne sformovanie svoriek a nasledovné vytekanie alebo rozpad línie svoriek.
8. Ak počas chirurgického výkonu používate pomôcku opakovane, po každej aplikácii skontrolujte, či na nákovke nie je tkanivo, krv alebo svorka.
9. Pri použití v brušnej oblasti nesmie pred uzavretím nástroja dôjsť k zachyteniu omentálnych ani mezenterických ciev medzi zásobník a zostavu nákovky.
10. Zošívačka GIA™ s technológiou Tri-Staple™ sa dodáva STERILNÁ a je určená na viacnásobné použitie počas JEDNÉHO chirurgického zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. Opakované použitie, regenerácia a/alebo opakovaná sterilizácia tejto pomôcky môže spôsobiť riziko kontaminácie, infekcie pacienta, trvalého poškodenia alebo život ohrozujúceho poranenia. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opakovane nesterilizujte. Pomôcka je sterilizovaná plynným etylénoxidom, ktorý Agentúra pre ochranu životného prostredia identifikuje ako známy karcinogén.
11. Zásobníky sa dodávajú STERILNÉ a sú určené len na JEDNO použitie. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. Opakované použitie, regenerácia a/alebo opakovaná sterilizácia tejto pomôcky môže spôsobiť riziko kontaminácie, infekcie pacienta, trvalého poškodenia alebo život ohrozujúceho poranenia. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opakovane nesterilizujte. Pomôcka je sterilizovaná plynným etylénoxidom, ktorý Agentúra pre ochranu životného prostredia identifikuje ako známy karcinogén.
12. Uistite sa, že svorky sú kompatibilné so zošívačkou. Zásobníky GIA™ s technológiou Tri-Staple™ sa môžu používať len so zošívačkami GIA™ s technológiou Tri-Staple™. Kompatibilita svoriek a zošívačiek od iných výrobcov nebola stanovená.
13. Kompatibilita s materiálmi na spevnenie radu svoriek od iných výrobcov pri použití so zásobníkom GIA™ s technológiou Tri-Staple™ nebola stanovená.
14. Tento nástroj sa nemá používať na svorkovanie tkaniva mimo vyznačených limitov maximálnej a minimálnej hrúbky tkaniva.
15. Skontrolujte, či ste vybrali zásobník s veľkosťou svoriek, ktorá zodpovedá hrúbke tkaniva. Ak je vrstva tkaniva príliš hrubá alebo príliš tenká, môže to viesť k nepriaznivému tvarovaniu svoriek.
16. Zošívačku nepoužívajte so svorkami na tenké/stredne hrubé tkanivo (žltohnedé) na akomkoľvek tkanive, ktoré nie je možné stlačiť na hrúbku 0,88 mm – 1,8 mm.
17. Zošívačku nepoužívajte so svorkami na stredne hrubé/hrubé tkanivo (fialové) na akomkoľvek tkanive, ktoré nie je možné stlačiť na hrúbku 1,5 mm – 2,25 mm.
18. Zošívačku nepoužívajte so svorkami na extra hrubé tkanivo (čierne) na akomkoľvek tkanive, ktoré nie je možné stlačiť na hrúbku 2,25 mm – 3,0 mm.
19. Všetky zošívačky GIA™ s technológiou Tri-Staple™ s rovnakou dĺžkou sa môžu používať so zásobníkmi troch farieb (žltohnedý zásobník na tenké/stredne hrubé tkanivo, fialový zásobník na stredne hrubé/hrubé tkanivo a čierny zásobník na extra hrubé tkanivo). Nie je potrebné vymeniť zošívačku, ak meníte zásobník za zásobník inej farby, ale nemeníte dĺžku zásobníka.
20. Po aktivácii nástroja skontrolujte, či rad svoriek nekrváca.
21. Ak nebude rukoväť stlačená až na doraz, môže to mať za následok neúplné vytvarovanie svoriek, čo môže narušiť integritu radu svoriek.
22. Počas aktivácie neotáčajte aktivačný ovládač. Otáčanie ovládača počas aktivácie môže spôsobiť poškodenie a možnú nesprávnu funkciu nástroja.
23. Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie.
24. Nástroj a jednorazová náplň sa dodávajú STERILNÉ a sú určené na použitie len pri JEDNOM zákroku. Sterilné, pokiaľ obal nebol otvorený alebo poškodený. Použité pomôcky a nepoužité pomôcky s otvoreným alebo poškodeným obalom zlikvidujte v súlade s požiadavkami koncového používateľa na likvidáciu zdravotníckeho a biologického odpadu. Ostré predmety musia byť zlikvidované v súlade s postupmi na bezpečné odkladanie, zaobchádzanie a likvidáciu ostrých predmetov koncovým používateľom. Pri zaobchádzaní a likvidácii postupujte opatrne tak, aby nedošlo k poraneniu.
25. Na vylúčenie rizika úrazu elektrickým prúdom a popálenia pacienta alebo operatéra, prípadne aj poškodenia nástroja, je nutné dôkladné porozumieť zásadám používaným pri laserových a elektrochirurgických zákrokoch.
26. Táto pomôcka obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii vyššej než 0,1 hmotnostného %:
   CO: kobalt, číslo CAS 7440-48-4, číslo ES 231-158-0
27. Táto pomôcka obsahuje nikel – používanie tejto pomôcky môže viesť k senzibilizácii alebo alergickej reakcii.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI MR VYŠETRENIACH

Skenovanie osoby, ktorá má implantované svorky zo zošívačky Covidien™ GIA™ s technológiou Tri-Staple™, sa môže bezpečne vykonávať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k poraneniu.

- Intenzita statického magnetického poľa (B_0): 1,5 T alebo 3,0 T
- Maximálny gradient priestorového poľa: 40 T/m (4 000 gaussov/cm)
- RF budenie: kruhovo polarizované (CP)
- Typ VF prenosovej cievky: neexistujú obmedzenia týkajúce sa prenosových cievok
- Typ VF prijímacej cievky: akýkoľvek
- Prevádzkový režim: normálny prevádzkový režim
- Maximálna celotelová SAR: 2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
- Maximálna hlavová SAR: 3,2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
- Trvanie skenovania: 2 W/kg celotelová priemerná SAR v trvaní 60 minút nepretržovanej RF (sekvencia alebo za sebou idúce série/skenovania bez prestávok)
- MR obrazový artefakt: prítomnosť tohto implantátu môže vytvoriť obrazový artefakt.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Aj keď sa urobilo maximum na zníženie rizík pre pacientov a používateľov, všetky operácie, pri ktorých sa používa táto pomôcka, prinášajú určité zvyškové riziko, aj keď pomôcku používajú vyškolení lekári. Potenciálne nežiaduce reakcie spojené s použitím zošívačky GIA™ a zásobníkov s technológiou Tri-Staple™ sú: netesnosti v mieste anastomózy, infekcia, ktorá môže viesť až k smrti, perforácia orgánov, zápal, pneumotorax, keď sa pomôcka používa na hrudné indikácie, krvácanie, ktoré môže viesť až k smrti, bolesť, fistula, poškodenie tkaniva, obštrukcia, kompresia nervu, ischémia, alergické reakcie a stenóza/striktúra.

V prípade, že dôjde k závažnej nehode súvisiacej s používaním pomôcky, ihneď to nahláste spoločnosti Covidien, príslušným úradom, prípadne ďalším regulačným orgánom podľa potreby.

2 SCHEMATICKÉ ZOBRAZENIE

H) VIDLICA ZÁSOBNÍKA
I) RAMENO
J) RUKOVÄŤ UZATVÁRACEJ PÁKY
K) UVOĽŇOVACIE TLAČIDLO
L) AKTIVAČNÝ OVLÁDAČ
M) VIDLICA S NÁKOVKOU
N) PREPRAVNÝ KLIN (pohľad zhora)
O) ZÁSOBNÍK
P) ZOSTAVA ČEPELE NOŽA
Q) BEZPEČNOSTNÁ ZÁMKA

POKYNY NA POUŽÍVANIE

3 POKYNY NA AKTIVÁCIU

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či ste vybrali zásobník s veľkosťou svoriek, ktorá zodpovedá hrúbke tkaniva. Ak je vrstva tkaniva príliš hrubá alebo príliš tenká, môže to viesť k nepriaznivému tvarovaniu svoriek.

1. Otvorte nástroj tlakom na uvoľňovacie tlačidlo (K) na rukoväti páky vidlice zásobníka (nachádza sa na konci nástroja).
2. Odstráňte prepravný klin (N) z kanála zásobníka tak, že ho zdvihnete a vytiahnete von pomocou úchytiek na prsty. (Prepravný klin odstráňte po tom, ako sa zásobník úplne zavedie. Zásobník bude v konečnej zavedenej pozícii „plávať“ nahor a nadol.)
3. Tkanivo, ktoré má byť svorkované, umiestnite medzi zásobník nástroja a vidlicu s nákovkou; alebo, v prípade, že tkanivo má byť podrobené anastomóze, umiestnite podľa vhodnosti vidlicu zásobníka do jedného lúmenu a vidlicu s nákovkou do druhého lúmenu. Na zásobníku a nákovke rovnomerne zarovnajte okraje tkaniva. To môže byť vykonané v prípadoch, keď sú polovičky nástroja oddelené, alebo vzadu sklopené. Zatvorte nástroj tým, že budete stláčať rukoväť páky smerom k telu nástroja, až pokým nebudete počuť cvaknutie.

POZNÁMKA: Pri používaní zošívačky GIA™ s technológiou Tri-Staple™ sa pred aktiváciou odporúča úvodná predkompresia tkanív.

4. Keď bude nástroj bezpečne uzatvorený, otočte aktivačným ovládačom (L) do jednej zo strán nástroja.

POZNÁMKA: V pozícii pred aktiváciou by sa mal aktivačný ovládač otáčať do ktorejkoľvek strany nástroja.

5. Položte palec za aktivačný ovládač a dva prsty na ramená nástroja (I). Nástroj aktivujte posunutím aktivačného ovládača smerom dopredu, až kým sa úplne nezastaví.

UPOZORNENIE: Ak počas aktivácie neposuniete aktivačný ovládač úplne, nemusí byť výsledný tvar svorky prijateľný ani rez čepele úplný. Neprijateľný výsledný tvar svorky môže viesť k netesnostiam. Ubezpečte sa, že aktivačný ovládač je vždy úplne posunutý až nadoraz.

UPOZORNENIE: Počas aktivácie neotáčajte aktivačný ovládač. Otáčanie ovládača počas aktivácie môže spôsobiť poškodenie a možnú nesprávnu funkciu nástroja.

6. Po aktivácii vráťte aktivačný ovládač úplne dozadu, do pozície pred aktiváciou.
7. Stlačte uvoľňovacie tlačidlo zásobníka, čím nástroj otvoríte (pozri krok 1). Odstráňte nástroj z miesta chirurgického zákroku.

UPOZORNENIE: V prípade prekríženia radov svoriek hrozí vyššie riziko netesností, a to aj vtedy, ak je takýto postup na základe uváženia chirurga žiaduci alebo vhodný.

UPOZORNENIE: Po aktivácii nástroja skontrolujte, či rad svoriek nekrváca.

POZNÁMKA: Ak je aktivovaný nástroj otvorený, aktivuje sa uzamykacia pomôcka. Bezpečnostná zámka (Q) bráni uzavretiu nástroja, ktorého zásobník už bol použitý.

4 POKYNY NA OPAKOVANÉ NAPLNENIE

1. Použitý zásobník (O) vyberiete oddelením polovičiek nástroja. Držte polovičku nástroja so zásobníkom, uchopte proximálny koniec úchytiek zásobníka a zdvihnite a vytiahnite ho, aby ste zásobník vybrali z nástroja.
2. Ak chcete vložiť nový zásobník do nástroja, uchopte ho za úchytky na proximálnom konci (v blízkosti bezpečnostnej zámky) a zasuňte ho do vidlice zásobníka pod uhlom 30 až 45 stupňov od distálneho konca, až pokým nezapadne na miesto. Po úplnom nasadení zásobníka vyberte prepravný klin (N). Zásobník bude v konečnej zavedenej pozícii „plávať“ nahor a nadol.

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či ste vybrali zásobník s veľkosťou svoriek, ktorá zodpovedá hrúbke tkaniva. Ak je vrstva tkaniva príliš hrubá alebo príliš tenká, môže to viesť k nepriaznivému tvarovaniu svoriek.

POZNÁMKA: Keď použijete väčší alebo menší zásobník výlučne kvôli výške svorky (zväčšenie – zo žltohnedého na fialový a na čierny alebo zmenšenie – z čierneho na fialový a na žltohnedý) a súčasne zachováte rovnakú dĺžku zásobníka, môžete aj naďalej používať tú istú zošívačku.

UPOZORNENIE: Keď použijete väčšiu alebo menšiu zošívačku na základe dĺžky zošívačky, ubezpečte sa, že dĺžka zošívačky a zásobníka je vždy rovnaká.

UPOZORNENIE: Zošívačka GIA™ s technológiou Tri-Staple™ sa môže opakovane naplniť sedem (7) ráz, celkovo je teda k dispozícii osem (8) použití na jeden nástroj.

SKLADUJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE.

no

Stiftemaskin med Tri-Staple™-teknologi

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG!

Dette heftet er laget for å være til hjelp ved bruk av produktet. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

Denne enheten er utformet, testet og fremstilt kun for bruk på én enkelt pasient. Hvis denne enheten brukes flere ganger eller rengjøres for gjenbruk, kan det føre til funksjonsfeil og dermed til skade på pasienten. Klargjøring for gjenbruk og/eller resterilisering av denne enheten kan medføre risiko for kontaminering og infeksjon hos pasienten. Enheten må ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

GIA™-stiftemaskin med Tri-Staple™-teknologi setter to tredobble, forskjøvne rader titanstifter og kutter og deler samtidig vevet mellom de to tredobble radene. GIA™-stiftemaskiner og magasiner med Tri-Staple™-teknologi er på nåværende tidspunkt tilgjengelig i lengder på 60 mm og 80 mm.

GIA™-stiftemaskin med Tri-Staple™-teknologi er på nåværende tidspunkt tilgjengelig i tre stiftstørrelser for å passe til forskjellige vevstykkelser: tynn/medium, medium/tykk og ekstra tykk.

Stiftemaskiner med tynn/medium stiftstørrelse (brunt) bruker tre høydeprogressive rader med titanstifter på 2,4 mm, 2,7 mm og 3,0 mm. Stiftemaskiner med medium/tykk stiftstørrelse (lilla) bruker tre høydeprogressive rader med titanstifter på 3,0 mm, 3,5 mm og 4,0 mm. Stiftemaskiner med ekstra tykk stiftstørrelse (svart) bruker tre høydeprogressive rader med titanstifter på 4,0 mm, 4,5 mm og 5,0 mm. Se tilgjengelige stiftstørrelser og magasinlengder i «**OVERSIKT OVER SPESIFIKASJONER**».

Hver GIA™-stiftemaskin med Tri-Staple™-teknologi skal kun lades på nytt opptil 7 ganger, noe som gir totalt 8 avfyringer per instrument.

Kvalitative og kvantitative data	
*Maksimalt antall titanstifter	0,2598 g

*Maksimalt antall per omlastning ved bruk av største størrelse (GIA80XT), g=gram

Målpopulasjonen er den generelle populasjonen av kirurgiske kandidater som veier mer enn 10 kg. Kliniske bevis som støtter sikkerhet og ytelse, er ikke dokumentert hos pediatriske populasjoner eller populasjoner med gravide eller ammende kvinner for denne enheten. Kirurger bør vurdere pasientfaktorer før de avgjør om enheten er egnet for bruk.

Produktet skal brukes av medisinsk personell som er kvalifisert for transport, klargjøring og bruk av kirurgiske enheter. GIA™-stiftemaskinen er beregnet på bruk i en steril operasjonssal i kirurgiske prosedyrer der kirurgisk stifting er indikert.

1 OVERSIKT OVER SPESIFIKASJONER

A) BESTILLINGSKODER FOR STIFTEMASKIN
B) BESTILLINGSKODER FOR MAGASIN
C) LENGDE PÅ STIFTLINJE
D) STIFTEMAGASINFARGE
E) STØRRELSE PÅ ÅPEN STIFT
F) STØRRELSE PÅ LUKKET STIFT
G) KRAV TIL VEVSKOMPRESJON

INDIKASJONER / TILTENKT FORMÅL

GIA™-stiftemaskin med Tri-Staple™-teknologi og GIA™-magasin med Tri-Staple™-teknologi kan brukes til reseksjon, transeksjon og oppretting av anastomose ved abdominale og torakale kirurgiske inngrep.

Det beregnede formålet med enheten er transeksjon og reseksjon av vev og/eller oppretting av anastomose.

KLINISK FORDEL

Kirurgiske stifter gir mekanisk støtte for vev på operasjonssteder, hvis de tas i bruk, gjennom hele tilhelingsprosessen.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten finnes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved å bruke navnet på produsenten og instrumentet og følgende elementer etter behov: instrumentmodell, referansenummer og katalognummer.

KONTRAINDIKASJONER

1. Instrumentet skal ikke brukes på vev som lever eller milt, som kan klemmes så mye sammen at det ødelegges når instrumentet lukkes.
2. Instrumentet skal ikke brukes til å stifte vev som er nekrotisk, skjørt eller har endret integritet, for eksempel iskemisk eller ødematøst vev.
3. Vevets tykkelse skal evalueres nøye før en stiftemaskin avfyres. Se «OVERSIKT OVER SPESIFIKASJONER» og avsnittet «Krav til vevskompresjon».
4. «Krav til vevskompresjon» viser til krav til komprimering av vev for hver stiftstørrelse. Hvis vevet ikke lett kan komprimeres til det angitte minstekravet, eller komprimeres til mindre enn dette kravet, kan vevet være for tykt eller for tynt for den valgte stiftstørrelsen.
5. Ikke bruk denne enheten til vaskulær reseksjon og transeksjon.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Beregnede brukere er helsepersonell som har fått opplæring i gjeldende kirurgiske prosedyrer og tilnærminger som involverer stifteenheter, før bruk av denne enheten.
2. Som med alle kirurgiske stiftemaskiner bør kirurger vurdere spesifikke pasientfaktorer før de avgjør om enheten er egnet for bruk. Preoperativ strålebehandling kan for eksempel føre til endringer i vev. Disse forandringene kan for eksempel føre til at vevet blir tykkere enn det angitte bruksområdet for den valgte stiftstørrelsen. Det må tas nøye hensyn til eventuelle preoperative behandlinger pasienten kan ha gjennomgått, og stiftstørrelse skal velges i samsvar med dette.
3. Instrumentet skal ikke brukes på det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet. Unngå å bruke instrumentet på aorta.
4. Inspiser visuelt før avfyring for inkludering av utilsiktede anatomiske strukturer innenfor stiftlinjen.
5. Når du plasserer stiftemaskinen på applikasjonsområdet, må du sikre at ingen utilsiktede hindringer, slik som klips, er innlemmet mellom ambolten og magasinet før du klemmer. Avfyring over en obstruksjon kan føre til ufullstendig kutting og/eller misformede stifter.
6. Klemming og løsning av klemme på skjøre strukturer kan føre til skade på vev uavhengig av fyring av stiftemaskinen.
7. GIA™-stiftemaskin med Tri-Staple™-teknologi er beregnet på å bli kassert etter maksimalt 8 avfyringer per instrument. Ytterligere bruk kan forårsake deformerte stifter som fører til lekkasje eller ruptur av stiftlinjen.
8. Kontroller at det ikke er vev, blod eller stifter på ambolten etter hver avfyring hvis instrumentet skal brukes flere ganger under samme inngrep.
9. Når instrumentet brukes i abdomen, skal det kontrolleres at omentale eller mesenteriale kar ikke sitter fast mellom magasinet og ambolten før instrumentet låses.
10. GIA™-stiftemaskin med Tri-Staple™-teknologi leveres STERILE og er tiltenkt å brukes flere ganger under ett ENKELT inngrep. KASSERES ETTER BRUK. Gjenbruk, reprosessering og/eller resterilisering av denne enheten kan medføre risiko for kontaminasjon, pasientinfeksjon, permanent svekkelse eller livstruende skade. Enheten må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Enheten steriliseres med etylenoksidgass, som identifiseres av Environmental Protection Agency som et kjent kreftfremkallende middel.
11. Magasinene leveres STERILE og er kun beregnet på bruk i ett ENKELT-inngrep. KASSERES ETTER BRUK. Gjenbruk, reprosessering og/eller resterilisering av denne enheten kan medføre risiko for kontaminasjon, pasientinfeksjon, permanent svekkelse eller livstruende skade. Enheten må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Enheten steriliseres med etylenoksidgass, som identifiseres av Environmental Protection Agency som et kjent kreftfremkallende middel.
12. Sørg for at stiftene er kompatible med stiftemaskinene. GIA™-magasiner med Tri-Staple™-teknologi kan kun brukes med GIA™-stiftemaskiner med Tri-Staple™-teknologi. Kompatibiliteten til andre produsenters stifter og stiftemaskiner er ikke fastslått.
13. Kompatibilitet med andre produsenters forsterkningsmateriale for stiftlinjer til bruk med GIA™-magasiner med Tri-Staple™-teknologi er ikke fastslått.
14. Instrumentet skal ikke brukes til å stifte vev utenfor de angitte grensene for maksimal og minimal vevstykkelse.
15. Påse at det velges et magasin med riktig stiftstørrelse for vevstykkelsen. Vev som er for tykt eller tynt, kan føre til uakseptabel stiftdannelse.
16. Stiftemaskinen skal ikke brukes med tynn/medium stiftstørrelse (brun) på vev som ikke kan komprimeres innenfor et område på 0,88 mm til 1,8 mm i tykkelse.
17. Stiftemaskinen skal ikke brukes med medium/tykk stiftstørrelse (lilla) på vev som ikke kan komprimeres innenfor et område på 1,5 mm og 2,25 mm i tykkelse.
18. Stiftemaskinen skal ikke brukes med ekstra tykk stiftstørrelse (sort) på vev som ikke kan komprimeres innenfor et område på 2,25 mm og 3,0 mm i tykkelse.
19. Alle GIA™-stiftemaskiner med Tri-Staple™-teknologi av samme lengde kan brukes til tre magasinfarger (brunt tynt/medium magasin, lilla medium/tykt magasin og svart ekstra tykt magasin). Det er ikke nødvendig å bytte stiftemaskinen hvis du bare bytter ut en magasinfarge med en annen og ikke endrer lengden på magasinet.
20. Inspiser alltid stiftlinjen for hemostase etter avfyring.
21. Hvis ikke håndtaket føres helt frem, kan det resultere i ufullstendig stiftdannelse, som kan kompromittere stiftlinjens integritet.
22. Ikke roter avfyringsbryteren under avfyring. Hvis bryteren dreies under avfyring, kan det føre til at instrumentet skades og ikke virker som det skal.
23. Denne enheten leveres STERIL, kun til engangsbruk.
24. Instrumentet og engangsmagasinet leveres STERILE og er kun ment for bruk i en ENGANGS-prosedyre. Steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Kasser brukte enheter og ubrukte enheter med åpnet eller skadet emballasje i samsvar med sluttbrukerens krav til deponering av medisinsk og biologisk avfall. Skarpe objekter skal kastes i samsvar med sluttbrukerens oppbevarings-, håndterings- og avhendingsprosedyrer for skarpe objekter. Vær forsiktig ved håndtering og kassering for å unngå skade.
25. Det er viktig å ha grundig innsikt i prinsippene som er involvert i laserbaserte og elektrokirurgiske prosedyrer, for å unngå fare for støt og forbrenning av så vel pasient som personale, samt skade på instrumentet.
26. Enheten inneholder følgende substans(er) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt:
   CO: Kobolt, CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0
27. Enheten inneholder nikkel, bruk av denne enheten kan føre til sensibilisering eller en allergisk reaksjon.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

En person implantert med stifter fra Covidien™ GIA™-stiftemaskinen med Tri-Staple™-teknologi kan trygt skannes under følgende betingelser. Manglende overholdelse av disse betingelsene kan føre til personskade.

- Styrke på statisk magnetisk felt (B_0): 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimal spatial feltgradient: 40 T/m (4000 gauss/cm)
- RF-eksitasjon: sirkulært polarisert
- Type RF-sendespole: ingen begrensninger angående sendespole
- Type RF-mottaksspole: alle
- Driftsmodus: normal driftsmodus
- Maksimal SAR (hele kroppen): 2 W/kg (normal driftsmodus)
- Maksimal SAR (hode): 3,2 W/kg (normal driftsmodus)
- Skannevarighet: gjennomsnittlig SAR (hele kroppen) ved 2 W/kg i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller etterfølgende serier/skanning uten pauser)
- MR-bildeartefakt: Dette implantatets tilstedeværelse kan generere en bildeartefakt.

BIVIRKNINGER

Selv om alle forsøk har blitt gjort på å redusere risiko for pasienter og brukere, har alle operasjoner som tar i bruk denne enheten, en viss restrisiko selv når den brukes av utdannede leger. Potensielle bivirkninger forbundet med bruk av GIA™-stiftemaskin og magasiner med Tri-Staple™-teknologi er: anastomotisk lekkasje, infeksjon som kan føre til dødsfall, organperforasjon, inflammasjon, pneumothorax når det brukes til thoraxindikasjon, blødning som kan føre til døden, smerte, fistel, vevsskade, obstruksjon, trykk på nerven, iskemi, allergisk reaksjon og stenose/striktur.

I tilfelle det har oppstått en alvorlig hendelse knyttet til bruk av enheten, skal hendelsen umiddelbart rapporteres til Covidien, kompetente myndigheter og eventuelle andre myndigheter etter behov.

2 ILLUSTRASJON

H) MAGASINGAFFEL
I) SKULDER
J) LÅSESPAKHÅNDTAK
K) UTLØSERKNAPP
L) AVFYRINGSBRYTER
M) AMBOLTGAFFEL
N) TRANSPORTKILE (sett ovenfra)
O) MAGASIN
P) KNIVBLADENHET
Q) SIKKERHETSLÅS

BRUKSANVISNING

3 AVFYRINGSINSTRUKSJONER

FORSIKTIG: Påse at det velges et magasin med riktig stiftstørrelse for vevstykkelsen. Vev som er for tykt eller tynt, kan føre til uakseptabel stiftdannelse.

1. Åpne instrumentet ved å trykke inn utløserknappen (K) på magasingaffelhåndtaket (i enden av instrumentet).
2. Fjern transportkilen (N) fra magasinkanalen ved å løfte og trekke den ut ved klaffene. (Fjern transportkilen etter at magasinet er satt helt inn. Magasinet «flyter» opp og ned når det er satt helt inn.)
3. Plasser vevet som skal stiftes, mellom instrumentmagasinet og amboltgaffelen, eller sett magasingaffelen i det ene lumenet og amboltgaffelen i det andre lumenet etter behov hvis det dreier seg om anastomosedannelse. Innrett vevskantene likt på magasinet og ambolten. Dette kan oppnås hvis instrumenthalvdelene er atskilt eller hengslet på baksiden. Lukk instrumentet ved å bevege håndtaket mot instrumentet til det høres et klikk.

MERK: Prekompresjon av vev i løpet av bruk av GIA™-stiftemaskin med Tri-Staple™-teknologi anbefales før stifteavfyring.

4. Drei avfyringsbryteren (L) til en av sidene på instrumentet når det er forsvarlig lukket.

MERK: Når avfyringsbryteren står i den posisjonen den har før avfyring, skal den kunne dreies mot begge sider av utstyret.

5. Sett en tommel bak avfyringsbryteren og to fingre på skuldrene til instrumentet (I). Avfyr instrumentet ved å skyve avfyringsbryteren frem til den stopper helt.

FORSIKTIG: Hvis du ikke fører avfyringsbryteren helt frem under avfyring, kan det føre til uakseptabel stiftdannelse og/eller ufullstendig kutt med kniven. En uakseptabel stiftdannelse kan føre til lekkasje. Forsikre deg om at avfyringsbryteren alltid er helt fremført til den stopper helt.

FORSIKTIG: Ikke roter avfyringsbryteren under avfyring. Hvis bryteren dreies under avfyring, kan det føre til at instrumentet skades og ikke virker som det skal.

6. Etter avfyring stilles avfyringsbryteren helt tilbake til den posisjonen den hadde før avfyringen.
7. Trykk inn magasinutløserknappen for å åpne instrumentet (se trinn 1). Fjern instrumentet fra operasjonsstedet.

FORSIKTIG: Det er fare for økt lekkasje når stiftlinjer krysses, selv om det kan være kliniske omstendigheter hvor en kirurg kan anse dette som nødvendig eller hensiktsmessig å gjøre.

FORSIKTIG: Inspiser alltid stiftlinjen for hemostase etter avfyring.

MERK: Når avfyrt utstyr åpnes, vil låseinnretningen aktiveres. Sikkerhetslåsen (Q) forhindrer at instrumentet kan klemmes med et magasin som er blitt avfyrt.

4 INSTRUKSJONER FOR NY INNSETTING

1. Ta instrumentets to deler fra hverandre for å ta ut det avfyrte magasinet (O). Hold i magasindelen på instrumentet, og ta tak i den proksimale enden på klaffene på magasinet. Trekk opp og ut for å fjerne magasinet fra instrumentet.
2. Plasser et nytt magasin i instrumentet ved å holde magasinet i klaffene i den proksimale enden (nær sikkerhetslåsen) og sette det inn i magasingaffelen i 30 til 45 graders vinkel fra den distale enden til det klikker på plass. Fjern transportkilen (N) etter at magasinet er satt helt inn. Magasinet vil «flyte» opp og ned i endelig innsatt posisjon.

FORSIKTIG: Påse at det velges et magasin med riktig stiftstørrelse for vevstykkelsen. Vev som er for tykt eller tynt, kan føre til uakseptabel stiftdannelse.

MERK: Når magasinet er oppgradert eller nedgradert kun for stiftehøyden (oppgradert fra brunt til lilla til svart eller nedgradert fra svart til lilla til brunt) og beholder samme lengde, kan vi fortsette å bruke den samme stiftemaskinen.

FORSIKTIG: Når stiftemaskinen er oppgradert eller nedgradert basert på lengden på stiftemaskinen, må du sørge for at lengden på stiftemaskinen og magasinlengden alltid stemmer overens.

FORSIKTIG: For GIA™-stiftemaskin med Tri-Staple™-teknologi må det bare settes inn nytt magasin sju (7) ganger per instrument. Det vil si at hvert instrument kan avfyres i alt åtte (8) ganger.

OPPBEVARES VED ROMTEMPERATUR.

sl

Spenjalnik s tehnologijo Tri-Staple™

PRED UPORABO IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.

POMEMBNO!

Ta knjižica služi kot pomoč pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

Ta pripomoček je namenjen, preizkušen in izdelan za uporabo pri enem samem bolniku. Ponovna uporaba ali obdelava pripomočka lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka in posledično poškodbo bolnika. Priprava pripomočka za ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko pomeni nevarnost kontaminacije in okužbe pri bolniku. Tega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, pripravljati na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati.

OPIS

Spenjalnik GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ namesti dve tročlenski liniji titanovih sponk ter sočasno prereže in loči tkivo tako, da je na vsaki strani črte reza nameščena po ena tročlenska linija sponk. Spenjalniki in vložki GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ so trenutno na voljo v dolžinah 60 mm in 80 mm.

Spenjalnik GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ je trenutno na voljo v treh velikostih sponk za različne debeline tkiva: tanke/srednje debele, srednje debele/debele in izjemno debele sponke.

Spenjalniki s tankimi/srednje debelimi (rumenorjavimi) titanovimi sponkami spenjajo tričlensko linijo s sponkami progresivne višine 2,4 mm, 2,7 mm in 3,0 mm. Spenjalniki s srednje debelimi/debelimi (vijoličastimi) titanovimi sponkami spenjajo tričlensko linijo s sponkami progresivne višine 3,0 mm, 3,5 mm in 4,0 mm. Spenjalniki z izjemno debelimi (črnimi) titanovimi sponkami spenjajo tričlensko linijo sponk progresivne višine 4,0 mm, 4,5 mm in 5,0 mm. Za razpoložljivost velikosti sponk in dolžin vložka si oglejte »**PREGLEDNICO S TEHNIČNIMI PODATKI**«.

Vsak spenjalnik GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ lahko ponovno napolnite največ sedemkrat za skupno osem proženj instrumenta.

Kvalitativni in kvantitativni podatki	
*Največja količina titanovih sponk	0,2598 g

*Največje količine na polnilo pri uporabi največje velikosti (GIA80XT), g = grami

Ciljna populacija je splošna populacija kandidatov za operacijo s težo nad 10 kilogramov. Klinični dokazi o varnosti in učinkovitosti tega pripomočka pri pediatrični populaciji, nosečnicah ali doječih materah niso bili pridobljeni. Kirurgi morajo pred odločitvijo o tem, ali je pripomoček primeren za uporabo, upoštevati dejavnike pri bolnikih.

Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, usposobljeni za transport, pripravo in uporabo kirurških pripomočkov. Spenjalnik GIA™ je namenjen za uporabo v sterilni operacijski dvorani pri kirurških posegih, za katere je indicirano kirurško spenjanje.

1 PREGLEDNICA S TEHNIČNIMI PODATKI

A) KODE ZA PONOVNO NAROČANJE SPENJALNIKA
B) KODE ZA PONOVNO NAROČANJE VLOŽKOV
C) DOLŽINA LINIJE SPONK
D) BARVA VLOŽKA
E) VELIKOST ODPRTE SPONKE
F) VELIKOST ZAPRTE SPONKE
G) ZAHTEVA ZA STISKANJE TKIVA

INDIKACIJE/PREDVIDENI NAMEN PRIPOMOČKA

Spenjalnik GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ in vložek GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ se uporabljata pri abdominalnih in torakalnih kirurških posegih za resekcijo, transekcijo in ustvarjanje anastomoze.

Predvideni namen pripomočka vključuje transekcijo in resekcijo tkiva in/ali ustvarjanje anastomoze.

KLINIČNE KORISTI

Kirurške sponke v času celjenja zagotavljajo mehansko podporo tkivom na mestih kirurškega posega, kjer se uporabljajo.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta pripomoček je na voljo na spletnem mestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Za iskanje povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti uporabite ime proizvajalca in pripomočka ter naslednje elemente, kot je primerno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

KONTRAINDIKACIJE

1. Instrumenta ne smete uporabljati na tkivu, kot so jetra ali vranica, pri katerem je stisljivost taka, da bi bilo zaprtje s tem instrumentom škodljivo.
2. Instrumenta ne smete uporabljati za spenjanje tkiv, ki so nekrotična, drobljiva ali imajo spremenjeno celovitost, na primer ishemična ali edematozna tkiva.
3. Pred proženjem katerega koli spenjalnika je treba natančno oceniti debelino tkiva. Glejte »PREGLEDNICO S TEHNIČNIMI PODATKI« in poglavje »Zahteve za stiskanje tkiva«.
4. V poglavju »Zahteve za stiskanje tkiva« so navedene zahteve za stiskanje tkiva za vsako velikost sponk posebej. Če tkiva ni mogoče udobno stisniti na najmanjšo zahtevano debelino ali če se stisne na manjšo debelino od zahtevane, je morda predebelo/pretanko za izbrano velikost sponk.
5. Tega pripomočka ne uporabljajte za vaskularno resekcijo in transekcijo.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Predvideni uporabniki so zdravstveni delavci, ki so bili pred uporabo pripomočka usposobljeni za ustrezne kirurške postopke in pristope, ki vključujejo pripomočke za spenjanje.
2. Tako kot velja za vse kirurške spenjalnike, morajo kirurgi upoštevati specifične dejavnike bolnika, preden se odločijo, ali je pripomoček primeren za uporabo. Predoperativna radioterapija lahko npr. povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko npr. povzročijo, da odebelitev tkiva preseže navedeni razpon za izbrano velikost sponk. Skrbno je treba pretehtati morebitno zdravljenje, ki ga je bolnik prejel pred posegom, in skladno s tem izbrati ustrezno velikost sponk.
3. Instrumenta ne smete uporabljati na osrednjem krvnem obtoku ali osrednjem živčnem sistemu. Izogibajte se uporabi instrumenta na aorti.
4. Pred sprožitvijo vizualno preglejte, ali so v linijo spenjanja vključene nenamerne anatomske strukture.
5. Ko spenjalnik nameščate na mesto uporabe, se prepričajte, da pred vpenjanjem med nakovalom in vložkom ni nobenih nenamernih ovir, kot so sponke. Sprožitev čez oviro lahko privede do nepopolnega rezanja in/ali neustreznega spenjanja.
6. Spenjanje in odpenjanje občutljivih struktur lahko povzroči poškodbe tkiva ne glede na sprožitev spenjalnika.
7. Spenjalnik GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ je v celoti izdelan za enkratno uporabo, tako da posameznega instrumenta ne smete sprožiti več kot osemkrat. Če pripomoček sprožite večkrat, lahko pride do neustreznega oblikovanja sponk, kar povzroči puščanje ali prekinitev linije sponk.
8. Pri večkratni uporabi instrumenta med istim posegom po vsaki posamezni uporabi poskrbite, da na nakovalu ne bo tkiva, krvi in sponk.
9. Če instrument uporabljate v abdomnu, poskrbite, da med vložek in nakovalo pred zaklepanjem instrumenta ne zajamete žil omentuma ali mezenterija.
10. Spenjalnik GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ je dobavljen STERILEN in je namenjen večkratni uporabi pri ENEM kirurškem posegu. PO UPORABI ZAVRZITE. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko povzroči tveganje za kontaminacijo, okužbo bolnika, trajne okvare ali smrtno nevarne poškodbe. Tega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, pripravljati na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Pripomoček je steriliziran z etilenoksidnim plinom, ki ga je Agencija za varstvo okolja identificirala kot znano karcinogeno snov.
11. Vložki so dobavljeni STERILNI in so namenjeni uporabi pri samo ENEM posegu. PO UPORABI ZAVRZITE. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko povzroči tveganje za kontaminacijo, okužbo bolnika, trajne okvare ali smrtno nevarne poškodbe. Tega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, pripravljati na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Pripomoček je steriliziran z etilenoksidnim plinom, ki ga je Agencija za varstvo okolja identificirala kot znano karcinogeno snov.
12. Zagotovite, da so sponke združljive s spenjalnikom. Vložke GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ je mogoče uporabljati samo s spenjalniki GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™. Združljivost sponk in spenjalnikov drugih proizvajalcev ni bila ugotovljena.
13. Primernost ojačitvenega materiala linije sponk drugih proizvajalcev za uporabo z vložki GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ ni bila ugotovljena.
14. Instrumenta ne smete uporabljati za spenjanje tkiva zunaj označenih mej za največjo in najmanjšo debelino tkiva.
15. Izberite vložek z velikostjo sponk, ki ustreza debelini tkiva. Predebelo ali pretanko tkivo lahko privede do neustreznega spenjanja.
16. Spenjalnika s tankimi/srednje debelimi sponkami (rumenorjavimi) ne uporabljajte na tkivu, ki se ne stisne v območju debeline od 0,88 mm do 1,8 mm.
17. Spenjalnika s srednje debelimi/debelimi sponkami (vijoličnimi) ne uporabljajte na tkivu, ki se ne stisne v območju debeline od 1,5 mm do 2,25 mm.
18. Spenjalnika z izjemno debelimi sponkami (črnimi) ne uporabljajte na tkivu, ki se ne stisne v območju debeline od 2,25 mm do 3,0 mm.
19. Vse spenjalnike GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ iste dolžine je mogoče uporabiti za tri vrste barvnih vložkov (rumenorjav vložek s tankimi/srednje debelimi sponkami, vijoličen vložek s srednje debelimi/debelimi sponkami in črn vložek z izjemno debelimi sponkami). Če zamenjate en barvni vložek z drugim in ne zamenjate dolžine vložka, ni potrebe po zamenjavi spenjalnika.
20. Po proženju vedno preglejte linijo sponk zaradi hemostaze.
21. Če ročaja ne potisnete do konca naprej, to lahko povzroči nepopolno oblikovanje sponk, kar lahko ogrozi celovitost linije sponk.
22. Med proženjem ne vrtite gumba za proženje. Vrtenje gumba med proženjem lahko povzroči poškodbe in morebitno nepravilno delovanje instrumenta.
23. Ta pripomoček je dobavljen STERILEN za enkratno uporabo.
24. Instrument in polnilo za enkratno uporabo sta ob dobavi STERILNA in namenjena uporabi pri le ENEM posegu. Izdelek je sterilen, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Uporabljene pripomočke ali neuporabljene pripomočke z odprto ali poškodovano ovojnino zavrzite skladno z zahtevami za ravnanje z medicinskimi in biološkimi odpadki za končnega uporabnika. »Ostre predmete« zavrzite skladno s postopki končnega uporabnika za hrambo, ravnanje in odlaganje. Pri ravnanju in odlaganju bodite previdni, da preprečite poškodbe.
25. Poglobljeno razumevanje načel laserskih in elektrokirurških postopkov je nujno, da bi se izognili tveganju šoka in opeklin pri bolniku in kirurgih ter poškodbi instrumenta.
26. Pripomoček vsebuje naslednje snovi, opredeljene kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso:
   CO: kobalt, št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0
27. Pripomoček vsebuje nikelj, zato uporaba tega pripomočka lahko povzroči preobčutljivost ali alergijsko reakcijo.

VARNOSTNI PODATKI ZA SLIKANJE Z MR

Osebo z vsajenimi sponkami s spenjalnikom Covidien™ GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko vodi do poškodb.

- Moč statičnega magnetnega polja (B_0): 1,5 T ali 3,0 T
- Največji prostorski gradient polja: 40 T/m (4000 gaussov/cm)
- Stimulacija RF: krožno polarizirana (CP)
- Vrsta tuljave za oddajanje RF: ni omejitev tuljave za oddajanje
- Vrsta tuljave za sprejemanje RF: katerakoli
- Način delovanja: običajni način delovanja
- Največji SAR za celo telo: 2 W/kg (običajni način delovanja)
- Največji SAR za glavo: 3,2 W/kg (običajni način delovanja)
- Trajanje slikanja: 2 W/kg povprečnega SAR za celo telo za 60 minut neprekinjenega RF (niz ali serija ena za drugo/slikanje brez prekinitev)
- Artefakt na magnetnoresonančni sliki: prisotnost tega vsadka lahko ustvari artefakt.

NEŽELENI UČINKI

Kljub vsem prizadevanjem za zmanjšanje tveganj za bolnika in uporabnika je pri vsakem kirurškem posegu, ki vključuje uporabo tega pripomočka, prisotno določeno preostalo tveganje, tudi kadar pripomoček uporablja usposobljen zdravnik. Morebitne neželene reakcije, povezane z uporabo spenjalnika GIA™ in vložkov s tehnologijo Tri-Staple™ so: puščanje anastomoze, okužba, ki lahko privede do smrti, perforacija organov, vnetje, pnevmotoraks, kadar se uporablja za torakalne indikacije, krvavenje, ki lahko privede do smrti, bolečina, fistula, poškodovanje tkiva, obstrukcija, utesnitev živca, ishemija, alergijska reakcija in stenoza/striktura.

V primeru resnega incidenta, povezanega z uporabo pripomočka, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Covidien, pristojnim organom in po potrebi tudi drugim regulativnim organom.

2 SHEMATSKI POGLED

H) VILICA VLOŽKA
I) RAMA
J) ROČAJ ZAKLEPNEGA VZVODA
K) GUMB ZA SPROŠČANJE
L) GUMB ZA PROŽENJE
M) VILICA NAKOVALA
N) KLIN ZA TRANSPORT (pogled od zgoraj)
O) VLOŽEK
P) SKLOP REZILA
Q) VAROVALO

NAVODILA ZA UPORABO

3 NAVODILA ZA PROŽENJE

POZOR: Izberite vložek z velikostjo sponk, ki ustreza debelini tkiva. Predebelo ali pretanko tkivo lahko privede do neustreznega spenjanja.

1. Instrument odprite tako, da pritisnete gumb za sproščanje (K) na ročaju vzvoda vilice vložka (na koncu instrumenta).
2. Klin za transport (N) odstranite iz kanala vložka tako, da ga pri jezičkih dvignete in izvlečete. (Ko je vložek popolnoma napolnjen, odstranite klin za transport. Vložek v končnem, nameščenem položaju, »lebdi« navzgor in navzdol.)
3. Tkivo, ki ga želite speti, namestite med vložek in vilice nakovala na instrumentu; če pa želite na tkivu ustvariti anastomozo, namestite vilice vložka v en lumen, vilice nakovala pa v drug lumen. Robove tkiva enakomerno poravnajte na vložku in nakovalu. To lahko dosežete, ko sta polovici instrumenta ločeni ali nameščeni na tečaj zadaj. Instrument zaprite tako, da ročaj vzvoda premikate proti telesu instrumenta, dokler ne zaslišite klika.

OPOMBA: Pri uporabi spenjalnika GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ je priporočljivo, da tkivo stisnete že v fazi pred proženjem spenjalnika.

4. Ko je instrument trdno zaprt, zavrtite gumb za proženje (L) na katero koli stran instrumenta.

OPOMBA: V položaju pred proženjem morate gumb za proženje zavrteti na katero koli stran instrumenta.

5. Palec položite za gumb za proženje, dva prsta pa na ramena instrumenta (I). Instrument sprožite tako, da gumb za proženje potisnete do konca.

POZOR: Nepopoln potisk gumba za proženje med proženjem lahko povzroči neustrezno oblikovanje sponke in/ali nepopoln rez noža. Zaradi neustrezno oblikovanja sponke lahko pride do puščanja. Zagotovite, da gumb za proženje vedno v celoti potisnete do konca.

POZOR: Med proženjem ne vrtite gumba za proženje. Vrtenje gumba med proženjem lahko povzroči poškodbe in morebitno nepravilno delovanje instrumenta.

6. Po proženju gumb za proženje potisnite do konca v položaj pred proženjem.
7. Če želite odpreti instrument, potisnite gumb za sprostitev vložka (glejte 1. korak). S kirurškega mesta odstranite instrument.

POZOR: Če se linije sponk križajo, obstaja tveganje povečanega puščanja, tudi če lahko obstajajo klinične okoliščine, ko kirurg meni, da je to potrebno ali primerno.

POZOR: Po proženju vedno preglejte linijo sponk zaradi hemostaze.

OPOMBA: Ko sproženi instrument odprete, se sproži zaklepni pripomoček. Varnostni zaklep (Q) preprečuje spenjanje instrumenta z vložkom, ki je bil sprožen.

4 NAVODILA ZA PONOVNO POLNJENJE

1. Za odstranitev sproženega vložka (O) morate ločiti polovici instrumenta. Ko držite polovico instrumenta z vložkom, primite proksimalni konec jezičkov vložka in ju povlecite gor in ven, da vložek odstranite iz instrumenta.
2. Če želite v instrument vstaviti nov vložek, primite vložek za jezička proksimalnega konca (blizu varovala) in vilico vložka pod kotom 30 do 45 stopinj vstavite od distalnega konca navzdol, dokler se ne zaskoči na mestu. Ko je vložek popolnoma napolnjen, odstranite klin za transport (N). Vložek v končnem, nameščenem položaju, »lebdi« navzgor in navzdol.

POZOR: Izberite vložek z velikostjo sponk, ki ustreza debelini tkiva. Predebelo ali pretanko tkivo lahko privede do neustreznega spenjanja.

OPOMBA: Če izberete večji ali manjši vložek samo zaradi višine sponk (izberete večjega (z rumenorjavega na vijoličnega na črnega) ali manjšega (s črnega na vijoličnega na rumenorjavega)), pri čemer ohranite enako dolžino, lahko uporabljate isti spenjalnik.

POZOR: Če izberete večji ali manjši spenjalnik glede na dolžino spenjalnika, vedno zagotovite, da se dolžina spenjalnika in dolžina vložka ujemata.

POZOR: Spenjalnik GIA™ s tehnologijo Tri-Staple™ se lahko ponovno napolni največ sedemkrat (7) za skupno osem (8) proženj instrumenta.

SHRANJUJTE PRI SOBNI TEMPERATURI.

bg

Ушивател с технология Tri-Staple™

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО!

Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургическите техники.

Това изделие е предназначено, изпитано и произведено за използване само при един пациент. Повторната употреба или обработка на това изделие може да доведе до неговата повреда и последващо нараняване на пациента. Повторната обработка и/или повторната стерилизация на това изделие могат да създадат риск от заразяване и инфектиране на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.

ОПИСАНИЕ

Ушивателят GIA™ с технология Tri-Staple™ поставя два тройни реда от шахматно разположени титанови скоби и същевременно разрязва и разделя тъканта между двата тройни реда. Ушивателите GIA™ и касетите с технология Tri-Staple™ понастоящем се предлагат с дължина 60 мм и 80 мм.

Ушивателят GIA™ с технология Tri-Staple™ понастоящем се предлага с три размера скоби, за да подхожда на тъкани с различни дебелини: тънки/средни, средни/дебели и с голяма дебелина.

Ушивателите със скоби за тънки/средни дебели тъкани (светлокафяви) разгъват три реда титанови скоби с увеличаваща се височина от 2,4 мм, 2,7 мм и 3,0 мм. Ушивателите със скоби за средно дебели/дебели тъкани (лилави) разгъват три реда титанови скоби с увеличаваща се височина от 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Ушивателите със скоби с много голяма дебелина (черни) разгъват три реда титанови скоби с увеличаваща се височина от 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Направете справка в **ТАБЛИЦА С ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ** за предлаганите размери на скобите и дължини на касетата.

Всеки ушивател GIA™ с технология Tri-Staple™ може да се презарежда до 7 пъти за общо 8 изстрелвания на инструмент.

Качествени и количествени данни	
*Максимално количество титанови скоби	0,2598 г

*Максимални количества за презареждане при използване на най-големия размер (GIA80XT), г=грамове

Целевата популация е общата популация от кандидати за хирургия с тегло над 10 килограма. За това изделие не са установени клинични доказателства в подкрепа на безопасността и ефективността в педиатричната популация, при бременни или кърмещи жени. Хирурзите трябва да имат предвид факторите за конкретния пациент, преди да решат дали изделието е подходящо за употреба.

Продуктът може да се използва от медицински специалисти, които са обучени относно начините за транспортиране, подготовка и използване на хирургически изделия. Ушивателят GIA™ е предназначен за използване в среда на стерилна операционна зала при хирургически процедури, където е показано хирургическо ушиване.

1 ТАБЛИЦА С ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A) КОДОВЕ ЗА ПОВТОРНА ПОРЪЧКА НА УШИВАТЕЛ
B) КОДОВЕ ЗА ПОВТОРНА ПОРЪЧКА НА КАСЕТА
C) ДЪЛЖИНА НА ЛИНИЯТА НА УШИВАНЕ
D) ЦВЯТ НА КАСЕТАТА
E) РАЗМЕР НА ОТВОРЕНА СКОБА
F) РАЗМЕР НА ЗАТВОРЕНА СКОБА
G) ИЗИСКВАНЕ ЗА ДЕБЕЛИНАТА НА КОМПРЕСИРАНАТА ТЪКАН

ПОКАЗАНИЯ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ушивателят GIA™ с технология Tri-Staple™ и касетата GIA™ с технология Tri-Staple™ намира приложение в коремната и торакалната хирургия за резекция, трансекция и създаване на анастомоза.

Предназначението на изделието е трансекция и резекция на тъкани и/или създаването на анастомоза.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Хирургическите скоби осигуряват механична опора за тъканите в хирургическите места, където се прилагат, за продължителността на лечебния процес.

Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ)

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) за това изделие може да бъде открито на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Търсете РБКЕ, като използвате името на производителя и изделието, както и следните елементи според необходимостта: модел на изделието, референтен номер и каталожен номер.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Инструментът не трябва да се използва върху тъкани като черен дроб или далак, където свиваемостта е такава, че затварянето на инструмента може да има деструктивен ефект.
2. Инструментът не трябва да се използва за ушиване на тъкани, които са некротични, ронливи или имат променена цялост, например исхемични или едематозни тъкани.
3. Дебелината на тъканта трябва внимателно да се прецени преди изстрелването на какъвто и да е ушивател. Вижте „ТАБЛИЦА С ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ“ и раздела „Изискване за дебелината на компресираната тъкан“.
4. В раздела „Изисквания за компресиране на тъканта“ се отбелязват изискванията за всеки размер скоби. Ако тъканта не може удобно да се компресира до определения като минимално изискване размер, може тъканта е прекалено дебела или прекалено тънка за избрания размер скоби.
5. Не използвайте това изделие за съдова резекция и трансекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Предназначените потребители са здравни професионалисти, които са обучени за приложимите хирургични процедури и подходи, включващи изделия за ушиване преди използването на това изделие.
2. Както при всички хирургични ушиватели, хирурзите трябва да имат предвид специфичните пациентски фактори, преди да решат дали изделието е подходящо за употреба. Например предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в тъканта. Тези промени могат например да предизвикат удебеляване на тъканта, която да доведе до превишаване на посочения интервал за избрания размер скоби. Всяко предоперативно лечение, на което е бил подложен пациента, и съответният избор на скоби с подходящ размер, трябва да се обмислят внимателно.
3. Инструментът не трябва да се използва в централната кръвоносна система или централната нервна система. Избягвайте използването на инструмента върху аортата.
4. Визуално проверете преди изстрелване за включване на непредвидени анатомични структури в линията на ушиване.
5. Когато позиционирате ушивателя върху мястото на приложение, уверете се, че няма непредвидени препятствия, като например скоби, вградени между наковалнята и касетата преди затягане. Изстрелването на скобите през чужди тела може да доведе до непълно завършване на рязането и/или неправилно затваряне на скобите.
6. Захващането и освобождаването на деликатни структури може да доведе до увреждане на тъкана независимо от изстрелването на ушивателя.
7. Ушивателят GIA™ с технология Tri-Staple™ е проектиран след употреба изцяло да се изхвърли и с него не трябва да се изстрелва повече от 8 пъти с един инструмент. Допълнителни използвания могат да причинят неправилно оформяне на скобите, което от своя страна да доведе до протичане или нарушаване на линията на ушиване.
8. Когато използвате инструмента повече от веднъж по време на една и съща процедура, се уверете, че след всяко приложение наковалнята е чиста от тъкан, кръв и скоби.
9. Когато се използва в коремната област, преди да застопорите инструмента, се уверете, че между модула на касетата и блока на наковалнята няма захванати оментални или мезентериални съдове.
10. Ушивателят GIA™ с технология Tri-Staple™ се доставя СТЕРИЛЕН и е предназначен за многократна употреба по време на ЕДНА процедура. ИЗХВЪРЛЕТЕ СЛЕД УПОТРЕБА. Повторната употреба, обработка и/или стерилизация на това изделие могат да създадат риск от заразяване, инфекция на пациента, трайно увреждане или животозастрашаващо нараняване. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие. Изделието е стерилизирано с газ етиленов оксид, който е идентифициран от Агенцията за защита на околната среда като известен канцероген.
11. Касетите се доставят СТЕРИЛНИ и са предназначени за използване само при ЕДНА процедура. ИЗХВЪРЛЕТЕ СЛЕД УПОТРЕБА. Повторната употреба, обработка и/или стерилизация на това изделие могат да създадат риск от заразяване, инфекция на пациента, трайно увреждане или животозастрашаващо нараняване. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие. Изделието е стерилизирано с газ етиленов оксид, който е идентифициран от Агенцията за защита на околната среда като известен канцероген.
12. Уверете се, че скобите са съвместими с ушивателя. Касетите GIA™ с технология Tri-Staple™ могат да се използват само с ушиватели GIA™ с технология Tri-Staple™. Съвместимостта на скоби и ушиватели на други производители не е установена.
13. Не е определена съвместимостта на материала за подсилване на поредицата от скоби от други производители за използване с касети GIA™ с технология Tri-Staple™.
14. Инструментът не трябва да се използва за ушиване на тъкани извън обозначените граници за максимална и минимална дебелина на тъканта.
15. Уверете се, че сте избрали касета с подходящ размер на скобите за дебелината на тъканта. Прекалено дебелата или прекалено тънката тъкан може да доведе до неприемливо оформяне на скобите.
16. Не използвайте ушивателя със скоби с тънък/малък размер (светлокафяви) върху тъкан, която не се компресира в диапазона от 0,88 мм – 1,8 мм дебелина.
17. Не използвайте ушивателя със скоби със среден/голям размер (лилави) върху тъкан, която не се компресира в диапазона от 1,5 мм – 2,25 мм дебелина.
18. Не използвайте ушивателя със скоби с изключително голям размер (черни) върху тъкан, която не се компресира в диапазона от 2,25 мм – 3,0 мм дебелина.
19. Всички ушиватели GIA™ с технология Tri-Staple™ с една и съща дължина могат да се използват за три цветни касети (касета за тънки/средно дебели тъкани в светлокафяв цвят, лилава касета за средно дебели/дебели тъкани и черна касета за много дебели тъкани). Не се налага да подменяте ушивателя, ако подменяте само една цветна касета с друга, но не сменяте дължината на касетата.
20. След изстрелване винаги преглеждайте линията на ушиване за хемостаза.
21. Ако дръжката не бъде придвижена напред докрай, това може да доведе до непълно оформяне на скобите, което от своя страна да наруши целостта на линията на ушиване.
22. По време на изстрелване не въртете копчето за изстрелване. Въртенето на копчето по време на изстрелване може да предизвика увреждане и възможно неправилно функциониране на инструмента.
23. Това устройство се предоставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба.
24. Инструментът и презареждащото устройство за еднократна употреба се предоставят СТЕРИЛНИ и са предназначени за употреба само в ЕДНА процедура. Продуктът е стерилен, освен ако опаковката е била отворена или повредена. Изхвърлете използваните и неизползваните устройства, които са отворени или с повредена опаковка, в съответствие с изискванията за изхвърляне на медицински и биологични отпадъци от крайния потребител. „Острите предмети“ трябва да се изхвърлят в съответствие с процедурите за крайния потребител за съхранение, работа и изхвърляне на остри предмети. Бъдете внимателни по време на работа и изхвърляне, за да избегнете нараняване.
25. Задълбоченото познаване на принципите, свързани с лазерните и електрохирургическите процедури, е задължително, за да се избегнат опасностите от електрически удар или изгаряне както на пациента, така и на хирурга(зите), а също така и опасността от повреда на инструмента.
26. Изделието съдържа следното(ите) вещество(а), дефинирано(и) като канцерогенно(и), мутагенно(и) и токсично(и) за репродукцията (CMR) от категория 1B в концентрация над 0,1 теглови проценти:
   CO: Кобалт, CAS № 7440-48-4; EC № 231-158-0
27. Изделието съдържа никел, употребата на това изделие може да доведе до сенсибилизация или алергична реакция.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ РАБОТА С ЯМР

Човек, на когото са имплантирани скоби от ушивател Covidien™ GIA™ с технология Tri-Staple™, може да бъде сканиран безопасно при следните условия. Неуспешно следване на тези условия може да доведе до нараняване.

- Сила на статично магнитно поле (B_0): 1,5 T или 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на полето: 40 T/m (4000 гауса/cm)
- РЧ възбуждане: кръгово поляризиране (CP)
- Тип РЧ предавателна намотка: няма ограничения за предавателната намотка
- Тип РЧ приемателна намотка: всякаква
- Режим на работа: нормален режим на работа
- Максимална SAR за цяло тяло: 2 W/kg (нормален режим на работа)
- Максимална SAR за глава: 3,2 W/kg (нормален режим на работа)
- Продължителност на сканиране: 2 W/kg осреднена за цяло тяло SAR за 60 минути непрекъсната РЧ (секвенция или последователна серия/сканиране без прекъсване)
- Артефакт на изображението от МР: Наличието на този имплант може да доведе до артефакт в изображението.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Макар че се полагат всички усилия за намаляване на рисковете за пациента и потребителя, всички операции с използване на това изделие носят някакъв остатъчен риск дори когато изделието се използва от обучени лекари. Потенциалните нежелани реакции, свързани с употребата на ушивателя GIA™ и касетите с технология Tri-Staple™, са: изтичане от анастомоза, инфекция, която може да доведе до смърт, перфорация на орган, възпаление, пневмоторакс, когато се използва за торакални показания, кървене, което може да доведе до смърт, болка, фистула, тъканно увреждане, обструкция, захващане на нерв, исхемия, алергична реакция и стеноза/стриктура.

В случай на сериозен инцидент, свързан с употребата на изделието, незабавно докладвайте събитието на Covidien, компетентните органи и всякакви други регулатори, според изискванията.

2 СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД

H) ВИЛКА НА КАСЕТАТА
I) ОПОРЕН РЪБ
J) РЪКОХВАТКА НА БЛОКИРАЩИЯ ЛОСТ
K) БУТОН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ
L) КОПЧЕ ЗА ИЗСТРЕЛВАНЕ
M) ВИЛКА НА НАКОВАЛНЯТА
N) КЛИНООБРАЗНА ТРАНСПОРТНА ПОДЛОЖКА (поглед отгоре)
O) КАСЕТА
P) КОМПЛЕКТ НА ОСТРИЕТО НА НОЖА
Q) ПРЕДПАЗНА БЛОКИРОВКА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

3 ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗСТРЕЛВАНЕ

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че сте избрали касета с подходящ размер на скобите за дебелината на тъканта. Прекалено дебелата или прекалено тънката тъкан може да доведе до неприемливо оформяне на скобите.

1. Отворете инструмента, като натиснете бутона за освобождаване (K) върху дръжката на лоста на вилката на касетата (разположен в края на инструмента).
2. Отстранете транспортната клинообразна подложка (N) от канала на касетата, като я повдигнете и издърпате до ушите за пръстите. (Отстранете клинообразната транспортна подложка, след като касетата е напълно заредена. Касетата ще „плава“ нагоре и надолу в окончателно заредена позиция.)
3. Позиционирайте тъканта, която ще бъде ушивана, между касетата на инструмента и вилката на наковалнята; или, ако тъканта подлежи на анастомоза, поставете вилката на касетата в единия лумен, а вилката на наковалнята в другия лумен, по съответния начин. Подравнете краищата на тъканта наравно върху касетата и наковалнята. Това може да стане при разделени или обърнати шарнирно отзад половинки на инструмента. Затворете инструмента, като преместите дръжката на лоста по посока на тялото на инструмента, докато се чуе ясно прищракване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се предварително компресиране на тъканите по време на употребата на ушивател GIA™ с технология Tri-Staple™ преди изстрелване с ушивателя.

4. След като инструментът бъде надеждно затворен, завъртете копчето за изстрелване (L) към някоя от страните на инструмента.

ЗАБЕЛЕЖКА: В позиция преди изстрелване копчето за изстрелване трябва да може да се върти към всяка от страните на инструмента.

5. Поставете палеца си върху копчето за изстрелване, а два пръста върху опорните ръбове на инструмента (I). Активирайте инструмента, като плъзнете копчето за изстрелване напред, докато спре напълно.

ВНИМАНИЕ: Ако не придвижвате копчето за изстрелване напред докрай, това може да доведе до неприемливо сгънати скоби и/или непълно рязане с ножа. Неприемливо формиране на скобата може да доведе до изтичане. Уверете се, че копчето за задействане винаги е придвижено до пълно спиране.

ВНИМАНИЕ: По време на изстрелване не въртете копчето за изстрелване. Въртенето на копчето по време на изстрелване може да предизвика увреждане и възможно неправилно функциониране на инструмента.

6. След изстрелване върнете копчето за изстрелване на докрай назад до първоначалната му позиция.
7. Натиснете бутона за освобождаване на касетата, за да отворите инструмента (вижте стъпка 1). Отстранете инструмента от хирургичното поле.

ВНИМАНИЕ: Съществува риск от повишени скорости на изтичане при пресичане на линиите на съшиване дори ако може да има клинични обстоятелства, когато хирургът може да смята за необходимо или подходящо да го направи.

ВНИМАНИЕ: След изстрелване винаги преглеждайте линията на ушиване за хемостаза.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато приключилият изстрелване инструмент е отворен, ще се задейства предпазната блокировка. Тази предпазна блокировка (Q) предотвратява захващане с инструмента при вече изстреляна касета.

4 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕЗАРЕЖДАНЕ

1. За да извадите вече изстреляната касета (O), разделете половинките на инструмента. Като държите половинката с касетата, хванете определените за пръстите места в проксималния край на касетата и теглете нагоре и навън, за да извадите касетата от инструмента.
2. За да поставите нова касета в инструмента, хванете я за пръстите в проксималния й край (близо до предпазната блокировка) и я въведете под ъгъл 30 до 45 градуса в дисталния край на вилката на касетата, докато щракне и застане на място. Отстранете транспортната клинообразна подложка (N) щом касетата е напълно заредена. Касетата ще „плава“ нагоре и надолу в окончателно заредена позиция.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че сте избрали касета с подходящ размер на скобите за дебелината на тъканта. Прекалено дебелата или прекалено тънката тъкан може да доведе до неприемливо оформяне на скобите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато касетата е с увеличен или намален размер само за височината на неговите скоби (с увеличен размер от светлокафяв цвят през лилав на черен ушивател или с намален размер от черен през лилав до светлокафяв цвят), при запазване на същата дължина може да продължим да използваме същия ушивател.

ВНИМАНИЕ: Когато ушивателят е увеличен или намален на базата на дължината на ушивателя, уверете се, че дължината на ушивателя и дължината на касетата винаги съвпадат.

ВНИМАНИЕ: Ушивателят GIA™ с технология Tri-Staple™ трябва да бъде презареждан само седем (7) пъти за общо осем (8) изстрелвания на инструмент.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА.

ro

Capsator cu tehnologie Tri-Staple™

CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

IMPORTANT!

Această broșură are ca scop să vă ajute la utilizarea acestui produs. Nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.

Acest dispozitiv a fost conceput, testat și fabricat pentru a fi utilizat la un singur pacient. Reutilizarea sau recondiționarea acestui dispozitiv poate compromite funcționarea acestuia, provocând leziuni ale pacientului. Recondiționarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate duce la riscul de contaminare și de infectare a pacientului. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv.

DESCRIERE

Capsatorul GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ aplică două rânduri triple intercalate de capse din titan și secționează și separă simultan țesutul între cele două rânduri triple. Capsatoarele și cartușele GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ sunt în prezent disponibile în lungimea de 60 mm și 80 mm.

Capsatorul GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ este în prezent disponibil în trei dimensiuni de capse, pentru a permite aplicarea la țesuturi de diferite grosimi: subțire/mediu, mediu/gros și extra gros.

Capsatoarele cu capse subțiri/medii (maro deschis) aplică trei rânduri cu înălțimi progresive de capse din titan de 2,4 mm, 2,7 mm și 3,0 mm. Capsatoarele cu capse medii/groase (mov) aplică trei rânduri cu înălțimi progresive de capse din titan de 3,0 mm, 3,5 mm și 4,0 mm. Capsatoarele cu capse extra-groase (negre) aplică trei rânduri cu înălțimi progresive de capse din titan de 4,0 mm, 4,5 mm și 5,0 mm. Consultați „**TABEL DE SPECIFICAȚII**” pentru a vedea dimensiunile de capse și lungimile de cartuș disponibile.

Fiecare capsator GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ poate fi reîncărcat de cel mult 7 ori pentru un total de 8 declanșări pe durata unei intervenții.

Date calitative și cantitative	
*Cantitatea maximă de capse din titan	0,2598 g

*Cantități maxime pe rezervă atunci când se utilizează cea mai mare dimensiune (GIA80XT), g=grame

Populația-țintă este populația generală de candidați pentru intervenții chirurgicale, cu o greutate de cel puțin 10 kilograme. Nu există dovezi clinice care să ateste că acest dispozitiv poate fi utilizat în condiții de siguranță și eficiență în rândul populației pediatrice sau al femeilor însărcinate sau care alăptează. Înainte de a decide dacă dispozitivul este adecvat pentru utilizare, chirurgii vor lua în considerare factorii pacienților.

Produsul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical care sunt calificați pentru transportul, pregătirea și utilizarea dispozitivelor chirurgicale. Capsatorul GIA™ este destinat utilizării într-un mediu steril de sală de operații în intervențiile chirurgicale unde este indicată capsarea chirurgicală.

1 TABEL DE SPECIFICAȚII

A) CODURI CAPSATOR PENTRU O NOUĂ COMANDĂ
B) CODURI CARTUȘ PENTRU O NOUĂ COMANDĂ
C) LUNGIMEA LINIEI DE CAPSE
D) CULOAREA CARTUȘULUI
E) DIMENSIUNEA CAPSEI DESCHISE
F) DIMENSIUNEA CAPSEI ÎNCHISE
G) CERINȚA DE COMPRIMARE A ȚESUTULUI

INDICAȚII/DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Capsatorul GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ și cartușul GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ se utilizează în intervențiile din chirurgia abdominală și toracică, pentru rezecție, secționare transversală și creare de anastomoză.

Destinația de utilizare a acestui dispozitiv este secționarea transversală și rezecția țesutului și/sau crearea de anastomoză.

BENEFICIU CLINIC

Capsele chirurgicale oferă suportul mecanic pentru țesuturi la locul intervenției chirurgicale, acolo unde sunt aplicate, pe durata procesului de vindecare.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP utilizând producătorul și numele dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

CONTRAINDICAȚII

1. Instrumentul nu trebuie folosit pe țesuturi precum cel al ficatului sau al splinei, a căror capacitate de comprimare ar face ca închiderea instrumentului să fie distructivă.
2. Acest instrument nu trebuie utilizat pentru a capsa țesut necrozat, fragil sau a cărui integritate este compromisă, de exemplu, țesuturi ischemice sau edematoase.
3. Înainte de declanșarea oricărui capsator, trebuie evaluată cu atenție grosimea țesutului. Consultați „TABEL DE SPECIFICAȚII” și secțiunea „Cerința de comprimare a țesutului”.
4. „Cerința de comprimare a țesutului” se referă la cerința de comprimare a țesutului pentru fiecare dimensiune de capsă. Dacă țesutul nu se poate comprima lejer până la cerința minimă specificată sau se comprimă la o valoare mai mică decât această cerință, țesutul poate fi prea gros sau prea subțire pentru dimensiunea capsei selectate.
5. Nu utilizați acest dispozitiv pentru rezecția vasculară și secționarea transversală a vaselor.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Utilizatorii avuți în vedere sunt profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți în procedurile și abordările chirurgicale aplicabile care implică dispozitive de capsare, înainte de a utiliza acest dispozitiv.
2. La fel ca în cazul tuturor capsatoarelor chirurgicale, chirurgii trebuie să ia în considerare factorii specifici ai pacientului înainte de a decide dacă dispozitivul este adecvat pentru utilizare. De exemplu, radioterapia preoperatorie poate duce la modificări ale țesutului. Aceste modificări pot face, de exemplu, ca grosimea țesutului să depășească intervalul indicat pentru dimensiunea de capse selectată. Trebuie acordată atenție sporită oricărui tratament preoperatoriu posibil administrat pacientului și selecției corespunzătoare a mărimii capselor.
3. Instrumentul nu trebuie utilizat la nivelul sistemului circulator central sau al sistemului nervos central. Evitați utilizarea instrumentului pe aortă.
4. Efectuați o inspecție vizuală înainte de declanșare pentru a vedea dacă nu există structuri anatomice nedorite pe linia de capse.
5. Atunci când poziționați capsatorul în locul de aplicare, asigurați-vă că între buterolă și cartuș nu există obstrucții nedorite, cum ar fi clemele, înainte de strângere. Declanșarea peste un obiect de obstrucție poate duce la o acțiune de secționare incompletă și/sau la formarea inadecvată a capselor.
6. Strângerea și eliberarea structurilor delicate poate duce la lezarea țesutului, indiferent dacă ați declanșat sau nu capsatorul.
7. Capsatorul GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ este conceput exclusiv de unică folosință și nu trebuie declanșat de mai mult de 8 ori pe durata unei intervenții. Aplicările suplimentare pot duce la deformarea capselor, cauzând scurgeri sau desfacerea liniei de capse.
8. Dacă folosiți de mai multe ori instrumentul în timpul aceleiași intervenții, verificați după fiecare aplicare pentru a vă asigura că în buterolă nu există țesut, sânge sau capse.
9. Când folosiți instrumentul într-o intervenție abdominală, aveți grijă să nu fie prins niciun vas omental sau mezenteric între cartuș și ansamblul buterolei înainte de a bloca instrumentul.
10. Capsatorul GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ este furnizat în stare STERILĂ și este conceput pentru mai multe utilizări în cadrul unei SINGURE intervenții. A SE ELIMINA DUPĂ UTILIZARE. Reutilizarea, recondiționarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv pot crea risc de contaminare, de infectare a pacientului, de afecțiuni permanente sau de leziuni care pot pune viața în pericol. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă gazos, care este identificat drept carcinogen cunoscut de către Agenția de Protecție a Mediului.
11. Cartușele sunt furnizate în stare STERILĂ și sunt concepute pentru utilizare exclusivă în cadrul unei SINGURE intervenții. A SE ELIMINA DUPĂ UTILIZARE. Reutilizarea, recondiționarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv pot crea risc de contaminare, de infectare a pacientului, de afecțiuni permanente sau de leziuni care pot pune viața în pericol. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă gazos, care este identificat drept carcinogen cunoscut de către Agenția de Protecție a Mediului.
12. Asigurați-vă că folosiți capse compatibile cu capsatorul. Cartușele GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ pot fi utilizate numai cu capsatoarele GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™. Nu a fost stabilită compatibilitatea cu capsele și capsatoarele altor producători.
13. Nu a fost stabilită compatibilitatea materialului de întărire a liniei de capse al altor producători pentru utilizare cu cartușele GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™.
14. Instrumentul nu trebuie utilizat pentru a capsa țesut în afara limitelor specificate pentru grosimea maximă și minimă a țesutului.
15. Selectați un cartuș cu capse de dimensiuni corespunzătoare pentru grosimea țesutului. Un țesut prea gros sau prea subțire poate duce la formarea inadecvată a capselor.
16. Nu utilizați capsatorul cu capse de dimensiune subțire/mediu (maro deschis) pe niciun țesut care nu permite comprimarea la o grosime între 0,88 – 1,8 mm.
17. Nu utilizați capsatorul cu capse de dimensiune medie/gros (mov) pe niciun țesut care nu permite comprimarea la o grosime între 1,5 – 2,25 mm.
18. Nu utilizați capsatorul cu capse de dimensiune extra groasă (negru) pe niciun țesut care nu permite comprimarea la o grosime între 2,25 – 3,0 mm.
19. Toate capsatoarele GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ de aceeași lungime pot fi folosite cu cele trei culori de cartușe (cartuș maro deschis subțire/mediu, cartuș mov mediu/gros și cartuș negru extra-gros). Nu este necesar să schimbați capsatorul dacă înlocuiți doar un cartuș de o culoare cu altul și nu schimbați lungimea cartușului.
20. După declanșare, inspectați întotdeauna linia de capse pentru detectarea hemostazei.
21. Dacă nu împingeți complet mânerul, capsele se pot forma incomplet, ceea ce poate compromite integritatea liniei de capse.
22. Nu rotiți butonul de declanșare în timpul declanșării. Rotirea butonului în timpul declanșării poate cauza o deteriorare și chiar posibila defectare a instrumentului.
23. Acest dispozitiv este furnizat STERIL și este exclusiv de unică folosință.
24. Instrumentul și rezerva de unică folosință se livrează în stare STERILĂ și sunt concepute pentru a fi utilizate într-o SINGURĂ intervenție. Produsul este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. Eliminați dispozitivele folosite și dispozitivele nefolosite cu ambalajul deschis sau deteriorat în conformitate cu cerințele utilizatorului final privind eliminarea deșeurilor medicale și biologice. Aruncați „piesele ascuțite” în conformitate cu procedurile de reținere, manipulare și eliminare a acestor articole ale utilizatorului final. Aveți grijă în timpul manipulării și eliminării pentru a evita rănirea.
25. Este necesară o înțelegere temeinică a principiilor și a tehnicilor utilizate în intervențiile cu laser și în cele electrochirurgicale, pentru evitarea riscurilor de electrocutare și arsuri atât pentru pacient, cât și pentru operator(i), precum și pentru evitarea riscului de deteriorare a instrumentului.
26. Dispozitivul conține următoarea substanță clasificată drept substanță CMR din categoria 1B într-o concentrație de peste 0,1% în greutate:
   CO: cobalt, nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0
27. Dispozitivul conține nichel. Utilizarea acestui dispozitiv poate duce la dobândirea unei sensibilități sau la o reacție alergică.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND IRM

O persoană care are implantate capse de la capsatorul Covidien™ GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ poate fi scanată în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate avea ca urmare rănirea.

- Puterea câmpului magnetic static (B_0): 1,5 T sau 3,0 T
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic: 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- Excitație RF: polarizată circular (PC)
- Tip bobină de transmisie RF: nu există restricții pentru bobina de transmisie
- Tip bobină de recepție RF: oricare
- Mod de operare: mod normal de operare
- Rată specifică de absorbție (RSA) maximă pentru întregul corp: 2 W/kg (mod normal de operare)
- Rată specifică de absorbție (RSA) maximă pentru cap: 3,2 W/kg (mod normal de operare)
- Durata de scanare: 2 W/kg RSA medie pentru întregul corp pentru 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serii succesive/scanare fără pauze)
- Artefact de imagine RM: prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

EVENIMENTE ADVERSE

Cu toate că s-au depus toate eforturile pentru reducerea riscurilor pentru pacient și utilizator, toate intervențiile chirurgicale în care este utilizat acest dispozitiv comportă un anumit nivel de risc rezidual, chiar dacă acesta este utilizat de medici instruiți. Reacțiile adverse posibile asociate cu utilizarea cartușelor și a capsatorului GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ sunt: scurgeri la nivelul liniei de anastomoză, infecții care pot cauza decesul, perforarea organelor, inflamație, pneumotorax, când se utilizează pentru indicații toracice, hemoragie care poate duce la deces, durere, fistulă, leziuni tisulare, obstrucție, prinderea nervilor, ischemie, reacție alergică și stenoză/strictură.

În cazul în care a avut loc un incident grav legat de utilizarea dispozitivului, raportați imediat evenimentul către Covidien, către autoritățile competente și către orice alte autorități de reglementare, după caz.

2 PREZENTARE SCHEMATICĂ

H) FURCA DE LA CARTUȘ
I) PRAGUL
J) MÂNERUL MANETEI DE BLOCARE
K) BUTONUL DE ELIBERARE
L) BUTONUL DE DECLANȘARE
M) FURCA BUTEROLEI
N) PANĂ DE PROTECȚIE LA TRANSPORT (vedere de sus)
O) CARTUȘ
P) ANSAMBLUL LAMEI CUȚITULUI
Q) SIGURANȚĂ DE BLOCARE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3 INSTRUCȚIUNI PENTRU DECLANȘARE

ATENȚIE: selectați un cartuș cu capse de dimensiuni corespunzătoare pentru grosimea țesutului. Un țesut prea gros sau prea subțire poate duce la formarea inadecvată a capselor.

1. Deschideți instrumentul apăsând spre interior butonul de eliberare (K) de pe maneta furcii de la cartuș (de la capătul instrumentului).
2. Scoateți dispozitivul de blocare pentru transport (N) din canalul cartușului, ridicându-l și trăgându-l cu degetele de clapete. (Scoateți pana de protecție la transport după ce cartușul este încărcat complet. Cartușul va avea un „joc” sus-jos în poziția încărcată finală.)
3. Poziționați țesutul de capsat între cartușul instrumentului și furca buterolei; sau, dacă țesutul trebuie anastomozat, plasați furca de la cartuș într-un lumen, iar furca buterolei în celălalt lumen, după caz. Aliniați marginile țesutului în mod egal pe cartuș și pe buterolă. Acest lucru se poate realiza când jumătățile instrumentului sunt despărțite sau prinse cu balamaua din spate. Închideți instrumentul deplasând maneta spre corpul instrumentului până când se aude un clic.

NOTĂ: înainte de declanșarea capsatorului, se recomandă comprimarea prealabilă a țesuturilor în timpul utilizării capsatorului GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™.

4. Când instrumentul este închis în siguranță, rotiți butonul de declanșare (L) spre o latură sau cealaltă a instrumentului.

NOTĂ: în poziția de pre-declanșare, butonul de declanșare trebuie să se rotească spre oricare latură a instrumentului.

5. Poziționați degetul mare în spatele butonului de declanșare și două degete pe pragurile instrumentului (I). Declanșați instrumentul glisând în față butonul de declanșare până când acesta se oprește.

ATENȚIE: dacă nu împingeți complet butonul de declanșare în timpul declanșării, acest lucru poate duce la o formare inadecvată de capse și/sau la o tăietură de cuțit incompletă. Formarea inadecvată a capselor poate provoca scurgeri. Asigurați-vă că butonul de declanșare este întotdeauna complet împins până la oprirea completă.

ATENȚIE: nu rotiți butonul de declanșare în timpul declanșării. Rotirea butonului în timpul declanșării poate cauza o deteriorare și chiar posibila defectare a instrumentului.

6. După declanșare, readuceți butonul de declanșare complet în poziția sa dinainte de declanșare.
7. Împingeți butonul de eliberare a cartușului pentru a deschide instrumentul (consultați pasul 1). Scoateți instrumentul din situsul chirurgical.

ATENȚIE: există un risc crescut de producere a unor scurgeri când se depășesc liniile de capse, chiar și în circumstanțe clinice când chirurgul decide că este necesar să facă acest lucru.

ATENȚIE: după declanșare, inspectați întotdeauna linia de capse pentru detectarea hemostazei.

NOTĂ: când se deschide un instrument declanșat, se va activa dispozitivul de blocare. Siguranța de blocare (Q) împiedică strângerea instrumentului cu un cartuș care a fost declanșat.

4 INSTRUCȚIUNI PRIVIND REÎNCĂRCAREA

1. Pentru a elimina cartușul care a fost declanșat (O), despărțiți jumătățile instrumentului. Ținând jumătatea cu cartușul a instrumentului, apucați capătul proximal al clapetelor cartușului și trageți în sus pentru a scoate cartușul din instrument.
2. Pentru a introduce un nou cartuș în instrument, apucați cartușul de clapetele de la capătul proximal (în apropierea siguranței de blocare) și introduceți-l în furca de la cartuș ținându-l înclinat la 30 – 45 de grade față de capătul distal, coborându-l până când acesta se fixează în poziție. Scoateți pana de protecție la transport (N) după ce cartușul este complet încărcat. Cartușul va „pluti” în sus și în jos în poziția încărcată finală.

ATENȚIE: selectați un cartuș cu capse de dimensiuni corespunzătoare pentru grosimea țesutului. Un țesut prea gros sau prea subțire poate duce la formarea inadecvată a capselor.

NOTĂ: atunci când cartușul este mărit sau micșorat doar în funcție de înălțimea capsei (mărire de la maro deschis la mov și apoi la negru sau micșorare de la negru la mov și apoi la maro deschis) păstrându-și lungimea, putem utiliza în continuare același capsator.

ATENȚIE: atunci când capsatorul este mărit sau micșorat în funcție de lungimea capsatorului, asigurați-vă întotdeauna că lungimea capsatorului și lungimea cartușului se potrivesc.

ATENȚIE: capsatorul GIA™ cu tehnologie Tri-Staple™ trebuie încărcat de cel mult șapte (7) ori pe durata unei intervenții, pentru un total de opt (8) declanșări.

A SE PĂSTRA LA TEMPERATURA CAMEREI.

et

Tehnoloogial Tri-Staple™ töötav klammerdi

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI JÄRGMINE TEAVE.

TÄHTIS!

See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See ei ole kirurgilisi töövõtteid.

See seade on loodud, katsetatud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine või taastöötlemine võib põhjustada seadme rikke ning sellest tulenevaid vigastusi patsiendile. Seadme taastöötlemise ja/või resteriliseerimise korral võib tekkida saastumise ning patsiendi infektsiooni oht. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet.

KIRJELDUS

Tehnoloogial Tri-Staple™ töötava GIA™ klammerdiga asetatakse kaks kolmekordset malekorras rida titaanklambreid, samal ajal lõigatakse ja jagatakse nende kahe kolmekordse rea vahele jäävad koed. Tehnoloogial Tri-Staple™ töötavad GIA™ klammerdid ja kassetid on hetkel saadaval pikkustes 60 mm ja 80 mm.

Tehnoloogial Tri-Staple™ töötav GIA™ klammerdi on hetkel saadaval kolmes suuruses klambritega, et võimaldada erineva paksusega kudede töötlemist: õhuke/keskmine, keskmine/paks ja ülipaks.

Õhukese/keskmise klambrisuurusega klammerditega (pruunikad) moodustatakse 2,4 mm, 2,7 mm ja 3,0 mm titaanklambritega kolm kõrgemaks muutuvat rida. Keskmise/paksu klambrisuurusega klammerditega (violetsed) moodustatakse 3,0 mm, 3,5 mm ja 4,0 mm titaanklambrite abil kolm kõrgemaks muutuvat rida. Ülipaksu klambrisuurusega klammerditega (mustad) moodustatakse 4,0 mm, 4,5 mm ja 5,0 mm titaanklambritega kolm kõrgemaks muutuvat rida. Klambrite suurusi ja kasseti pikkusi vaadake **TEHNILISTE ANDMETE TABELIST**.

Iga tehnoloogial Tri-Staple™ töötavat GIA™ klammerdit võib uuesti laadida kuni 7 korda, instrumenti saab kasutada kokku 8 korda.

Kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed	
* Titaanklambrite maksimaalne kogus	0,2598 g

* Maksimaalne kogus täitekomplekti kohta suurima suuruse (GIA80XT) kasutamisel, g = grammid

Sihtrühm on suurema kui 10 kg kehamassiga operatsioonikandidaatide üldpopulatsioon. Kliinilised tõendid selle seadme ohutu kasutamise ja toimivuse kohta lastel, rasedatel või imetavatel naistel puuduvad. Kirurg peab enne seadme sobivuse üle otsustamist kaaluma patsiendispetsiifilisi tegureid.

Toode on ette nähtud kasutamiseks kirurgiliste seadmete transportimises, ettevalmistamises ja kasutamises väljaõppe saanud meditsiinispetsialistidele. GIA™ klammerdi on ette nähtud kasutamiseks steriilses operatsioonisaali keskkonnas kirurgiliste protseduuridel, kus on näidustatud kirurgiline klammerdamine.

1 TEHNILISTE ANDMETE TABEL

A) KLAMMERDI TELLIMISKOODID
B) KASSETI TELLIMISKOODID
C) KLAMBRIJOONE PIKKUS
D) KASSETI VÄRVUS
E) AVATUD KLAMBRI SUURUS
F) SULETUD KLAMBRI SUURUS
G) KUDEDE KOMPRESSIOONINÕUDED

NÄIDUSTUSED/SIHTOTSTARVE

Tehnoloogial Tri-Staple™ töötavaid GIA™ klammerdit ja GIA™ kassetti kasutatakse kõhuõõne ja rindkere kirurgilistel protseduuridel resektsiooniks, läbilõikamiseks ja anastomooside loomiseks.

Seadme sihtotstarve on koe transsektsioon ja resektsioon ja/või anastomooside loomine.

KLIINILINE KASU

Kirurgilised klambrid tagavad kirurgilistes paikmetes kudede mehaanilise toe kogu paranemisprotsessi ajaks.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiate aadressilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP otsimiseks kasutage tootja ja seadme nime ning vajadusel järgmisi näitajaid: seadme mudel, viitenumber ja katalooginumber.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Instrumenti ei tohi kasutada kudedel, millel võib instrumendi tekitatav surve neid kahjustada, nt maksa- või põrnakoel.
2. Instrumenti ei tohi kasutada kudede klammerdamiseks, mis on nekrootilised, haprad või mille terviklikkus on kahjustatud, nt isheemilised või tursunud koed.
3. Enne klammerdi kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Lisateavet leiate „TEHNILISTE ANDMETE TABELIST“ ja jaotisest „Kudede kompressiooninõuded“.
4. Jaotises „Kudede kompressiooninõuded“ käsitletakse kudede kompressiooninõudeid erineva suurusega klambrite puhul. Kui kude ei saa esitatud miinimumnõudele vastaval määral korralikult kokku suruda või surutakse kokku nõutust rohkem, võib kude olla valitud suurusega klambri jaoks liiga paks või õhuke.
5. Ärge kasutage seda seadet veresoonte resektsiooniks ja läbilõikamiseks.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Sihtkasutajad on tervishoiutöötajad, kes on enne selle seadme kasutamist saanud kasutatavate klammerdamisseadmeid hõlmavate kirurgiliste protseduuride ja lähenemisviiside alase koolituse.
2. Nagu kõikide kirurgiliste klammerdite korral, peab kirurg enne seadme sobivuse üle otsustamist kaaluma patsiendispetsiifilisi tegureid. Näiteks võib operatsioonieelne kiiritusravi kudedes muutusi tekitada. Need muutused võivad näiteks koe paksust ületada valitud klambrisuuruse näidustatud vahemiku. Klambri suuruse valikul tuleb hoolikalt arvesse võtta mis tahes ravi, mida patsiendile on enne operatsiooni tehtud.
3. Instrumenti ei tohi kasutada keskvereringe- ega kesknärvisüsteemis. Vältige instrumendi kasutamist aordil.
4. Enne seadme kasutamist kontrollige visuaalselt tahtmatute anatoomiliste struktuuride kaasamist klambrijoonel.
5. Kui asetate klammerdi kasutuskohta, siis veenduge, et enne klammerdamist ei oleks alasi ja kasseti vahel ühtegi tahtmatut takistust, näiteks klambreid. Takistuse klammerdamine tulemuseks võib olla ebatäielik lõige ja/või ebaõigesti moodustunud klambrid.
6. Õrnade struktuuride klammerdamine ja lahtiklammerdamine võib olenemata klammerdi kasutamisest põhjustada koekahjustusi.
7. Tehnoloogial Tri-Staple™ töötavad GIA™ klammerdid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, iga klammerdit tohib kasutuskorra ajal kasutada kuni 8 korda. Kui instrumenti kasutatakse rohkem kordi, võivad klambrid valesti moodustuda, mis võib põhjustada lekke või klambrijoone katkemise.
8. Instrumendi kasutamisel sama protseduuri jooksul rohkem kui üks kord veenduge iga kasutuskorra järel, et alasi küljes poleks kude, verd ega klambreid.
9. Kõhuõõnes kasutamisel veenduge enne instrumendi lukustamist, et kasseti ja alasi koostu vahele poleks jäänud rasvikku või soolekinnisti veresooni.
10. Tehnoloogial Tri-Staple™ töötavad GIA™ klammerdid tarnitakse STERIILSENA ning need on ette nähtud mitmekordseks kasutamiseks ÜHE protseduuri ajal. PÄRAST KASUTAMIST VISAKE ÄRA. Seadme korduskasutamise, taastöötlemise ja/või uuesti steriliseerimisega kaasneb risk, et tekib saastumine, patsiendi infektsioon, püsiv kahjustus või eluohtlik vigastus. Seadet ei tohi korduskasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Seade on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga, mille keskkonnakaitseamet on määratlenud teadaolevaks kartsinogeeniks.
11. Kassetid tarnitakse STERIILSENA ja need on ette nähtud kasutamiseks ainult ÜHEL protseduuril. PÄRAST KASUTAMIST VISAKE ÄRA. Seadme korduskasutamise, taastöötlemise ja/või uuesti steriliseerimisega kaasneb risk, et tekib saastumine, patsiendi infektsioon, püsiv kahjustus või eluohtlik vigastus. Seadet ei tohi korduskasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Seade on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga, mille keskkonnakaitseamet on määratlenud teadaolevaks kartsinogeeniks.
12. Veenduge, et klambrid ühilduksid klammerdiga. Tehnoloogial Tri-Staple™ töötavaid GIA™ kassette tohib kasutada ainult tehnoloogial Tri-Staple™ töötavate GIA™ klammerditega. Muude tootjate klambrite ja klammerdite ühilduvust pole uuritud.
13. Teiste tootjate klambrijoone tugevdusmaterjali ühilduvust kasutamiseks koos tehnoloogial Tri-Staple™ töötavate GIA™ kassettidega ei ole kindlaks tehtud.
14. Seadet ei tohi kasutada kudede klammerdamiseks väljaspool maksimaalse ja minimaalse koepaksuse märgistatud piirväärtust.
15. Veenduge, et valitud kasseti klambrisuurus sobiks koe paksusega. Liiga paksu või õhukese koe korral võib tulemuseks olla mitterahuldav klammerdus.
16. Ärge kasutage õhukese/keskmise klambri suurusega (pruun) klammerdit kudedel, mille koepaksuse kompressiooni vahemik ei ole 0,88–1,8 mm.
17. Ärge kasutage keskmise/paksu klambri suurusega (lilla) klammerdit kudedel, mille koepaksuse kompressiooni vahemik ei ole 1,5–2,25 mm.
18. Ärge kasutage ülipaksu klambri suurusega (must) klammerdit kudedel, mille koepaksuse kompressiooni vahemik ei ole 2,25–3,0 mm.
19. Kolme värvi kassetiga võib kasutada kõiki sama pikkusega tehnoloogial Tri-Staple™ töötavaid GIA™ klammerdeid (pruunikas õhuke/keskmine kassett, violetne keskmine/paks kassett ja must ülipaks kassett). Klammerdit ei ole vaja vahetada, kui asendate ühe värvi kasseti teisega ja ei muuda kasseti pikkust.
20. Pärast aktiveerimist vaadake klambrijoon alati hemostaasi suhtes üle.
21. Käepideme lõpuni ette lükkamata jätmine võib põhjustada klambrite mittetäielikku moodustumise, mis võib rikkuda klambrijoone terviklikkuse.
22. Ärge keerake aktiveerimisnuppu aktiveerimise ajal. Nupu keeramine aktiveerimise ajal võib instrumenti kahjustada ja põhjustada tõrkeid selle töös.
23. See seade on STERIILNE ainult ühekordsel kasutamisel.
24. Instrument ja ühekordselt kasutatav täitekomplekt tarnitakse STERIILSETENA ja need on ette nähtud kasutamiseks ainult ÜHEL protseduuril. Steriilne, kui pakendit pole avatud ega kahjustatud. Kõrvaldage kasutatud seadmed ning avatud või kahjustatud pakendiga kasutamata seadmed vastavalt lõppkasutaja meditsiiniliste ja bioloogiliste jäätmete kõrvaldamise nõuetele. Teravad esemed tuleb kõrvaldada kooskõlas lõppkasutaja teravate esemete isoleerimise, käitlemise ja kõrvaldamise protseduuridega. Vigastuste vältimiseks olge käitlemisel ja kõrvaldamisel ettevaatlik.
25. Laser- ja elektrokirurgiliste protseduuride põhimõtete täielik mõistmine on üliolulise nii patsiendi kui ka kasutaja(te) elektrilöögi- ja põletusohu ning instrumendi kahjustuse vältimiseks.
26. Seade sisaldab järgmiseid aineid, mis on kontsentratsioonis määratletud kui CMR 1B rohkem kui 0,1 massiprotsendi ulatuses:
   CO: koobalt, CAS nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0
27. Seade sisaldab niklit, käesoleva seadme kasutamine võib põhjustada tundlikkust või allergilise reaktsiooni.

MRT OHUTUSTEAVE

Inimest, kellele on implanteeritud klambrid tehnoloogial Tri-Staple™ töötava Covidien™ GIA™ klammerdiga, võib skannida ohutult järgmistes tingimustes. Nende tingimuste mittejärgimine võib põhjustada vigastusi.

- Staatilise magnetvälja tugevus (B_0): 1,5 T või 3,0 T
- Välja maksimaalne ruumigradient: 40 T/m (4000 gaussi/cm)
- Raadiosageduslik ergutus: ringja polarisatsiooniga (CP)
- Raadiosagedusliku saatmähise tüüp: saatmähisele piiranguid ei ole
- Raadiosagedusliku vastuvõtumähise tüüp: kõik
- Töörežiim: tavapärane töörežiim
- Maksimaalne kogu keha erineelduvuskiirus (SAR): 2 W/kg (tavapärane töörežiim)
- Maksimaalne pea SAR: 3,2 W/kg (tavapärane töörežiim)
- Skanni kestus: 2 W/kg kogu keha keskmise SAR-i puhul 60 minutit pidevat raadiosageduslikku skannimist (järjestikune või üksteisele järgnev seeria/skann ilma pausideta)
- MR-kujutise artefakt: selle implantaadi olemasolu võib tekitada kujutise artefakti.

KÕRVALNÄHUD

Kuigi ohte patsientidele ja kasutajatele on püütud igati vähendada, kaasnevad kõikide seda seadet kasutavate operatsioonidega teatud ohud, isegi kui seadet kasutavad koolitatud arstid. Tehnoloogial Tri-Staple™ töötavate GIA™ klammerdi ja kassettide kasutamisega seotud võimalikud kõrvalnähud on anastomootiline leke, surmaga lõppeda võiv infektsioon, elundi perforatsioon, põletik, õhkrind, kui klammerdit kasutatakse rindkerega seotud näidustustel; verejooks, mis võib lõppeda surma, valu, fistuli, koekahjustuse, obstruktsiooni, närvide pitsumise, isheemia, allergilise reaktsiooni ja stenoosi/ahenemisega.

Kui seadme kasutamisega seoses leiab aset mõni tõsine juhtum, teatage sellest viivitamatult ettevõttele Covidien, pädevatele asutustele ja vajadusel muudele reguleerivatele asutustele.

2 SKEMAATILINE JOONIS

H) KASSETIHAAR
I) SÕRMETUGI
J) LUKUSTUSHOOVA PIDE
K) VABASTUSNUPP
L) AKTIVEERIMISNUPP
M) ALASIHAAR
N) PAKENDIKIIL (ÜLALTVAADE)
O) KASSETT
P) NOATERA KOOST
Q) KAITSERIIV

KASUTUSJUHEND

3 AKTIVEERIMISJUHISED

ETTEVAATUST! Veenduge, et valitud kasseti klambrisuurus sobiks koe paksusega. Liiga paksu või õhukese koe korral võib tulemus olla mitterahuldav klammerdus.

1. Instrumendi avamiseks vajutage kassetihaara hoova pidemel olevat vabastusnuppu (K) (asub instrumendi otsal).
2. Transpordikiilu (N) eemaldamiseks kasseti kanalist tõstke seda ja tõmmake sõrmekohtade abil välja. (Eemaldage pärast kasseti täielikku laadimist transpordikiil. Lõppasendis kassett liigub üles-alla.)
3. Paigutage klammerdatav kude seadme kasseti ja alasi haara vahele; anastomoosi loomisel asetage kassetihaar ühte valendikku ja alasihaar teise valendikku. Joondage koeservad kasseti ja alasi peal võrdselt. Seda võib teha, kui instrumendi pooled on teineteisest eraldatud või instrumendi tagaosas liigendatud. Instrumendi sulgemiseks viige hoova pidet instrumendi poole, kuni kõlab klõpsatus.

MÄRKUS. Enne tehnoloogial Tri-Staple™ töötava GIA™ klammerdi kasutamist soovitatakse koed kokku suruda.

4. Kui instrument on kindlalt suletud, keerake aktiveerimisnuppu (L) instrumendi ükskõik kumma külje suunas.

MÄRKUS. Aktiveerimiseelses asendis saab aktiveerimisnuppu keerata instrumendi mõlema külje suunas.

5. Asetage pöial aktiveerimisnupu taha ja kaks sõrme instrumendi sõrmetugedele (I). Instrumendi aktiveerimiseks libistage aktiveerimisnuppu ettepoole kuni täieliku peatumiseni.

ETTEVAATUST! Kui töönuppu aktiveerimise ajal täielikult ette ei lükata, võivad klambrid deformeeruda ja/või läbilõige olla ebatäielik. Klambrite deformeerumine võib põhjustada lekkeid. Veenduge, et töönupp oleks alati täielikult ettepoole lükatud.

ETTEVAATUST! Ärge keerake töönuppu instrumendi aktiveerimise ajal. Nupu keeramine aktiveerimise ajal võib instrumenti kahjustada ja põhjustada tõrkeid selle töös.

6. Pärast aktiveerimist tooge töönupp tagasi aktiveerimiseelsesse asendisse.
7. Instrumendi avamiseks vajutage kasseti vabastusnuppu (vt sammu 1). Eemaldage instrument operatsioonipiirkonnast.

ETTEVAATUST! Kui klambrijooned ristuvad, tekib suurem lekete oht isegi siis, kui esineda võivad kliinilised tingimused ja kirurg leiab, et on vajalik või sobilik sellisel viisil tegutseda.

ETTEVAATUST! Pärast aktiveerimist vaadake klambrijoon alati hemostaasi suhtes üle.

MÄRKUS. Aktiveeritud instrumendi avamisel rakendub lukustusseade. Kaitseriiv (Q) takistab instrumendi haakumist kasutatava kassetiga olenemata sellest, kas klambrid on kõik välja lastud või mitte.

4 TAASLAADIMISE JUHISED

1. Kasutatud kasseti (O) eemaldamiseks eraldage instrumendi pooled. Kasseti eemaldamiseks instrumendist hoidke kinni instrumendi kassetiga poolest, haarake kasseti sakkide proksimaalsest otsast ja tõmmake see üles ning välja.
2. Uue kasseti sisestamiseks instrumenti hoidke kassetti proksimaalse otsa sakkidest (kaitseriivi lähedalt) ja sisestage see distaalne ots allpool kasseti haara 30–45° nurga all, kuni seade kinnitub paika. Kui kassett on täielikult sisestatud, eemaldage transpordikiil (N). Lõplikus asendis liigub kassett üles-alla.

ETTEVAATUST! Veenduge, et valitud kasseti klambrisuurus sobiks koe paksusega. Liiga paksu või õhukese koe korral võib tulemuseks olla mitterahuldav klammerdus.

MÄRKUS. Juhul kui kassetti vahetatakse ainult klambri pikkuse tõttu (pruunika asemel kasutatakse violetset ja violetse asemel kasutatakse musta või vastupidi) ja kasseti pikkus jääb samaks, võib jätkata sama klammerdi kasutamist.

ETTEVAATUST! Kui klammerdit vahetatakse selle pikkuse tõttu, veenduge, et klammerdi ja kasseti pikkus ühilduksid.

ETTEVAATUST! Iga tehnoloogial Tri-Staple™ töötavat GIA™ klammerdit tohib uuesti laadida seitse (7) korda, kokku kaheksal (8) kasutamiskorral.

HOIDA TOATEMPERATUURIL.

lv

Skavotājs ar Tri-Staple™ tehnoloģiju

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

SVARĪGI!

Šī brošūra ir izstrādāta, lai palīdzētu lietot šo izstrādājumu. Tajā nav aprakstītas ķirurģijas metodes.

Šis izstrādājums ir izstrādāts, pārbaudīts un izgatavots lietošanai tikai vienam pacientam. Šī izstrādājuma atkārtota lietošana vai apstrāde var radīt tam defektu, kas savukārt var radīt traumas pacientam. Šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai sterilizācija var izraisīt piesārņošanas un pacienta inficēšanas risku. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.

APRAKSTS

GIA™ skavotājs ar Tri-Staple™ tehnoloģiju novieto divas triskāršas zigzagveida titāna skavu rindas un vienlaicīgi sagriež un atdala audus starp šīm divām triskāršajām rindām. GIA™ skavotāji un kasetnes ar Tri-Staple™ tehnoloģiju pašlaik ir pieejamas 60 mm un 80 mm garumā.

GIA™ skavotājs ar Tri-Staple™ tehnoloģiju šobrīd ir pieejams ar trim skavu izmēriem, lai pielāgotos dažāda biezuma audiem: plāniem/vidējiem, vidējiem/bieziem un ļoti bieziem.

Skavotāji ar plāniem/vidējiem skavām (dzeltenbrūnajām) izveido trīs pieaugoša augstuma rindas no 2,4 mm, 2,7 mm un 3,0 mm titāna skavām. Skavotāji ar vidējām/biezām skavām (violetajām) izveido trīs pieaugoša augstuma rindas no 3,0 mm, 3,5 mm un 4,0 mm titāna skavām. Skavotāji ar ļoti biezām skavām (melnajām) izveido trīs pieaugoša augstuma rindas no 4,0 mm, 4,5 mm un 5,0 mm titāna skavām. Informāciju par pieejamiem skavu izmēriem un kasetņu garumiem skatiet "**SPECIFIKĀCIJU TABULĀ**".

Katru GIA™ atkārtoti uzpildāmo skavotāju ar Tri-Staple™ tehnoloģiju atkārtoti var uzpildīt tikai septiņas (7) reizes katram instrumentam, pavisam izšaujot astoņas (8) reizes.

Kvalitatīvie un kvantitatīvie dati	
* Maksimālais titāna skavu daudzums	0,2598 g

* Maksimālais daudzums vienā kasetnē, ja tiek izmantots lielākais izmērs (GIA80XT), g=grami

Mērķa populācija ir vispārējie ķirurģiskas operācijas kandidāti, kuru svars ir lielāks par 10 kilogramiem. Nav noskaidroti kliniskie pierādījumi, kas apstiprinātu šī izstrādājuma drošumu un veiktspēju, lietojot to šādās populācijās kā bērni, grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti. Ķirurgam pirms izstrādājuma piemērotības izvērtēšanas ir jāņem vērā katra pacienta faktori.

Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot medicīnas darbiniekiem ar atbilstošu kvalifikāciju ķirurģisko ierīču transportēšanā, sagatavošanā un izmantošanā. GIA™ skavotājs ir paredzēts lietot sterilā operāciju zāles vidē ķirurģiskās procedūrās, kurās ir indicēta ķirurģiskā skavošana.

1 TEHNISKO DATU TABULA

A) SKAVOTĀJA ATKĀRTOTAS PASŪTĪŠANAS KODI
B) KASETNES ATKĀRTOTAS PASŪTĪŠANAS KODI
C) SKAVU RINDAS GARUMS
D) KASETNES KRĀSA
E) ATVĒRTU SKAVU IZMĒRS
F) SLĒGTU SKAVU IZMĒRS
G) NEPIECIEŠAMAIS AUDU SASPIEŠANAS BIEZUMS

INDIKĀCIJAS/PAREDZĒTAIS NOLŪKS

GIA™ skavotājs ar Tri-Staple™ tehnoloģiju un GIA™ kasetni ar Tri-Staple™ tehnoloģiju lieto vēdera dobuma un krūškurvja ķirurģiskās operācijās, lai veiktu rezekciju, transekciju un anastomozes izveidi.

Šīs ierīces paredzētais nolūks ir audu transekcija un rezekcija, kā arī anastomozes izveide.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Ķirurģiskās skavas nodrošina mehānisku atbalstu audiem operācijas vietās, kur tās tiek lietotas, visā dzīšanas procesa laikā.

Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums

Šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet DKVK, izmantojot ražotāja un ierīces nosaukumu un, ja nepieciešams, šādus parametrus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Šo instrumentu nedrīkst lietot tādos audos kā aknas un liesa, kuros var saspiest tā, ka instrumenta aizvēršana izraisītu audu bojājumus.
2. Instrumentu nedrīkst izmantot skavošanai nekrotiskiem audiem, trausliem audiem vai audiem ar viengabalainības izmaiņām, piemēram, išēmiskiem vai edematoziem audiem.
3. Pirms jebkura skavotāja darbināšanas ir rūpīgi jāizvērtē audu biezums. Skatiet TEHNISKO DATU TABULU un sadaļu par prasībām saistībā ar audu saspiešanu.
4. Sadaļā "Audu saspiešanas prasības" ir norādītas audu saspiešanas prasības katram skavu izmēram. Ja audus līdz noteiktajam minimumam nevar viegli saspiest vai tie tiek saspiesti par daudz, audi var būt pārāk biezi vai pārāk plāni, lai lietotu konkrētā izmēra skavas.
5. Neizmantojiet šo ierīci asinsvadu rezekcijai un transekcijai.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Paredzētais lietotājs ir veselības aprūpes speciālists, kurš pirms šīs ierīces lietošanas ir apmācīts atbilstošo ķirurģisko procedūru un metožu lietošanā, kas saistītas ar skavošanas ierīcēm.
2. Tāpat kā strādājot ar citiem ķirurģiskajiem skavotājiem, ķirurgam pirms ierīces piemērotības izvērtēšanas ir jāņem vērā katra pacienta faktori. Piemēram, pirms operācijas veikta staru terapija var audos izraisīt izmaiņas. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu sabiezējumu, un tie var tikt pārsniegts atbilstošajam skavu izmēram norādītais diapazons. Rūpīgi ir jāizvērtē pirms operācijas veiktā ārstēšana, ko pacients varētu būt saņēmis, un jāizvēlas atbilstošs skavu izmērs.
3. Instrumentu nedrīkst izmantot centrālās asinsrites sistēmas vai centrālās nervu sistēmas operācijās. Nelietojiet šo instrumentu aortā.
4. Pirms instrumenta palaides vizuāli pārbaudiet, vai skavu līnijā nav iekļautas neparedzētas anatomiskas struktūras.
5. Novietojot skavotāju lietošanas vietā, nodrošiniet, lai starp uzgali un kasetni pirms saspiešanas nebūtu neparedzētu šķēršļu, piemēram, spaiļu. Šķēršļa ierīces aktivizēšanas laikā var izraisīt nepilnīgu griešanas darbību un/vai nepareizas skavu formas izveidi.
6. Vārīgu anatomisko struktūru saspiešana un atlaišana var izraisīt audu bojājumus neatkarīgi no skavotāja palaišanas.
7. GIA™ skavotājs ar Tri-Staple™ tehnoloģiju ir veidots tā, lai būtu pilnībā likvidējams, un vienu instrumentu nedrīkst izšaut vairāk kā 8 reizes. Papildu lietošana var izraisīt nepareizas skavu formas veidošanos, tādēļ var rasties skavu rindas noplūde vai skavu rindas pārrāvums.
8. Ja instrumentu vienas operācijas laikā lietojat vairākkārt, pēc katras lietošanas reizes nodrošiniet, lai uzgalī nebūtu audu, asiņu un skavu.
9. Ja instruments tiek lietots vēdera dobumā, pirms instrumenta bloķēšanas pārliecinieties, vai starp kasetni un uzgaļa bloku nav iekļuvušies taukplēves vai apzarņa asinsvadi.
10. GIA™ skavotājs ar Tri-Staple™ tehnoloģiju tiek piegādāts STERILS, un to paredzēts lietot vairākkārt VIENAS ķirurģiskas operācijas laikā. PĒC LIETOŠANAS IZMETIET. Šīs ierīces atkārtota lietošana, apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņošanas, pacienta inficēšanas, paliekošu veselības traucējumu vai dzīvībai bīstamas traumas risku. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Ierīces sterilizēšanai ir izmantota etilēnoksīda gāze, ko Vides aizsardzības aģentūra identificējusi kā zināmu kancerogēnu vielu.
11. Kasetnes tiek piegādātas STERILAS, un tās paredzēts lietot tikai VIENĀ operācijā. PĒC LIETOŠANAS IZMETIET. Šīs ierīces atkārtota lietošana, apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņošanas, pacienta inficēšanas, paliekošu veselības traucējumu vai dzīvībai bīstamas traumas risku. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Ierīces sterilizēšanai ir izmantota etilēnoksīda gāze, ko Vides aizsardzības aģentūra identificējusi kā zināmu kancerogēnu vielu.
12. Pārbaudiet, vai skavas ir saderīgas ar skavotāju. GIA™ kasetnes ar Tri-Staple™ tehnoloģiju drīkst izmantot tikai ar GIA™ skavotājiem ar Tri-Staple™ tehnoloģiju. Saderība ar citu ražotāju skavām un skavotājiem nav noteikta.
13. Saderība ar citu ražotāju skavu rindas stiegrojuma materiāliem, ko varētu lietot ar GIA™ kasetnēm, kas aprīkotas ar Tri-Staple™ tehnoloģiju, nav noteikta.
14. Instrumentu nedrīkst izmantot tādu audu skavošanai, kuri neatbilst marķējumā norādītajam maksimālā un minimālā audu biezuma ierobežojumam.
15. Izvēlieties audu biezumam atbilstoša skavu izmēra kasetni. Pārāk biezu vai plānu audu dēļ var izveidoties nepieņemama skavu forma.
16. Neizmantojiet skavotāju ar plāna/vidēja izmēra (dzeltenbrūnajām) skavām audiem, ko nevar saspiest 0,88–1,8 mm biezumā.
17. Neizmantojiet skavotāju ar vidēja/bieza izmēra (violetajām) skavām audiem, ko nevar saspiest 1,5–2,25 mm biezumā.
18. Neizmantojiet skavotāju ar ļoti bieza izmēra (melnajām) skavām audiem, ko nevar saspiest 2,25–3,0 mm biezumā.
19. Visus viena garuma GIA™ skavotājus ar Tri-Staple™ tehnoloģiju var izmantot visu trīs krāsu kasetnēm (dzeltenbrūnā plānu/vidēju skavu kasetne, violetā vidēju/biezu skavu kasetne un melnā ļoti biezu skavu kasetne). Skavotājs nav jāmaina, ja nomaināt vienas krāsas kasetni pret citas krāsas kasetni, nemainot kasetnes garumu.
20. Pēc ierīces izšaušanas vienmēr pārbaudiet, vai skavu rindā tiek nodrošināta hemostāze.
21. Neaizvirzot rokturi līdz galam, netiks pabeigta skavu formas izveide, tādēļ var tikt traucēta skavu rindas viengabalainība.
22. Negrieziet palaides pogu palaišanas laikā. Pagriežot pogu palaides laikā, var rasties bojājumi un instrumenta darbība var būt kļūdaina.
23. Šis izstrādājums tiek nodrošināts STERILS un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
24. Instruments un vienreizējās lietošanas kasetne tiek piegādāti STERILI un ir paredzēti izmantošanai tikai VIENĀ operācijā. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Likvidējiet izlietotās ierīces un nelietotās ierīces ar atvērtu vai bojātu iepakojumu saskaņā ar lietotājam saistošajām medicīnisko un bioloģisko atkritumu likvidēšanas prasībām. Atbrīvojieties no asiem priekšmetiem saskaņā ar lietotājam saistošajām asu priekšmetu ierobežošanas, izmantošanas un likvidēšanas procedūrām. Rīkošanās un likvidēšanas laikā ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no traumām.
25. Lai nepieļautu elektriskās strāvas trieciena un apdeguma gūšanas risku pacientam un lietotājiem, kā arī instrumenta sabojāšanu, ir pilnībā jāizprot lāzerķirurģisko un elektroķirurģisko operāciju principi.
26. Ierīce satur vielu, kas ir klasificēta kā kancerogēna, mutagēna vai reproduktīvai sistēmai toksiska viela ar kategoriju 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 masas procentu:
   CO, kobalts, CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0.
27. Šī ierīce satur niķeli; šīs ierīces lietošana var izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKAS DROŠUMU

Personām, kurām ir implantētas skavas no Covidien™ GIA™ skavotāja ar Tri-Staple™ tehnoloģiju, var droši veikt izmeklējumu, ja tiek ievēroti tālāk sniegtie nosacījumi. Neievērojot šos nosacījumus, var gūt ievainojumus.

- Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B_0): 1,5 T vai 3,0 T
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks: 40 T/m (4000 gausi/cm)
- Radiofrekvenciālā ierosme: cirkulāri polarizēta (CP)
- Radiofrekvenciālās raidspoles tips: nav ierobežojumu attiecībā uz raidspoli
- Radiofrekvenciālās uztvērējspoles tips: jebkurš
- Darbības režīms: parastais darbības režīms
- Maksimālais visa ķermeņa īpatnējās absorbcijas ātrums: 2 W/kg (normālā darbības režīmā)
- Maksimālais galvas īpatnējās absorbcijas ātrums: 3,2 W/kg (normālā darbības režīmā)
- Izmeklējuma ilgums: 2 W/kg visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums pēc 60 minūšu nepārtrauktas radiofrekvenciālas iedarbības (secīga vai viendabīga sērija/izmeklēšana bez pārtraukumiem)
- MR attēla artefakti: šis implants var radīt attēla artefaktu.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Lai gan ir izdarīts viss iespējamais, lai samazinātu risku pacientam un lietotājam, visas operācijas, kurās tiek izmantota šī ierīce, ietver noteiktu atlikušo risku, pat ja ierīci lieto apmācīts ārsts. Iespējamās nevēlamās reakcijas, kas saistītas ar GIA™ skavotāja un kasetņu ar Tri-Staple™ tehnoloģiju izmantošanu, ir: anastomotiskā noplūde, infekcija, kas var izraisīt nāvi, orgānu caurduršana, iekaisums, pneimotorakss, ja ierīci lieto krūškurvja indikācijās, asiņošana, kas var izraisīt nāvi, sāpes, fistula, audu bojājumi, nosprostojums, nervu iespiešana, išēmija, alerģiska reakcija un stenoze/sašaurinājums.

Ja rodas nopietns incidents, kas saistīts ar ierīces lietošanu, nekavējoties ziņojiet par šo notikumu uzņēmumam Covidien, kompetentajām iestādēm vai citām atbildīgajām iestādēm, ja nepieciešams.

2 SHEMATISKAIS SKATS

H) KASETNES DAKŠAS ZARS
I) IZCILNIS
J) FIKSĀCIJAS SVIRAS ROKTURIS
K) ATBRĪVOŠANAS POGA
L) PALAIDES POGA
M) UZGAĻA DAKŠAS ZARS
N) TRANSPORTĒŠANAS ĶĪLIS (skats no augšas)
O) KASETNE
P) ASMEŅU BLOKS
Q) DROŠĪBAS SLĒDZIS

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

3 PALAIDES NORĀDĪJUMI

UZMANĪBU! Izvēlieties audu biezumam atbilstoša skavu izmēra kasetni. Pārāk biezu vai plānu audu dēļ var izveidoties nepieņemama skavu forma.

1. Atveriet instrumentu, spiežot atbrīvošanas pogu (K) uz kasetnes dakšas sviras roktura (atrodas instrumenta galā).
2. Izņemiet transportēšanas ķīli (N) no kasetnes kanāla, paceļot un pavelkot to ārā aiz izciļņiem. (Transportēšanas ķīli izņemiet pēc tam, kad kasetne ir pilnībā ievietota. Pilnībā ievietotā stāvoklī kasetne kustēsies uz augšu un uz leju.)
3. Skavojamos audus novietojiet starp ierīces kasetni un uzgaļa dakšas zaru; vai, ja ir jāveido audu anastomoze, novietojiet kasetnes dakšas zaru vienā lūmenā un uzgaļa dakšas zaru atbilstoši otrā lūmenā. Izlīdziniet audu malas vienādi uz kasetnes un uz uzgaļa. To var izdarīt, atdalot instrumenta puses vai sastiprinot tās aizmugurē. Aizveriet instrumentu, pārvietojot sviras rokturi instrumenta korpusa virzienā, līdz atskan klikšķis.

PIEZĪME. Pirms skavotāja palaides GIA™ skavotāja ar Tri-Staple™ tehnoloģiju izmantošanas laikā ir ieteicams veikt audu priekšsaspiešanu.

4. Kad instruments ir droši aizvērts, pagrieziet palaides pogu (L) uz jebkuru instrumenta pusi.

PIEZĪME. Pirmspalaides pozīcijā palaides pogu var pagriezt uz vienu vai otru instrumenta pusi.

5. Novietojiet īkšķi aiz palaides pogas un divus pirkstus uz instrumenta izciļņiem (I). Iedarbiniet instrumentu, virzot palaides pogu uz priekšu, līdz tā pilnībā apstājas.

UZMANĪBU! Ja palaides laikā palaides poga netiek pilnībā pagriezta, iespējama nepareizas skavu formas izveide un/vai nepilnīgs naža griezums. Nepareizas skavu formas izveide var izraisīt noplūdi. Palaides pogai vienmēr jābūt pilnībā aizvirzītai līdz atdurei.

UZMANĪBU! Negrieziet palaides pogu palaides laikā. Pagriežot pogu palaides laikā, var rasties bojājumi un instrumenta darbība var būt kļūdaina.

6. Pēc ierīces izšaušanas pārvietojiet palaides pogu līdz galam atpakaļ tās pirmspalaides pozīcijā.
7. Lai atvērtu instrumentu, nospiediet kasetes atbrīvošanas pogu (skatiet 1. darbību). Noņemiet instrumentu no operācijas vietas.

UZMANĪBU! Ja tiek šķērsotas skavu rindas, rodas paaugstināts noplūdes risks, lai gan var būt kliniski apstākļi, kad ķirurgs šādu šķērsošanu uzskata par nepieciešamu vai piemērotu.

UZMANĪBU! Pēc ierīces izšaušanas vienmēr pārbaudiet, vai skavu rindā tiek nodrošināta hemostāze.

PIEZĪME. Atverot instrumentu pēc palaides, tiek aktivizēta bloķēšanas ierīce. Drošības slēdzis (Q) novērš instrumenta darbināšanu pēc kasetes palaides.

4 NORĀDĪJUMI PAR ATKĀRTOTU UZPILDI

1. Lai izņemtu izšauto kasetni (O), atdaliet instrumenta puses. Lai izņemtu kasetni no instrumenta, turot instrumenta kasetnes pusi, satveriet kasetnes proksimālā gala izciļņus un pavelciet uz augšu un ārpusi.
2. Lai ievietotu jaunu kasetni instrumentā, turiet kasetni aiz proksimālā gala izciļņiem (pie bloķēšanas ierīces) un ievietojiet to kasetnes dakšā 30–45 grādu leņķī no distālā gala uz leju, līdz tā nofiksējas. Izņemiet transportēšanas ķīli (N) pēc tam, kad kasetne ir pilnībā ievietota. Pilnībā ievietotā stāvoklī kasetne kustēsies uz augšu un uz leju.

UZMANĪBU! Izvēlieties audu biezumam atbilstoša skavu izmēra kasetni. Pārāk biezu vai plānu audu dēļ var izveidoties nepieņemama skavu forma.

PIEZĪME. Ja tiek izvēlēta lielāka vai mazāka kasetne tikai skavas augstuma ziņā (lielāks, dzeltenbrūnās kasetnes vietā izvēloties violeto, vai mazāks, melnās kasetnes vietā izvēloties violeto vai dzeltenbrūno), saglabājot to pašu garumu, var turpināt izmantot to pašu skavotāju.

UZMANĪBU! Ja tiek izvēlēts lielāks vai mazāks skavotājs atbilstoši skavotāja garumam, pārbaudiet, vai skavotāja garums atbilst kasetnes garumam.

UZMANĪBU! GIA™ skavotāju ar Tri-Staple™ tehnoloģiju atkārtoti var uzpildīt tikai septiņas (7) reizes katram instrumentam, pavisam izšaujot astoņas (8) reizes.

GLABĀJIET ISTABAS TEMPERATŪRĀ.

hr

Spajalica s tehnologijom Tri-Staple™

PRIJE UPOTREBE OVOG PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova brošura služi kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Nije predviđena kao uputa za kirurške tehnike.

Ovaj je proizvod namijenjen, ispitan i proizveden za upotrebu u samo jednog bolesnika. Ponovna upotreba ili ponovna obrada ovog proizvoda može dovesti do njegova neispravnog rada te dovesti do ozljeđivanja bolesnika. Ponovnom obradom i/ili ponovnom sterilizacijom ovog proizvoda može doći do kontaminacije i infekcije bolesnika. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati ovaj proizvod.

OPIS

Spajalicom GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ postavljaju se dva trostruka postupna reda kopči od titanija te istodobno reže i razdvaja tkivo između tih trostrukih redova. Spajalice GIA™ i ulošci s tehnologijom Tri-Staple™ trenutačno su dostupni u duljinama od 60 mm i 80 mm.

Spajalica GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ trenutačno je dostupna za tri veličine kopči radi prilagodbe različitim debljinama tkiva: tanko/srednje, srednje/debelo i posebno debelo.

Spajalice s tankom/srednjom veličinom kopči (žutosmeđe) postavljaju tri visinski progresivna reda kopči od titanija od 2,4 mm, 2,7 mm i 3,0 mm. Spajalice sa srednjom/debelom veličinom kopči (ljubičaste) postavljaju tri visinski progresivna reda kopči od titanija od 3,0 mm, 3,5 mm i 4,0 mm. Spajalice s kopčama za posebnu debljinu (crne) postavljaju tri visinski progresivna reda kopči od titanija od 4,0 mm, 4,5 mm i 5,0 mm. Informacije o dostupnim veličinama kopči i duljinama uložaka potražite u odjeljku „**TABLICA SA SPECIFIKACIJAMA**“.

Svaka spajalica GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ može se puniti 7 puta i aktivirati ukupno 8 puta po instrumentu.

Kvalitativni i kvantitativni podaci	
*Maksimalna količina kopči od titanija	0,2598 g

*Maksimalne količine po punjenju pri upotrebi najveće veličine (GIA80XT), g = grami

Ciljna populacija općenita je populacija kandidata za kirurški zahvat s težinom većom od 10 kilograma. Za ovaj proizvod nema kliničkih dokaza o sigurnosti i učinkovitosti pri upotrebi kod pedijatrijske populacije, trudnica ili dojilja. Kirurzi moraju razmotriti čimbenike koji se odnose na bolesnika kako bi odlučili je li proizvod prikladan za upotrebu.

Proizvod smiju upotrebljavati zdravstveni djelatnici kvalificirani za transport, pripremu i upotrebu kirurških proizvoda. Spajalica GIA™ namijenjena je upotrebi u sterilnoj operacijskoj dvorani pri kirurškim zahvatima u kojima je indicirana upotreba kirurških kopči.

1 TABLICA SA SPECIFIKACIJAMA

A) ŠIFRE ZA PONOVNO NARUČIVANJE SPAJALICE
B) ŠIFRE ZA PONOVNO NARUČIVANJE ULOŠKA
C) DULJINA LINIJE KOPČI
D) BOJA ULOŠKA
E) VELIČINA OTVORENE KOPČE
F) VELIČINA ZATVORENE KOPČE
G) UVJETI KOMPRESIJE TKIVA

INDIKACIJE/NAMJENA

Spajalice GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ i ulošci GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ primjenjuju se pri abdominalnim i torakalnim kirurškim zahvatima za resekciju, transekciju te uspostavu anastomoze.

Proizvod je namijenjen za transekciju i resekciju tkiva i/ili stvaranje anastomoze.

KLINIČKE KORISTI

Tijekom procesa zacjeljivanja kirurške kopče pružaju mehaničku podršku tkivima pri primjeni na mjestima kirurškog zahvata.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za ovaj proizvod možete naći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sažetak potražite prema nazivu proizvođača i proizvoda, kao i prema sljedećim elementima, kako je primjenjivo: model proizvoda, referentni broj i kataloški broj.

KONTRAINDIKACIJE

1. Instrument se ne smije koristiti na tkivima kao što su jetra ili slezena, čija je mogućnost kompresije takva da bi se zatvaranjem instrumenta tkivo uništilo.
2. Instrument se ne smije upotrebljavati za spajanje tkiva koja su nekrotična, lako se raspadaju ili imaju promijenjen integritet, npr. ishemična ili edematozna tkiva.
3. Prije aktiviranja bilo koje spajalice potrebno je pozorno procijeniti debljinu tkiva. Pogledajte „TABLICU SA SPECIFIKACIJAMA“ te odjeljak „Uvjeti kompresije tkiva“.
4. „Uvjeti kompresije tkiva“ odnosi se na uvjete kompresije tkiva za svaku veličinu kopči. Ako se tkivo ne može ugodno stisnuti na navedenu minimalnu debljinu ili se može stisnuti na debljinu manju od ove potrebne, možda je predebelo ili pretanko za odabranu veličinu kopči.
5. Proizvod nemojte upotrebljavati za vaskularne resekcije i transekcije.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Predviđeni su korisnici zdravstveni djelatnici koji su prije upotrebe ovog instrumenta obučeni za primjenjive kirurške zahvate i metode koji uključuju spajalice.
2. Kao i u slučaju svih drugih kirurških spajalica, kirurzi trebaju proučiti specifične čimbenike koji se odnose na bolesnika prije nego što odluče je li proizvod prikladan za upotrebu. Na primjer, preoperativna radioterapija može izazvati promjene u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, izazvati promjene debljine tkiva kojima se premašuje navedeni raspon za odabranu veličinu kopče. Treba pažljivo razmotriti sve prethodne preoperativne postupke obavljene na pacijentu.
3. Instrument se ne smije upotrebljavati na središnjem krvožilnom sustavu ili središnjem živčanom sustavu. Izbjegavajte upotrebu instrumenta na aorti.
4. Prije aktiviranja vizualno provjerite da neželjene anatomske strukture nisu obuhvaćene linijom kopči.
5. Pri postavljanju spajalice na mjestu primjene prije stiskanja provjerite da između nakovnja i uloška nema prepreka kao što su spojnice. Aktivacijom instrumenta preko prepreke može doći do nepotpunog reza i/ili nepravilno oblikovanih kopči.
6. Stiskanje i otpuštanje osjetljivih struktura može rezultirati oštećenjem tkiva neovisno o aktiviranju spajalice.
7. Spajalica GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ osmišljena je kao potpuno jednokratni instrument i ne smije se aktivirati više od 8 puta po instrumentu. Dodatne aktivacije mogu dovesti do nepravilnog oblikovanja kopči, što može prouzročiti curenje ili puknuće linije kopči.
8. Ako se instrument tijekom jednog zahvata upotrebljava više puta, nakon svake primjene osigurajte da na nakovnju nema tkiva, krvi ni kopči.
9. Prilikom upotrebe na abdominalnim zahvatima, prije zatvaranja instrumenta osigurajte da između uloška i nakovnja nema omentalnih ni mezenteričnih žila.
10. Spajalica GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ isporučuje se STERILNA i namijenjena je višekratnoj upotrebi tijekom JEDNOG zahvata. ZBRINITE NAKON UPOTREBE. Ponovna uporaba, ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda mogu izazvati rizik od kontaminacije, infekcije pacijenta, trajne povrede ili po život opasne ozljede. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Proizvod je steriliziran etilen-oksidom, koji je Agencija za zaštitu okoliša razvrstala kao karcinogen.
11. Ovi se ulošci isporučuju STERILNI i namijenjeni su za upotrebu pri samo JEDNOM zahvatu. ZBRINITE NAKON UPOTREBE. Ponovna uporaba, ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda mogu izazvati rizik od kontaminacije, infekcije pacijenta, trajne povrede ili po život opasne ozljede. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Proizvod je steriliziran etilen-oksidom, koji je Agencija za zaštitu okoliša razvrstala kao karcinogen.
12. Osigurajte da su naknadna punjenja kopči kompatibilna sa spajalicom. Ulošci GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ smiju se upotrebljavati samo sa spajalicama GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™. Kompatibilnost kopči drugih proizvođača i spajalica nije utvrđena.
13. Kompatibilnost materijala za pojačanje linija kopči drugih proizvođača za upotrebu u sprezi s uloškom GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ nije utvrđena.
14. Instrument se ne smije upotrebljavati za spajanje tkiva izvan označenih ograničenja za maksimalnu i minimalnu debljinu tkiva.
15. Odaberite uložak koji sadrži odgovarajuću veličinu kopče za debljinu tkiva. Predebelo ili pretanko tkivo može prouzročiti nepravilno oblikovanje kopči.
16. Nemojte upotrebljavati spajalicu s tankim/srednjim kopčama (žutosmeđe) na ni jednom tkivu koje nema kompresiju unutar raspona od 0,88 mm – 1,8 mm debljine.
17. Nemojte upotrebljavati spajalicu sa srednjim/debljim kopčama (ljubičaste) na ni jednom tkivu koje nema kompresiju unutar raspona od 1,5 mm – 2,25 mm debljine.
18. Nemojte upotrebljavati spajalicu sa vrlo debelim kopčama (crne) ni na jednom tkivu koje nema kompresiju unutar raspona od 2,25 mm – 3,0 mm debljine.
19. Sve spajalice GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ iste duljine mogu se upotrebljavati za uloške svih triju boja (žutosmeđi uložak za tanko/srednje, ljubičasti uložak za srednje/debelo i crni uložak za posebno debelo). Nema potrebe za mijenjanje spajalicu ako mijenjate uložak samo jedne boje i ne mijenjate duljinu uloška.
20. Nakon aktivacije uvijek pregledajte liniju kopči da biste utvrdili je li postignuta hemostaza.
21. Ako se ručica ne povuče do kraja, može doći do nepotpunog oblikovanja kopči, a to može ugroziti cjelovitost linije kopči.
22. Tijekom aktivacije nemojte okretati okretni gumb za aktivaciju. Okretanje okretnog gumba tijekom aktivacije može dovesti do oštećenja i kvara instrumenta.
23. Ovaj se proizvod isporučuje STERILAN i samo za jednokratnu uporabu.
24. Instrument i jednokratno punjenje isporučuju se STERILNI i namijenjeni su upotrebi tijekom samo JEDNOG zahvata. Sterilno, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Upotrijebljene proizvode odnosno neupotrijebljene proizvode čije je pakiranje otvoreno ili oštećeno odložite u skladu sa zahtjevima za odlaganje medicinskog i biološkog otpada krajnjeg korisnika. Oštri predmeti moraju se zbrinuti u skladu s postupcima krajnjeg korisnika za spremanje oštrih predmeta u zaštitne spremnike, za rukovanje oštrim predmetima i za njihovo zbrinjavanje. Radi izbjegavanja ozljeda budite pažljivi kada rukujete i zbrinjavate.
25. Kako bi se izbjegla opasnost od električnog udara ili opeklina za bolesnika i rukovatelja kao i oštećenja instrumenta, nužno je temeljito poznavanje načela laserskih i elektrokirurških zahvata.
26. Proizvod sadrži sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B u koncentraciji višima od 0,1 % masenog udjela:
   Co: kobalt, CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0
27. Proizvod sadrži nikal, upotreba ovog proizvoda može rezultirati senzibilizacijom ili alergijskom reakcijom.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM

Osoba kojoj su implantirane spajalice Covidien™ GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ mogu se sigurno podvrgnuti snimanju u sljedećim uvjetima. Nepridržavanje navedenih uvjeta može dovesti do ozljede.

- Jačina statičkog magnetskog polja (B_0): 1,5 T ili 3,0 T
- Maksimalni prostorni gradijent polja: 40 T/m (4000 gaus/cm)
- RF ekscitacija: kružno polarizirana
- Vrsta zavojnice primopredajnika: nema ograničenja za zavojnice primopredajnika
- Vrsta zavojnice primopredajnika: svaka
- Radni način: uobičajeni način rada
- Maksimalni SAR cijelog tijela: 2 W/kg (uobičajeni način rada)
- Maksimalni SAR glave: 3,2 W/kg (uobičajeni način rada)
- Trajanje snimanja: 2 W/kg prosječni SAR cijelog tijela za 60 minuta kontinuiranog RF-a (serije nizova ili s kraja na kraj/snimanje bez prekida)
- Artefakt MR slike: prisutnost ovog implantata može dovesti do artefakta.

NEPOŽELJNI DOGAĐAJI

Iako su se poduzele sve mjere za smanjivanje rizika po pacijenta i korisnika, tijekom svakog kirurškog zahvata u kojem se upotrebljava ovaj proizvod prisutni su određeni preostali rizici, čak i kada se njime koriste obučeni liječnici. Potencijalne nuspojave povezane s upotrebom spajalice i uloška GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™: anastomotsko curenje, infekcija koja može dovesti do smrti, perforacija organa, upala, pneumotoraks ako se upotrebljava za torakalne indikacije, krvarenje koje može dovesti do smrti, bol, fistula, oštećenje tkiva, opstrukcija, uklještenje živca, ishemija, alergijska reakcija i stenoza/striktura.

Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja povezanog s upotrebom proizvoda, o tome odmah obavijestite tvrtku Covidien, nadležna tijela te sva druga regulatorna tijela, kako je nužno.

2 SHEMATSKI PRIKAZ

H) KRAK S ULOŠKOM
I) BOČNA STRANA
J) POLUGA ZA BLOKIRANJE
K) GUMB ZA OTPUŠTANJE
L) OKRETNI GUMB ZA AKTIVACIJU
M) KRAK S NAKOVNJEM
N) KLIN ZA TRANSPORT (Prikaz odozgo)
O) ULOŽAK
P) SKLOP OŠTRICE NOŽA
Q) SIGURNOSNI ZASUN

UPUTE ZA UPOTREBU

3 UPUTE ZA AKTIVIRANJE

OPREZ: odaberite uložak koji sadrži odgovarajuću veličinu kopče za debljinu tkiva. Predebelo ili pretanko tkivo može prouzročiti nepravilno oblikovanje kopči.

1. Otvorite instrument pritiskanjem gumba za otpuštanje (K) na kraku s uloškom (nalazi se na kraju instrumenta).
2. Uklonite klin za transport (N) iz kanala jednokratnog punjenja tako da ga podignete i izvučete za držače. (Klin za transport uklonite kada je uložak do kraja postavljen u instrument. Na krajnjem položaju uložak će se pomicati prema gore i dolje.)
3. Tkivo na koje će se postaviti kopče umetnite između kraka s uloškom i kraka s nakovnjem instrumenta; ili, ako se tkivo treba anastomizirati, krak s uloškom postavite u jedan lumen, a krak s nakovnjem u drugi. Rubove tkiva jednako poravnajte na uložku i nakovnju. To možete postići dok su polovice instrumenta razdvojene ili otvorene prikvačene na stražnjem dijelu. Zatvorite instrument pomicanjem poluge prema tijelu instrumenta dok ne začujete klik.

NAPOMENA: tijekom upotrebe spajalice GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ preporučuje se prethodna kompresija tkiva prije aktiviranja spajalice.

4. Kada je instrument sigurno zatvoren, okrenite okretni gumb za aktivaciju (L) prema bilo kojoj strani instrumenta.

NAPOMENA: dok je okretni gumb za aktivaciju u predaktivacijskom položaju, on se mora okretati u bilo koju stranu instrumenta.

5. Postavite palac iza okretnog gumba za aktivaciju, a dva prsta na bočne strane instrumenta (I). Instrument aktivirajte guranjem okretnog gumba za aktivaciju do kraja prema naprijed.

OPREZ: zbog preslabog napredovanja gumba za aktivaciju tijekom aktiviranja kopče se možda neće pravilno oblikovati i/ili rez nožem možda neće biti potpun. Neprihvatljivo oblikovanje kopče može dovesti do curenja. Pobrinite se da je gumb za aktivaciju potpuno aktiviran za potpuno zaustavljanje.

OPREZ: tijekom aktivacije nemojte okretati okretni gumb za aktivaciju. Okretanje okretnog gumba tijekom aktivacije može dovesti do oštećenja i kvara instrumenta.

6. Nakon aktivacije vratite okretni gumb za aktivaciju u položaj prije aktivacije.
7. Pritisnite gumb za otpuštanje uloška da biste otvorili instrument (pogledajte prvi korak). Uklonite instrument s mjesta zahvata.

OPREZ: postoji rizik povećane učestalosti propuštanja ako se linije kopči križaju, čak i ako postoje kliničke okolnosti kad kirurg možda smatra da je to potrebno ili prikladno.

OPREZ: nakon aktivacije uvijek pregledajte liniju kopči da biste utvrdili je li postignuta hemostaza.

NAPOMENA: kada otvorite aktiviran instrument, aktivirat će se mehanizam za zaključavanje. Taj sigurnosni mehanizam (Q) sprječava zatvaranje instrumenta dok je u njemu već aktivirani uložak.

4 UPUTE ZA PONOVNO PUNJENJE

1. Kako biste uklonili aktivirani uložak (O), razdvojite dijelove instrumenta. Držite dio instrumenta u kojem je uložak, a zatim primite držače na proksimalnom kraju uloška i povucite ga prema gore i prema van kako biste ga izvadili iz instrumenta.
2. Kako biste u instrument postavili novi uložak, primite uložak za držače na proksimalnom kraju (blizu sigurnosnog mehanizma) i umetnite u krak s uloškom pod kutom od 30 do 45 stupnjeva u odnosu na distalni kraj sve dok ne sjedne na mjesto. Nakon dovršetka punjenja uloška uklonite klin za prijevoz (N). Uložak će se pomicati gore i dolje u konačnom položaju punjenja.

OPREZ: odaberite uložak koji sadrži odgovarajuću veličinu kopče za debljinu tkiva. Predebelo ili pretanko tkivo može prouzročiti nepravilno oblikovanje kopči.

NAPOMENA: kad se povećava ili smanjuje uložak samo za visinu kopči spajalice (povećava sa žutosmeđe do ljubičaste na crnu ili smanjuje s crne na ljubičastu i na žutosmeđu), pri čemu se zadržava ista duljina, možemo nastaviti upotrebljavati istu spajalicu.

OPREZ: ako se spajalica povećava ili smanjuje na temelju duljine spajalice, pobrinite se da duljina spajalice i duljina uloška budu uvijek iste.

OPREZ: spajalica GIA™ s tehnologijom Tri-Staple™ može se puniti samo sedam (7) puta po instrumentu za ukupno osam (8) aktivacija.

ČUVAJTE NA SOBNOJ TEMPERATURI.

sr

Stapler sa tehnologijom Tri-Staple™

PRE UPOTREBE PROIZVODA DETALJNO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova brošura je priređena kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

Ovo sredstvo je projektovano, testirano i proizvedeno za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili ponovna obrada ovog medicinskog sredstva može dovesti do njegove nepravilne funkcije, a zatim i do povrede pacijenta. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog medicinskog sredstva mogu da stvore rizik od kontaminacije i infekcije pacijenta. Nemojte ponovo da koristite, obrađujete niti sterilišete ovo medicinsko sredstvo.

OPIS

GIA™ stapler sa tehnologijom Tri-Staple™ postavlja dve troredne isprekidane šavne linije titanijumskih kopči i istovremeno preseca i razdvaja tkivo između te dve troredne šavne linije. GIA™ stapleri i kertridži sa tehnologijom Tri-Staple™ su trenutno dostupni u dužini od 60 mm i 80 mm.

GIA™ stapler sa tehnologijom Tri-Staple™ je trenutno je dostupan u tri veličine staplera kako bi se uhvatile razne debljine tkiva: tanko/srednje, srednje/debelo i veoma debelo.

Stapleri sa tankim/srednjim kopčama (svetlosmeđi) postavljaju tri linije progresivne visine titanijumskih kopči od 2,4 mm, 2,7 mm i 3,0 mm. Stapleri sa srednjim/debelim kopčama (ljubičasti) postavljaju tri linije progresivne visine titanijumskih kopči od 3,0 mm, 3,5 mm i 4,0 mm. Stapleri sa veoma debelim kopčama (crni) postavljaju tri linije progresivne visine titanijumskih kopči od 4,0 mm, 4,5 mm i 5,0 mm. Informacije o dostupnim dimenzijama kopči i dužinama kertridža možete naći u „**TABELI SPECIFIKACIJA**“.

Svaki GIA™ stapler sa tehnologijom Tri-Staple™ sme da se puni samo do 7 puta, za ukupno 8 okidanja po instrumentu.

Kvalitativni i kvantitativni podaci	
*Maksimalna količina titanijumskih kopči	0,2598 g

*Maksimalna količina po punjenju kada se koristi najveća veličina (GIA80XT), g=grami

Ciljna populacija je opšta populacija kandidata za hirurgiju telesne težine veće od 10 kilograma. Klinički podaci koji bi podržali bezbednost i performanse ovog medicinskog sredstva u pedijatrijskoj populaciji i kod trudnica i dojilja, nisu ustanovljeni. Hirurzi treba da uzmu u obzir faktore vezane za pacijente pre nego što odluče da li je medicinsko sredstvo pogodno za upotrebu.

Proizvod smeju da koriste zdravstveni radnici koji su kvalifikovani za prenos, pripremu i upotrebu hirurških instrumenata. GIA™ stapler je namenjen za upotrebu u uslovima sterilne operacione sale kod hirurških zahvata u kojima je indikovana upotreba hirurških kopči.

1 TABELA SPECIFIKACIJA

A) ŠIFRE ZA NARUČIVANJE STAPLERA
B) ŠIFRE ZA NARUČIVANJE KERTRIDŽA
C) DUŽINA LINIJE KOPČI
D) BOJA KERTRIDŽA
E) DIMENZIJE OTVORENE KOPČE
F) DIMENZIJE ZATVORENE KOPČE
G) POTREBNO UTISKIVANJE TKIVA

INDIKACIJE/NAMENA

GIA™ stapler sa tehnologijom Tri-Staple™ i GIA™ kertridž sa tehnologijom Tri-Staple™ primenjuju se u abdominalnoj i torakalnoj hirurgiji za resekciju, transekciju i kreiranje anastomoza.

Namena ovog sredstva je transekcija i resekcija tkiva i/ili kreiranje anastomoze.

KLINIČKA KORIST

Hirurške kopče pružaju mehaničku podršku tkivima na mestu operacije, tokom trajanja procesa lečenja.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP)

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog medicinskog sredstva možete pronaći na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite SSCP koristeći naziv proizvođača i medicinskog sredstva, kao i sledeće elemente ako je primenljivo: model, referentni broj i kataloški broj medicinskog sredstva.

KONTRAINDIKACIJE

1. Instrument ne bi trebalo koristiti na tkivu kao što su jetra ili slezina, gde je kompresivnost takva da bi zatvaranje instrumenta imalo destruktivan rezultat.
2. Instrument ne sme da se koristi za spajanje tkiva koje je nekrotično, krto ili sa izmenjenim integritetom, npr. ishemična ili edematozna tkiva.
3. Pre korišćenja staplera treba pažljivo proceniti debljinu tkiva. Pogledajte „TABELU SPECIFIKACIJA“ i odeljak „Potrebna kompresija tkiva“.
4. Odeljak „Potrebna kompresija tkiva“ se odnosi na potrebnu kompresiju tkiva za svaku veličinu kopče. Ako tkivo ne može lako da se komprimuje u skladu sa ovim zahtevom za minimalno potrebno utiskivanje tkiva ili ako se utiskuje manje od ovog zahteva, to znači da je tkivo previše debelo ili previše tanko za izabranu veličinu kopče.
5. Nemojte koristiti ovo sredstvo za vaskularnu resekciju i transekciju.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Predviđeni korisnici su zdravstveni radnici koji su obučeni za primenu odgovarajućih hirurških procedura i pristupa koji podrazumevaju sredstva za postavljanje kopči pre primene ovog medicinskog sredstva.
2. Kao i kod svih hirurških staplera, hirurzi treba da uzmu u obzir faktore vezane za konkretne pacijente pre nego što odluče da li je medicinsko sredstvo pogodno za upotrebu. Na primer, preoperativna radioterapija može izazvati promene u tkivu. Ove promene mogu, na primer, da dovedu do toga da debljina tkiva premaši indikovani opseg izabrane dimenzije kopči. Treba pažljivo razmotriti sve prethirurške tretmane kojima je pacijent možda bio podvrgnut, kao i odgovarajući izbor dimenzija kopči.
3. Instrument ne treba koristiti na centralnom cirkulatornom sistemu ili centralnom nervnom sistemu. Izbegavajte upotrebu instrumenta na aorti.
4. Vizuelno pregledajte pre okidanja da li postoje neželjene anatomske strukture u okviru šavne linije kopči.
5. Prilikom postavljanja staplera na mesto primene, pre stezanja da li postoje slučajne prepreke, kao što su kopče, između nakovnja i kertridža. Okidanje preko prepreke može izazvati nepotpuno rezanje i/ili nepravilno formirane kopče.
6. Stezanje i otpuštanje osetljivih struktura može dovesti do oštećenja tkiva bez obzira na to da li je došlo do okidanja staplera.
7. GIA™ stapler sa tehnologijom Tri-Staple™ je dizajniran kao instrument koji se može u potpunosti odlagati u otpad i ne sme se okidati više od 8 puta po instrumentu. Dodatne primene mogu dovesti do nepravilnog formiranja kopči, što može izazvati curenje ili rascep šavne linije kopči.
8. Kada se instrument koristi više od jednog puta tokom iste procedure, pre svake sledeće primene nakovanj očistite od tkiva, krvi i kopči.
9. Kada se koristi u abdomenu, uverite se da omentalni ili mezenterični krvni sudovi nisu uhvaćeni između kertridža i sklopa nakovnja pre blokiranja instrumenta.
10. GIA™ stapler sa tehnologijom Tri-Staple™ se isporučuje STERILAN i namenjen je za više upotreba tokom JEDNE procedure. BACITI NAKON UPOTREBE. Ponovna upotreba, ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog medicinskog sredstva može dovesti do rizika od kontaminacije, infekcije pacijenta, trajnog invaliditeta ili povrede opasne po život pacijenta. Nemojte ponovo da koristite, obrađujete niti sterilišete ovo medicinsko sredstvo. Uređaj se steriliše gasom etilen-oksidom, za koji je Agencija za zaštitu životne sredine potvrdila da je poznati kancerogen.
11. Kertridži se isporučuju STERILNI i namenjeni su za upotrebu samo u JEDNOJ proceduri. BACITI NAKON UPOTREBE. Ponovna upotreba, ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog medicinskog sredstva može dovesti do rizika od kontaminacije, infekcije pacijenta, trajnog invaliditeta ili povrede opasne po život pacijenta. Nemojte ponovo da koristite, obrađujete niti sterilišete ovo medicinsko sredstvo. Uređaj se steriliše gasom etilen-oksidom, za koji je Agencija za zaštitu životne sredine potvrdila da je poznati kancerogen.
12. Isključivo koristite kompatibilne kopče i stapler. GIA™ kertridži sa tehnologijom Tri-Staple™ mogu da se koriste samo sa GIA™ staplerima sa tehnologijom Tri-Staple™. Nije utvrđena kompatibilnost kopči i staplera drugih proizvođača.
13. Kompatibilnost materijala drugog proizvođača za ojačanje šavne linije kopči za korišćenje sa GIA™ kertridžima sa tehnologijom Tri-Staple™ za jednokratnu upotrebu nije ustanovljena.
14. Instrument ne sme da se koristi za spajanje tkiva izvan označenih ograničenja za maksimalnu i minimalnu debljinu tkiva.
15. Izaberite kertridž čije dimenzije staplera odgovaraju debljini tkiva. Previše debelo ili tanko tkivo može da dovede do neprihvatljivog formiranja kopče.
16. Nemojte koristiti stapler sa kopčama za tanko tkivo/tkivo srednje debljine (svetlosmeđi) na tkivu koje se ne komprimuje u opsegu debljine od 0,88 mm – 1,8 mm debljine.
17. Nemojte koristiti stapler sa kopčama za tkivo srednje debljine/debelo tkivo (ljubičasti) na tkivu koje se ne komprimuje u opsegu debljine od 1,5 mm – 2,25 mm debljine.
18. Nemojte koristiti stapler sa kopčama za tkivo veoma velike debljine (crni) na tkivu koje se ne komprimuje u opsegu debljine od 2,25 mm do 3,0 mm.
19. Svi GIA™ stapleri sa tehnologijom Tri-Staple™ mogu da se koriste sa tri boje kertridža (svetlosmeđi kertridž tanko/srednje, ljubičasti kertridž srednje/debelo i crni kertridž veoma debelo). Nema potrebe za promenom staplera ako samo zamenjujete stapler jedne boje drugom, a ne menjate dužinu kertridža.
20. Nakon okidanja uvek proverite šavnu liniju kopči u pogledu hemostaze.
21. Ako ručka ne može da se pomeri do kraja, može doći do nepotpunog formiranja kopči, što može ugroziti integritet šavne linije kopči.
22. Ne okrećite dugme za okidanje prilikom okidanja. Okretanje dugmeta za vreme okidanja može izazvati oštećenje i eventualan kvar instrumenta.
23. Ovo medicinsko sredstvo se dostavlja STERILNO i namenjeno je samo za jednokratnu upotrebu.
24. Instrument i jedinica punjenja za jednokratnu upotrebu isporučuju se STERILNI i namenjeni su za upotrebu samo tokom JEDNOG zahvata. Sterilno, osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Medicinska sredstva koja su korišćena, kao i ona koja nisu korišćena, ali čije je pakovanje otvoreno ili oštećeno, odlažite u skladu sa zahtevima za odlaganje medicinskog i biološkog otpada krajnjeg korisnika. „Oštri predmeti“ moraju da se odlože u otpad u skladu sa procedurama krajnjeg korisnika za odlaganje oštrih predmeta, rukovanje njima i njihovo odlaganje u otpad. Budite pažljivi kako biste izbegli povrede.
25. Temeljno razumevanje principa laserskih i elektrohirurških zahvata je ključno za izbegavanje opasnosti od električnog udara i opekotina, kako za pacijenta tako i za rukovaoce, i oštećenja instrumenta.
26. Medicinsko sredstvo sadrži sledeće supstance definisane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog udela:
   CO: kobalt, CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0
27. Medicinsko sredstvo sadrži nikl i njegova upotreba može dovesti do preosetljivosti ili alergijske reakcije.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI PRILIKOM SNIMANJA MAGNETNOM REZONANCOM

Osoba kojoj su implantirani stapleri iz Covidien™ GIA™ staplera sa tehnologijom Tri-Staple™ mogu biti bezbedni za snimanje pod sledećim uslovima: Ukoliko se ovi uslovi ne ispune, može doći do povrede.

- Jačina statičkog magnetnog polja (B_0): 1,5 T ili 3,0 T
- Maksimalan gradijent prostornog polja: 40 T/m (4000 gausa/cm)
- RF pobuda: cirkularno polarizovan (CP)
- Tip RF prenosnog kalema: nema nikakvih ograničenja za prenosni kalem
- Tip RF prijemnog kalema: bilo koji

• Režim rada: normalan režim rada
• Maksimalan SAR celog tela: 2 W/kg (normalan režim rada)
• Maksimalan SAR glave: 3,2 W/kg (normalan režim rada)
• Trajanje snimanja: 2 W/kg prosečnog SAR-a celog tela tokom 60 minuta neprekidnog RF (sekvenca ili uzastopne serije/snimanja bez pauza)
• Artefakt MR snimka: prisustvo ovog implantata može da stvori artefakt snimka.

NEŽELJENI DOGAĐAJI
Iako je preduzeto sve kako bi se smanjili rizici po pacijente i korisnike, svi hirurški zahvati koji podrazumevaju upotrebu ovog medicinskog sredstva nose određeni rezidualni rizik, čak i kada sredstvo koriste obučeni lekari. Potencijalne neželjene reakcije povezane sa upotrebom GIA™ staplera i kertridža sa tehnologijom Tri-Staple™ su: curenje anastomoze, infekcija koja može dovesti do smrti, perforacija organa, zapaljenje, pneumotoraks kada se koristi za torakalne indikacije, krvarenje koje može dovesti do smrti, bol, fistula, oštećenje tkiva, opstrukcija, ukliještenje nerva, ishemija, alergijska reakcija i stenoza/striktura.
Ukoliko dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa upotrebom medicinskog sredstva, odmah prijavite taj slučaj kompaniji Covidien, nadležnim organima i drugim regulatornim telima, po potrebi.

2 ŠEMATSKI PRIKAZ
H) VILJUŠKA KERTRIDŽA
I) OSLONAC
J) RUČICA ZA ZAKLJUČAVANJE DRŠKE
K) DUGME ZA OSLOBAĐANJE
L) DUGME ZA OKIDANJE
M) VILJUŠKA NAKOVNJA
N) TRANSPORTNI OSIGURAČ (pogled odozgo)
O) KERTRIDŽ
P) SKLOP OŠTRICE NOŽA
Q) SIGURNOSNA BLOKADA
UPUTSTVA ZA UPOTREBU
3 UPUTSTVO ZA OKIDANJE
OPREZ: Izaberite kertridž čije dimenzije staplera odgovaraju debljini tkiva. Previše debelo ili tanko tkivo može da dovede do neprihvatljivog formiranja kopče.
1. Otvorite instrument tako što ćete pritisnuti dugme za oslobađanje (K) na dršci ručke na viljušci kertridža (nalazi se na kraju instrumenta).
2. Uklonite transportni osigurač (N) iz kanala kertridža tako što ćete ga podići i izvući kod mesta za prste. (Transportni osigurač uklonite kada kertridž bude potpuno postavljen na mesto. Kertridž „pluta" gore–dole kada je postavljen na mesto.)
3. Tkivo koje treba ušiti kopčama postavite između kertridža instrumenta i viljuške nakovnja; ili, ako tkivo treba vezati anastomozom, viljušku kertridža stavite u jedan lumen, a viljušku nakovnja u drugi lumen. Poravnajte rubove tkiva na kertridžu i nakovnju podjednako. To se može obaviti pomoću polovina instrumenta koje su odvojene ili zakačene na zadnjoj strani. Zatvorite instrument pomeranjem drške ručke prema telu instrumenta dok se ne začuje „klik".

NAPOMENA: Kada se koristi GIA™ stapler sa tehnologijom Tri-Staple™, pre okidanja staplera se preporučuje pretkompresija tkiva.
4. Kada je instrument čvrsto zatvoren, okrenite dugme za okidanje (L) na bilo koju stranu instrumenta.

NAPOMENA: U položaju predokidanja, dugme za okidanje treba da se okreće na bilo koju stranu instrumenta.
5. Stavite palac iza dugmeta za okidanje, a dva prsta na oslonce instrumenta (I). Izvršite okidanje instrumenta pomeranjem dugmeta za okidanje prema napred dok se potpuno ne zaustavi.

OPREZ: Ukoliko se dugme za okidanje instrumenta prilikom okidanja ne stisne do kraja, može doći do neprihvatljivog formiranja kopče i/ili nepotpunog sečenja nožem. Neprihvatljivo formiranje kopče može dovesti do curenja. Postarajte se da uvek pritisnete dugme za okidanje do potpunog zaustavljanja.

OPREZ: Ne okrećite dugme za okidanje prilikom okidanja. Okretanje dugmeta za vreme okidanja može izazvati oštećenje i eventualan kvar instrumenta.
6. Nakon okidanja, dugme za okidanje treba vratiti do kraja u položaj predokidanja.
7. Pritisnite dugme za oslobađanje kertridža da biste otvorili instrument (pogledajte 1. korak). Uklonite instrument sa mesta operacije.

OPREZ: Postoji rizik od povećane brzine curenja kada su šavne linije kopči ukrštene, čak i ako možda postoje kliničke okolnosti kada hirurg to smatra neophodnim ili odgovarajućim.

OPREZ: Nakon okidanja uvek proverite šavnu liniju kopči u pogledu hemostaze.

NAPOMENA: Kada se okinuti instrument otvori, aktiviraće se uređaj za blokadu. Sigurnosna blokada (Q) sprečava spajanje instrumenta sa kertridžom koji je prazan.

4 UPUTSTVO ZA POSTAVLJANJE JEDINICE PUNJENJA
1. Da biste skinuli upotrebljeni kertridž (O), odvojite polovine instrumenta. Držeći polovinu instrumenta sa kertridžom, uhvatite proksimalni kraj jezička kertridža i povucite nagore i ka spolja da biste izvukli kertridž iz instrumenta.
2. Da biste postavili nov kertridž u instrument, držite ga za jezičke na proksimalnom kraju (u blizini sigurnosne blokade) i umetnite u viljušku kertridža pod uglom od 30 do 45 stepeni od distalnog kraja nadole tako da se ukopča na mesto. Uklonite transportni osigurač (N) kada je kertridž u potpunosti napunjen. Kertridž „pluta" gore–dole kada je postavljen na mesto.

OPREZ: Izaberite kertridž čije dimenzije staplera odgovaraju debljini tkiva. Previše debelo ili tanko tkivo može prouzrokovati neprihvatljivo formiranje kopči.

NAPOMENA: Kada uzmete veći ili manji stapler samo prema visini kopči (veći crni stapler umesto ljubičastog ili svetlosmeđeg ili manji svetlosmeđi stapler umesto ljubičastog ili crnog) dok dužina ostaje ista, možete i dalje da koristite isti stapler.

OPREZ: Kada uzmete veći ili manji stapler prema dužini staplera, postarajte se da se dužina staplera i dužina kertridža podudaraju.

OPREZ: GIA™ stapler sa tehnologijom Tri-Staple™ treba da se puni samo sedam (7) puta po instrumentu za ukupno osam (8) okidanja.

SKLADIŠTITI NA SOBNOJ TEMPERATURI.

lt

Segiklis su „Tri-Staple™" technologija

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE TOLIAU PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.
SVARBU!
Šiame lankstinuke aiškinama, kaip naudoti šį gaminį. Tai nėra chirurginių metodų aprašymas.
Ši priemonė buvo sukurta, išbandyta ir pagaminta naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant ar pakartotinai apdorojant šią priemonę, ji gali būti sugadinta ir sužeisti pacientą. Pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant šią priemonę, gali atsirasti užkrėtimo ir paciento infekcijos rizika. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
APRAŠAS
GIA™ segiklis su „Tri-Staple™" technologija susegą dvi trigubas zigzagu išdėstytų titano kabių eiles ir tuo pačiu metu perpjauna bei padalija audinius tarp šių dvigubų eilių. Šiuo metu GIA™ segikliai ir kasetės su „Tri-Staple™" technologija siūlomi 60 mm ir 80 mm ilgių.
Šiuo metu GIA™ segiklis su „Tri-Staple™" technologija gali būti užpildytas trijų dydžių kabėmis (tinkančiomis įvairaus storio audiniams): plonomis / vidutinio storio, vidutinio storio / storomis ir labai storomis.
Segikliai su plonomis / vidutinio storio kabėmis (gelsvai rudomis) sega tris didėjančio aukščio 2,4 mm, 2,7 mm ir 3,0 mm titano kabių eiles. Segikliai su vidutinio storio / storomis kabėmis (violetinėmis) sega tris didėjančio aukščio 3,0 mm, 3,5 mm ir 4,0 mm titano kabių eiles. Segikliai su labai storomis kabėmis (juodomis) sega tris didėjančio aukščio 4,0 mm, 4,5 mm ir 5,0 mm titano kabių eiles. Galimus kabių dydžius ir kasečių ilgius žiūrėkite **SPECIFIKACIJŲ LENTELĖJE**.
Kiekvieną GIA™ segiklį su „Tri-Staple™" technologija galima kartotinai užpildyti iki 7 kartų, todėl vienu instrumentu iš viso galima segti 8 kartus.

Kokybiniai ir kiekybiniai duomenys	
* Didžiausias titano kabių skaičius	0,2598 g

* Didžiausias kiekis vienai dėtuvei, kai naudojama didžiausio dydžio dėtuvė (GIA80XT), g = gramai
Tikslinė populiacija yra bendroji chirurginės operacijos kandidatų, kurių svoris didesnis nei 10 kilogramų, populiacija. Nėra klinikinių įrodymų, kad ši priemonė yra saugi ir veiksminga naudoti vaikų, nėščiųjų ar krūtimi maitinančių moterų populiacijose. Chirurgai, prieš nuspręsdami, ar priemonė yra tinkama naudoti, turėtų atsižvelgti į gydomo paciento veiksnius.
Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai, išmanantys apie chirurginių priemonių transportavimą, paruošimą ir naudojimą. GIA™ segiklis skirtas naudoti sterilioje operacinės aplinkoje, kai operuojant indikuotinas chirurginis susegimas kabėmis.

1 SPECIFIKACIJŲ LENTELĖ
A) SEGIKLIO KARTOTINIO UŽSAKYMO KODAI
B) KASETĖS KARTOTINIO UŽSAKYMO KODAI
C) KABIŲ EILĖS ILGIS
D) KASETĖS SPALVA
E) ATVIROS KABĖS DYDIS
F) SUGLAUSTOS KABĖS DYDIS
G) AUDINIŲ SUSPAUDIMO REIKALAVIMAI
INDIKACIJOS IR (ARBA) PASKIRTIS
GIA™ segiklis su „Tri-Staple™" technologija ir GIA™ kasetė su „Tri-Staple™" technologija naudojami audinių rezekcijai, transekcijai ir kuriant anastomozes, kai atliekamos pilvo ertmės ir torakalinės chirurgijos procedūros.
Priemonės paskirtis – audinio transekcija bei rezekcija ir (arba) anastomozės sukūrimas.
KLINIKINĖ NAUDA
Chirurginės kabės visą gijimo procesą suteikia mechaninę atramą audiniams operacijos vietose, kuriose jos naudojamos.
Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVS)
Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVS) galima rasti https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ieškokite SKVS naudodami gamintojo ir priemonės pavadinimą bei šiuos elementus: priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.
KONTRAINDIKACIJOS
1. Instrumento negalima naudoti tokiems audiniams kaip, pavyzdžiui, kepenų arba blužnies, kurie susispaudžia taip, kad gali būti pažeisti suglaudus instrumentą.
2. Instrumentas neturėtų būti naudojamas audiniams, kurie yra nekroziniai, trapūs arba kurių vientisumas pakitęs, pvz., išeminiams arba edeminiams audiniams, susegti.
3. Prieš naudojant bet kurį segiklį, reikia atidžiai įvertinti audinio storį. Žiūrėkite SPECIFIKACIJŲ LENTELĘ ir skyrių „Audinio suspaudimo reikalavimai".
4. Skyriuje „Audinio suspaudimo reikalavimai" nurodyti audinio suspaudimo reikalavimai, taikomi kiekvieno dydžio kabėms. Jei audinio negalima netrukdomai suspausti pagal nurodytą minimalų reikalavimą arba audinys suspaudžia daugiau nei šis reikalavimas, audinys gali būti per storas arba per plonas pasirinktam kabių dydžiui.
5. Nenaudokite šios priemonės kraujagyslių rezekcijai ir transekcijai.
ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Numatytieji naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, kurie prieš naudodami šį instrumentą buvo išmokyti taikyti chirurgines procedūras ir metodus, susijusius su kabėmis.
2. Kaip ir naudojant kitus chirurginius segiklius, chirurgai, prieš nuspręsdami, ar priemonė tinkama naudoti, turėtų atsižvelgti į konkrečius su pacientu susijusius veiksnius. Prieš operaciją atlikta radioterapija gali būti audinio pokyčių priežastis. Pvz., dėl šių pokyčių audinio storis gali viršyti nurodytą pasirinkto kabių dydžio intervalą. Reikia atsižvelgti į pacientui taikytą gydymą prieš operaciją, kai pasirenkamas kabių dydis.
3. Instrumento negalima naudoti centrinei kraujotakos sistemai arba centrinei nervų sistemai. Venkite naudoti instrumentą ant aortos.
4. Prieš segdami apžiūrėkite, ar kabių eilėje nėra nenumatytų anatominių struktūrų.
5. Uždėdami segiklį ant naudojimo vietos įsitikinkite, kad prieš suspaudžiant tarp atramos ir kasetės nėra jokių kliūčių, pvz., spaustukų. Segant per kliūtį, gali būti nevisiškai perpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
6. Spaudžiant ir atleidžiant gležnas struktūras, galima pažeisti audinius, nesvarbu, ar naudojamas instrumentas.
7. GIA™ segiklis su „Tri-Staple™" technologija yra vienkartinis, kiekvienu instrumentu galima segti ne daugiau kaip 8 kartus. Toliau naudojant, kabės gali būti netinkamai suformuotos ir (arba) gali būti sunkiau perpjauti.
8. Kai tos pačios procedūros metu instrumentą naudojate kelis kartus, kiekvieną kartą panaudoję įsitikinkite, kad ant atramos nėra audinių, kraujo ir kabių.
9. Kai naudojate pilvo ertmėje, prieš užfiksuodami instrumentą įsitikinkite, kad tarp kasetės ir atramos rinkinio nepateko omentalinių ar mezenterinių kraujagyslių.
10. GIA™ segiklis su „Tri-Staple™" technologija tiekiamas STERILUS ir yra skirtas naudoti kelis kartus VIENOS procedūros metu. PANAUDOJĘ IŠMESKITE. Šią priemonę pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant gali kilti užkrėtimo, paciento užkrėtimo, nuolatinio sužalojimo ar paciento gyvybei pavojingo sužalojimo pavojus. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Priemonė sterilizuojama etileno oksidu, kurias Aplinkos apsaugos agentūra pripažino kaip kancerogeną.
11. Kasetės pateikiamos STERILIOS ir skirtos tik VIENAI procedūrai atlikti. PANAUDOJĘ IŠMESKITE. Šią priemonę pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant gali kilti užkrėtimo, paciento užkrėtimo, nuolatinio sužalojimo ar paciento gyvybei pavojingo sužalojimo pavojus. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Priemonė sterilizuojama etileno oksidu, kurias Aplinkos apsaugos agentūra pripažino kaip kancerogeną.
12. Įsitikinkite, kad kabės suderinamos su segikliu. GIA™ kasetes su „Tri-Staple™" technologija galima naudoti tik su GIA™ segikliais su „Tri-Staple™" technologija. Kitų gamintojų kabių ir segiklių suderinamumas nenustatytas.
13. Kitų gamintojų kabių eilės sutvirtinimo medžiagos suderinamumas su GIA™ kasetėmis su „Tri-Staple™" technologija nenustatytas.
14. Instrumentas neturėtų būti naudojamas audiniams, kurių storis neatitinka nurodytų didžiausio ir mažiausio audinio storio ribų, susegti.
15. Įsitikinkite, kad pasirinkote kasetę su audinio storį atitinkančiomis kabėmis. Kai audinys per storas arba per plonas, kabės gali būti netinkamai suformuotos.
16. Nenaudokite segiklio su plonomis / vidutinio storio kabėmis (gelsvai rudomis) jokiam audiniui, kurio nesuspaudžia iki 0,88–1,8 mm storio.
17. Nenaudokite segiklio su vidutinio storio / storomis kabėmis (violetinėmis) jokiam audiniui, kurio nesuspaudžia iki 1,5–2,25 mm storio.
18. Nenaudokite segiklio su labai storomis kabėmis (juodomis) jokiam audiniui, kurio nesuspaudžia iki 2,25–3,0 mm storio.
19. Visi vienodo ilgio GIA™ segikliai su „Tri-Staple™" technologija gali būti naudojami su trijų spalvų kasetėmis (gelsvai rudomis plonomis / vidutinio storio, violetinėmis vidutinio storio / storomis ir juodomis labai storomis). Nereikia keisti segiklio, jei tik keičiate vienos spalvos kasetę kita ir kasečių ilgis nesikeičia.
20. Susegę kabes visada patikrinkite, ar kabių eilė užtikrina hemostazę.
21. Iki galo nenustūmus rankenos, kabės gali būti netinkamai suformuotos, todėl gali būti pažeista kabių eilės vientisumas.
22. Aktyvindami nesukite priemonės aktyvinimo rankenėlės. Aktyvinimo metu pasukus rankenėlę gali būti pažeistas instrumentas ir jis gali veikti netinkamai.
23. Ši priemonė tiekiama STERILI, ji skirta naudoti tik vienai procedūrai.
24. Instrumentas ir vienkartinė dėtuvė pateikiami STERILŪS ir skirti tik VIENAI procedūrai atlikti. Sterilūs, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista. Panaudotas ir nepanaudotas priemones ar pakuotes galutinis naudotojas turi tvarkyti pagal ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios institucijų politiką ir procedūras. Aštriųjų atliekas laikydamiesi galutinio naudotojo ligoninėje nustatytų aštriųjų atliekų tvarkymo, laikymo ir šalinimo procedūrų. Būkite atsargūs su aštriaisiais objektais, kad išvengtumėte sužeidimų.
25. Kad pacientas ir operatorius (-iai) nepatirtų elektros šoko ir nudegimų ir nebūtų sugadintas instrumentas, reikia labai gerai išmanyti lazerinių ir elektrochirurginių procedūrų principus.
26. Šioje priemonėje yra šios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), apibrėžtos (-ų) kaip CMR 1B, kurios (-ių) koncentracija viršija 0,1 procento masės:
CO: kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0
27. Priemonėje yra nikelio, todėl šios priemonės naudojimas gali sukelti jautrinimą arba alerginę reakciją.

INFORMACIJA APIE MRT SAUGUMĄ
Pacientas, kuriam implantuotos „Covidien™" GIA™ segiklio su „Tri-Staple™" technologija kabės, gali būti saugiai skenuojamas toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant toliau nurodytų sąlygų, kyla sužalojimo pavojus.
• Statinio magnetinio lauko stipris (B_0) – 1,5 T arba 3,0 T
• Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 40 T/m (4 000 Gs/cm)
• Radijo dažnių sužadinimas: žiedinė poliarizacija (CP)
• Radijo dažnių perdavimo ritės tipas: perdavimo ritei apribojimų netaikoma
• Radijo dažnių priėmimo ritės tipas: bet kuris
• Veikimo režimas: įprastas veikimo režimas
• Didžiausia viso kūno SAR: 2 W/kg (įprastu veikimo režimu)
• Didžiausia galvos SAR: 3,2 W/kg (įprastu veikimo režimu)
• Skenavimo trukmė: 2 W/kg viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) – 60 minučių nepertraukiamų radijo dažnių (seka arba serija ir (arba) skenavimas be pertraukų)
• MRT vaizdo artefaktas: šis implantas gali sukurti vaizdo artefaktą.
NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Nors buvo stengiamasi sumažinti pacientų ir naudotojų riziką, visos operacijos, atliekamos naudojant šią priemonę, kelia tam tikrą riziką, net jei ją naudoja išmokyti gydytojai. Galimos šios su GIA™ segikliu ir kasetėmis su „Tri-Staple™" technologija susijusios nepageidaujamos reakcijos: anastomozės sunkimasis, mirtį galinti lemti infekcija, organų perforacija, uždegimas, pneumotoraksas, kai priemonė naudojama krūtinės ląstos indikacijai, mirtį galintis lemti kraujavimas, skausmas, fistulė, audinių pažeidimas, obstrukcija, nervo suspaudimas, išemija, alerginė reakcija ir stenozė / susiaurėjimas.
Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su gaminio naudojimu, nedelsdami praneškite apie jį „Covidien", kompetentingoms institucijoms ir, jei reikia, kitoms reguliavimo institucijoms.

2 SCHEMA
H) KASETĖS ŠAKUTĖ
I) ĮSKYSA
J) FIKSAVIMO SVIRTIES RANKENA
K) ATLEIDIMO MYGTUKAS
L) AKTYVINIMO RANKENĖLĖ
M) ATRAMOS ŠAKUTĖ
N) TRANSPORTAVIMO PLEIŠTAS (vaizdas iš viršaus)
O) KASETĖ
P) PEILIO AŠMENŲ RINKINYS
Q) APSAUGINIS FIKSATORIUS
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
3 AKTYVINIMO INSTRUKCIJOS
DĖMESIO. Įsitikinkite, kad pasirinkote kasetę su audinio storį atitinkančiomis kabėmis. Kai audinys per storas arba per plonas, kabės gali būti netinkamai suformuotos.
1. Atidarykite instrumentą, paspausdami atleidimo mygtuką (K), esantį ant kasetės šakutės svirties rankenos (instrumento gale).
2. Išimkite transportavimo pleištą (N) iš kasetės kanalo, keldami ir traukdami jį pirštais už ąselių. (Transportavimo pleištą išimkite tada, kai kasetė bus visiškai įdėta. Visiškai įdėta kasetė slankios aukštyn ir žemyn.)
3. Įdėkite segamą audinį tarp instrumento kasetės ir atramos šakučių arba, jei bus sudaroma audinio anastomozė, kasetės šakutę įkiškite į vieną, o atramos šakutę – į kitą spindį. Ant kasetės ir atramos sulygiuokite audinio kraštus. Tai galima atlikti, kai instrumento pusės atskirtos arba atverstos į galą. Suglauskite instrumentą stumdami svirties rankeną link instrumento korpuso, kol pasigirs spragtelėjimas.

PASTABA. Kai naudojate GIA™ segiklį su „Tri-Staple™" technologija, prieš suaktyvinant segiklį rekomenduojama iš anksto suspausti audinius.
4. Kai instrumentas bus uždarytas, pasukite aktyvinimo rankenėlę (L) į bet kurią instrumento pusę.

PASTABA. Aktyvinimo rankenėlė, būdama padėtyje iki aktyvinimo, turi suktis į bet kurią instrumento pusę.
5. Padėkite nykštį už aktyvinimo rankenėlės ir du pirštus ant instrumento įškyšų (I). Suaktyvinkite instrumentą, stumdami aktyvinimo rankenėlę į priekį, kol ji visiškai sustos.

DĖMESIO. Jei segant kabes nepavyktų iki galo pastumti aktyvinimo rankenėlės, gali būti netinkamai suformuotos kabės ir (arba) nevisiškai perpjautas audinys. Dėl netinkamai suformuotų kabių gali atsirasti sunkimasis. Įsitikinkite, kad aktyvinimo rankenėlė visada yra nustumta iki galo.

DĖMESIO. Aktyvindami nesukite priemonės aktyvinimo rankenėlės. Aktyvinimo metu pasukus rankenėlę gali būti pažeistas instrumentas ir jis gali veikti netinkamai.
6. Suaktyvinę grąžinkite aktyvinimo rankenėlę iki galo atgal, į padėtį iki aktyvinimo.
7. Paspauskite kasetės atleidimo mygtuką, kad atidarytumėte instrumentą (žr. 1 veiksmą). Iš operacijos vietos išimkite instrumentą.

DĖMESIO. Kertant kabių eiles (net jei chirurgas mano, kad esamomis aplinkybėmis tai tikslinga), padidėja sunkimosi rizika.

DĖMESIO. Susegę kabes visada patikrinkite, ar kabių eilė užtikrina hemostazę.

PASTABA. Kai suaktyvintas instrumentas atidaromas, pradeda veikti fiksavimo įtaisas. Apsauginis fiksatorius (Q) neleidžia suspausti instrumento, kurio kasetė jau panaudota.

4 PAKARTOTINIO ĮDĖJIMO INSTRUKCIJOS
1. Norėdami išimti panaudotą kasetę (O), atskirkite instrumento puses. Laikydami instrumento pusę su kasete, suimkite kasetės ąselių artimąjį galą ir patraukite aukštyn, kad išimtumėte kasetę iš instrumento.
2. Norėdami į instrumentą įdėti naują kasetę, laikykite ją už artimojo galo ąselių (šalia apsauginio fiksatoriaus) ir stumkite į kasetės šakutę 30–45 laipsnių kampu tolimuoju galu žemyn, kol ji įsistatys. Transportavimo pleištą (N) išimkite tada, kai kasetė bus visiškai įdėta. Visiškai įdėta kasetė slankios aukštyn ir žemyn.

DĖMESIO. Įsitikinkite, kad pasirinkote kasetę su audinio storį atitinkančiomis kabėmis. Kai audinys per storas arba per plonas, kabės gali būti netinkamai suformuotos.

PASTABA. Kai kasetė keičiama didesne arba mažesne tik dėl kabės aukščio (padidinama pakeičiant į gelsvai rudos į violetinę kasetę ir iš violetinės į juodą kasetę arba sumažinama pakeičiant juodą kasetę į violetinę, o violetinę – į gelsvai rudą), išlaikant tą patį ilgį, galima tęsti naudojant tą patį segiklį.

DĖMESIO. Kai segiklis keičiamas didesniu arba mažesniu tik dėl segiklio aukščio, įsitikinkite, kad segiklio ilgis ir kasetės ilgis visada sutampa.

DĖMESIO. GIA™ segiklį su „Tri-Staple™" technologija galima kartotinai užpildyti tik septynis (7) kartus, todėl vienu instrumentu iš viso galima segti aštuonis (8) kartus.

LAIKYKITE KAMBARIO TEMPERATŪROJE.

zh

采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器

使用产品前，请仔细阅读以下信息。
重要信息！
本手册旨在协助您使用本产品，但是，不作为外科手术的技术参考。
本器械的设计、测试和制造，仅适用于单个患者使用。重复使用或再处理本器械可能导致其发生故障，随后导致患者受伤。对本器械进行再处理和/或重复灭菌可能产生污染和患者感染的风险。请勿对本器械进行重复使用、再处理或重复灭菌。
产品说明
采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器可用于放置两排三重交错式钛缝合钉，并同时切断和分割这两排三重交错式钛缝合钉之间的组织。采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器和钉匣目前有 60 mm 和 80 mm 长度可供选择。
采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器目前提供三种缝合钉尺寸，以适应各种组织厚度：薄/中厚、中厚/厚型和超厚型。
使用薄/中厚型缝合钉（棕褐色）的吻合器可应用三排高度依次递增的 2.4 mm、2.7 mm 和 3.0 mm 钛缝合钉。使用中厚/厚型缝合钉（紫色）的吻合器可应用三排高度依次递增的 3.0 mm、3.5 mm 和 4.0 mm 钛缝合钉。使用超厚型缝合钉（黑色）的吻合器可应用三排高度依次递增的 4.0 mm、4.5 mm 和 5.0 mm 钛缝合钉。有关缝合钉尺寸和钉匣长度情况，请参阅"**规格图**"。
采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器最多可重载 7 次，每个器械最多射钉 8 次。

定性和定量数据	
*最大钛缝合钉用量	0.2598 g

*使用最大尺寸时，每个钉仓的最大用量 (GIA80XT)，g = 克。
目标人群是体重超过 10 kg 的普通手术候选者人群。尚未确立本器械用于儿童、孕妇或哺乳期女性人群时的安全性与性能的支持性临床证据。外科医生在决定该器械是否适合使用之前应考虑待治疗的患者因素。
本产品将由具备手术器械移运、准备和使用资质的医务人员使用。GIA™ 吻合器适合在无菌手术室环境中在需要进行手术缝合的外科手术中使用。

1 规格图
A) 吻合器重订购代码
B) 钉匣重订购代码
C) 缝合线长度
D) 钉匣颜色
E) 缝合钉打开尺寸
F) 缝合钉闭合尺寸
G) 组织压缩要求
适用范围/预期用途
采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器和采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 钉匣可用于腹部和胸外科手术中的切除、横切以及建立吻合。
该器械的预期用途是切除和横切组织及/或建立吻合。
临床益处
在愈合过程中，手术缝合钉为手术部位（缝合钉应用部位）的组织提供机械支持。
安全性和临床性能摘要 (SSCP)
该器械的安全性和临床性能摘要 (SSCP) 见 https://ec.europa.eu/tools/eudamed。根据情况使用制造商和器械名称以及以下元素搜索 SSCP：器械型号、参考编号和目录号。
禁忌症
1. 此器械不宜用于肝或脾等组织，这些组织在器械闭合时会受到损伤。
2. 本器械不应用于缝合坏死、脆弱或完整性改变的组织，例如缺血或水肿的组织。
3. 在击发任何吻合器之前，应仔细评估组织厚度。请参阅"规格图"和"组织压缩要求"一节。
4. "组织压缩要求"是指针对每种缝合钉尺寸的组织压缩要求。如果组织无法顺利压缩至规定的最低要求，或者可压缩至低于该要求，则说明组织相对于所选用的缝合钉尺寸过厚或过薄。
5. 请勿使用本器械进行血管切除和横切。
警告和注意事项
1. 预期用户是在使用本器械之前在涉及吻合器的相应外科手术和方法方面经过培训的医疗专业人员。
2. 与所有手术吻合器一样，外科医生在决定器械是否适合使用之前应考虑特定的患者因素。例如，外科手术前的放射性疗法可能会导致组织发生改变。例如，有些改变可能会导致组织厚度超过所选缝合钉尺寸所适用的范围。应慎重考虑患者可能接受的任何术前治疗，并相应地选择缝合钉尺寸。
3. 本器械不应用于中央循环系统或中枢神经系统。避免在主动脉上使用该器械。
4. 在击发前进行目视检查，确认缝合线内是否包含非预期的解剖学结构。
5. 在将吻合器置于应用部位时，应确保在夹紧之前不会在钉砧和钉匣之间出现夹子等意外阻碍物。在有阻碍物的情况下射钉可能会导致切割不完整和/或缝合钉成形不良。
6. 夹紧和松开精细的结构可能会导致组织损坏，无论吻合器是否击发。
7. 采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器设计为一次性器械，每个器械射钉次数不应超过 8 次。过多次射钉会导致缝合钉成形不佳，从而导致渗漏和/或缝合线损伤。
8. 如果在同一手术中多次使用该器械，请确保每次使用该器械后，钉砧上没有组织、血液和缝合钉。
9. 在腹部使用时，请确保钉匣和钉砧组件之间没有任何网膜或肠系膜血管，然后再锁定该器械。
10. 采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器已经灭菌，在单次外科手术中可以多次使用。使用后必须丢弃。重复使用本器械或对本器械进行再处理和/或重复灭菌可能会有带来污染、造成患者感染、永久性伤害或危及生命伤害的风险。请勿重复使用本器械或对其进行再处理或重复灭菌。该器械采用环氧乙烷气体灭菌，环保局将该气体认定为已知的致癌物质。
11. 这些钉匣已经过灭菌，仅供一次性使用。使用后必须丢弃。重复使用本器械或对本器械进行再处理和/或重复灭菌可能会有带来污染、造成患者感染、永久性伤害或危及生命伤害的风险。请勿重复使用本器械或对其进行再处理或重复灭菌。该器械采用环氧乙烷气体灭菌，环保局将该气体认定为已知的致癌物质。
12. 确保缝合钉与吻合器兼容。采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 钉匣仅可与采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器结合使用。其他制造商的缝合钉和吻合器的兼容性尚未确定。
13. 其他制造商的缝合线增强材料与采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 钉匣结合使用的兼容性尚未确定。
14. 该器械不应用于缝合超出标记的最大和最小组织厚度限制的组织。
15. 确保选择缝合钉尺寸适合组织厚度的钉匣。组织过厚或过薄都可能导致缝合钉成形不良。
16. 切勿在压缩厚度不在 0.88 mm - 1.8 mm 范围内的任何组织上使用装有薄/中厚型缝合钉（棕褐色）的吻合器。
17. 切勿在压缩厚度不在 1.5 mm - 2.25 mm 范围内的任何组织上使用装有中厚/厚型缝合钉（紫色）的吻合器。
18. 切勿在压缩厚度不在 2.25 mm - 3.0 mm 范围内的任何组织上使用装有超厚型缝合钉（黑色）的吻合器。
19. 所有长度相同的采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器，均可用于三种颜色的钉匣（棕褐色薄/中厚型钉匣、紫色中厚/厚型钉匣和黑色超厚型钉匣）。如果您仅更换一个颜色的钉匣，而不改变钉匣的长度，则无需改变吻合器。
20. 在完成射钉后，应始终检查缝合线，确认止血情况。
21. 如果未将手柄握压到底，则可能导致缝合钉成形不完整，从而影响缝合线的完整性。
22. 在射钉期间，请勿旋转射钉旋钮。在射钉期间旋转此旋钮可能会导致器械损坏进而无法正常工作。
23. 此器械为无菌器械，仅供一次性使用。
24. 本器械和一次性钉仓已经过灭菌，仅供一次性使用。在包装未被打开或未损坏时为无菌状态。根据最终用户的医疗和生物废物弃置要求弃置使用过的器械或包装已打开或损坏但未使用的器械。需要根据最终用户的锐器收容、处理和处置程序处理"锐器"。在处理和处置过程中请谨慎操作，以免造成伤害。
25. 为了避免患者和操作员遭受电击和烧伤以及器械损坏，全面了解激光和电外科手术的原理至关重要。
26. 本器械含有以下定义为 1B 类 CMR（致生殖毒性）的物质，浓度高于 0.1% 重量比的钴
(CO)（CAS No.：7440-48-4；EC No.：231-158-0）
27. 本器械含有镍，使用本器械可能导致致敏化或过敏反应。

磁共振成像 (MRI) 安全信息
在以下条件下，可安全地对植入采用 Tri-Staple™ 技术的 Covidien™ GIA™ 吻合器的患者进行扫描。不遵循这些条件可能会导致受伤。
•静磁场强度 (B_0)：1.5T 或 3.0T
•最大空间磁场梯度：40 T/m（4,000 gauss/cm）
•射频激励：圆极化 (CP)
•射频发射线圈类型：并无发射线圈限制
•射频接收线圈类型：任何
•运行模式：正常工作模式
•最大全身 SAR：2 W/kg（正常工作模式）
•最大头部 SAR：3.2 W/kg（正常工作模式）
•扫描持续时间：2 W/kg 全身平均 SAR 连续射频 60 分钟（顺序或连续/不间断扫描）
•磁共振图像伪影：该植入物的存在可能会产生图像伪影。
不良事件
尽管已尽一切努力降低患者和用户的风险，但所有使用该器械的手术都存在一些残留风险，即使是由训练有素的医生使用也是如此。与使用采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器和钉匣相关的潜在不良反应包括：吻合口瘘、可能导致死亡的感染、器官穿孔、炎症、用于胸腔指征的气胸、可能导致死亡的出血、疼痛、瘘、组织损伤、梗阻、神经卡压、缺血、过敏反应和狭窄。
如果发生与器械使用相关的严重事件，请立即根据要求向 Covidien、主管当局和其他任何监管机构报告该事件。

2 示意图
H) 钉匣分叉
I) 肩杆
J) 锁定杆把手
K) 释放按钮
L) 射钉旋钮
M) 钉砧分叉
N) 装箱楔（顶视图）
O) 钉匣
P) 刀片组件
Q) 保险锁
使用说明
3 射钉说明
小心：确保选择缝合钉尺寸适合组织厚度的钉匣。组织过厚或过薄都可能导致缝合钉成形不良。
1. 通过按下钉匣叉杆手柄（位于器械的末端）上的释放按钮 (K) 打开器械。
2. 从手指捏环处提起装箱楔 (N) 并将其拉出，从钉匣通道中取下装箱楔。（请在完全装入钉匣后取下装箱楔。钉匣将在最终装入位置上下"浮动"。）
3. 在器械钉匣和钉砧分叉之间确定放置要缝合的组织；或者，如果要吻合组织，请将钉匣分叉放在对应的腔中，将钉砧分叉放在另一个腔。在钉匣和钉砧上精确对齐组织边缘。完成此操作后，器械两半部分分离或在后部铰连在一起。闭合器械，朝器械主体向前移动杆手柄，听到咔哒声即表示已闭合。

注意：在使用采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器时，建议在射钉前对组织进行预压缩。
4. 器械牢固闭合后，向器械任意一侧旋转射钉旋钮 (L)。

注意：在其预射钉位置，可以向器械任意一侧旋转射钉旋钮。
5. 将大拇指放在射钉旋钮后面，将两个手指放在器械肩杆 (I) 上。通过将射钉旋钮向前滑动到停止位置，即可使器械射钉。

小心：若射钉时未能完全推进射钉旋钮，则可能导致缝合钉形状不当和/或切口不完整，不符合要求的缝合形状可能导致液漏。确保射钉旋钮始终完全推进到停止位置。

小心：在射钉期间，请勿旋转射钉旋钮。在射钉期间旋转此旋钮可能会导致器械损坏进而无法正常工作。
6. 射钉之后，将射钉旋钮一直转回到其预射钉位置。
7. 按下钉匣释放钮打开器械（请参阅步骤 1）。从手术部位取下此器械。

小心：在交叉缝合线时，存在液漏率增加的风险，即使在临床情况下，外科医生可能认为有必要或适宜这样做。

小心：在完成射钉后，应始终检查缝合线，确认止血情况。

注意：在打开已射钉的器械后，将会启用锁定装置。保险锁 (Q) 可防止器械与已射钉的钉匣夹合在一起。

4 重载说明
1. 要取下已射钉的钉匣 (O)，请将器械分为两半。握住器械的钉匣那半部分，抓住钉匣拉环的近端，向上从器械中拉出钉匣。
2. 要将新的钉匣放入器械中，握住钉匣拉环的近端（靠近保险锁），呈 30 到 45 度角从远端向下插入到钉匣分叉中，直到它们咔哒合到位。完全装入钉匣后取下装箱楔 (N)。钉匣将在最终装入位置上下"浮动"。

小心：确保选择缝合钉尺寸适合组织厚度的钉匣。组织过厚或过薄都可能导致缝合钉成形不良。

注意：当钉匣仅根据其缝合钉高度向上调节尺寸或向下调节尺寸时（从棕褐色更换到紫色再到黑色为向上调节尺寸；从黑色更换到紫色再到棕褐色为向下调节尺寸），只需保持其长度不变，我们就可以继续使用同一台吻合器。

小心：当吻合器根据其长度向上调节尺寸或向下调节尺寸时，请确保吻合器长度与钉匣长度始终相匹配。

小心：对于每个器械，最多只能重载七 (7) 次采用 Tri-Staple™ 技术的 GIA™ 吻合器，并且最多只能进行八 (8) 次射钉。

室温下存放。

zh-t

採用 Tri-Staple™ 技術之縫合器

使用本產品之前，請先詳閱以下資訊。
重要事項！
本手冊旨在協助使用本產品，不作為外科手術技術參考之用。
本器材是針對單一病患使用而設計生產，並已通過測試。重複使用或再處理本器材可能會導致器材故障，並因此傷害病患。即使對本器材進行再處理及/或重複滅菌，還是可能會有污染及病患感染的風險。切勿將本器材重複使用、再處理或重複滅菌。
說明
採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器可放置兩組雙排交錯的鈦質縫合釘，同時切開並分割兩組雙排交錯縫合釘之間的組織。採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器和釘匣目前有 60 mm 和 80 mm 等長度可供使用。
採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器目前可提供三種尺寸的縫合釘 (薄/中等、中等/厚及超厚)，以滿足不同組織厚度的需求。
採用薄/中等縫合釘 (棕褐色) 的縫合器可部署 2.4 mm、2.7 mm 和 3.0 mm 三種高度的鈦製縫合釘。採用 Tri-Staple™ 技術之中等/厚型縫合釘 (紫色) 可部署 3.0 mm、3.5 mm 和 4.0 mm 三種高度的鈦製縫合釘。採用超厚型縫合釘 (黑色) 的縫合器可部署 4.0 mm、4.5 mm 和 5.0 mm 三種高度的鈦製縫合釘。如需瞭解可用的縫合釘尺寸與釘匣長度，請參閱「**規格表**」。
每個採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器最多可重新填補縫合釘 7 次，整組器械總共可啟動 8 次。

定性與定量資料	
*鈦質縫合釘重量上限	0.2598 g

*使用最大尺寸 (GIA80XT) 時，每次填補的重量上限 (g = 克)
目標使用族群為體重超過 10 kg 欲接受外科手術的一般族群。目前尚無臨床證據可支持兒童、孕婦或哺乳期婦女族群使用本器材的安全性及效能。外科醫師應考量患者因素，再決定裝置是否適合使用。
本產品應由熟悉運送、準備及使用外科手術器械的合格專業醫護人員使用。GIA™ 縫合器適用於無菌手術室環境，供需要內部縫合的外科手術使用。

1 規格表
A) 縫合器重新訂購代碼
B) 釘匣重新訂購代碼
C) 縫合線長度
D) 釘匣顏色
E) 打開時的縫合釘尺寸
F) 閉合時的縫合釘尺寸
G) 組織施壓條件
適應症/預期用途
採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器和採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 釘匣可運用於腹腔和胸腔手術，功用包括切除、橫切及接合。
此器械的預期用途為橫切及切除組織，以及/或建立吻合部位。
臨床效益
手術縫合釘可在癒合過程中為手術部位的組織提供機械支撐。
安全性及臨床表現摘要 (SSCP)
如需本器械的安全性及臨床表現摘要 (SSCP)，請參閱：https://ec.europa.eu/tools/eudamed。請使用製造商和裝置名稱，以及裝置型號、參考編號及型錄號碼等適用元素搜尋 SSCP。
禁忌症
1. 本器械不可用於肝臟或脾臟等組織，因為其所造成的壓縮可能產生破壞性的結果。
2. 請勿將上述器械用於縫合壞死、易碎或非完整的組織，例如缺血或水腫的組織。
3. 啟動縫合器前，應先仔細評估組織厚度。請參閱「規格表」及「組織施壓條件」章節。
4. 「組織施壓條件」是指各種縫合釘尺寸的組織施壓條件。如果無法將組織輕鬆施壓至指定的最低施壓條件，或施壓後小於指定的最低施壓條件，則表示組織對所選的縫合釘尺寸來說太厚或太薄。
5. 請勿使用本器械進行血管切除或橫切。
警告和注意事項
1. 預期使用者是在使用本器械之前已接受使用縫合器械之適用外科手術和術式訓練的醫療專業人員。
2. 如同所有手術縫合器，外科醫師應考量患者個人的具體情況，據以決定是否適合使用本器械。例如，外科手術前接受放射療法可能導致組織發生變化。這些變化可能會造成組織厚度超過所選縫合釘尺寸的範圍。外科醫師應謹慎考量病患於外科手術前曾接受哪些治療，並選取相應的縫合釘尺寸。
3. 此器材不應用於中央循環系統或中樞神經系統。避免在主動脈上使用本器材。
4. 啟動縫合器前，請目視檢查縫合線內是否遭留不小心掉落的解剖結構。
5. 將縫合器放置在施用部位時，夾緊前請確認砧具和釘匣之間並未不小心留下障礙物，例如夾子。在有障礙物的情況下啟動縫合器，可能導致切割動作不完整和/或縫合釘變形。
6. 無論是否啟動縫合器，單純以鉗口夾住和鬆開脆弱的結構都可能導致組織損傷。
7. 採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器為全拋式設計，整組器械不得啟動超過 8 次。否則可能會造成縫合釘構形不良，並導致縫合線滲漏或破壞。
8. 若要在同一次手術中多次使用本器械，請確認每次使用後，砧具上未殘留任何組織、血液與縫合釘。
9. 運用於腹部時，請在鎖定器械前確認釘匣與砧具組件之間並未夾住任何網膜或腸繫膜血管。
10. 採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器以「無菌」方式提供，以便於「單一」手術中多次使用。請於使用後丟棄。本器械重複使用、再處理及/或重新滅菌可能會產生污染、患者感染、永久損傷，或發生威脅生命之傷害等風險。本器械切勿重複使用、再處理或重新滅菌。本器械已使用環氧乙烷氣體滅菌，美國國家環境保護局 (Environmental Protection Agency) 將環氧乙烷氣體列為已知的致癌物。
11. 縫合釘匣以「無菌」方式提供，僅供「單一」手術使用。請於使用後丟棄。本器械重複使用、再處理及/或重新滅菌可能會產生污染、患者感染、永久損傷，或發生威脅生命之傷害等風險。本器械切勿重複使用、再處理或重新滅菌。本器械已使用環氧乙烷氣體滅菌，美國國家環境保護局 (Environmental Protection Agency) 將環氧乙烷氣體列為已知的致癌物。
12. 務必確認縫合釘與縫合器相容。採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 釘匣僅能夠與採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器配合使用。與其他製造商之縫合釘和縫合器的相容性目前尚未確定。
13. 採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 釘匣與其他製造商生產的縫釘線強化材料的相容性目前尚未確定。
14. 本器械不適合縫合超出最大和最小組織厚度限制的組織。
15. 請確保依照組織厚度選取含適當縫合釘尺寸的釘匣。組織過厚或過薄可能導致縫合釘成形不良。
16. 請勿將採用薄/中等縫合釘 (棕褐色) 的縫合器用於任何厚度未施壓至 0.88 mm - 1.8 mm 範圍內的組織。
17. 請勿將採用中等/厚縫合釘 (紫色) 的縫合器用於任何厚度未施壓至 1.5 mm - 2.25 mm 範圍內的組織。
18. 請勿將採用超厚型縫合釘 (黑色) 的縫合器用於任何厚度未施壓至 2.25 mm - 3.0 mm 範圍內的組織。
19. 所有採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器只要長度相同，即可使用三種顏色的釘匣 (棕褐色薄/中等釘匣、紫色中等/厚型釘匣、黑色超厚型釘匣)。如果僅替換另一種顏色的釘匣，釘匣長度不變的話，不需要更換縫合器。
20. 發射後一定要檢查縫釘線，確認止血情形。
21. 未將握把完全推到底可能會導致縫合釘形成不良，而破壞縫釘線的完整性。
22. 啟動期間請勿旋轉啟動旋鈕。在啟動期間旋轉旋鈕可能會導致器械損壞與故障。
23. 本器材以「無菌」狀態提供，僅限單次使用。
24. 器械與單次使用的釘倉均以「無菌」狀態提供，僅限「單次」使用。除非包裝已開啟或破損，否則器械均為無菌狀態。確實依照最終使用者的醫療及生物廢棄物丟棄規定，棄置使用過的器械或已開封或破損之未使用的器械。「尖銳物品」應依照最終使用者的尖銳物品貯存、處理和處置程序處理。在處理和丟棄過程中請謹慎作業，以免受傷。
25. 實際使用前，使用者應徹底了解雷射和電燒手術的相關原理，以免對病患和操作人員造成電擊和燒傷等危害，並避免損壞器材。
26. 本器械含有以下定義為 CMR 1B 的物質，其濃度高於 0.1% (重量百分比)：
鈷，CAS 編號 7440-48-4；歐盟編號 231-158-0
27. 器械中含有鎳，使用此器械可能導致過敏或過敏反應。

MRI 安全資訊
以採用 Tri-Staple™ 技術之 Covidien™ GIA™ 縫合器植入縫合釘者可以在以下條件下安全接受掃描。未符合這些條件可能會導致受傷。
•靜態磁場強度 (B_0)：1.5T 或 3.0T
•最大空間磁場梯度：40 T/m (4,000 gauss/cm)
•射頻激發：圓偏振 (CP)
•射頻發射線圈類型：無發射線圈限制
•射頻接收線圈類型：不限
•操作模式：正常操作模式
•最大全身 SAR：2 W/kg (正常操作模式)
•最大頭部 SAR：3.2 W/kg (正常操作模式)
•掃描持續時間：2 W/kg 全身平均 SAR 連續射頻 60 分鐘 (依序或連續/不間斷掃描)
•MR 影像假影：此植入物可能會產生影像假影
不良事件
儘管已盡一切努力降低患者及使用者所承受的風險，但所有使用本器械的手術仍會有殘存風險，即使是由訓練有素的醫師使用也不例外。採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器及縫合釘匣在使用時可能造成的相關不良反應包括：接合滲漏、可能致死的感染、器官穿孔、發炎、(用於胸腔適應症時) 氣胸、可能致死的出血、疼痛、瘻管、組織損傷、阻塞、神經壓迫、缺血、過敏反應和腔道狹窄。
如果發生與使用器械相關的嚴重事件，請立即依規定通報 Covidien、主管機關及其他任何監管機構。

2 示意圖
H) 釘匣叉
I) 肩部
J) 鎖定桿握把
K) 釋放按鈕
L) 啟動旋鈕
M) 砧具叉
N) 輸送楔 (俯視圖)
O) 釘匣
P) 刀片組件
Q) 安全鎖
使用說明
3 啟動說明
注意：請確保依照組織厚度選取含適當縫合釘尺寸的釘匣。組織過厚或過薄可能會導致縫合釘成形不良。
1. 按下釘匣叉握把 (位於器材末端) 上的釋放按鈕 (K) 打開該器材。
2. 從手指捏環處提起輸送楔 (N) 並拉出，從釘匣通道取出輸送楔。(在完全裝入釘匣後取出輸送楔。釘匣會在最後填入位置上下「浮動」)。
3. 將要縫合的組織放置在器械釘匣和砧具叉之間，若組織需要接合，請將釘匣叉放在一個管腔中，並視需要將砧具叉放在另一個管腔中，將釘匣及砧具上的組織對齊。完成此操作時，器材的兩半部分會分離，或者後鉸合在一起。將桿握把朝器材機體方向推動，直到聽到卡嗒聲，即可閉合器材。

附註：施用採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器時，建議在啟動縫合器前預壓縮組織。
4. 器材嚴密閉合後，將啟動旋鈕 (L) 往器材的任一側旋轉。

附註：這是啟動前位置，啟動旋鈕應向器材任一側旋轉。
5. 將姆指放在啟動旋鈕後，兩根手指放在器材肩部 (I)。將啟動旋鈕向前推到底即可啟動器材。

注意：啟動時，如果未將啟動旋鈕推到底，可能會導致縫合釘成形不良及/或切割不完全。不良的縫合成型可能造成滲漏。啟動時，一律將旋鈕推到底。

注意：啟動期間請勿旋轉啟動旋鈕。在啟動期間旋轉旋鈕可能會導致器械損壞與故障。
6. 啟動後，讓啟動旋鈕完全回到其啟動前位置。
7. 按下釘匣釋放按鈕打開器械 (請參閱步驟 1)。將器材從手術部位取出。

注意：縫釘線交叉會增加滲漏風險，即使在臨床情況下外科醫生認為有必要或適合這麼做，依然有可能提高相關風險。

注意：啟動後請務必檢查縫釘線，確認止血情形。

附註：打開已啟動的器材後，鎖閉裝置便會啟用。安全鎖 (Q) 可防止器械夾住已啟動的釘匣。

4 重複填補說明
1. 若要取出已啟動的釘匣 (O)，請將器材對半拉開。握住器材的釘匣部分，抓住釘匣拉環的近端並向上拉出，並將釘匣從器材中取出。
2. 若要將新釘匣放入器材中，請握住釘匣的近端拉環 (位於安全鎖附近)，以與遠端成 30 到 45 度的角度插入釘匣叉中，直到卡入到位為止。完全填入釘匣後移除運送楔 (N)。釘匣會在最後填入的位置上下「浮動」。

注意：請務必依組織厚度選取縫合釘尺寸合適的釘匣。組織過厚或過薄可能會導致縫合釘成形不良。

附註：唯有依據縫合釘高度改用不同尺寸的釘匣 (從棕褐色換成紫色、從紫色換成黑色，或從黑色換成紫色、從紫色換成棕褐色) 時，長度保持不變的情況下，才可以繼續使用相同的縫合器。

注意：依據縫合器長度改用不同尺寸的縫合器時，一律先確認縫合器長度與釘匣長度相符。

注意：採用 Tri-Staple™ 技術之 GIA™ 縫合器只能重新填補七 (7) 次，整組器械共可啟動八 (8) 次。

請儲存於室溫下。

ko

Tri-Staple™ 기술이 적용된 스테이플러

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.
중요!
이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.
본 기구는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 기구를 재사용하거나 재처리하면 기구가 고장 날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 기구를 재처리하거나 재멸균할 경우 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 기구를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.
설명
Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 스테이플러는 2개의 티타늄 스테이플 행을 삼중으로 엇갈려 배치하고 동시에 2개의 삼중 행 사이에서 조직을 절단하여 분할합니다. Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 스테이플러와 카트리지는 현재 60mm 및 80mm 길이로 제공됩니다.
Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 스테이플러는 현재 얇은/중간, 중간/두꺼운 조직 및 매우 두꺼운 조직 등 다양한 조직 두께에 사용할 수 있도록 3종류의 스테이플 크기로 제공됩니다.
얇은/중간 스테이플 크기의 스테이플러(황갈색)는 2.4mm, 2.7mm 및 3.0mm 티타늄 스테이플의 행을 단계별 높이로 배치합니다. 중간/두꺼운 스테이플 크기의 스테이플러(자주색)는 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm 티타늄 스테이플의 행을 단계별 높이로 배치합니다. 매우 두꺼운 스테이플 크기의 스테이플러(검은색)는 4.0mm, 4.5mm 및 5.0mm 티타늄 스테이플의 세 개 행을 단계별 높이로 배치합니다. 스테이플 크기 및 카트리지 길이의 가용성에 대해서는 "**사양 차트**"를 참조하십시오.
Tri-Staple™ 기술이 적용된 각 GIA™ 스테이플러는 기구당 총 8회 발사할 수 있도록 최대 7회까지만 리로드할 수 있습니다.

정성적 및 정량적 데이터	
*티타늄 스테이플의 최대량	0.2598g

*최대 크기를 사용할 때 리로드당 최대량(GIA80XT), g=그램
대상 환자 집단은 체중이 10킬로그램을 초과하는 일반 수술 후보군입니다. 소아, 임산부 또는 수유부 집단에서 이 기기의 안전성 및 성능을 입증하는 임상적 증거는 확립되지 않았습니다. 외과의사는 기기가 사용에 적합한지 결정하기 전에 환자 요인을 고려해야 합니다.
본 제품은 수술 기기의 운반, 준비 및 사용 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용해야 합니다. GIA™ 스테이플러는 수술용 스테이플이 사용되는 수술의 멸균 수술실 환경에서 사용할 수 있습니다.

1 사양 차트
A) 스테이플러 재주문 코드
B) 카트리지 재주문 코드
C) 스테이플 라인 길이
D) 카트리지 색상
E) 열린 스테이플 크기
F) 닫힌 스테이플 크기
G) 조직 압축 요구사항
적응증/사용 용도
Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 스테이플러와 GIA™ 카트리지는 복부 및 흉부 수술 과정에서 문합 절제, 절단 및 생성에 사용할 수 있습니다.
이 기기의 의도된 목적은 조직의 절개와 절단 및/또는 문합 생성입니다.
임상적 혜택
수술 스테이플은 치유 과정 동안 스테이플이 적용된 수술 부위의 조직에 기계적 지원을 제공합니다.
안전성 및 임상적 성능 요약(SSCP)
본 기기에 대한 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 제조업체 및 기기 이름과 해당하는 경우 기기 모델, 참조 번호 및 카탈로그 번호 요소를 사용하여 SSCP를 검색하십시오.
금기 사항
1. 본 기구는 기구의 봉합으로 인해 손상될 정도로 압축되는 간이나 비장과 같은 조직에 사용하면 안 됩니다.
2. 기구는 괴사성이거나 무르거나 또는 무결성이 변한 조직(예: 허혈성 또는 부종성 조직)을 봉합하는 데 사용되지 않아야 합니다.
3. 스테이플러를 발사하기 전에 조직 두께를 주의 깊게 결정해야 합니다. "사양 차트" 및 "조직 압축 요구사항"절을 참조하십시오.
4. "조직 압축 요구사항"은 각 스테이플 크기의 조직 압축 요구사항을 나타냅니다. 조직이 지정된 최소 요구사항에 따라 원활하게 압축할 수 없는 경우 또는 요구사항보다 덜 압축될 경우 조직이 선택한 스테이플 크기에 비해 너무 두껍거나 얇을 수 있습니다.
5. 혈관 절제와 절단을 위해 이 기기를 사용하지 마십시오.
경고 및 주의사항
1. 대상 사용자는 본 기기를 사용하기 전 스테이플링 기기와 관련된 수술 및 접근법에 대해 교육을 받은 의료 전문가입니다.
2. 모든 수술용 스테이플러의 경우와 같이 외과의사는 이 기기가 사용에 적합한지를 결정하기 전 특정 환자 요인을 고려해야 합니다. 예를 들면, 수술 전 방사선 치료는 조직에 변화를 초래할 수 있습니다. 이러한 변화로 인해 조직 두께가 선택된 스테이플 크기에 적용되는 범위를 초과할 수 있습니다. 환자가 받게 될 수 있는 수술 전 치료에 대해, 그리고 이에 따른 스테이플 크기 선택에 세심한 배려를 기울여야 합니다.
3. 본 기구를 중추 순환계 또는 중추 신경계에 사용해서는 안 됩니다. 대동맥 위에서는 기구의 사용을 피하십시오.
4. 스테이플 라인 내에 의도하지 않은 해부 구조가 포함되어 있지 않은지 발사 전에 시각적으로 확인하십시오.
5. 스테이플러를 사용 부위에 위치시킬 때, 클립과 같이 의도하지 않은 폐색부는 고정되기 전에 앤빌과 카트리지 사이에 포함되어 있지 않은지 확인하십시오. 장애물 위로 발사하면 절단 작업이 불완전해지거나 스테이플이 부적절하게 형성될 수 있습니다.
6. 연한 신체구성 기관을 고정하는 것과 고정을 푸는 것은 스테이플러 발사와 상관없이 조직의 손상으로 이어질 수 있습니다.
7. Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 스테이플러는 안전 일회용으로 설계되었으며 기구당 8회 넘게 발사해서는 안 됩니다. 추가로 사용하면 스테이플이 잘못 형성되거나 스테이플 라인이 누출되거나 파열될 수 있습니다.
8. 같은 수술에서 기구를 두 번 이상 사용할 때는 매번 사용 후 반드시 앤빌에서 조직, 혈액 및 스테이플을 제거해야 합니다.
9. 복부에 사용할 때 기구를 잠그기 전에 카트리지와 앤빌 어셈블리 사이에 장막 또는 장간막맥관이 끼어 있지 않은지 확인해야 합니다.
10. Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 스테이플러는 멸균된 상태로 제공되며 일회 시술 동안 여러 번 사용하기 위한 것입니다. 사용 후에는 폐기하십시오. 본 기구를 재사용, 재처리 및/또는 재멸균할 경우 오염이나 환자 감염, 영구적 장애 또는 생명을 위태롭게 하는 부상의 위험이 있습니다. 본 기구를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 기구는 환경보호국(Environmental Protection Agency)에 의해 알려져 있는 발암물질로서 식별되는 산화 에틸렌 가스에 의해 멸균됩니다.
11. 카트리지는 멸균 상태로 제공되며 1회 시술 전용으로 사용됩니다. 사용 후에는 폐기하십시오. 본 기구를 재사용, 재처리 및/또는 재멸균할 경우 오염이나 환자 감염, 영구적 장애 또는 생명을 위태롭게 하는 부상의 위험이 발생할 수 있습니다. 본 기구를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 기구는 환경보호국(Environmental Protection Agency)에 의해 알려져 있는 발암물질로서 식별되는 산화 에틸렌 가스에 의해 멸균됩니다.
12. 스테이플은 스테이플러와 호환되는지 확인하십시오. Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 카트리지는 Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 스테이플러와만 사용할 수 있습니다. 다른 제조업체들의 스테이플과 스테이플러들의 호환성은 확인되지 않았습니다.
13. Tri-Staple™ 기술에 기반한 GIA™ 카트리지에 대한 다른 제조업체의 스테이플 라인 강화 재료의 호환성은 확인되지 않았습니다.
14. 기구는 최대 및 최소 조직 두께에 대한 라벨 표시 한도를 벗어나 조직을 봉합하는 데 사용되지 않아야 합니다.
15. 조직 두께에 해당되는 스테이플 크기의 카트리지를 선택해야 합니다. 조직이 지나치게 두껍거나 얇으면 봉합이 불량하게 형성될 수 있습니다.
16. 두께 0.88mm~1.8mm 범위 내에서 압축되지 않는 조직에는 얇은/중간 스테이플 크기(황갈색)의 스테이플러를 사용하지 마십시오.
17. 두께 1.5mm~2.25mm 범위 내에서 압축되지 않는 조직에는 중간/두꺼운 스테이플 크기(자주색)의 스테이플러를 사용하지 마십시오.
18. 두께 2.25mm~3.0mm 범위 내에서 압축되지 않는 조직에는 아주 두꺼운 스테이플 크기(검은색)의 스테이플러를 사용하지 마십시오.
19. 동일한 길이를 가진 Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 스테이플러는 세 가지 색상의 카트리지(황갈색의 얇은/중간 두께 카트리지, 자주색의 중간 두께/두꺼운 카트리지 및 검은색의 매우 두꺼운 카트리지)에 사용할 수 있습니다. 한 가지 색상의 카트리지를 다른 색상의 카트리지로 교체하기만 하고 카트리지 길이는 변경하지 않는 경우 스테이플러를 변경할 필요가 없습니다.
20. 발사 후, 스테이플 라인의 지혈 여부를 항상 검사합니다.
21. 핸들을 완전히 이동시키지 못하면 스테이플이 불완전하게 형성되어 스테이플 라인의 무결성을 손상시킬 수 있습니다.
22. 발사 중 발사 노브를 돌리지 마십시오. 발사 중에 노브를 돌리면 기기가 손상되거나 오작동할 수 있습니다.
23. 이 기기는 멸균 상태로 일회용으로만 제공됩니다.
24. 기구와 일회용 리로드는 무균 상태로 공급되며 일회 시술용으로 제작되었습니다. 포장이 개봉되거나 손상되지 않은 한 멸균 상태입니다. 사용된 기기 그리고 포장이 개봉되거나 손상된 미사용 기기는 최종 사용자의 의료 및 생물학 폐기물 처리 요건에 따라 폐기합니다. "날카로운 물체"는 최종 사용자의 날카로운 물체 보관, 취급 및 폐기 절차에 따라 처리해야 합니다. 상해를 피하기 위해 취급 및 폐기하는 동안 조심하십시오.
25. 환자와 작동자 모두의 감전 및 화상 위험, 그리고 기구 손상을 방지하기 위해 레이저 및 전기 수술과 관련된 원칙을 완벽하게 이해해야 합니다.
26. 기기는 무게마다 0.1% 이상의 농도에서 CMR 1B로 정의되는 다음 물질을 포함합니다.
CO: 코발트, CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0
27. 기기에는 니켈이 포함되며, 이 장치의 사용은 감작 또는 알레르기 반응으로 이어질 수 있습니다.

MRI 안전 정보
Tri-Staple™ 기술이 적용된 Covidien™ GIA™ 스테이플러를 이식받은 사람은 다음 상황에서 안전하게 스캔받을 수 있습니다. 이러한 조건을 준수하지 못하면 다칠 수 있습니다.
• 정자기장 강도(B_0): 1.5T 또는 3.0T
• 최대 공간 경사장: 40T/m(4,000gauss/cm)
• RF 흥분: 원형 극성(CP)
• RF 전송 코일 유형: 전송 코일 제한사항 없음
• RF 수신 코일 유형: 모두 가능
• 작동 모드: 일반 작동 모드
• 최대 전신 SAR: 2W/kg(일반 작동 모드)
• 최대 머리 SAR: 3.2W/kg(일반 작동 모드)
• 스캔 기간: 60분의 연속 RF 동안 2W/kg 전신 평균 SAR(중단 없이 연쇄 또는 연속 시리즈/스캔)
• MR 이미지 아티팩트: 이 이식물이 있으면 이미지 아티팩트가 생성될 수 있습니다.
부작용
환자 및 사용자 위험을 줄이기 위해 모든 노력을 기울였지만, 본 기기를 사용하는 모든 수술에는 숙련된 의사가 기기를 사용하더라도 약간의 위험이 남아 있습니다. Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 스테이플러 및 카트리지의 사용에 관련된 잠재적인 합병증으로는 문합 누출, 사망으로 이어질 수 있는 감염, 장기 천공, 염증, 흉부 적응증에 사용될 때의 기흉, 사망으로 이어질 수 있는 출혈, 통증, 조직 손상, 폐색, 신경 포착, 허혈, 알레르기 반응 및 협착증/협착 등이 있습니다.
기기의 사용과 관련해 심각한 일이 발생한 경우, 즉시 Covidien과 관할 당국 및 필요에 따라 기타 규제 기관에 보고하십시오.

2 도식도
H) 카트리지 포크
I) 견부
J) 잠금 레버 핸들
K) 해제 버튼
L) 발사 노브
M) 앤빌 포크
N) 배송 웨지(상단)
O) 카트리지
P) 메스 날 어셈블리
Q) 안전 잠금 장치
사용 지침
3 발사 지침
주의: 조직 두께에 해당되는 스테이플 크기의 카트리지를 선택해야 합니다. 조직이 지나치게 두껍거나 얇으면 봉합이 불량하게 형성될 수 있습니다.
1. 기구의 끝에 있는 카트리지 포크 레버 핸들의 해제 버튼(K)을 눌러 기구를 엽니다.
2. 핑거 탭에서 들어 밖으로 당겨 카트리지에서 배송 웨지(N)를 제거합니다. (카트리지가 완전히 로드된 후 배송 웨지를 제거합니다. 카트리지는 최종 로드 위치에서 위/아래로 "플로트"합니다.)
3. 스테이플할 조직을 기구 카트리지와 앤빌 포크 사이에 배치하거나 조직을 문합할 경우 카트리지 포크를 한 내강에 배치하고 앤빌 포크를 다른 내강에 적절히 배치합니다. 카트리지와 앤빌에 조직 가장자리를 균등하게 정렬합니다. 기기 절반을 분리하거나 뒤쪽을 고정시키는 방식으로 수행할 수 있습니다. 딸깍 소리가 들릴 때까지 기기 본체 쪽으로 레버 핸들을 이동시켜 기기를 닫습니다.

참고: Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 스테이플러 사용 중에 스테이플러 발사 이전에 조직의 사전 압축을 권장합니다.
4. 기기가 확실하게 닫힌 상태에서 발사 노브(L)를 기기의 어느 한 쪽으로 돌립니다.

참고: 발사 전 위치에서 발사 노브를 기기의 어느 한 쪽으로 돌려야 합니다.
5. 엄지손가락을 발사 노브 뒤에 놓고 기기 견부(I)에 손가락 두 개를 놓습니다. 발사 노브를 완전 정지까지 밀어 기기를 발사합니다.

주의: 발사 시 발사 노브를 전진시키지 않을 경우 부적절한 스테이플 형성 및/또는 불완전한 메스 절단을 일으킬 수 있습니다. 부적절한 스테이플 형성은 누출을 일으킬 수 있습니다. 발사 노브가 항상 완전 정지까지 전진하게 하십시오.

주의: 발사 중 발사 노브를 돌리지 마십시오. 발사 중에 노브를 돌리면 기기가 손상되거나 오작동할 수 있습니다.
6. 발사 후, 발사 노브를 발사 전 위치까지 완전히 다시 돌립니다.
7. 카트리지 해제 버튼을 눌러 기기를 엽니다(1단계 참조). 수술 부위에서 기구를 제거합니다.

주의: 외과의사가 그렇게 하는 것이 필요하거나 적절하다고 여기는 임상적 상황이 있을 수 있더라도 스테이플 라인이 교차되는 증가된 누출률의 위험이 있습니다.

주의: 발사 후, 스테이플 라인의 지혈 여부를 항상 검사합니다.

참고: 발사된 기구가 열리면 잠금 장치가 작동합니다. 안전 잠금 장치(Q)는 기구가 발사된 카트리지와 함께 클램핑되는 것을 방지합니다.

4 리로딩 지침
1. 발사된 카트리지(O)를 제거하려면 기구 반부를 분리합니다. 기구의 카트리지 반부를 잡고 카트리지 탭의 근위부 끝단을 잡은 후 위로 당겨 기구에서 카트리지를 밖으로 빼냅니다.
2. 새 카트리지를 기구에 배치하려면 근위부 끝단 탭(안전 잠금 장치 근처)으로 카트리지를 잡고 제위치에 고정될 때까지 카트리지 포크에 원위부 끝단 아래와 30~45도 경사를 이루도록 삽입합니다. 카트리지가 완전히 로드된 후 배송 웨지(N)를 제거합니다. 카트리지는 최종 로드 위치에서 위/아래로 "플로트"합니다.

주의: 조직 두께에 해당되는 스테이플 크기의 카트리지를 선택해야 합니다. 조직이 지나치게 두껍거나 얇으면 봉합이 불량하게 형성될 수 있습니다.

참고: 카트리지가 동일한 길이를 유지하면서 그 스테이플 높이에 대해서만 크기가 더 크거나 더 작을 때(황갈색에서 자주색, 검은색까지 크기가 더 크거나 검은색에서 자주색, 황갈색까지 크기가 더 작음), 동일한 스테이플러를 계속 사용할 수 있습니다.

주의: 스테이플러가 스테이플러의 길이에 근거하여 크기가 더 크거나 더 작을 때, 스테이플러 길이와 카트리지 길이가 항상 일치하게 하십시오.

주의: Tri-Staple™ 기술이 적용된 GIA™ 스테이플러는 총 8회 발사를 위해 기구당 7회만 리로드해야 합니다.

실온 보관.

id

Stapler dengan Teknologi Tri-Staple™

BACA SEMUA INFORMASI BERIKUT DENGAN SAKSAMA SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK.
PENTING!
Buklet ini dibuat untuk membantu penggunaan produk ini. Buklet ini bukan sebagai rujukan untuk teknik bedah.
Alat ini dirancang, diuji, dan diproduksi hanya untuk sekali pakai. Penggunaan ulang atau pemrosesan ulang alat ini dapat menimbulkan kegagalan dan cedera berkelanjutan pada pasien. Pemrosesan dan/atau sterilisasi ulang alat ini dapat menimbulkan risiko kontaminasi dan infeksi pada pasien. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang alat ini.
DESKRIPSI
Stapler GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ menempatkan dua baris rangkap tiga staples titanium berurut dan secara bersamaan memotong serta membagi jaringan di antara dua baris rangkap tiga tersebut. Stapler dan kartrid GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ saat ini tersedia dalam panjang 60 mm dan 80 mm.
Stapler GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ saat ini tersedia dalam tiga ukuran staples untuk mengakomodasi berbagai ketebalan jaringan: tipis/sedang, sedang/tebal, dan ekstra tebal.
Stapler dengan ukuran staples tipis/sedang (sawo matang) menerapkan tiga baris staples titanium progresif tinggi 2,4 mm, 2,7 mm, dan 3,0 mm. Stapler dengan ukuran staples sedang/tebal (ungu) menerapkan tiga baris staples titanium progresif tinggi 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm. Stapler dengan ukuran staples ekstra tebal (hitam) menerapkan tiga baris progresif tinggi staples titanium 4,0 mm, 4,5 mm, dan 5,0 mm. Lihat "**BAGAN SPESIFIKASI**" untuk ketersediaan ukuran staples dan panjang kartrid.
Setiap stapler GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ dapat diisi ulang hingga 7 kali dengan total 8 tembakan per instrumen.

Data Kualitatif dan Kuantitatif	
*Jumlah maksimum staples titanium	0,2598 g

*Jumlah maksimum per isi ulang saat menggunakan ukuran terbesar (GIA80XT), g=gram
Populasi targetnya adalah populasi umum calon pasien operasi dengan berat badan lebih dari 10 kilogram. Bukti klinis yang mendukung keamanan dan kinerja alat ini belum ditetapkan pada populasi anak-anak, wanita hamil, atau wanita menyusui. Ahli bedah harus mempertimbangkan faktor pasien sebelum memutuskan apakah alat tersebut cocok untuk digunakan.
Produk ini hanya boleh digunakan oleh tenaga medis profesional yang berkualifikasi dalam pengangkutan, penyiapan, dan penggunaan alat-alat bedah. Stapler GIA™ dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan ruang operasi yang steril dalam prosedur bedah yang memerlukan staples bedah.

1 BAGAN SPESIFIKASI
A) KODE PEMESANAN KEMBALI STAPLER
B) KODE PEMESANAN KEMBALI KARTRID
C) PANJANG GARIS STAPLES
D) WARNA KARTRID
E) UKURAN STAPLES TERBUKA
F) UKURAN STAPLES TERTUTUP
G) PERSYARATAN KOMPRESI JARINGAN
INDIKASI/TUJUAN PENGGUNAAN
Stapler GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ dan kartrid GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ didesain khusus untuk prosedur bedah perut dan toraks untuk reseksi, transeksi, dan pembuatan anastomosis.
Tujuan penggunaan dari alat ini adalah transeksi dan reseksi jaringan, dan/atau pembuatan anastomosis.
MANFAAT KLINIS
Staples bedah memberikan dukungan mekanis untuk jaringan di lokasi bedah, jika diterapkan, selama proses penyembuhan.
Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP)
Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) untuk alat ini dapat dilihat di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cari SSCP menggunakan nama produsen dan nama alat serta elemen berikut yang berlaku: model alat, nomor referensi, dan nomor katalog.
KONTRAINDIKASI
1. Instrumen tidak boleh digunakan pada jaringan seperti hati atau limpa yang memiliki kompresibilitas rentan sehingga penutupan instrumen akan menimbulkan kerusakan.
2. Instrumen tidak boleh digunakan untuk menjepit jaringan yang nekrotik, rapuh, atau memiliki integritas yang tidak stabil, misalnya jaringan iskemik atau edema.
3. Ketebalan jaringan harus dievaluasi dengan saksama sebelum menembakkan stapler. Lihat "BAGAN SPESIFIKASI" dan bagian "Persyaratan Kompresi Jaringan".
4. "Persyaratan Kompresi Jaringan" mengacu pada persyaratan kompresi jaringan untuk setiap ukuran staples. Jika jaringan tidak dapat dikompresi sesuai persyaratan minimum yang ditentukan, atau kompresi kurang dari persyaratan ini, jaringan mungkin terlalu tebal atau terlalu tipis untuk ukuran staples yang dipilih.
5. Jangan gunakan alat ini untuk reseksi dan transeksi vaskular.
PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN
1. Pengguna yang dimaksudkan adalah tenaga medis profesional yang telah dibekali pelatihan dalam prosedur dan pendekatan bedah yang relevan, yang melibatkan alat stapler sebelum menggunakan alat ini.
2. Seperti halnya semua alat bedah, ahli bedah harus mempertimbangkan faktor-faktor pasien tertentu sebelum memutuskan apakah alat tersebut cocok untuk digunakan atau tidak. Misalnya, radioterapi pra-operasi dapat menimbulkan perubahan pada jaringan. Perubahan ini, misalnya, dapat menyebabkan ketebalan jaringan melebihi kisaran yang ditunjukkan untuk ukuran staples yang dipilih. Pertimbangan yang cermat harus diberikan untuk setiap perawatan pra-bedah yang mungkin telah dialami pasien dan dalam pemilihan ukuran staples yang sesuai.
3. Instrumen tidak boleh digunakan pada sistem peredaran darah pusat atau sistem saraf pusat. Hindari penggunaan instrumen pada aorta.
4. Periksa secara visual sebelum menembak untuk menghindari struktur anatomi yang tidak diinginkan dalam garis staples.
5. Saat menempatkan stapler di lokasi pemakaian, pastikan tidak ada obstruksi yang tidak disengaja, seperti klip, yang terpasang di antara landasan dan cartridge sebelum menjepit. Menembak di atas obstruksi dapat menimbulkan tindakan penyayatan yang tidak sempurna dan/atau formasi staples yang tidak terbentuk dengan benar.
6. Penjepitan dan pelepasan jepitan struktur halus dapat menimbulkan kerusakan jaringan terlepas dari penembakan stapler.
7. Stapler GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ dirancang untuk sekali pakai dan tidak boleh ditembakkan lebih dari 8 kali per instrumen. Penembakan tambahan dapat menyebabkan formasi staples tidak terbentuk dengan benar sehingga menimbulkan kebocoran atau gangguan pada garis staples.
8. Saat menggunakan instrumen lebih dari satu kali dalam prosedur yang sama, pastikan bahwa landasan bersih dari jaringan, darah, dan staples setelah setiap penembakan.
9. Saat digunakan pada abdomen, pastikan tidak ada pembuluh omental atau mesenterik yang terjepit di antara kartrid dan rakitan landasan sebelum mengunci instrumen.
10. Stapler GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ disediakan dalam keadaan STERIL dan ditujukan untuk beberapa penggunaan dalam SATU prosedur. BUANG SETELAH DIGUNAKAN. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, dan/atau sterilisasi ulang alat ini dapat menimbulkan risiko kontaminasi, infeksi pada pasien, cacat permanen, atau cedera yang mengancam jiwa. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang alat ini. Alat ini disterilkan dengan gas etilen oksida, yang diidentifikasi oleh Badan Perlindungan Lingkungan sebagai karsinogen yang diketahui.
11. Kartrid disediakan secara STERIL dan digunakan dalam prosedur TUNGGAL saja. BUANG SETELAH DIGUNAKAN. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, dan/atau sterilisasi ulang alat ini dapat menimbulkan risiko kontaminasi, infeksi pada pasien, cacat permanen, atau cedera yang mengancam jiwa. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang alat ini. Alat ini disterilkan dengan gas etilen oksida, yang diidentifikasi oleh Badan Perlindungan Lingkungan sebagai karsinogen yang diketahui.
12. Pastikan staples kompatibel dengan stapler. Cartridge GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ hanya dapat digunakan dengan stapler GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™. Kompatibilitas staples dan stapler produsen lain belum ditentukan.
13. Kompatibilitas bahan penguat garis staples produsen lain untuk digunakan dengan cartridge GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ belum ditentukan.
14. Instrumen tidak boleh digunakan untuk menjepit jaringan di luar batas yang tertera pada label untuk ketebalan jaringan maksimum dan minimum.
15. Pastikan untuk memilih cartridge dengan ukuran staples yang sesuai dengan ketebalan jaringan. Jaringan yang terlalu tebal atau tipis dapat menyebabkan formasi staples yang tidak sesuai.
16. Jangan gunakan stapler dengan ukuran staples tipis/sedang (sawo matang) pada jaringan apa pun yang ketebalannya tidak terkompresi dalam kisaran 0,88 mm – 1,8 mm.
17. Jangan gunakan stapler dengan ukuran staples sedang/tebal (ungu) pada jaringan apa pun yang ketebalannya tidak terkompresi dalam kisaran 1,5 mm – 2,25 mm.
18. Jangan gunakan stapler dengan ukuran staples ekstra tebal (hitam) pada jaringan apa pun yang ketebalannya tidak terkompresi dalam kisaran 2,25 mm – 3,0 mm.
19. Semua stapler GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ dengan panjang yang sama dapat digunakan untuk tiga kartrid warna (kartrid tipis/sedang sawo matang, kartrid sedang/tebal ungu, dan kartrid hitam ekstra tebal). Tidak perlu mengganti stapler jika hanya mengganti satu kartrid warna dengan yang lain dan tidak mengubah panjang kartrid.
20. Setelah menembak, selalu periksa garis staples untuk hemostasis.
21. Kegagalan memajukan gagang sepenuhnya dapat menimbulkan pembentukan formasi staples yang tidak sempurna, yang dapat membahayakan keutuhan garis staples.
22. Jangan memutar kenop penembakan selama menembak. Memutar kenop selama penembakan dapat menyebabkan kerusakan dan kemungkinan kegagalan fungsi instrumen.
23. Alat ini disediakan dalam keadaan STERIL hanya untuk sekali pakai.
24. Instrumen dan isi ulang sekali pakai disediakan dalam keadaan STERIL dan ditujukan untuk digunakan dalam SATU prosedur saja. Bersifat steril kecuali jika kemasan telah dibuka atau rusak. Buang alat bekas pakai dan alat yang tidak terpakai dengan kemasan terbuka atau rusak sesuai persyaratan pembuangan limbah medis dan biologis pengguna akhir. "Benda tajam" harus dibuang sesuai dengan prosedur penahanan, penanganan, dan pembuangan benda tajam pengguna akhir. Berhati-hatilah selama penanganan dan pembuangan untuk menghindari cedera.
25. Pemahaman menyeluruh tentang prinsip-prinsip terkait prosedur bedah laser dan elektro sangat penting untuk menghindari bahaya sengatan listrik dan luka bakar bagi pasien dan operator, serta kerusakan pada instrumen.
26. Alat mengandung zat berikut yang ditetapkan sebagai CMR 1B dalam konsentrasi di atas 0,1% bobot per bobot:
CO: Kobalt, CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0
27. Alat ini mengandung nikel dan penggunaan alat ini dapat menyebabkan sensitisasi atau reaksi alergi.

INFORMASI KEAMANAN MRI
Seseorang yang diimplan dengan staples dari stapler Covidien™ GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ dapat dipindai dengan aman dalam kondisi berikut. Kegagalan mengikuti kondisi ini dapat menyebabkan cedera.
• Kekuatan Medan Magnet Statis (B_0): 1,5 T atau 3,0 T
• Gradien Bidang Spasial Maksimum: 40 T/m (4.000 gauss/cm)
• Eksitasi RF: Terpolarisasi Sirkuler (CP)
• Jenis Koil Pemancar RF: Tidak ada batasan Koil Pemancar
• Jenis Koil Penerima RF: Semuanya
• Mode Operasi: Mode Operasi Normal
• SAR Seluruh Tubuh Maksimum: 2 W/kg (Mode Pengoperasian Normal)
• SAR Kepala Maksimum: 3,2 W/kg (Mode Pengoperasian Normal)
• Durasi Pemindaian: SAR rata-rata seluruh tubuh 2 W/kg selama 60 menit RF berkelanjutan (urutan atau rangkaian/pemindaian berurutan tanpa jeda)
• Artefak Gambar MR: Adanya implan ini dapat menghasilkan artefak gambar.
KEJADIAN YANG TIDAK DIHARAPKAN
Meskipun setiap upaya telah dilakukan untuk mengurangi risiko pada pasien dan pengguna, semua tindakan pembedahan yang menggunakan alat ini tetap memiliki beberapa risiko residual, sekali pun jika digunakan oleh ahli bedah. Potensi efek samping yang terkait dengan penggunaan stapler dan kartrid GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ adalah: kebocoran anastomosis, infeksi yang dapat menyebabkan kematian, perforasi organ, peradangan, pneumotoraks saat digunakan untuk indikasi toraks, perdarahan yang dapat menyebabkan kematian, nyeri, fistula, kerusakan jaringan, obstruksi, saraf terjepit, iskemia, reaksi alergi dan stenosis/striktur.
Jika terjadi insiden serius terkait penggunaan alat ini, segera laporkan kejadian tersebut kepada Covidien, otoritas yang berwenang, dan regulator lainnya sesuai kebutuhan.

2 TAMPILAN SKEMATIK
H) PENJEPIT KARTRID
I) BAHU
J) HANDEL TUAS PENGUNCI
K) TOMBOL PELEPAS
L) KENOP PENEMBAKAN
M) PENJEPIT LANDASAN
N) BAJI ANGKATAN (Tampilan Dari Atas)
O) KARTRID
P) PERAKITAN BILAH PISAU
Q) KUNCI PENGAMAN
PETUNJUK PENGGUNAAN
3 PETUNJUK PENEMBAKAN
PERHATIAN: Pastikan untuk memilih kartrid dengan ukuran staples yang sesuai dengan ketebalan jaringan. Jaringan yang terlalu tebal atau tipis dapat menyebabkan formasi staples yang tidak sesuai.
1. Buka instrumen dengan menekan tombol pelepas (K) pada handel tuas penjepit kartrid (terletak di ujung instrumen).
2. Lepaskan baji angkatan (N) dari saluran kartrid dengan mengangkat dan menariknya keluar pada tab jari. (Lepaskan baji penyaluran setelah kartrid dimuat sepenuhnya. Cartridge akan "mengambang" ke atas dan ke bawah pada posisi pemuatan akhir.)
3. Letakkan jaringan yang akan dijepit di antara cartridge instrumen dan penjepit landasan; atau, jika jaringan akan dianastomosis, letakkan penjepit cartridge di satu lumen dan penjepit landasan di lumen yang lain secara sesuai. Sejajarkan tepi jaringan secara merata pada cartridge dan landasan. Prosedur ini dapat dilakukan dengan bagian instrumen yang terpisah atau berengsel di bagian belakang. Tutup instrumen dengan menggeser gagang tuas ke arah badan instrumen hingga terdengar bunyi klik.

CATATAN: Pra-kompresi jaringan selama penggunaan stapler GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ direkomendasikan sebelum penembakan stapler.
4. Saat instrumen tertutup rapat, putar kenop penembakan (L) ke salah satu sisi instrumen.

CATATAN: Dalam posisi sebelum menembak, kenop penembakan harus diputar ke salah satu sisi instrumen.
5. Letakkan ibu jari di belakang kenop penembakan dan dua jari di bahu instrumen (I). Tembakkan instrumen dengan menggeser kenop penembakan ke depan hingga berhenti total.

PERHATIAN: Kegagalan memajukan kenop penembakan sepenuhnya selama penembakan dapat menimbulkan pembentukan formasi staples yang tidak sesuai dan/atau hasil sayatan pisau yang tidak sempurna. Pembentukan formasi staples yang tidak sesuai dapat menimbulkan kebocoran. Pastikan kenop penembakan selalu dimajukan sepenuhnya hingga benar-benar berhenti.

PERHATIAN: Jangan memutar kenop penembakan saat menembak. Memutar kenop selama penembakan dapat menyebabkan kerusakan dan kemungkinan kegagalan fungsi instrumen.
6. Setelah menembak, kembalikan kenop penembakan ke posisi sebelum menembak.
7. Tekan tombol pelepas kartrid untuk membuka instrumen (lihat langkah 1). Lepas instrumen dari lokasi bedah.

PERHATIAN: Terdapat risiko peningkatan tingkat kebocoran ketika garis staples disilang, meskipun mungkin ada keadaan klinis ketika ahli bedah mungkin menganggap perlu atau tepat untuk menyilangkannya.

PERHATIAN: Setelah menembak, selalu periksa garis staples apakah ada hemostasis.

CATATAN: Ketika instrumen yang ditembakkan telah dibuka, alat pengunci akan diterapkan. Kunci pengaman (Q) mencegah penjepitan instrumen dengan kartrid yang telah ditembakkan.

4 PETUNJUK PENGISIAN ULANG
1. Untuk melepas kartrid yang ditembakkan (O), pisahkan instrumen menjadi dua. Sambil memegang bagian kartrid instrumen, pegang ujung proksimal tab kartrid dan tarik ke atas dan ke luar untuk melepaskan kartrid dari instrumen.
2. Untuk memasang kartrid baru ke dalam instrumen, pegang kartrid pada tab ujung proksimal (dekat pengunci pengaman) dan masukkan ke dalam penjepit kartrid dengan sudut 30 hingga 45 derajat dari ujung distal ke bawah hingga unit terpasang pada tempatnya. Lepaskan baji angkatan (N) setelah kartrid terisi penuh. Kartrid akan "mengambang" ke atas dan ke bawah pada posisi pemuatan akhir.

PERHATIAN: Pastikan untuk memilih kartrid dengan ukuran staples yang sesuai dengan ketebalan jaringan. Jaringan yang terlalu tebal atau tipis dapat menyebabkan formasi staples yang tidak sesuai.

CATATAN: Jika ukuran kartrid dinaikkan atau diturunkan hanya untuk tinggi staplesnya (diperbesar dari ungu menjadi hitam atau diturunkan dari hitam ke ungu ke sawo matang) dengan menjaga panjangnya tetap sama, stapler yang sama dapat terus digunakan.

PERHATIAN: Jika ukuran stapler dinaikkan atau diturunkan berdasarkan panjang stapler, pastikan panjang stapler dan panjang kartrid selalu sama.

PERHATIAN: Stapler GIA™ dengan teknologi Tri-Staple™ hanya boleh diisi ulang tujuh (7) kali per instrumen dengan total delapan (8) penembakan.

SIMPAN PADA SUHU RUANGAN.

vi

Dụng cụ khâu bấm tự động với công nghệ Tri-Staple™

TRƯỚC KHI SỬ DỤNG SẢN PHẨM, VUI LÒNG ĐỌC KỸ NHỮNG THÔNG TIN BÊN DƯỚI.
LƯU Ý QUAN TRỌNG!
Tờ hướng dẫn sử dụng này giúp hỗ trợ sử dụng sản phẩm. Đây không phải là tài liệu tham khảo về các kỹ thuật phẫu thuật.
Sản phẩm này được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất để chỉ được sử dụng một lần cho bệnh nhân. Việc sử dụng lại hoặc tái xử lý sản phẩm này có thể khiến sản phẩm bị hỏng và gây thương tích cho bệnh nhân. Việc tái xử lý và/hoặc tái tiệt trùng sản phẩm này có thể phát sinh nguy cơ nhiễm bẩn và nhiễm trùng bệnh nhân. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này.
MÔ TẢ
Dụng cụ khâu bấm tự động GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ đặt hai hàng ghim titan ba so le đồng thời cắt và chia mô giữa hai hàng ghim ba. Dụng cụ khâu bấm tự động GIA™ và hộp ghim với công nghệ Tri-Staple™ có sẵn ở chiều dài 60 mm và 80 mm.
Dụng cụ khâu bấm tự động GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ hiện có sẵn ở ba cỡ ghim để sử dụng cho các độ dày mô khác nhau: mảnh/cỡ trung, cỡ trung/dày và siêu dày.
Dụng cụ khâu bấm tự động mảnh/cỡ trung (màu nâu) tạo ba hàng ghim titan chiều cao tăng dần 2,4 mm, 2,7 mm và 3,0 mm. Dụng cụ khâu bấm tự động cỡ trung/dày (màu tím) tạo ba hàng ghim titan chiều cao tăng dần 3,0 mm, 3,5 mm và 4,0 mm. Dụng cụ khâu bấm tự động siêu dày (màu đen) tạo ba hàng ghim titan chiều cao tăng dần 4,0 mm, 4,5 mm và 5,0 mm. Vui lòng tham khảo "**BIỂU ĐỒ THÔNG SỐ KỸ THUẬT**" để biết trong sẵn có của cỡ ghim và chiều dài hộp ghim.
Mỗi dụng cụ khâu bấm tự động GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ có thể nạp lại đến 7 lần cho tổng cộng 8 lần bắn mỗi thiết bị.

Dữ liệu định tính và định lượng	
*Số lượng ghim titan tối đa	0,2598 g

*Số lượng tối đa mỗi lần nạp khi sử dụng cỡ lớn nhất (GIA80XT), g=gram
Nhóm đối tượng mục tiêu là nhóm ứng viên phẫu thuật chung có cân nặng hơn 10 kilogram. Bằng chứng lâm sàng chứng minh hiệu quả và an toàn của thiết bị này chưa được thiết lập trong nhóm đối tượng là trẻ em, phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ cho con bú. Bác sĩ phẫu thuật cần xem xét các yếu tố của bệnh nhân trước khi quyết định xem thiết bị có phù hợp để sử dụng cho bệnh nhân hay không.
Sản phẩm này sẽ phải do các chuyên gia y tế có đủ trình độ trong việc vận chuyển, chuẩn bị, làm sạch, tiệt trùng và sử dụng các dụng cụ phẫu thuật sử dụng. Dụng cụ khâu bấm tự động GIA™ được thiết kế để sử dụng trong môi trường phòng mổ vô trùng trong các quy trình phẫu thuật có chỉ định ghim khâu trong phẫu thuật.

1 BIỂU ĐỒ THÔNG SỐ KỸ THUẬT
A) MÃ ĐẶT HÀNG LẠI DỤNG CỤ KHÂU BẤM TỰ ĐỘNG
B) MÃ ĐẶT HÀNG LẠI HỘP GHIM
C) CHIỀU DÀI ĐƯỜNG GHIM
D) MÀU HỘP GHIM
E) CỠ GHIM MỞ
F) CỠ GHIM ĐÓNG
G) YÊU CẦU NÉN MÔ
CHỈ ĐỊNH/ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
Dụng cụ khâu bấm tự động GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ và hộp ghim GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ được dùng trong các thủ thuật phẫu thuật ở bụng và ngực để cắt ngang, cắt bỏ và tạo đường nối.
Mục đích sử dụng của dụng cụ là cắt ngang và cắt bỏ mô, và/hoặc tạo đường nối.
LỢI ÍCH LÂM SÀNG
Ghim phẫu thuật cung cấp hỗ trợ y tế cho mô tại vết mổ, khi được áp dụng, trong quá trình lành bệnh.
Tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP)
Tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) cho thiết bị này được đăng tải tại https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sử dụng thông tin nhà sản xuất và tên dụng cụ và các yếu tố sau nếu có để tìm kiếm SSCP: kiểu dụng cụ, số tham chiếu và số danh mục.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH
1. Không nên dùng dụng cụ trên mô chẳng hạn như gan hoặc lá lách do khả năng nén gần với dụng cụ như vậy tại các bộ phận sẽ phá hủy mô.
2. Không nên sử dụng dụng cụ để ghim mô bị hoại tử, dễ bị dập, hoặc bị thay đổi tính toàn vẹn, nghĩa là mô thiếu máu cục bộ hoặc bị phù.
3. Cần phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi bắn dụng cụ khâu bấm tự động bất kỳ. Tham khảo "BIỂU ĐỒ THÔNG SỐ KỸ THUẬT" và phần "Yêu cầu nén mô".
4. "Yêu cầu nén mô" để cập đến yêu cầu nén mô cho mỗi cỡ ghim. Nếu mô không thể nén thoải mái đến yêu cầu tối thiểu đã xác định, hoặc nén đến dưới yêu cầu này thì có thể quá dày hoặc quá mỏng cho cỡ ghim đã chọn.
5. Không sử dụng thiết bị này để cắt ngang và cắt bỏ mô.
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG
1. Đối tượng sử dụng là các nhân viên y tế đã được đào tạo về các phương pháp và thủ thuật ngoại khoa hiện hành trong đó yêu cầu sử dụng các dụng cụ khâu bấm ghim trước khi sử dụng dụng cụ này.
2. Giống như tất cả các dụng cụ khâu bấm phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật cần xem xét các yếu tố cụ thể của bệnh nhân trước khi quyết định xem dụng cụ có phù hợp để sử dụng cho bệnh nhân hay không. Ví dụ: xạ trị trước phẫu thuật có thể làm thay đổi mô. Những thay đổi này có thể làm cho độ dày mô vượt quá phạm vi đã xác định cho cỡ ghim đã chọn. Cần cân nhắc kỹ lưỡng bất kỳ phương pháp điều trị trước phẫu thuật nào mà bệnh nhân có thể đã trải qua và trong việc lựa chọn kích cỡ ghim tương ứng.
3. Không nên sử dụng dụng cụ trên hệ tuần hoàn trung ương hoặc hệ thần kinh trung ương. Tránh sử dụng dụng cụ trên động mạch chủ.
4. Kiểm tra bằng mắt trước khi bắn để đảm bảo không có cấu trúc giải phẫu nào vô tình nằm trong đường ghim.
5. Khi định vị dụng cụ khâu bấm tự động lên vùng sử dụng, hãy đảm bảo không có vật cản vô ý, chẳng hạn như kẹp được gắn giữa đe và hộp ghim trước khi kẹp. Bắn lên vật cản có thể dẫn đến thao tác cắt không hoàn chỉnh và/hoặc tạo hình ghim sai.
6. Kẹp và bỏ kẹp các cấu trúc mỏng manh có thể dẫn đến tổn thương mô bất kể việc bắn ghim.
7. Dụng cụ khâu bấm GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ được thiết kế để dùng một lần hoàn toàn và không nên được bắn quá 8 lần mỗi dụng cụ. Sử dụng thêm có thể làm biến dạng ghim sai cách, dẫn đến rò rỉ hoặc ngắt quãng đường ghim.
8. Khi dùng dụng cụ nhiều hơn một lần trong cùng một thủ thuật, hãy chắc chắn đe không có mô, máu và ghim sau mỗi lần sử dụng.
9. Khi được dùng ở bụng, hãy đảm bảo không có mạch máu màng nối hoặc màng treo ruột bị kẹp vào giữa hộp ghim và cụm đe trước khi khóa dụng cụ.
10. Dụng cụ khâu bấm tự động GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ được cung cấp ở dạng VÔ TRÙNG và để sử dụng nhiều lần trong một thủ thuật DUY NHẤT. THẢI BỎ SAU KHI SỬ DỤNG. Sử dụng lại, xử lý lại và/hoặc tiệt trùng lại dụng cụ này có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm bẩn, nhiễm trùng cho bệnh nhân, tổn thương vĩnh viễn hoặc thương tổn đe dọa tính mạng. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Dụng cụ được khử trùng bằng khí etylen oxit được Cơ quan bảo vệ môi trường phân loại là chất gây ung thư đã xác định.
11. Hộp ghim được cung cấp VÔ TRÙNG và chỉ được sử dụng trong một thủ thuật DUY NHẤT. THẢI BỎ SAU KHI SỬ DỤNG. Sử dụng lại, xử lý lại và/hoặc tiệt trùng lại dụng cụ này có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm bẩn, nhiễm trùng cho bệnh nhân, tổn thương vĩnh viễn hoặc thương tổn đe dọa tính mạng. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Dụng cụ được khử trùng bằng khí etylen oxit được Cơ quan bảo vệ môi trường phân loại là chất gây ung thư đã xác định.
12. Đảm bảo ghim tương thích với dụng cụ khâu bấm tự động. Chỉ có thể sử dụng hộp ghim GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ với dụng cụ khâu bấm tự động GIA™ với công nghệ Tri-Staple™. Tính tương thích của các dụng cụ khâu bấm tự động và ghim từ các nhà sản xuất khác chưa được xác định.
13. Chưa xác định được khả năng tương thích của vật liệu gia cố đường ghim của nhà sản xuất khác khi sử dụng với hộp ghim GIA™ với công nghệ Tri-Staple™.
14. Không nên dùng dụng cụ để ghim mô ngoài giới hạn độ dày mô tối đa và tối thiểu trên nhãn.
15. Đảm bảo chọn hộp ghim với cỡ ghim thích hợp cho độ dày mô. Mô quá dày hoặc quá mỏng có thể dẫn đến việc tạo hình ghim không chấp nhận được.
16. Không sử dụng ghim khâu bấm tự động với cỡ ghim mảnh/vừa (màu nâu) trên bất kỳ mô nào không nén trong phạm vi độ dày 0,88 mm - 1,8 mm.
17. Không sử dụng ghim khâu bấm tự động với cỡ ghim trung bình/dày (màu tím) trên bất kỳ mô nào không nén trong phạm vi độ dày 1,5 mm - 2,25 mm.
18. Không sử dụng ghim khâu bấm tự động với cỡ ghim siêu dày (màu đen) trên bất kỳ mô nào không nén trong phạm vi độ dày 2,25 mm - 3,0 mm.
19. Có thể sử dụng tất cả dụng cụ khâu bấm tự động GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ ở cùng chiều dài cho ba màu hộp ghim (hộp ghim mảnh/cỡ trung màu nâu, hộp ghim cỡ trung/dày màu tím và hộp ghim siêu dày màu đen). Không cần thay đổi dụng cụ khâu bấm tự động nếu bạn chỉ thay thế một hộp ghim màu này sang màu khác và không đổi chiều dài hộp ghim.
20. Sau khi bắn, hãy kiểm tra đường ghim để đảm bảo cầm máu.
21. Không đẩy tay cầm về trước hoàn toàn có thể dẫn đến tạo hình ghim không hoàn chỉnh, có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của đường ghim.
22. Không xoay núm bắn trong khi bắn. Xoay núm trong khi bắn có thể gây tổn thương và hư hỏng dụng cụ có thể xảy ra.
23. Thiết bị này được cung cấp ở điều kiện VÔ TRÙNG để sử dụng một lần.
24. Dụng cụ và băng ghim dùng một lần được cung cấp ở tình trạng VÔ TRÙNG và chỉ được sử dụng trong một thủ thuật DUY NHẤT. Dụng cụ luôn ở điều kiện vô trùng trừ khi bao bì đã bị mở hoặc bị hư hỏng. Thải bỏ các dụng cụ đã qua sử dụng và các dụng cụ chưa sử dụng nhưng bao bì đã bị mở hoặc bị hư hỏng theo yêu cầu thải bỏ chất thải y tế và chất thải sinh học của người dùng cuối. Phải thải bỏ "vật sắc nhọn" theo quy trình thu gom, xử lý và thải bỏ vật sắc nhọn của người dùng cuối. Cẩn thận trong trong quá trình xử lý và thải bỏ để tránh bị thương.
25. Cần phải hiểu rõ các nguyên tắc liên quan đến thủ thuật laser và phẫu thuật điện để tránh nguy cơ bị sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và người vận hành cũng như làm hỏng thiết bị.
26. Thiết bị chứa (các) chất sau đây được xác định là CMR 1B với nồng độ trên 0,1% trọng lượng:
CO: Coban, CAS Số 7440-48-4; EC Số 231-158-0
27. Thiết bị có chứa niken, việc sử dụng thiết bị này có thể dẫn đến mẫn cảm hoặc phản ứng dị ứng.

THÔNG TIN AN TOÀN CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ
Người được cấy ghép ghim từ dụng cụ khâu bấm tự động Covidien™ GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ có thể được quét an toàn trong các điều kiện sau. Không làm theo những điều kiện này có thể dẫn đến thương tích.
• Cường độ từ trường tĩnh (B_0): 1,5T hoặc 3,0T
• Gradient trường không gian tối đa: 40 T/m (4.000 gauss/cm)
• Kích thích RF: Phân cực tròn (CP)
• Loại cuộn dẫn RF: Không có giới hạn Cuộn dẫn
• Loại cuộn nhận RF: Bất kỳ
• Chế độ hoạt động: Chế độ hoạt động bình thường
• SAR toàn thân tối đa: 2 W/kg (Chế độ hoạt động bình thường)
• SAR đầu tối đa: 3,2 W/kg (Chế độ hoạt động bình thường)
• Thời gian quét: SAR trung bình toàn thân 2 W/kg trong 60 phút RF liên tục (một trình tự hoặc chuỗi quay lại/quét không nghỉ)
• Xảo ảnh MR: Sự hiện diện của bộ phận cấy ghép này có thể tạo xảo ảnh.
BIẾN CỐ BẤT LỢI
Mặc dù chúng tôi đã hết sức nỗ lực nhằm giảm thiểu rủi ro cho bệnh nhân và người dùng, nhưng tất cả các ca phẫu thuật sử dụng dụng cụ này đều tiềm ẩn một số rủi ro, ngay cả khi được sử dụng bởi các bác sĩ đã qua đào tạo. Biến cố bất lợi tiềm ẩn liên quan đến việc dùng dụng cụ khâu bấm tự động GIA™ và hộp ghim với công nghệ Tri-Staple™ bao gồm: rò rỉ miệng nối, nhiễm trùng có thể dẫn đến tử vong, thủng cơ quan, viêm, phổi tràn khí khi chỉ định dùng ở ngực, chảy máu có thể dẫn đến tử vong, đau, lỗ rò, tổn thương mô, vật cản, chèn ép dây thần kinh, thiếu máu cục bộ, phản ứng dị ứng và chứng hẹp/chít hẹp.
Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng dụng cụ, hãy báo cáo ngay cho Covidien, các cơ quan có thẩm quyền và bất kỳ cơ quan quản lý nào khác theo yêu cầu.

2 SƠ ĐỒ
H) CHẠC HỘP GHIM
I) VAI
J) TAY CẦM CẦN KHÓA
K) NÚT NHẢ
L) NÚM BẮN
M) CHẠC ĐE
N) NÊM VẬN CHUYỂN (Mặt trên cùng)
O) HỘP GHIM
P) CỤM LƯỠI DAO
Q) KHÓA AN TOÀN
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
3 HƯỚNG DẪN BẮN
THẬN TRỌNG: Đảm bảo chọn hộp ghim với cỡ ghim thích hợp cho độ dày mô. Mô quá dày hoặc quá mỏng có thể dẫn đến việc tạo hình ghim không chấp nhận được.
1. Mở dụng cụ bằng cách ấn nút nhả (K) trên tay cầm cần chạc hộp ghim (nằm ở cuối dụng cụ).
2. Tháo nêm vận chuyển (N) khỏi kênh hộp ghim bằng cách nhấc và kéo bộ phận ra khỏi miếng đệm ngón tay. (Tháo nêm vận chuyển sau khi nạp hoàn toàn hộp ghim. Hộp ghim sẽ di chuyển lên và xuống ở vị trí nạp cuối cùng.)
3. Định vị mô sẽ được ghim giữa hộp ghim dụng cụ và chạc đe; hoặc, nếu mô được nối, hãy đặt chạc hộp ghim trong một lumen và chạc đe vào lume khác nếu thích hợp. Canh đều các mép mô trên hộp ghim và đe. Có thể làm điều này bằng hai nửa dụng cụ được tác ra hoặc nối ở phía sau. Đóng dụng cụ bằng cách di chuyển tay cầm về phía thân dụng cụ đến khi bạn nghe thấy tiếng click.

LƯU Ý: Chúng tôi khuyến bạn nên nén trước mô trong khi sử dụng dụng cụ khâu bấm tự động GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ trước khi bắn dụng cụ khâu bấm tự động.
4. Với dụng cụ đóng chắc chắn, xoay núm bắn (L) sang một trong hai bên dụng cụ.

LƯU Ý: Ở vị trí trước khi bắn, núm bắn nên xoay sang một trong hai bên dụng cụ.
5. Đặt ngón cái phía sau núm bắn và hai ngón tay lên vai dụng cụ (I). Bắn dụng cụ bằng cách trượt núm bắn về phía dừng hoàn toàn.

THẬN TRỌNG: Không nhấn núm bắn hết cỡ trong khi bắn có thể dẫn đến hình dạng ghim không thể chấp nhận và/hoặc đường dao cắt không hoàn chỉnh. Định hình ghim không thể chấp nhận có thể dẫn đến rò rỉ. Đảm bảo núm bắn luôn được nhấn hết cỡ để dừng hẳn.

THẬN TRỌNG: Không xoay núm bắn trong khi bắn. Xoay núm trong khi bắn có thể gây tổn thương và hư hỏng dụng cụ có thể xảy ra.
6. Sau khi bắn, trả núm bắn về lại hẳn vị trí trước khi bắn của núm.
7. Ấn nút nhả hộp ghim để mở dụng cụ (tham khảo bước 1). Tháo dụng cụ khỏi vùng phẫu thuật.

THẬN TRỌNG: Đường ghim bị cắt ngang sẽ có nguy cơ làm tăng tỷ lệ rò rỉ, ngay cả khi có thể có những trường hợp lâm sàng mà bác sĩ phẫu thuật cho là cần thiết hoặc thích hợp để làm như vậy.

THẬN TRỌNG: Sau khi bắn, hãy kiểm tra đường ghim để đảm bảo cầm máu.

LƯU Ý: Khi dụng cụ đã bắn đã mở, thiết bị khóa sẽ triển khai. Khóa an toàn (Q) ngăn kẹp dụng cụ với hộp ghim đã được bắn hoàn toàn hoặc một phần.

4 HƯỚNG DẪN NẠP GHIM
1. Để tháo hộp ghim đã bắn (O), tách hai nửa dụng cụ. Cầm nửa có hộp ghim của dụng cụ, nắm đầu gần của mấu kéo hộp ghim và kéo lên và ra để tháo hộp ghim khỏi dụng cụ.
2. Để đặt một hộp ghim mới vào dụng cụ, hãy cầm hộp ghim ở mấu kéo đầu gần (gần khóa an toàn) và chèn vào chạc hộp ghim ở góc 30 đến 45 độ từ đầu xa xuống đến khi dụng cụ đóng tách vào vị trí. Tháo nêm vận chuyển (N) sau khi nạp hoàn toàn hộp ghim. Hộp ghim sẽ di chuyển lên và xuống ở vị trí nạp đầy đủ.

THẬN TRỌNG: Đảm bảo chọn hộp ghim với cỡ ghim thích hợp cho độ dày mô. Mô quá dày hoặc quá mỏng có thể dẫn đến việc tạo hình ghim không chấp nhận được.

LƯU Ý: Khi hộp ghim được tăng hoặc giảm kích cỡ chỉ cho chiều cao của ghim (tăng kích cỡ từ ghim màu nâu đến tím đến đen hoặc giảm kích cỡ từ ghim màu đen xuống ghim màu tím xuống ghim màu nâu) giữ cùng chiều dài, chúng ta có thể tiếp tục sử dụng cùng dụng cụ khâu bấm tự động.

THẬN TRỌNG: Khi dụng cụ khâu bấm tự động được tăng kích cỡ hoặc giảm kích cỡ dựa trên chiều dài của dụng cụ khâu bấm tự động, đảm bảo chiều dài dụng cụ và chiều dài ghim luôn khớp nhau.

THẬN TRỌNG: Chỉ nên nạp lại dụng cụ khâu bấm GIA™ với công nghệ Tri-Staple™ bảy (7) lần mỗi dụng cụ cho tổng cộng tám (8) lần bắn.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ PHÒNG.

mk

Спојница со технологија Tri-Staple™

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧИТАЈТЕ ГИ СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ПРОИЗВОДОТ.
ВАЖНО!
Оваа брошура е наменета за помош при користење на производот. Не претставува референца за хируршки техники.
Помагалово е дизајнирано, тестирано и произведено само за употреба на еден пациент. Повторната употреба или преработката на помагалото може да доведе до негов дефект и, како последица на тоа, до повреда кај пациентот. Преработката и/или повторната стерилизација на помагалото може да создаде ризик од контаминација и од инфекција кај пациентот. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или да се стерилизира.
ОПИС
Спојницата GIA™ со технологија Tri-Staple™ поставува два тројно нерамни реда на титаниумски спојувалки и истовремено го сече и подели ткивото помеѓу овие два тројни реда. Спојници GIA™ и кертриџите со технологија Tri-Staple™ тековно се достапни во должини од 60 mm и 80 mm.
Спојницата GIA™ со технологија Tri-Staple™ во моментов е достапна во три големини на спојувалки за да може да опфати разни дебелини на ткиво: тенко/средно, средно/дебело и екстра дебело.
Спојниците со тенка/средна големина на спојувалки (жолто-кафена) распоредуваат три висински прогресивни редови од титаниумски спојувалки од 2,4 mm, 2,7 mm и 3,0 mm. Спојниците со средна/дебела големина на спојувалки (виолетова) распоредуваат три висински прогресивни редови од титаниумски спојувалки од 3,0 mm, 3,5 mm и 4,0 mm. Спојниците со екстра дебела големина на спојниците (црна) распоредуваат три висински прогресивни редови од титаниумски спојувалки од 4,0 mm, 4,5 mm и 5,0 mm. Погледнете ја „**ТАБЕЛАТА СО СПЕЦИФИКАЦИИ**" за достапноста на големините на спојувалките и должините на кертриџите.
Секоја спојница GIA™ со технологија Tri-Staple™ може да се полни до 7 пати за вкупно 8 активирања по инструмент.

Квалитативни и квантитативни податоци	
*Максимална количина на спојувалки од титаниум	0,2598 g

*Максимални количини по полнење кога се користи најголемата величина (GIA80XT), g=грамови
Целна популација е општата популација на кандидати за хируршки зафат со тежина поголема од 10 килограми. Не се утврдени клинички докази за ова помагало што ја поддржуваат безбедноста и перформансите кај педијатриски пациенти, бремени жени или жени кои дојат. Хирурзите треба да ги земат предвид факторите за пациентот пред да одлучат дали помагалото е соодветно за употреба.
Производот смеат да го користат медицински лица квалификувани за транспорт, подготовка и употреба на хируршки помагала. Спојницата GIA™ е наменета за употреба во стерилна операциона сала при хируршки постапки каде што е индицирано хируршко спојување.

1 ТАБЕЛА СО СПЕЦИФИКАЦИИ
A) КОДОВИ ЗА НАРАЧУВАЊЕ СПОЈНИЦИ
B) КОДОВИ ЗА НАРАЧУВАЊЕ КЕРТРИЏИ
C) ДОЛЖИНА НА ЛИНИЈА НА СПОЈУВАЊЕ
D) БОЈА НА КЕРТРИЏ
E) ГОЛЕМИНА НА ОТВОРЕНА СПОЈУВАЛКА
F) ГОЛЕМИНА НА ЗАТВОРЕНА СПОЈУВАЛКА
G) УСЛОВ ЗА КОМПРЕСИЈА НА ТКИВО
ИНДИКАЦИИ/ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА
Спојувалката GIA™ со технологија Tri-Staple™ и кертриџот GIA™ со технологија Tri-Staple™ имаат примена во абдоминални и торакални постапки за ресекција, трансекција и создавање анастомози.
Предвидената намена на помагалото е трансекција и ресекција на ткиво и/или правење анастомоза.
КЛИНИЧКИ ПРИДОБИВКИ
Хируршките спојници обезбедуваат механичка поддршка за ткивата на хируршките места каде што се применуваат додека трае процесот на закрепнување.
Резиме на безбедност и клинички перформанси (SSCP)
Резимето на безбедноста и клиничките перформанси (SSCP) за помагалово може да го најдете на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарајте SSCP со пишување на името на производителот и на помагалото и следниве елементи како што е применливо: модел на помагало, референтен број и каталошки број.
КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Инструментот не треба да се користи на ткива, како црн дроб или слезинка, каде што компресијата при затворањето на инструментот може да биде деструктивна.
2. Инструментот не треба да се користи за да се спојуваат ткива кои се некротични, ронливи или имаат изменет интегритет, на пр., исхемични или едематозни ткива.
3. Дебелината на ткивото треба внимателно да се процени пред да се прави спојување со каква било спојница. Погледнете ги „ТАБЕЛАТА СО СПЕЦИФИКАЦИИ" и делот „Услов за компресија на ткиво".
4. „Услов за компресија на ткиво" упатува на условот за компресија на ткиво за секоја големина на спојувалка. Ако ткивото не може комфорно да се компримира до наведениот минимален услов или помалку од условот, ткивото може да биде предебело или претенко за избраната големина на спојувалка.
5. Не користете го помагалово за васкуларна ресекција и трансекција.
ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
1. Предвидени корисници се здравствени лица кои, пред да го користат ова помагало, се обучени за применливите хируршки постапки и пристапи кои вклучуваат помагала за спојување.
2. Како и кај сите хируршки спојници, хирурзите треба да ги земат предвид конкретните фактори на пациентот пред да одлучат дали помагалото е соодветно за употреба. На пример, предоперативната радиотерапија може да предизвика промени во ткивото. Овие промени може, на пример, да предизвикаат дебелината на ткивото да го надмине наведениот опсег за избраната големина на спојувалки. Треба внимателно да се разгледа секој предхируршки третман на кој пациентот можеби бил подложен и при соодветниот избор на големина на спојувалки.
3. Инструментот не треба да се користи на централниот циркулаторен систем или на централниот нервен систем. Избегнувајте употреба на инструментот на аортата.
4. Пред да спојувате, визуелно проверете дали е можно ненамерно да зафатите анатомски структури во линијата на спојувањето.
5. Кога ја позиционирате спојницата на местото на апликација, осигурете се дека нема ненамерни пречки, како што се штипки, вградени помеѓу наковалната и кертриџот пред стегањето. Спојување врз пречка може да резултира со нецелосно сечење и/или неправилно формирање спојувалки.
6. Стегањето и отстегнувањето на деликатни структури може да доведе до оштетување на ткивото без оглед дали спојницата е употребена или не.
7. Спојницата GIA™ со технологија Tri-Staple™ е дизајнирана да биде со краток рок на употреба и не треба да се користи за повеќе од 8 активирања по инструмент. Дополнителните примени може да предизвикаат неправилно формирање спојувалки, што може да резултира со протекување или нарушување на линијата на спојување.
8. Кога се користи инструментот повеќе од еднаш за време на иста постапка, погрижете се да нема ткиво, крв и спојувалки во наковалната по секоја примена.
9. Кога се користи во абдомен, погрижете се да нема оментални или мезентерични крвни садови помеѓу кертриџот и наковалната пред заклучување на инструментот.
10. Спојувалката GIA™ со технологија Tri-Staple™ се добива СТЕРИЛНА и е наменета за повеќекратна употреба при ЕДНА постапка. ФРЛЕТЕ ПО УПОТРЕБА. Повторната употреба, обработка и/или стерилизација на помагалото може да создаде ризик за контаминација, инфекција на пациентот, траен хендикеп или животозагрозувачка повреда. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или стерилизира. Помагалото е стерилизирано со гас на етилен оксид, којшто е идентификуван како карциноген од Агенцијата за заштита на животната средина.
11. Кертриџите се испорачуваат СТЕРИЛНИ и се предвидени за употреба само при ЕДНА постапка. ФРЛЕТЕ ПО УПОТРЕБА. Повторната употреба, обработка и/или стерилизација на помагалото може да создаде ризик за контаминација, инфекција на пациентот, траен хендикеп или животозагрозувачка повреда. Помагалото не треба повторно да се употребува, обработува или стерилизира. Помагалото е стерилизирано со гас на етилен оксид, којшто е идентификуван како карциноген од Агенцијата за заштита на животната средина.
12. Погрижете се спојувалките да се компатибилни со спојницата. Кертриџите GIA™ со технологија Tri-Staple™ може да се користат само со спојници GIA™ со технологија Tri-Staple™. Не е утврдена компатибилноста со другите спојувалки и спојници од производителот.
13. Не е утврдена компатибилноста со материјал за зајакнување на линијата на спојување кога се користи спојница GIA™ со кертриџ со технологија Tri-Staple™.
14. Инструментот не треба да се користи за да се спојува ткиво што е надвор од означените граници за максимална и минимална дебелина на ткивото.
15. Секогаш избирајте кертриџ со соодветна големина на спојувалка за дебелината на ткивото. Премногу дебело или тенко ткиво може да предизвика неприфатливо спојување.
16. Не користете ја спојницата со тенка/средна големина на спојувалки (жолто-кафена) на ткиво што не се компресира во опсег на дебелина од 0,88 mm - 1,8 mm.
17. Не користете ја спојницата со средна/дебела големина на спојувалки (виолетова) на ткиво што не се компресира во опсег на дебелина од 1,5 mm - 2,25 mm.
18. Не користете ја спојницата со екстра дебела големина на спојувалки (црна) на ткиво што не се компресира во опсег на дебелина од 2,25 mm - 3,0 mm.
19. Сите спојници GIA™ со технологија Tri-Staple™ со иста должина може да се користат за три кертриџи во боја (жолто-кафен тенок/среден кертриџ, виолетов среден/дебел кертриџ и црн екстра дебел кертриџ). Нема потреба за промена на спојницата ако само заменувате кертриџ во боја со друг и не ја менувате должината на кертриџот.
20. По активирањето, секогаш проверувајте ја линијата на спојување за хемостаза.
21. Ако не успеете целосно да ја активирате рачката, може да предизвикате нецелосно спојување, а тоа може да го влоши интегритетот на линијата на спојување.
22. Не ротирајте го копчето за активирање за време на активирање. Ротирањето на копчето за време на активирање може да предизвика оштетување и можен дефект на инструментот.
23. Помагалото се испорачува СТЕРИЛНО само за еднократна употреба.
24. Инструментот и полнењето за еднократна употреба се испорачуваат СТЕРИЛНИ и се предвидени за употреба само при ЕДНА постапка. Стерилно освен ако пакувањето е отворено или оштетено. Исфрлете ги искористените помагала и неискористените помагала со отворено или оштетено пакување согласно барањата на крајниот корисник за исфрлање на медицински и биолошки отпад. „Острите" предмети треба да се исфрлат согласно процедурите на крајниот корисник во врска со собирање, ракување и исфрлање остри отпадни предмети. Бидете внимателни при ракување и исфрлање за да избегнете повреда.
25. Од суштинско значење е да се има темелно разбирање на принципите вклучени во ласерските и електрохируршките постапки за да се избегнат опасности од струен удар и изгореници кај пациентот и хирургот и за да се избегне оштетување на инструментот.
26. Помагалото ги содржи следните супстанции дефинирани како CMR 1B во концентрација над 0,1% тежина по тежина:
CO: Кобалт, CAS бр. 7440-48-4; ЕЗ бр. 231-158-0
27. Помагалото содржи никел, употребата на ова помагало може да резултира со сензибилизација или алергиска реакција.

БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА МР
Лицето на коешто му се имплантирани спојувалки од спојницата Covidien™ GIA™ со технологија Tri-Staple™ може безбедно да се скенира под следниве услови. Непридржувањето кон овие услови може да предизвика повреда.
• Јачина на статичко магнетно поле (B_0): 1,5T или 3,0T
• Максимално поле со просторен градиент: 40 T/m (4.000 gauss/cm)
• РФ возбудување: кружно поларизирано (CP)
• Тип на калем за пренос на РФ: нема ограничувања за калемот за пренос
• Тип на калем за прием на РФ: каков било
• Режим на работа: нормален режим на работа
• Максимален SAR за цело тело: 2 W/kg (нормален режим на работа)
• Максимален SAR за глава: 3,2 W/kg (нормален режим на работа)
• Времетраење на скенирањето: 2 W/kg просечен SAR за цело тело за 60 минути континуирана РФ (секвенца или целосна серија/скенирање без прекини)
• Артефакт на слика од МР: присуството на овој имплант може да произведе артефакт на слика.
НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ
Иако се направени обиди за намалување на ризиците по пациентите и корисниците, сите хируршки зафати со помагалово носат одреден резидуален ризик, дури и кога се користи од страна на обучени лекари. Потенцијалните несакани реакции поврзани со користењето на спојницата и кертриџите GIA™ со технологија Tri-Staple™ се: анастомотско протекување, инфекција што може да предизвика смрт, перфорација на орган, воспаление, пнеумоторакс кога се користи за торакални индикации, крварење што може да предизвика смрт, болка, фистула, оштетување на ткивото, опструкција, заглавување нерв, исхемија, алергиска реакција и стеноза/стриктура.
Во случај на сериозен инцидент поврзан со користењето на помагалото, веднаш пријавете го случајот кај Covidien, надлежните власти и другите регулаторни тела според потреба.

2 ШЕМАТСКИ ПРИКАЗ
H) ВИЛУШКА НА КЕРТРИЏ
I) РАМО
J) РАЧКА ЗА ЗАКЛУЧУВАЊЕ
K) КОПЧЕ ЗА ОСЛОБОДУВАЊЕ
L) КОПЧЕ ЗА АКТИВИРАЊЕ
M) ВИЛУШКА НАКОВАЛНА
N) ПРИЦВРСТУВАЧ ЗА ИСПОРАКА (приказ одозгора)
O) КЕРТРИЏ
P) СКЛОП НА СЕЧИЛО
Q) БЕЗБЕДНОСНО ЗАКЛУЧУВАЊЕ
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
3 УПАТСТВО ЗА АКТИВИРАЊЕ
ВНИМАНИЕ: секогаш избирајте кертриџ со соодветна големина на спојувалка за дебелината на ткивото. Премногу дебело или тенко ткиво може да предизвика неприфатливо спојување.
1. Отворете го инструментот со туркање на копчето за ослободување (K) на рачката за вилушка за кертриџ (лоцирана на крајот на инструментот).
2. Отстранете го прицврстувачот за испорака (N) од каналот за кертриџ со кревање и извлекување кај јазичињата за прст. (Отстранете го прицврстувачот за испорака по целосно полнење на кертриџот. Кертриџот ќе „плови" нагоре и надолу во крајната наполнета позиција.)
3. Позиционирајте го ткивото што треба да се спојува помеѓу кертриџот и вилушката на наковалната; или, ако ткивото треба да се анастомозира, поставете ја вилушката на кертриџ во еден лумен и вилушката на наковалната во друг лумен како што е соодветно. Порамнете ги ткивата еднакво на кертриџот и наковалната. Тоа може да се постигне кога половините на инструментот се одделени или откачени позади. Затворете го инструментот со движење на рачката кон телото на инструментот додека не се слушне звук.

ЗАБЕЛЕШКА: се препорачува претткомпресија на ткивата за време на употребата на спојницата GIA™ со технологија Tri-Staple™ пред таа да се активира.
4. Додека инструментот е безбедно затворен, ротирајте го копчето за активирање (L) на која било страна на инструментот.

ЗАБЕЛЕШКА: во својата позиција на предактивирање, копчето за активирање треба да се сврти на која било страна од инструментот.
5. Поставете палец позади копчето за активирање и два прста на рамењата на инструментот (I). Активирајте го инструментот со лизгање на копчето за активирање нанапред додека целосно не запре.

ВНИМАНИЕ: доколку не се стисне целосно копчето за активирање за време на спојувањето, може да дојде до неприфатливо формирање на спојување и/или нецелосно сечење на ножот. Неприфатливото спојување може да резултира со протекување. Погрижете се копчето за активирање да е секогаш целосно притиснато до целосно застанување.

ВНИМАНИЕ: не ротирајте го копчето за активирање за време на активирање. Ротирањето на копчето за време на активирање може да предизвика оштетување и можен дефект на инструментот.
6. По активирањето, вратете го копчето за активирање целосно во својата позиција на предактивирање.
7. Притиснете го копчето за ослободување кертриџ за да се отвори инструментот (погледнете го чекорот 1). Отстранете го инструментот од хируршкото место.

ВНИМАНИЕ: постои ризик од зголемени стапки на протекување кога се вкрстуваат линиите на спојувањето, дури и ако има клинички околности кога хирургот може да смета дека е неопходно или соодветно да го стори тоа.

ВНИМАНИЕ: по активирањето, секогаш проверувајте ја линијата на спојување за хемостаза.

ЗАБЕЛЕШКА: кога ќе се отвори активираниот инструмент, уредот за заклучување ќе се активира. Безбедносното заклучување (Q) спречува стегнување на инструментот со кертриџ којшто бил активиран.

4 УПАТСТВО ЗА ПОВТОРНО ПОЛНЕЊЕ
1. За да го отстраните активираниот кертриџ (O), раздвојте ги половините на инструментот. Држејќи ја половината на инструментот со кертриџ, фатете го проксималниот крај на јазичињата на кертриџот и извлечете го за да го отстраните кертриџот од инструментот.
2. За да ставите нов кертриџ во инструментот, држете го кертриџот за јазичињата на проксималниот крај (во близина на безбедносното заклучување) и вметнете ја вилушката на кертриџот под агол од 30 до 45 степени од дисталниот крај надолу додека единицата не шкрапне на место. Отстранете го прицврстувачот за испорака (N) по целосно поставување на кертриџот. Кертриџот ќе „плови" нагоре и надолу во крајната позиција.

ВНИМАНИЕ: секогаш избирајте кертриџ со соодветна големина на спојувалка за дебелината на ткивото. Премногу дебело или тенко ткиво може да предизвика неприфатливо спојување.

ЗАБЕЛЕШКА: кога кертриџот се зголемува или намалува само за висината на спојувалките (зголемување од жолто-кафен до виолетов до црн или намалување од црн до виолетов до жолто-кафен) со задржување на истата должина, може да се продолжи со користење на истата спојница.

ВНИМАНИЕ: кога спојницата се зголемува или намалува според должината на спојница, погрижете се должината на спојницата и кертриџот секогаш да се совпаѓаат.

ВНИМАНИЕ: спојницата GIA™ со технологија Tri-Staple™ треба да се полни само седум (7) пати по инструмент за вкупно осум (8) активирања.

ЧУВАЈТЕ НА СОБНА ТЕМПЕРАТУРА.

A B C

sk: Rady svoriek, striedavý vzor svoriek **no:** Stifterader, forskjøvet stiftemønster **sl:** Vrste sponk, vzorec sponk v liniji **bg:** Редици от скоби, шахматообразна схема от скоби **ro:** Rânduri de capse, model de capsare intercalată **et:** Klambriread, malekorras klambrimuster **lv:** Skavu rindas, zigzagveida skavu modelis **hr:** Redovi kopči, isprekidani uzorak kopči **sr:** Redovi spojnica, šablon naizmeničnih spojnica **lt:** Kabių eilės, kabių išdėstymas zigzagu **zh:** 缝合钉行，交错的缝合钉样式 **zh-t:** 多排縫合釘，交錯的縫合釘圖形 **ko:** 스테이플 행, 엇갈린 스테이플 패턴 **id:** Baris staples, pola staples berurut **vi:** Hàng ghim, kiểu ghim so le **mk:** Редови на спојувалки, нерамна шема на спојувалки

A B C

sk: V otvorenom stave **no:** Åpen **sl:** Odprto **bg:** Отворено **ro:** Deschis **et:** Avamine **lv:** Atvērts **hr:** Otvoreno **sr:** Otvoreno **lt:** Atvira **zh:** 开放式 **zh-t:** 縱切面示意圖 **ko:** 열기 **id:** Buka **vi:** Mở **mk:** Отвори

Tissue

sk: Zamýšľaná hrúbka stlačeného tkaniva **no:** Egnet tykkelse på komprimert vev **sl:** Predvidena debelina stisnjenega tkiva **bg:** Предназначена дебелина на компресирана тъкан **ro:** Grosime vizată a țesutului comprimat **et:** Ettenähtud kudede kompressiooni paksus **lv:** Paredzētais saspiesto audu biezums **hr:** Predviđena debljina stisnutog tkiva **sr:** Predviđena debljina komprimovanog tkiva **lt:** Numatytas suspausto audinio storis **zh:** 预期压缩组织厚度 **zh-t:** 預期施壓的組織厚度 **ko:** 의도된 압착 조직 두께 **id:** Ketebalan jaringan terkompresi yang dimaksud **vi:** Độ dày mô được nén mục tiêu **mk:** Предвидена дебелина на компримирано ткиво

7

sk: Maximálny počet zásobníkov **no:** Maksimalt antall magasiner **sl:** Največje število vložkov **bg:** Максимален брой касети **ro:** Numărul maxim de cartușe **et:** Maksimaalne arv kassette **lv:** Maksimālais kasetņu skaits **hr:** Maksimalni broj uložaka **sr:** Maksimalan broj uložaka **lt:** Didžiausias kasečių skaičius **zh:** 最大钉匣数量 **zh-t:** 釘匣回補次數上限 **ko:** 카트리지의 최대 수 **id:** Jumlah maksimum kartrid **vi:** Số lượng tối đa hộp ghim **mk:** Максимален број на кертриџи

STERILE EO

sk: Sterilizované etylénoxidom **no:** Sterilisert med etylenoksid **sl:** Sterilizirano z etilenoksidom **bg:** Стерилизирано с етиленов оксид **ro:** Sterilizat cu oxid de etilenă **et:** Steriliseeritud etüleenoksiidiga **lv:** Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu **hr:** Sterilizirano etilen-oksidom **sr:** Sterilisano etilen-oksidom **lt:** Sterilizuota etileno oksidu **zh:** 经环氧乙烷灭菌 **zh-t:** 使用環氧乙烷滅菌 **ko:** 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 **id:** Disterilkan menggunakan etilen oksida **vi:** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide **mk:** Стерилизирано со етилен оксид

sk: Systém jednej sterilnej bariéry **no:** System med enkel steril barriere **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade **bg:** Система с единична стерилна преграда **ro:** Sistem cu barieră sterilă unică **et:** Ühekordse steriilse barjääri süsteem **lv:** Viena sterila barjersistēma **hr:** Sustav jedne sterilne barijere **sr:** Sistem jednostruke sterilne barijere **lt:** Vieno sterilaus barjero sistema **zh:** 单道无菌屏障系统 **zh-t:** 單層滅菌屏障系統 **ko:** 단일 멸균 장벽 시스템 **id:** Kemasan steril tunggal **vi:** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn **mk:** Систем со единична стерилна бариера

sk: Jednorazové použitie **no:** Til engangsbruk **sl:** Za enkratno uporabo **bg:** За еднократна употреба **ro:** De unică folosință **et:** Ühekordseks kasutamiseks **lv:** Vienreizējai lietošanai **hr:** Za jednokratnu upotrebu **sr:** Za jednokratnu upotrebu **lt:** Vienkartinis **zh:** 一次性使用 **zh-t:** 單次使用 **ko:** 일회용 **id:** Sekali Pakai **vi:** Sử dụng một lần **mk:** Еднократна употреба

Rx ONLY

sk: Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis. **no:** Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege. **sl:** Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše samo zdravnik. **bg:** Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да бъде продавано от или по предписание на лекар. **ro:** Atenție: legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia. **et:** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arsti või arsti ettekirjutusel. **lv:** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. **hr:** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik. **sr:** Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara. **lt:** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba užsakius. **zh:** 注意：美国联邦法律规定本器械仅由医生或按医嘱销售。 **zh-t:** 注意：依美國聯邦法律規定，本器械僅限由醫師或按醫囑銷售。 **ko:** 주의: 미국 연방법상 이 장치는 의사가 판매하거나 의사의 주문에 따라 판매하도록 제한됨. **id:** Perhatian: Hukum Federal AS membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. **vi:** Thận trọng: Luật liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định bán thiết bị này. **mk:** Внимание: сојузните закони на САД ја ограничуваат продажбата на ова помагало, односно тоа може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар.

sk: Nesterilizujte opakovane **no:** Skal ikke resteriliseres **sl:** Ne sterilizirajte ponovno **bg:** Не стерилизирайте повторно **ro:** Nu resterilizați **et:** Mitte resteriliseerida **lv:** Nesterilizēt atkārtoti **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati **sr:** Nemojte ponovo sterilisati **lt:** Nesterilizuoti pakartotinai **zh:** 不得重复灭菌 **zh-t:** 請勿重新滅菌 **ko:** 재멸균 금지 **id:** Jangan disterilkan ulang **vi:** Không được tiệt trùng lại **mk:** Да не се стерилизира повторно

sk: Nepoužívajte, ak je poškodený obal **no:** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **sl:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **bg:** Не използвайте, ако опаковката е повредена **ro:** Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat **et:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno **sr:** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno **lt:** Jei pakuotė pažeista, nenaudoti **zh:** 如包装破损切勿使用 **zh-t:** 包裝破損時請勿使用 **ko:** 포장이 손상된 경우 사용 금지 **id:** Jangan digunakan jika kemasan rusak **vi:** Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng **mk:** Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено

sk: Pozrite si pokyny na používanie **no:** Se bruksanvisningen **sl:** Glejte navodila za uporabo **bg:** Вижте инструкциите за употреба **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare **et:** Lugege kasutusjuhendit **lv:** Skatīt lietošanas pamācību **hr:** Pročitajte upute za uporabu **sr:** Pogledajte uputstvo za upotrebu **lt:** Žr. naudojimo instrukciją **zh:** 查阅使用说明 **zh-t:** 請參閱使用說明 **ko:** 사용 지침 참고 **id:** Baca petunjuk penggunaan **vi:** Tham khảo hướng dẫn sử dụng **mk:** Прочитајте го Упатството за употреба

sk: Upozornenie **no:** Forsiktig **sl:** Pozor **bg:** Внимание **ro:** Atenție **et:** Ettevaatust **lv:** Uzmanību! **hr:** Oprez **sr:** Pažnja **lt:** Įspėjimas **zh:** 小心 **zh-t:** 注意事項 **ko:** 주의 **id:** Perhatian **vi:** Thận trọng **mk:** Опомена

MD

sk: Zdravotnícka pomôcka **no:** Medisinsk instrument **sl:** Medicinski pripomoček **bg:** Медицинско изделие **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniseade **lv:** Medicīniska ierīce **hr:** Medicinski proizvod **sr:** Medicinsko sredstvo **lt:** Medicinos priemonė **zh:** 医疗器械 **zh-t:** 醫療裝置 **ko:** 의료기기 **id:** Alat medis **vi:** Thiết bị y tế **mk:** Медицинско помагало

MR

sk: Podmienečne bezpečné v prostredí MR **no:** MR-betinget **sl:** MR-slikanje pogojno dovoljeno **bg:** MR условно **ro:** Compatibilitate RM condiționată **et:** MR-tingimuslik **lv:** Nosacīti saderīgs ar magnētiskās rezonanses iekārtu **hr:** Uvjetno sigurno za snimanje u okolnostima magnetske rezonancije **sr:** Uslovno bezbedno za upotrebu sa MR **lt:** Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje **zh:** MR 条件性安全 **zh-t:** 有條件用於核磁共振環境 **ko:** MR 조건부 **id:** Aman Digunakan pada MR Tertentu **vi:** An toàn trong môi trường cộng hưởng từ với điều kiện **mk:** Условна компатибилност со МР

sk: Vyrobené zo 100 % recyklovaných vlákien. Minimálne 35 % post-spotrebiteľského obsahu. **no:** Laget av 100 % resirkulerte fibre. Minimum 35 % innhold etter forbruker. **sl:** Izdelano iz 100-odstotno recikliranih vlaken. Najmanj 35 % recikliranih poporabniških snovi. **bg:** Изработено от 100% рециклирани влакна. Минимум 35% съдържание на рециклирани вече използвани продукти. **ro:** Fabricat din fibre reciclate 100%. Minimum 35% conținut după utilizare. **et:** Valmistatud 100% ringlussevõetud kiududest. Kasutatud on minimaalselt 35% tarbimisjärgset materjali. **lv:** Izgatavots no 100% atkārtoti pārstrādātām šķiedrām. Satur vismaz 35% otrreiz pārstrādātās izejvielas. **hr:** Izrađeno od 100 % recikliranih vlakana. Najmanje 35 % poslijepotrošačkoga sadržaja. **sr:** Napravljeno od 100% recikliranih vlakana. Najmanje 35% sadržaja je već korišćeno na tržištu. **lt:** Pagaminta iš 100 % perdirbto pluošto. Ne mažiau kaip 35 % turinio po panaudojimo. **zh:** 由 100% 可回收纤维制成。至少 35% 的使用后含量。 **zh-t:** 以 100% 回收纖維製成，至少 35% 為消費後再生材料。 **ko:** 100% 재활용 섬유로 제조됨. 최소 35% 소비 후 함량. **id:** Terbuat dari 100% serat daur ulang. Limbah pasca-penggunaan minimal 35%. **vi:** Được sản xuất từ 100% sợi tái chế. Tối thiểu 35% hàm lượng sau khi sử dụng. **mk:** Изработено 100 % од рециклирани влакна. Минимум 35 % постконсументска содржина.

7440-48-4

sk: Obsahuje nebezpečné látky **no:** Inneholder farlige stoffer **sl:** Vsebuje nevarne snovi **bg:** Съдържа опасни вещества **ro:** Conține substanțe periculoase **et:** Sisaldab ohtlikke aineid **lv:** Satur bīstamas vielas **hr:** Sadrži opasne tvari **sr:** Sadrži opasne supstance **lt:** Sudėtyje yra pavojingų medžiagų **zh:** 包含有害物质 **zh-t:** 含有害物質 **ko:** 유해물질 함유 **id:** Mengandung zat berbahaya **vi:** Có chứa các chất nguy hiểm **mk:** Содржи опасни супстанции

EC REP

sk: Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve **no:** Autorisert representant i EU **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti **bg:** Упълномощен представител в Европейската общност **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **lv:** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **hr:** Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici **lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **zh:** 欧盟地区授权代表 **zh-t:** 歐盟授權代表 **ko:** 유럽 공동체 내 공인 대리점 **id:** Perwakilan resmi di Negara-negara Eropa **vi:** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu **mk:** Овластен претставник во Европската Заедница

REF

sk: Katalógové číslo **no:** Katalognummer **sl:** Kataloška številka **bg:** Каталожен номер **ro:** Număr de catalog **et:** Katalooginumber **lv:** Numurs katalogā **hr:** Kataloški broj **sr:** Kataloški broj **lt:** Katalogo numeris **zh:** 产品目录号 **zh-t:** 型錄號碼 **ko:** 카탈로그 번호 **id:** Nomor katalog **vi:** Mã số catalog **mk:** Каталошки број

sk: Výrobca **no:** Produsent **sl:** Proizvajalec **bg:** Производител **ro:** Producător **et:** Tootja **lv:** Ražotājs **hr:** Proizvođač **sr:** Proizvođač **lt:** Gamintojas **zh:** 制造商 **zh-t:** 製造商 **ko:** 제조업체 **id:** Produsen **vi:** Nhà sản xuất **mk:** Производител

sk: Dátum použiteľnosti **no:** Siste forbruksdag **sl:** Rok uporabe **bg:** Използвайте до **ro:** Data expirării **et:** Kõlblik kuni **lv:** Derīguma termiņš **hr:** Rok upotrebe **sr:** Rok trajanja **lt:** Naudojimo terminas **zh:** 使用期限 **zh-t:** 有效日期 **ko:** 사용 기한 **id:** Tanggal "Gunakan paling lambat" **vi:** Hạn sử dụng **mk:** Рок на употреба

LOT

sk: Kód šarže **no:** Partikode **sl:** Številka serije **bg:** Партиден код **ro:** Cod de lot **et:** Partii kood **lv:** Partijas kods **hr:** Oznaka serije **sr:** Šifra serije **lt:** Partijos kodas **zh:** 批次代码 **zh-t:** 批號 **ko:** 배치 코드 **id:** Kode Batch **vi:** Mã lô **mk:** Код на серија

sk: Dovozca **no:** Importør **sl:** Uvoznik **bg:** Вносител **ro:** Importator **et:** Importija **lv:** Importētājs **hr:** Uvoznik **sr:** Uvoznik **lt:** Importuotojas **zh:** 进口商 **zh-t:** 進口商 **ko:** 수입자 **id:** Importir **vi:** Nhà nhập khẩu **mk:** Увозник

sk: Dátum výroby **no:** Produksjonsdato **sl:** Datum izdelave **bg:** Дата на производство **ro:** Data fabricării **et:** Tootmiskuupäev **lv:** Izgatavošanas datums **hr:** Datum proizvodnje **sr:** Datum proizvodnje **lt:** Pagaminimo data **zh:** 生产日期 **zh-t:** 製造日期 **ko:** 제조일자 **id:** Tanggal produksi **vi:** Ngày sản xuất **mk:** Датум на производство

CE 0123

sk: Označenie CE **no:** CE-merke **sl:** Oznaka CE **bg:** CE маркировка **ro:** Marcaj CE **et:** CE-märgis **lv:** CE zīme **hr:** Oznaka CE **sr:** Oznaka CE **lt:** CE ženklas **zh:** CE 标志 **zh-t:** CE 標誌 **ko:** CE 마크 **id:** Tanda CE **vi:** Nhãn CE **mk:** Ознака CE

CE 0123

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals
© 2024 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.
www.covidien.com
+1 800 633 8766
+1 763 514 4000
COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.
05/2024 Rev. 03

Box Size: 4.8 x 13.06 Overall Size: 27 x 31 Folds to: 4.5 x 10.33

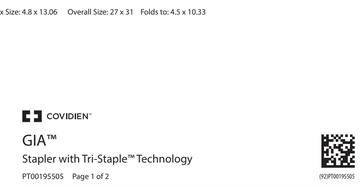
COVIDIEN™

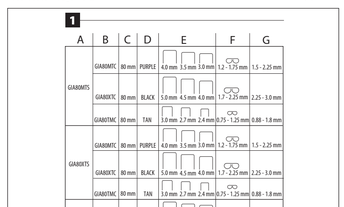
GIA™

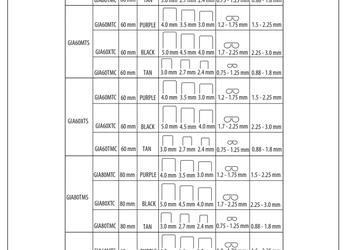
Stapler with Tri-Staple™ Technology

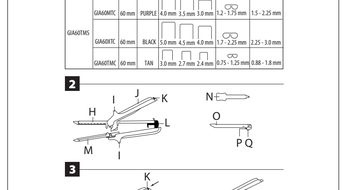
PT00195505 Page 1 of 2

IX(EP)00195505









en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single-patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and re-sterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The GIA™ stapler with Tri-Staple™ technology places two triple-staggered rows of titanium staples and simultaneously cuts and divides tissue between these two triple rows. The GIA™ staplers and cartridges with Tri-Staple™ technology are currently available in 80 mm and 60 mm lengths.

The GIA™ stapler with Tri-Staple™ technology is currently available in three staple sizes to accommodate various tissue thicknesses; thin/medium, medium/thick and extra thick.

Staplers with thin/medium staple size (tan) deploy three height-progressive rows of 2.4 mm, 2.7 mm and 3.0 mm titanium staples. Staplers with medium/thick staple size (purple) deploy three height-progressive rows of 3.0 mm, 3.5 mm and 4.0 mm titanium staples. Staplers with extra thick staple size (black) deploy three height-progressive rows of 4.0 mm, 4.5 mm and 5.0 mm titanium staples. Please refer to the **SPECIFICATION CHART** for availability of staple size and corresponding staple colors.

Each GIA™ stapler with Tri-Staple™ technology may be reloaded up to 7 times for a total of 8 firings per instrument.

Qualitative and Quantitative Data
*Maximum amount of titanium staples	0.298 g

*Maximum amounts per reload when using the largest size (GIA80XT), g=grams

The target population is the general population of surgical candidates with weight ranges greater than 16 kilograms. Clinical evidence supporting safety and performance has not been established in pediatric, pregnant women, or those following women populations for this device. Surgeons should consider patient factors before deciding if the device is suitable for use.

The GIA™ stapler is for medical professionals qualified in the transportation, preparation, and use of surgical devices. The GIA™ stapler is intended for use in a sterile operating room environment in surgical procedures where surgical stapling is indicated.

1 SPECIFICATION CHART

A) STAPLER BROWSER CODES

B) CARTRIDGE REORDER CODES

C) STAPLE LINE LENGTH

D) CARTRIDGE COLOR

E) OPEN STAPLE SIZE

F) CLOSED STAPLE SIZE

G) TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

INDICATIONS/INTENDED PURPOSE

The GIA™ stapler with Tri-Staple™ technology and GIA™ cartridge with Tri-Staple™ technology have applications in abdominal and thoracic surgical procedures for resection, transection and creation of anastomoses.

The intended purpose of the device is transection and resection of tissue, and/or creation of anastomosis.

CLINICAL BENEFIT

Surgical staples provide mechanical support for tissues at surgical sites, where applied, for the duration of the healing process.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the manufacturer and device name and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

CONTRAINDICATIONS

1. The instrument should not be used on tissue such as liver or spleen where compressibility is such that closure of the instrument would be destructive.
2. The instrument should not be used to staple tissues that are necrotic, friable, or have altered integrity, e.g., ischemic or edematous tissues.
3. Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to "SPECIFICATION CHART" and the "Tissue Compression Requirement" section.
4. "Tissue Compression Requirement" is the maximum compression requirement for each staple size. If the tissue compressed sufficiently compress to the specified minimum requirement, or compresses to less than this requirement, the tissue may be too thick or too thin for the selected staple size.
5. Do not use this device for vascular resection and transection.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. Intended users are healthcare professionals who have been trained in applicable surgical procedures and approaches involving stapling devices prior to employing this device.
2. As with all surgical staplers, surgeons should consider specific patient factors before deciding if the device is suitable for use. For example, preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple size. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone and in corresponding selection of staple size.
3. The instrument should not be used in the central circulatory system or the central nervous system. Avoid use of the instrument on the aorta.
4. Visually inspect prior to firing for inclusion of unintended anatomic structures within the stapler line.
5. When positioning the stapler on the application site, ensure that no unintentional obstructions, such as clips, are incorporated between the anvil and the cartridge prior to clamping. These may interfere with proper formation and may result in leakage or hemostasis failure.
6. Clamping and unclamping of delicate structures may result in damage to tissue irrespective of stapler firing.
7. The GIA™ stapler with Tri-Staple™ technology is designed to be fully dissectable and should not be fired more than 8 times per instrument. Additional applications may cause improperly formed staples resulting in leakage or disruption of the staple line.
8. When using the instrument more than once during the same procedure, be sure that the anvil is clear of tissue, blood and staples following each application.
9. When used in the abdomen, make sure no omental or mesenteric vessels are caught between the cartridge and anvil assembly prior to locking the instrument.
10. The GIA™ stapler with Tri-Staple™ technology is provided STERILE and is intended for multiple use during a SINGLE procedure. DISCARD AFTER USE. Reuse, reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life-threatening injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. The device is sterilized by ethylene oxide gas, which is identified by the Environmental Protection Agency as a known carcinogen.
11. The cartridges are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. Reuse, reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life-threatening injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. The device is sterilized by ethylene oxide gas, which is identified by the Environmental Protection Agency as a known carcinogen.
12. Ensure that the staples are compatible with the stapler. The GIA™ cartridges with Tri-Staple™ technology can only be used with the GIA™ staplers with Tri-Staple™ technology and not with other manufacturer's staplers and staplers has not been determined.
13. Compatibility of other manufacturer's staples and staplers has not been determined.
14. The instrument should not be used to staple tissue outside of the labeled limits for maximum and minimum tissue thickness.
15. Ensure to select a cartridge with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.
16. Do not use the stapler with thin/medium staple size (tan) on any tissue that does not compress within the range of 2.25 mm - 3.0 mm in thickness.
17. Do not use the stapler with medium/thick staple size (purple) on any tissue that does not compress within the range of 1.5 mm - 2.25 mm in thickness.
18. Do not use the stapler with extra thick staple size (black) on any tissue that does not compress within the range of 2.25 mm - 3.0 mm in thickness.
19. All GIA™ staplers with Tri-Staple™ technology of the same length can be used for three color cartridges (tan thin/medium cartridge, purple medium/thick cartridge and black extra thick cartridge). There is no need to change the stapler if you are only replacing one color cartridge with another and not changing the length of cartridge.
20. After firing, always inspect the staple line for hemostasis.
21. Failure to advance the handle completely may result in incomplete staple formation, which may compromise the integrity of the staple line.
22. Do not rotate the firing knob during firing. Rotating the knob during firing may cause damage and possible instrument malfunction.
23. This device is provided STERILE for single use only.
24. The instrument and single use reload are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. Sterile unless packaging has been opened or damaged. Dispose of used devices and unused devices with opened or damaged packaging in accordance with the end-user's medical and biological waste disposal requirements. "Sharps" should be disposed of in accordance with end user's sharps containment, handling, and disposal procedures. Use caution during handling and disposal to avoid injury.
25. A thorough understanding of the principles involved in laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s), and damage to the instrument.
26. The device contains the following substance(s) define as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:
   CO: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0
27. The device contains nickel, use of this device could result in sensitization or an allergic reaction.

MRI SAFETY INFORMATION

A person implanted with staples from the Covidien™ GIA™ stapler with Tri-Staple™ technology may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

- Static Magnetic Field Strength (B0): 1.5T or 3.0T
- Maximum Spatial Field Gradient: 40 T/m (4,000 gauss/cm)
- RF Excitation: Circularly Polarized (CP)
- RF Transmit Coil Type: Body
- RF Receive Coil Type: Any
- Operating Mode: Normal Operating Mode
- Maximum Whole-Body SAR: 2 W/kg (Normal Operating Mode)
- Maximum Head SAR: 3.2 W/kg (Normal Operating Mode)
- Scan Duration: 2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
- MR Image Artifact: The presence of this implant may produce an image artifact.

ADVERSE EVENTS

While every attempt has been made to reduce patient and user risks, all surgeries using this device carry some residual risk, even when used by trained physicians. The potential adverse reactions associated with the use of the GIA™ stapler and cartridges with Tri-Staple™ technology are: anastomotic leak, infection that may lead to death, organ perforation, inflammation, pneumothorax when used for thoracic indication, bleeding that may lead to death, pain, fistula, tissue damage, obstruction, nerve entrapment, ischemia, allergic reaction and stenosis/stricture.

2 SCHEMATIC VIEW

H) CARTRIDGE FORK

I) SHOULDER

J) ANVIL LEVER HANDLE

K) RELEASE BUTTON

L) FIRING KNOB

M) ANVIL FORK

N) SHIPPING WEDGE (Top View)

O) CARTRIDGE

P) KNIFE BLADE ASSEMBLY

Q) SAFETY LOCKOUT

INSTRUCTIONS FOR USE

3 FIRING INSTRUCTIONS

CAUTION: Ensure to select a cartridge with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

1. Open the instrument by pushing in on the release button (K) on the cartridge fork lever handle (located at end of instrument).
2. Remove the shipping wedge (N) from cartridge channel by lifting and pulling it out at the finger tabs. (Remove shipping wedge after cartridge is fully loaded. Cartridge will "float" up and down in final loaded position.)
3. Position the tissue to be stapled between the instrument cartridge and anvil fork; or, if the tissue is to be anastomosed, place the cartridge fork in one lumen and the anvil fork into the other lumen, as appropriate. Align tissue edges equally on cartridge and anvil. This may be accomplished with the instrument halves separated or hinged at the rear. Close the instrument by moving the lever handle towards the instrument body until the audible click is heard.

NOTE: Pre-compression of tissues during use of the GIA™ stapler with Tri-Staple™ technology is recommended prior to stapler firing.

4. With the instrument closed, rotate the firing knob (L) to either side of the instrument.

NOTE: In its pre-fire position, the firing knob should rotate to either side of the instrument.

5. Place a thumb behind the firing knob and two fingers on the instrument shoulders (I). Fire the instrument by sliding the firing knob forward to a complete stop.

CAUTION: Failure to advance the firing knob fully during firing may result in unacceptable staple formation and/or an incomplete knife cut. An unacceptable staple formation may result in leakage. Ensure that the firing knob is always fully advanced to a complete stop.

CAUTION: Do not rotate the firing knob during firing. Rotating the knob during firing may cause damage and possible instrument malfunction.

6. After firing, return firing knob all the way back to its pre-fire position.
7. Push in the cartridge release button to open the instrument (refer to step 1). Remove the instrument from the surgical site.

CAUTION: There is a risk of increased leak rates when staple lines are crossed, even if there may be clinical circumstances when a surgeon may deem it necessary or appropriate to do so.

CAUTION: After firing, always inspect the staple line for hemostasis.

NOTE: When a fired instrument is opened, the lockout device will deploy. The safety lockout (Q) prevents clamping of the instrument with a cartridge that has been fired.

4 RELOADING INSTRUCTIONS

1. To remove the fired cartridge (O), separate the instrument halves. Holding the cartridge half of the instrument, grasp the proximal end of the cartridge tabs and pull up and out to remove cartridge from instrument.
2. To place a new cartridge into the instrument, hold the cartridge by the proximal end tabs (rear safety lockout) and insert into the cartridge fork at a 30 to 45 degree angle from the distal end down until until snaps into place. Remove shipping wedge (N) after cartridge is fully loaded. cartridge will "float" up and down in final loaded position.

CAUTION: Ensure to select a cartridge with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

NOTE: When the cartridge is spoiled or downsized for its staple height only (spoiled from use to thick or downsized from black to purple to tan) keeping its length the same, we can continue to use the same stapler.

CAUTION: When the stapler is spoiled or downsized based on the length of the stapler, ensure that the stapler length and cartridge length always match.

CAUTION: The GIA™ stapler with Tri-Staple™ technology should only be reloaded seven (7) times per instrument for a total of eight (8) firings.

STORE AT ROOM TEMPERATURE.

fr

Agrafeuse avec technologie Tri-Staple™

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

IMPORTANT !

Cette notice est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. La réutilisation ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

L'agrafeuse GIA™ avec technologie Tri-Staple™ place en quinconce deux lignes triples d'agrafes en titane, tout en sectionnant et divisant le tissu entre les deux lignes triples. Les agrafeuses et les cartouches GIA™ avec la technologie Tri-Staple™ sont actuellement disponibles en longueur de 80 mm et de 80 mm.

L'agrafeuse GIA™ avec technologie Tri-Staple™ est actuellement disponible en trois tailles d'agrafes adaptées à différentes épaisseurs de tissu : fine/moyenne, moyenne/épaisse et très épaisse.

Les agrafeuses avec les agrafes de taille fine/moyenne (beige) déploient trois lignes d'agrafes en titane à hauteur progressive de 2,4 mm, 2,7 mm et 3,0 mm. Les agrafeuses avec les agrafes de taille moyenne/épaisse (violette(s)) déploient trois lignes d'agrafes en titane à hauteur progressive de 3,0 mm, 3,5 mm et 4,0 mm. Les agrafeuses avec les agrafes de taille très épaisse (noire) déploient trois lignes d'agrafes en titane à hauteur progressive de 4,0 mm, 4,5 mm et 5,0 mm. Se référer au **TABLEAU DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES** pour connaître la disponibilité des tailles d'agrafes et les longueurs de cartouches.

Chaque agrafeuse GIA™ avec technologie Tri-Staple™ ne doit être rechargée que 7 fois maximum, pour un total de 8 déclenchements par dispositif.

Données qualitatives et quantitatives
* Quantité maximale d'agrafes en titane	0,298 g

*Quantités maximales par recharge lors de l'utilisation de la taille la plus large (GIA80XT), g = grammes

La population cible est la population générale des candidats à la chirurgie prenant plus de 16 kg. Il n'existe pas de données cliniques attestant de la sécurité et des performances de ce dispositif chez les enfants, les femmes enceintes ou les femmes allaitantes. Les chirurgiens doivent tenir compte des facteurs spécifiques au patient avant de décider si l'utilisation du dispositif est appropriée.

Ce produit doit être utilisé par du personnel médical qualifié pour le transport, la préparation et l'utilisation d'un matériel chirurgical. L'agrafeuse GIA™ doit être utilisée dans une salle d'opération stérile dans le cadre d'interventions chirurgicales pour lesquelles un agrafage chirurgical est indiqué.

1 TABLEAU DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

A) CODES DE RENOUVELLEMENT DE COMMANDE DU DISPOSITIF

B) CODES DE RENOUVELLEMENT DE COMMANDE DE LA CARTOUCHE

C) LONGUEUR DE LA LIGNE D'AGRAFES

D) COULEUR DE CARTOUCHE

E) DIMENSION DE L'AGRAFE OUVERTE

F) DIMENSION DE L'AGRAFE FERMÉE

G) EXIGENCES EN MATIÈRE DE COMPRESSION DES TISSUS

INDICATIONS/USAGE PRÉVU

L'agrafeuse et la cartouche GIA™ avec technologie Tri-Staple™ trouvent leur utilisation dans des procédures chirurgicales abdominales et thoraciques pour la résection, la coupe transversale et la création d'anastomoses.

L'utilisation prévue du dispositif est la section transversale et la résection de tissus et/ou la création d'anastomoses.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Les agrafes chirurgicales fournissent une aide mécanique à la cicatrisation de tissus à la suite d'une intervention chirurgicale.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour ce dispositif est disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le RCSPC à l'aide du nom du fabricant et du dispositif et des éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser cet instrument sur des tissus comme ceux du foie ou de la rate, où la compressibilité est telle que toute fermeture du dispositif serait destructrice.
2. Cet instrument ne doit pas être utilisé sur des tissus nécrosés, friables ou dont l'intégrité est altérée, par exemple des tissus ischémiques ou œdémateux.
3. Évaluer soigneusement l'épaisseur du tissu avant tout déclenchement d'une agrafeuse. Voir le « TABLEAU DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES » et la section « Exigences de compression des tissus ».
4. Le tableau « Exigences en matière de compression des tissus » détaille les critères de compression des tissus pour chaque format d'agrafe. Si les tissus ne peuvent pas se comprimer conformément à la valeur minimale spécifiée ou s'ils se compressent à une valeur plus faible, ils sont probablement trop épais ou trop fins pour le format d'agrafes sélectionné.
5. Ne pas utiliser cet instrument pour la résection et la coupe transversale vasculaires.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Les utilisateurs prévus sont des professionnels de santé ayant été formés, par le biais d'un programme de formation approprié, aux procédures et approches chirurgicales pertinentes impliquant des dispositifs d'agrafage.
2. Comme pour toute agrafeuse chirurgicale, les chirurgiens doivent tenir compte des facteurs spécifiques au patient avant de décider si l'utilisation du dispositif est appropriée. Par exemple, une radiothérapie préopératoire peut provoquer des modifications des tissus. Ces modifications peuvent causer un épaississement des tissus, au-delà de la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Il convient de prêter particulièrement attention à tout traitement préopératoire suivi par le patient pour le choix de la taille d'agrafe qui en découle.
3. Cet instrument ne doit pas être utilisé sur le système circulatoire central ou le système nerveux central. Éviter d'utiliser l'instrument sur l'aorte.
4. Avant activation de la pince, vérifier visuellement l'absence de structures anatomiques indésirables dans la ligne d'agrafes.
5. Lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'application, s'assurer qu'aucun obstacle involontaire, tel qu'un clip, n'est présent entre l'enclume et la cartouche avant de procéder au serrage. Le fait d'activer le dispositif sur une obstruction peut engendrer une coupure incomplète et/ou des agrafes mal formées.
6. Le serrage et le desserrage de structures délicates peuvent endommager les tissus, indépendamment de l'activation de l'agrafeuse.
7. L'agrafeuse GIA™ avec technologie Tri-Staple™ est conçue pour être entièrement disséquée et ne doit pas être utilisée plus de 8 fois par dispositif. Toute utilisation supplémentaire peut provoquer une formation incorrecte des agrafes et entraîner des écoulements ou des interruptions de la ligne d'agrafes.
8. Lorsque l'instrument est utilisé plus d'une fois au cours de la même procédure, s'assurer que l'enclume est exempte de tissu, de sang et d'agrafes après chaque application.
9. Lors d'une utilisation dans l'abdomen, s'assurer qu'aucun vaisseau omental ou mésentérique n'est emprisonné entre la cartouche et l'enclume avant de bloquer l'instrument.
10. L'agrafeuse GIA™ avec technologie Tri-Staple™ est livrée STERILE et est prévue pour plusieurs utilisations durant une SEULE intervention chirurgicale. JETER APRÈS UTILISATION. La réutilisation, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif peuvent entraîner un risque de contamination, d'infection, d'invalidité permanente ou de blessures chez le patient engagement son pronostic vital. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce dispositif. Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gamma, identifié par l'Environmental Protection Agency (Agence américaine de protection de l'environnement) comme un cancérigène notoire.
11. Ces cartouches sont livrées STÉRILES et sont exclusivement prévues pour une intervention UNIQUE. JETER APRÈS UTILISATION. La réutilisation, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif peuvent entraîner un risque de contamination, d'infection, d'invalidité permanente ou de blessures chez le patient engagent son pronostic vital. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce dispositif. Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gamma, identifié par l'Environmental Protection Agency (Agence américaine de protection de l'environnement) comme un cancérigène notoire.
12. Veiller à ce que les agrafes soient compatibles avec l'agrafeuse. Les cartouches GIA™ avec technologie Tri-Staple™ ne peuvent être utilisées qu'avec les agrafeuses GIA™ avec technologie Tri-Staple™. La compatibilité des agrafes et des agrafeuses d'autres fabricants n'a pas été déterminée.
13. La compatibilité avec les matériaux de renforcement de ligne d'agrafes d'autres fabricants pour une utilisation avec les cartouches GIA™ avec technologie Tri-Staple™ n'a pas été déterminée.
14. Ne pas utiliser le dispositif pour agrafer les tissus en dehors des limites maximale et minimale d'épaisseur de tissu indiquées.
15. Veiller à sélectionner une cartouche avec une taille d'agrafe appropriée à l'épaisseur du tissu. Un tissu trop épais ou trop fin peut entraîner une formation inadéquate des agrafes.
16. Ne pas utiliser l'agrafeuse avec des agrafes de taille fine/moyenne (beige) sur des tissus qui ne se comprennent pas dans la plage de 2,25 mm - 3,0 mm d'épaisseur.
17. Ne pas utiliser l'agrafeuse avec des agrafes de taille moyenne/épaisse (violettes) sur des tissus qui ne se comprennent pas dans la plage de 1,5 mm - 2,25 mm d'épaisseur.
18. Ne pas utiliser l'agrafeuse avec des agrafes de taille très épaisse (noires) sur des tissus qui ne se comprennent pas dans la plage de 2,25 mm - 3,0 mm d'épaisseur.
19. Toutes les cartouches GIA™ avec technologie Tri-Staple™ de même longueur peuvent être utilisées avec les trois couleurs de cartouche (cartouche fine/moyenne de couleur beige, cartouche moyenne/épaisse de couleur violette et cartouche très épaisse de couleur noire). Il n'est pas nécessaire de changer d'agrafeuse pour remplacer uniquement une couleur de cartouche par une autre sans changer de longueur de cartouche.
20. Après agrafage, toujours inspecter la ligne d'agrafes en s'assurant que le processus d'hémostase a lieu.
21. Si, lors de serrage pas complètement la poignée, il peut se produire une formation incomplète de l'agrafe, ce qui peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes.
22. Ne pas faire pivoter le bouton d'activation pendant le déclenchement. Le fait de faire pivoter le bouton pendant le déclenchement peut entraîner des dommages et un éventuel dysfonctionnement de l'instrument.
23. Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique exclusivement.
24. L'instrument et le rechargeur à usage unique sont livrés STÉRILES, ils sont prévus pour UNIQUE SEULE intervention. Stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Mettre au rebut les dispositifs utilisés et non utilisés dont l'emballage est ouvert ou endommagé conformément aux exigences relatives à la mise au rebut des déchets médicaux et biologiques de l'utilisateur final. Mettre au rebut les objets pointus et tranchants conformément aux procédures de rétention, de manipulation et de mise au rebut des objets pointus et tranchants de l'utilisateur final. La prudence est de mise lors de la manipulation et de la mise au rebut afin d'éviter les blessures.
25. Il est indispensable de maîtriser les principes utilisés lors d'interventions électrochirurgicales et au laser pour éviter les risques d'électrocution ou de brûlure, tant pour le patient que pour le ou les opérateurs, ainsi que la détérioration de l'instrument.
26. Le dispositif contient la ou les substances suivantes définies comme CMR 1A/cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction) de catégorie 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % massique :
   CO : Cobalt (n° CAS 7440-48-4 ; n° EC 231-158-0).
27. Le dispositif contient du nickel. Le nickel peut provoquer une sensibilisation cutanée ou des réactions allergiques.

IRM SÉCURITÉ INFORMATIONS

Un patient porteur d'agrafes de l'agrafeuse Covidien™ GIA™ avec technologie Tri-Staple™ peut être soumis à un scanner en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut engendrer des lésions.

- Intensité du champ magnétique statique (B0) : 1,5T ou 3,0T
- Champ magnétique avec gradient spatial maximal : 40 T/m (4000 gauss/cm)
- Excitation par RF : polarisée de manière circulaire (CP)
- Type de bobine d'émission RF : aucune restriction n'est imposée à la bobine d'émission
- Type de bobine de réception RF : tout
- Mode d'exploitation : mode d'exploitation normal
- DAS maximum pour le corps entier : 2 W/kg (mode d'exploitation normal)
- DAS maximal pour la tête : 3,2 W/kg (mode d'exploitation normal)
- Durée du balayage : DAS moyen pour le corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage consécutif sans interruption)
- Artéfact d'image IRM : la présence de cet implant peut produire un artéfact d'image.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Malgré tous nos efforts pour réduire les risques pour les patients et utilisateurs, toutes les interventions chirurgicales utilisant ce dispositif impliquent un certain risque résiduel, même lorsque le dispositif est utilisé par des médecins formés. Les réactions indésirables potentielles associées à l'utilisation de l'agrafeuse et des cartouches GIA™ avec technologie Tri-Staple™ sont les suivants : fuite anastomotique, infection pouvant conduire au décès, perforation d'organe, inflammation, pneumothorax quand le dispositif est utilisé dans une indication thoracique, hémorragie pouvant conduire au décès, douleur, fistule, lésions tissulaires, obstruction, coincement des nerfs, ischémie, réaction allergique et sténose.

2 VUE SCHÉMATIQUE

H) FOURCHETTE DE CARTOUCHE

I) EPAULEMENT

J) POIGNÉE DU LEVIER DE VERROUILLAGE

K) BOUTON DE LIBÉRATION

L) BOUTON D'ACTIVATION

M) ÉCARTEUR À GRIFFES DE L'ENCLUME

N) CALE DE TRANSPORT (VUE DU HAUT)

O) CARTOUCHE

P) LAME DU COUTEAU

Q) VERROUILLAGE DE SÉCURITÉ

MODE D'EMPLOI

3 INSTRUCTIONS D'ACTIVATION

ATTENTION : veiller à sélectionner une cartouche avec une taille d'agrafe appropriée à l'épaisseur du tissu. Un tissu trop épais ou trop fin peut entraîner une formation inadéquate des agrafes.

1. Ouvrir l'instrument en enfonçant le bouton de libération (K) sur la poignée levier de l'écarteur à griffes de la cartouche (située à l'extrémité de l'instrument).
2. Retirer la cale de transport (N) du canal de la cartouche en la soulevant et la tirant par les ergots. (Lorsque la cartouche est complètement chargée, retirer la cale de transport. En position chargée finale, la cartouche « flottera » vers le haut et vers le bas.
3. Placer les tissus à agrafer entre la cartouche de l'instrument et les écarteurs à griffes de l'enclume. Si les tissus doivent subir une anastomose, placer l'écarteur à griffes de la cartouche dans une lumière et celui de l'enclume dans l'autre lumière, si nécessaire. Aligner de manière égale les bords des tissus sur la cartouche et l'enclume. Cette opération peut se faire avec les deux moitiés de l'instrument séparées ou articulées à l'arrière. Fermer l'instrument en déplaçant la poignée du levier vers le corps de l'instrument jusqu'au déclic audible.

REMARQUE : la précompression des tissus pendant l'utilisation de l'agrafeuse GIA™ avec technologie Tri-Staple™ est recommandée avant l'activation de l'agrafeuse.

4. Avec l'instrument correctement fermé, faire tourner le bouton d'activation (L) vers un des deux côtés de l'instrument.

REMARQUE : en position de préactivation, le bouton d'activation doit tourner vers l'un des deux côtés de l'instrument.

5. Placer un pouce sous le bouton d'activation et deux doigts sur les épaulements de l'instrument (I). Activer l'instrument en glissant le bouton d'activation vers l'avant jusqu'à la butée.

ATTENTION : si le bouton d'activation n'est pas avancé à fond pendant le déclenchement, cela risque d'entraîner une formation inacceptable de l'agrafe et/ou une découpe insuffisante. Une formation inacceptable de l'agrafe peut provoquer des fuites. Veiller à ce que le bouton d'activation soit toujours avancé à fond en butée.

ATTENTION : ne pas faire pivoter le bouton d'activation pendant le déclenchement. Le fait de faire pivoter le bouton pendant le déclenchement peut entraîner des dommages et un éventuel dysfonctionnement de l'instrument.

6. Après activation, ramener complètement le bouton d'activation en position de préactivation.
7. Pour ouvrir l'instrument, enfoncer le bouton de libération de la cartouche (voir étape 1). Retirer l'instrument du site chirurgical.

ATTENTION : le risque de fuites est accru lorsque les lignes d'agrafes se croisent, même lorsque le chirurgien juge nécessaire ou approprié de le faire dans certaines circonstances cliniques.

ATTENTION : après agrafage, toujours inspecter la ligne d'agrafes et s'assurer que le processus d'hémostase a lieu.

9. Ein Einsätzen im Abdomen vor dem Sperren des Instruments sicherstellen, dass sich keine Omental- oder Mesenterialgefäße zwischen Magazin und Amboss befinden.
10. Das GIA™ Klammergerät mit Tri-Staple™ Technologie wird STERIL geliefert und ist zur mehrmaligen Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. Die Wiederverwendung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Produkts stellt ein mögliches Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar und kann dauerhafte Schäden oder lebensgefährliche Verletzungen verursachen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Das Instrument wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert, das von der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde als bekanntes Karzinogen eingestuft wird.
11. Die Magazine werden STERIL geliefert und sind lediglich zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. Die Wiederverwendung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Produkts stellt ein mögliches Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar und kann dauerhafte Schäden oder lebensgefährliche Verletzungen verursachen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Das Instrument wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert, das von der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde als bekanntes Karzinogen eingestuft wird.
12. Sicherstellen, dass die Klammern mit dem Klammergerät kompatibel sind. Der GIA™ Magazine mit Tri-Staple™ Technologie sind nur mit den GIA™ Klammergeräten mit Tri-Staple™ Technologie kompatibel. Die Kompatibilität mit den Klammern anderer Hersteller ist nicht gegeben.
13. Die Kompatibilität von Klammernahtinstrumentstärkungsmaterial anderer Hersteller mit den GIA™ Magazine mit Tri-Staple™ Technologie wurde nicht nachgewiesen.
14. Das Instrument darf nicht zum Klammern von Gewebe außerhalb der angegebenen Grenzwerte für die maximale und minimale Gewebedicke verwendet werden.
15. Sicherstellen, dass ein Magazin mit der für die Gewebedicke angemessenen Klammergröße ausgewählt wird. Zu dicken bzw. zu dünnen Gewebe kann eine inakzeptable Klammerformung resultieren.
16. Klammergeräte mit dünnen/mittleren Klammern (hellbraun) nicht bei Gewebe anwenden, das auf einen Bereich zwischen 2,25 mm und 3,0 mm Dicke komprimiert werden kann.
17. Klammergeräte mit mittleren/dicken Klammern (violett) nicht bei Gewebe anwenden, das auf einen Bereich zwischen 1,5 mm und 2,25 mm Dicke komprimiert werden kann.
18. Klammergeräte mit extradicken Klammern (schwarz) nicht bei Gewebe anwenden, das auf einen Bereich zwischen 2,25 mm und 3,0 mm Dicke komprimiert werden kann.
19. Alle GIA™ Klammergeräte mit Tri-Staple™ Technologie gleicher Länge können für Magazine mit drei Farben (hellbraune dünne/mittlere Magazine, violette mittlere/dicke Magazine und schwarze extradicke Magazine) verwendet werden. Das Klammergerät muss nicht gewechselt werden, wenn lediglich ein Magazin einer farbe durch ein anderes ersetzt wird und sich die Länge des Magazins nicht ändert.
20. Nach der Klammerung die Klammernähte stets im Hinblick auf Hämostase begutachten.
21. Wird der Griff nicht vollständig vorgeschoben, kann dies zu einer inkompletten Klammerformung und damit zur Beeinträchtigung der Integrität der Klammernahtlinie führen.
22. Den Klammerauslösegriff bei der Klammerabgabe nicht drehen. Wird der Knopf bei der Klammerabgabe gedreht, kann dies zu Schäden und eventuell zu Instrumentenfunktionsstörungen führen.
23. Dieses Produkt ist STERIL und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.
24. Das Instrument und die Einmal-Ladevorrichtung werden STERIL geliefert und sind zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. Bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter Verpackung steril. Gebrauchte Produkte sowie nicht gebrauchte Produkte mit geöffneter oder beschädigter Verpackung gemäß den Vorschriften des Endverbrauchers zur Entsorgung von medizinischen und biologischen Abfall entsorgen. „Scharfe Gegenstände" sind gemäß den Verfahren für Endverbraucher^innen zur Aufbewahrung, Handhabung und Entsorgung scharfer Gegenstände zu entsorgen. Bei der Handhabung und Entsorgung vorsichtig sein, um Verletzungen zu vermeiden.
25. Eine gründliche Kenntnis der bei laser- und elektrochirurgischen Verfahren zum Einsatz kommenden Prinzipien ist erforderlich, um eine Gefährdung von Patient und Bedienpersonal durch Stromschlag und Verbrennung sowie eine Beschädigungen des Instruments zu vermeiden.
26. Das Instrument

10. GIA™-hæfteenheden med Tri-Staple™-teknologi leveres STERIL og er beregnet til flergangsbrug i forbindelse med et ENKELT indgreb. KASSERES EFTER BRUG. Genanvendelse, genbehandling og/eller resterilisering af denne enhed kan medføre risiko for kontaminering, patientinfektion, permanent funktionsnedsættelse eller livstruende personskade. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Enheden steriliseres med ethylenoxidgas, som Miljøstyrelsen har identificeret som et kendt kræftfremkaldende stof.
11. Magasinerne leveres STERILE og er kun beregnet til brug i forbindelse med et ENKELT indgreb. KASSERES EFTER BRUG. Genanvendelse, genbehandling og/eller resterilisering af denne enhed kan medføre risiko for kontaminering, patientinfektion, permanent funktionsnedsættelse eller livstruende personskade. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Enheden steriliseres med ethylenoxidgas, som Miljøstyrelsen har identificeret som et kendt kræftfremkaldende stof.
12. Sørg for, at clipsene er kompatible med hæfteenheden. GIA™-magasiner med Tri-Staple™-teknologi kan kun bruges med GIA™-hæfteenheder med Tri-Staple™-teknologi. Kompatibiliteten af andre producenters clips og hæfteenheder er ikke blevet fastlagt.
13. Kompatibiliteten med andre producenters forstærkningsmateriale til clipsrækken til brug sammen med GIA™-magasiner med Tri-Staple™-teknologi er ikke blevet fastlagt.
14. Instrumentet bør ikke bruges til at hæfte væv uden for de angivne grænser for maksimal og minimal vævstykkelse.
15. Sørg for at vælge et magasin med clips i den korrekte størrelse til vævstykkelsen. For tykt eller for tyndt væv kan medføre uacceptabel clipsdannelse.
16. Brug ikke hæfteenheden med tynde/medium clips (gyldenbrune) på noget væv, der ikke kan sammenpresses inden for en tykkelse på 0,88 mm - 1,8 mm.
17. Brug ikke hæfteenheden med medium/tykke clips (lilla) på noget væv, der ikke kan sammenpresses inden for en tykkelse på 1,5 mm - 2,25 mm.
18. Brug ikke hæfteenheden med ekstratykke clips (sorte) på noget væv, der ikke kan sammenpresses inden for en tykkelse på 2,25 mm - 3,0 mm.
19. Alle GIA™-hæfteenheder med Tri-Staple™-teknologi af samme længde kan bruges til tre magasinfarver (gyldenbrunt magasin til tyndt/medium væv, lilla magasin til mellem/tykt væv og sort magasin til ekstra tykt væv). Der er ingen grund til at skifte hæfteenhed, hvis der udelukkende udskiftes én farve magasin med en anden farve, og længden af magasinet ikke ændres.
20. Clipsrækken skal altid inspiceres for hæmostase efter affyring.
21. Hvis håndtaget ikke føres helt frem i forreste stilling, kan det resultere i deforme clips, så clipsrækken bliver defekt.
22. Affyringsknappen må ikke drejes under affyring. Hvis knappen drejes under affyring, kan det føre til skade og risiko for, at instrumentet ikke virker rigtigt.
23. Denne enhed leveres kun STERIL til engangsbrug.
24. Instrumentet og engangsmagasinet leveres STERILE og er kun beregnet til brug i en ENKELT procedure. Steril, medmindre emballagen er åbnet eller defekt. Bortskaffelse af brugte enheder og ubrugte enheder med åbnet eller beskadiget emballage skal ske i overensstemmelse med slutbrugerens krav til bortskaffelse af medicinsk og biologisk affald. Skarpe genstande skal bortskaffes i overensstemmelse med slutbrugerens procedurer for opbevaring, håndtering og bortskaffelse af skarpe genstande. Vær forsigtig under håndtering og bortskaffelse for at undgå skader.
25. Det er vigtigt at have grundig indsigt i principperne for laserindgreb og elektrokirurgiske indgreb for at undgå risiko for stød og brandsår på både patienten og operatør(er) samt skade på instrumentet.
26. Enheden indeholder følgende stoffer defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 vægtprocent:
CO: Cobalt, CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0
27. Enheden indeholder nikkel. Brug af denne enhed kan resultere i sensibilisering eller en allergisk reaktion.

MR

MR-SIKKERHEDSINFORMATION
En person, der er implanteret med clips fra Covidien™ GIA™-hæfteenheden med Tri-Staple™-teknologi, kan scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det medføre personskade.
- Statisk magnetisk feltstyrke (B_0): 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimal rumlig feltgradient: 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- RF-excitation: Cirkulært polariseret (CP)
- Type RF-sendespole: Der er ingen begrænsninger for sendespoler
- RF-modtagelsesspoletype: Enhver
- Driftstilstand: Normal driftstilstand
- Maksimal helkrops-SAR: 2 W/kg (normal driftstilstand)
- Maksimal SAR for hoved: 3,2 W/kg (normal driftstilstand)
- Scanningsvarighed: 2 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen i 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/scanning uden pauser)
- MR-billedartefakt: Tilstedeværelsen af dette implantat kan danne et billedartefakt.

BIVIRKNINGER
Selv om vi på alle måder har forsøgt at reducere risikoen for patienter og brugere, vil alle indgreb med dette produkt indebære en vis risiko, selv når den bruges af erfarne læger. Potentielle bivirkninger forbundet med brugen af GIA™-hæfteenheden og magasiner med Tri-Staple™-teknologi: anastomotisk lækage, infektion, der kan føre til død, organperforation, inflammation, pneumothorax, når det anvendes til torakal indikation, blødning, der kan føre til død, smerte, fistel, vævsskade, obstruktion, nerveklemning, iskæmi, allergisk reaktion og stenose/striktur.
I tilfælde af en alvorlig hændelse, opstået i forbindelse med brugen af denne anordning, bør hændelsen omgående rapporteres til Covidien, de kompetente myndigheder og om nødvendigt andre tilsynsmyndigheder.

2 SKEMATISK OVERSIGT
H) MAGASINGAFFEL
I) SKULDER
J) LÅSEHÅNDTAG
K) UDLØSERKNAP
L) AFFYRINGSKNAP
M) MODSTÅLSGAFFEL
N) EMBALLAGEKILE (set ovenfra)
O) MAGASIN
P) KNIV
Q) SIKKERHEDSSPÆRRE

BRUGSANVISNING
3 AFFYRINGSVEJLEDNING
FORSIGTIG: Sørg for at vælge et magasin med clips i den korrekte størrelse til vævstykkelsen. For tykt eller for tyndt væv kan medføre uacceptabel clipsdannelse.
1. Åbn instrumentet ved at trykke på udløserknappen (K) på magasinet (i enden af instrumentet).
2. Fjern transportkilen (N) fra magasingangen ved at løfte og trække den ud ved hjælp af fingertappene. (Fjern transportkilen, når magasinet er sat helt på plads. Magasinet "flyder" op og ned i den endelige isatte position.)
3. Anbring det væv, der skal clipses, mellem instrumentets magasin- og modstålsdel, eller hvis vævet skal anastomeres, skal magasinbladene anbringes i et lumen og modstålsdelen i det andet lumen efter behov. Ligestil vævskanterne med både magasin og modstål. Dette kan gøres både med instrumenthalvdelene adskilte eller sammenhængslede bagi. Luk instrumentet ved at flytte låsehåndtaget mod instrumentet, indtil det giver et tydeligt klik.

BEMÆRK: Det anbefales at forkomprimere væv ved brug af en GIA™-hæfteenhed med Tri-Staple™-teknologi før affyring af hæfteenheden.
4. Når instrumentet er forsvarligt lukket, drejes affyringsknappen (L) til en af siderne på instrumentet.

BEMÆRK: Når affyringsknappen er i præ-affyringsposition, kan den drejes til begge sider på instrumentet.
5. Sæt tommelfingeren på affyringsknappen, og hold igen med to fingre på instrumentskuldrene (I). Instrumentet affyres ved at skubbe affyringsknappen fremad og helt i bund.

FORSIGTIG: Hvis affyringsknappen ikke føres helt frem ved affyring, kan det føre til uacceptabel clipsdannelse og/eller ufuldstændigt snit. En uacceptabel clipsdannelse kan resultere i lækage. Sørg for, at affyringsknappen altid er ført helt frem til et fuldstændigt stop.

FORSIGTIG: Affyringsknappen må ikke drejes under affyring. Hvis knappen drejes under affyring, kan det føre til skade og risiko for, at instrumentet ikke virker rigtigt.
6. Efter affyring føres affyringsknappen hele vejen tilbage igen.
7. Åbn instrumentet ved at trykke på udløserknappen på magasinet (jf. pkt. 1). Fjern instrumentet fra operationsstedet.

FORSIGTIG: Der er risiko for øget lækage, når clipsrækker krydses, selvom der kan være kliniske omstændigheder, hvor en kirurg kan finde det nødvendigt eller passende at gøre det.

FORSIGTIG: Clipsrækken skal altid inspiceres for hæmostase efter affyring.

BEMÆRK: Når et affyret instrument åbnes, slår sikkerhedsspærren til. Sikkerhedsspærren (Q) forhindrer, at instrumentet lukkes med et helt eller delvist affyret magasin.

4 UDSKIFTNING AF MAGASIN
1. Adskil instrumentets dele for at fjerne det affyrede magasin (O). Hold fast om instrumentets magasinhalvdel, tag fat i magasintappene i den proksimale ende, og træk magasinet op og ud af instrumentet.
2. Et nyt magasin sættes i instrumentet på følgende måde: Hold magasinet ved de proksimale endetapper (nær sikkerhedsspærren), og sæt det i magasindelen i en 30–45 graders vinkel fra den distale ende, indtil enheden klikker på plads. Fjern transportkilen (N), når magasinet er sat helt på plads. Magasinet "flyder" op og ned i den endelige isatte position.

FORSIGTIG: Sørg for at vælge et magasin med clips i den korrekte størrelse til vævstykkelsen. For tykt eller for tyndt væv kan medføre uacceptabel clipsdannelse.

BEMÆRK: Når magasinet kun er forstørret eller formindsket i forhold til dens clipshøjde (forøget fra gyldenbrun til lilla til sort eller formindsket fra sort til lilla til gyldenbrun), men bevarer den samme længde, er det ikke nødvendigt at udskifte hæfteenheden.

FORSIGTIG: Når hæfteenheden er forstørret eller formindsket i forhold til hæfteenhedens længde, skal det sikres, at hæfteenhedens længde og magasinets længde altid stemmer overens.

FORSIGTIG: GIA™-hæfteenheden med Tri-Staple™-teknologi bør højst genopfyldes syv (7) gange, dvs. til i alt otte (8) affyringer pr. instrument.

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.

fi

Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävä nitoja

LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.
TÄRKEÄÄ!
Tämä opas on tarkoitettu avuksi tuotteen käytössä. Tässä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.
Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Tämän laitteen uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenkäsittely voi johtaa sen toimintahäiriöön ja/tai vahingoittaa potilasta. Tämän laitteen uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaation ja potilasinfektion riskin. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen.
KUVAUS
Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävät GIA™-nitojat tekevät kaksi kolmoisrivimittäistä titaaninhakasriviä ja leikkaavat ja jakavat kudoksen samanaikaisesti näiden kahden kolmoisrivin välissä. Tri-Staple™-tekniikkaa sisältäviä GIA™-nitojia ja -kasetteja on tällä hetkellä saatavana 60 mm:n ja 80 mm:n pituisina.
Tri-Staple™-tekniikkaa sisältäviä GIA™-nitojia on tällä hetkellä saatavana kolmelle hakaskoolle, jotka on tarkoitettu eri paksuisille kudoksille: ohut/keskipaksu, keskipaksu/paksu ja erittäin paksu.
Nitojilla, jotka on tarkoitettu ohuelle/keskipaksulle hakaskoolle (ruskeat), voidaan sijoittaa kolme korkeudeltaan kasvavaa 2,4 mm:n, 2,7 mm:n ja 3,0 mm:n titaanihakasia sisältävää riviä. Nitojilla, joissa käytetään keskipaksua/paksua hakaskokoa (purppuranpunaiset), voidaan sijoittaa kolme korkeudeltaan kasvavaa 3,0 mm:n, 3,5 mm:n ja 4,0 mm:n titaanihakasia sisältävää riviä. Nitojilla, joissa käytetään erittäin paksua hakaskokoa (mustat), voidaan sijoittaa kolme korkeudeltaan kasvavaa 4,0 mm:n, 4,5 mm:n ja 5,0 mm:n titaanihakasia sisältävää riviä. **MITTATAULUKOSSA** on tiedot saatavana olevista hakaskokovaihtoehdoista ja kasettien pituuksista.
Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävän GIA™-nitojan voi ladata uudestaan enintään 7 kertaa, joten instrumentti voidaan aktivoida yhteensä 8 kertaa.

Laadulliset ja määrälliset tiedot	
*Titaanihakasten enimmäismäärä	0,2598 g

*Enimmäismäärä uudelleenlatausta kohden käytettäessä suurinta kokoa (GIA80XT), g = grammaa
Kohdepotilasryhmä on kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen sopivat potilaat, jotka painavat yli 10 kilogrammaa. Turvallisuutta ja suorituskykyä tukevaa kliinistä näyttöä laitteen käytöstä pediatrisilla potilailla tai raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole. Kirurgien on otettava huomioon potilaskohtaiset tekijät ennen kuin he päättävät, onko laite soveltuva käytettäväksi.
Tuote on tarkoitettu kirurgisten laitteiden käyttämiseen, kuljetukseen ja valmisteluun perehtyneiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. GIA™-nitojat on tarkoitettu käytettäviksi steriilissä leikkaussalissa kirurgisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan kirurgisten hakasten asettamista.

1 MITTATAULUKKO
A) NITOJAN TILAUSKOODIT
B) KASETIN TILAUSKOODIT
C) HAKASRIVIN PITUUS
D) KASETIN VÄRI
E) AVOIMEN HAKASEN KOKO
F) AKTIVOIDUN HAKASEN KOKO
G) KUDOKSEN PURISTUSVAATIMUKSET
KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS
Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävä GIA™-nitoja ja Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävät GIA™-kasetit on tarkoitettu käytettäviksi vatsan ja rintakehän kirurgisissa toimenpiteissä kudoksen resektioon ja transektioon sekä anastomoosin aikaansaamiseen.
Tämän laitteen käyttötarkoituksia ovat kudoksen transektio ja resektio ja/tai anastomoosin aikaansaaminen.
KLIININEN HYÖTY
Kirurgisilla hakasilla tuetaan kudoksia mekaanisesti leikkauspaikoissa toipumisprosessin ajan.
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)
Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toiminnan yhteenveto (The Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi SSCP:tä käyttämällä valmistajan ja laitteen nimeä sekä seuraavia kohtia: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.
VASTA-AIHEET
1. Instrumenttia ei saa käyttää esimerkiksi maksa- tai pernakudoksessa, jota on vaikea puristaa ja johon instrumentin sulkeminen aiheuttaisi vaurioita.
2. Instrumenttia ei tule käyttää nekroottisissa, hauraissa tai vaurioituneissa kudoksissa, kuten iskeemisissä tai turvonneissa kudoksissa.
3. Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen hakasnasettimen laukaisua. Katso MITTATAULUKOSSA olevia Kudoksen puristusvaatimukset -ohjeita.
4. Kudoksen puristusvaatimus tarkoittaa tietyn hakaskoon edellyttämää kudoksen paksuutta. Jos kudosta ei voida vaikeuksitta puristaa tähän vähimmäispaksuuteen tai se puristuu ohuemmaksi kuin kyseinen paksuus, kudos voi olla liian paksua tai ohutta valitulle hakaskoolle.
5. Älä käytä tätä laitetta verisuonten resektioon tai transektioon.
VAROITUKSET JA VAROTOIMET
1. Tarkoitettuja käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu ennen tämän laitteen käyttöä soveltuviin kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa käytetään hakasnasettimia.
2. Kuten kaikkien kirurgisten hakasnasettimien kanssa, kirurgin on otettava huomioon potilaskohtaiset tekijät ennen laitteen sopivuutta koskevaa päätöstä. Esimerkiksi ennen leikkausta annettu sädehoito voi aiheuttaa muutoksia kudokseen. Nämä muutokset voivat esimerkiksi aiheuttaa sen, että kudos on paksumpaa kuin valitulle hakaskoolle ilmoitettu alue. Potilaalle ennen leikkausta annettu hoito on otettava huolellisesti huomioon hakaskokoa valittaessa.
3. Tätä instrumenttia ei saa käyttää keskusverenkierron ja keskushermoston hoidossa. Vältä instrumentin käyttämistä aorttaan.
4. Tarkasta silmämääräisesti ennen aktivointia, että muodostettavien hakasrivien alueella ei ole sinne tahattomasti päätyneitä anatomisia rakenteita.
5. Kun asetat nitojaa käyttöalueelle, varmista ennen puristusta, ettei tukialustan ja kasetin välillä ole esteitä, kuten klipsejä. Jos instrumentti aktivoidaan esteen päällä, kudoksen leikkaaminen voi epäonnistua tai hakaset voivat muotoutua väärin.
6. Hauraiden rakenteiden puristus ja vapautus saattavat johtaa kudosvaurioon hakasnasettimen laukaisusta riippumatta.
7. Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävät GIA™-nitojat on tarkoitettu kertakäyttöisiksi ja ne saa aktivoida enintään 8 kertaa. Niiden käyttö useampaan kertaan voi johtaa hakasten virheelliseen muodostumiseen, mikä voi aiheuttaa vuotoa tai hakasrivin repeytymisen.
8. Kun instrumenttia käytetään useammin kuin kerran saman toimenpiteen aikana, on varmistettava, ettei tukialustaan ole jäänyt edellisestä aktivoinnista kudosta, verta tai hakasia.
9. Vatsaontelon toimenpiteessä on ennen instrumentin lukitsemista varmistettava, ettei vatsapaita- tai suolilievesuonia ole joutunut kasettialustan ja tukialustan väliin.
10. Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävät GIA™-nitojat toimitetaan STERIILEINÄ, ja ne on tarkoitettu toistuvaan käyttöön SAMAN kirurgisen toimenpiteen aikana. HÄVITETTÄVÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. Tämän laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely ja/tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaation, potilasinfektion, pysyvän haitan tai hengenvaarallisen vamman riskin. Tätä laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Laite on steriloitu etyleenioksidikaasulla, jonka Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto on luokitellut syöpää aiheuttavaksi aineeksi.
11. Kasetit toimitetaan STERIILEINÄ, ja ne on tarkoitettu käyttöön vain YHDESSÄ toimenpiteessä. HÄVITETTÄVÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. Tämän laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely ja/tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaation, potilasinfektion, pysyvän haitan tai hengenvaarallisen vamman riskin. Tätä laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Laite on steriloitu etyleenioksidikaasulla, jonka Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto on luokitellut syöpää aiheuttavaksi aineeksi.
12. Varmista, että aktivoitava hakasrivi on yhteensopiva nitojan kanssa. Tri-Staple™-tekniikkaa sisältäviä GIA™-kasetteja voidaan käyttää vain Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävien GIA™-nitojien kanssa. Muiden valmistajien hakasten ja nitojien yhteensopivuutta ei ole määritetty.
13. Muiden valmistajien hakasrivin vahvikemateriaalin käytön yhteensopivuutta Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävän GIA™-kasetin kanssa ei ole määritetty.
14. Instrumenttia ei saa käyttää kudoksen kiinnittämiseen hakasilla, jos kudoksen paksuus ylittää tai alittaa valituille hakaskokoille ilmoitetut kudospaksuusrajat.
15. Varmista, että valitun kasetin hakasten koko on yhteensopiva kohdekudoksen paksuuden kanssa. Erittäin paksu tai ohut kudos voi aiheuttaa epäonnistuneen hakasten muotoutumisen.
16. Älä käytä nitojaa ohuen/keskipaksun hakaskoon (ruskea) kanssa kudoksessa, joka ei puristu 0,88–1,8 mm:n paksuuteen.
17. Älä käytä nitojaa keskipaksun/paksun hakaskoon (purppuranpunainen) kanssa kudoksessa, joka ei puristu 1,5–2,25 mm:n paksuuteen.
18. Älä käytä nitojaa erittäin paksun hakaskoon (musta) kanssa kudoksessa, joka ei puristu 2,25–3,0 mm:n paksuuteen.
19. Kaikkia samanpituisia Tri-Staple™-tekniikkaa sisältäviä GIA™-nitojia voidaan käyttää yhdessä kolmella eri värillä merkittyjen kasettien kanssa (ruskea ohut/keskipaksu kasetti, purppuranpunainen keskipaksu/paksu kasetti ja musta erittäin paksu kasetti). Nitojaa ei tarvitse vaihtaa, jos vain vaihdat kasetin toiseen etkä muuta kasetin pituutta.
20. Hakasrivin hemostaasi on varmistettava aina aktivoinnin jälkeen.
21. Jos kahvaa ei paineta täysin alas, hakaset saattavat asettua paikalleen vain osittain, jolloin hakasrivin pitävyys on epävarmaa.
22. Laukaisunuppia ei saa kääntää aktivoinnin aikana. Aktivointinupin kääntäminen aktivoinnin aikana voi aiheuttaa vaurioita ja aiheuttaa instrumentin toimintahäiriön.
23. Tämä instrumentti toimitetaan STERIILINÄ, ja se on kertakäyttöinen.
24. Instrumentti ja kertakäyttöinen hakasyksikkö toimitetaan STERIILEINÄ, ja ne on tarkoitettu käytettäviksi vain YHDESSÄ toimenpiteessä. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Hävitä käytetyt laitteet ja avatussa tai vahingoittuneessa pakkauksessa olevat käyttämättömät laitteet loppukäyttäjän lääkinnällisen ja biologisen jätteen hävittämisvaatimusten mukaisesti. "Terävät esineet" on hävitettävä loppukäyttäjän terävien esineiden säilytys-, käsittely- ja hävittämismenettelyjen mukaisesti. Ole varovainen käsittelyn ja hävittämisen aikana välttääksesi loukkaantumisen.
25. Perusteellinen laser- ja sähkökirurgisten menetelmien ja periaatteiden tuntemus on välttämätöntä, jotta estettäisiin potilaan ja käyttäjien sähköisku- ja palovammavaara sekä instrumenttivauriot.
26. Laite sisältää seuraavia aineita, jotka on luokiteltu luokan 1B CMR-aineiksi yli 0,1 %:n massaosuuksina:
CO: koboltti, CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0
27. Laite sisältää nikkeliä; tämän laitteen käyttö saattaa aiheuttaa herkistyksen tai allergisen reaktion.

MR

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT
Henkilö, jolle on implantoitu Covidien™ GIA™ -nitojan hakasia Tri-Staple™-tekniikan avulla, voidaan kuvata turvallisesti seuraavien ehtojen täyttyessä. Näiden ehtojen noudattamatta jättämisestä voi seurata loukkaantuminen.
- Staattisen magneettikentän voimakkuus (B_0): 1,5 T tai 3,0 T
- Suurin sallittu spatiaalinen gradienttimagneettikenttä: 40 T/m (4 000 gaussia/cm)
- Radiotaajuusinen virittyminen: ympyräpolarisoitunut
- Radiotaajuisen lähetinkelan tyyppi: ei lähetinkelaa koskevia rajoituksia.
- Radiotaajuisen vastaanottokelan tyyppi: mikä tahansa.
- Käyttötila: normaali käyttötila
- Koko kehon SAR enintään: 2 W/kg (normaali käyttötila)
- Pään SAR enintään: 3,2 W/kg (normaali käyttötila)
- Kuvauksen kesto: koko kehon keskimääräinen SAR 2 W/kg 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuskäytön ajan (kuvausten sarja tai peräkkäiset kuvaukset / kuvaus ilman taukoja)
- Magneettikuvauksen kuva-artefakti: tämä implantti voi aiheuttaa kuva-artefaktin.

HAITTATAPAHTUMAT
Vaikka olemme yrittäneet parhaamme mukaan vähentää riskiä potilaalle ja käyttäjälle, kaikissa leikkauksissa, joissa käytetään tätä laitetta, on hieman jäännösriskiä myös silloin, kun laitetta käyttää koulutettu lääkäri. Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävän GIA™-nitojan ja kasettien käyttöön liittyvät mahdolliset haittavaikutukset ovat anastomoosin vuoto; mahdollisesti kuolemaan johtava infektio; elimen perforaatio; tulehdus; ilmarinta, kun laitetta käytetään rintakehän käyttöaiheeseen; mahdollisesti kuolemaan johtava verenvuoto; kipu; fisteli; kudosvaurio; tukkeuma; hermopinne; iskemia; allerginen reaktio ja ahtauma/kurouma.
Jos on tapahtunut laitteen käyttöön liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita siitä välittömästi Covidien-yhtiölle, toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa muille sääntelyviranomaisille.

2 KAAVIOKUVA
H) KASETTIOSA
I) ULOKE
J) LUKITUSVIVUN KAHVA
K) VAPAUTUSPAINIKE
L) AKTIVOINTINUPPI
M) TUKIALUSTA
N) KULJETUSTUKI (kuvattuna ylhäältä)
O) KASETTI
P) TERÄKOKOONPANO
Q) VARMISTIN

KÄYTTÖOHJEET
3 AKTIVOINTIOHJEET
HUOMIO: Varmista, että valitun kasetin hakasten koko vastaa kudoksen paksuutta. Erittäin paksu tai ohut kudos voi aiheuttaa epäonnistuneen hakasten muotoutumisen.
1. Avaa instrumentti työntämällä kasetin lukitusvarressa oleva vapautuspainike (K) sisään (sijaitsee instrumentin päässä).
2. Poista kuljetustuki (N) kasetin väylästä nostamalla ja vetämällä se pois kielekkeitä käyttäen. (Poista kuljetustuki, kun kasetti on ladattu. Kasetti "kelluu" edestakaisin lopullisessa latausasennossa.)
3. Sijoita nidottava kudos instrumentin kasetin ja tukialustan väliin, tai jos teet kudokseen anastomoosin, sijoita tarvittaessa kasettiosa toiseen luumeniin. Kohdista kudoksen reunat tasaisesti kasettiin ja tukialustaan. Tämä voidaan tehdä instrumentin leukojen ollessa erillään tai kiinnitettyinä takaosasta. Sulje instrumentti painamalla lukitusvarressa instrumentin runkoon päin, kunnes kuuluu naksahdus.

HUOMAUTUS: On suositeltavaa esipuristaa kudokset ennen Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävän GIA™-nitojan aktivoimista.
4. Käännä aktivointinuppia (L) instrumentin jommallekummalle puolelle instrumentin ollessa tukevasti suljettuna.

HUOMAUTUS: laukaisua edeltävässä asennossa laukaisunuppi voidaan kääntää kummalle puolelle instrumenttia tahansa.
5. Aseta peukalo laukaisunupin taakse ja kaksi sormea instrumentin ulokkeiden (I) päälle. Laukaise instrumentti työntämällä laukaisunuppia eteenpäin, kunnes se pysähtyy.

HUOMIO: Jos aktivointinuppia ei työnnetä pohjaan asti aktivoinnin aikana, hakasrivi voi muodostua virheellisesti tai terä leikata kudoksen vain osittain. Epätyydyttävä hakasten muodostuminen voi johtaa vuotoon. Varmista, että aktivointinuppi on aina painettu pohjaan asti.

HUOMIO: Aktivointinuppia ei saa kääntää aktivoinnin aikana. Aktivointinupin kääntäminen aktivoinnin aikana voi aiheuttaa vaurioita ja aiheuttaa instrumentin toimintahäiriön.
6. Kun hakaset ovat paikallaan, vedä aktivointinuppi takaisin aktivointia edeltävään asentoonsa.
7. Avaa instrumentti painamalla kasetin vapautuspainiketta (katso vaihe 1). Poista instrumentti toimenpidealueelta.

HUOMIO: vuotojen lisääntyneen esiintymisen riski on olemassa, kun hakasrivit ylitetään, vaikka kirurgi päättäisikin kliinisten olosuhteiden takia sen olevan tarpeen tai asianmukaista.

HUOMIO: hakasrivin hemostaasi on varmistettava aina aktivoinnin jälkeen.

HUOMAUTUS: Kun aktivoitu instrumentti avataan, turvalukitusmekanismi aktivoituu. Turvalukitusmekanismi (Q) estää instrumentin aktivoinnin käytetyllä kasetilla.

4 UUDELLEENLATAUSOHJEET
1. Poista käytetty kasetti (O) erottamalla instrumentin puoliskot toisistaan. Pidä kiinni instrumentin kasettipuoliskosta, tartu kasetin kielekkeisiin niiden proksimaalipäässä ja vedä kasettia ylöspäin ja irti instrumentista.
2. Aseta uusi kasetti instrumenttiin tarttumalla kasetin kielekkeisiin proksimaalipäässä (turvalukitusmekanismin lähellä) ja työntämällä kasettiosa sisään 30–45 asteen kulmassa distaalipäästä, kunnes se naksahtaa paikalleen. Poista kuljetustuki (N), kun kasetti on ladattu. Kasetti "kelluu" edestakaisin lopullisessa latausasennossa.

HUOMIO: Varmista, että valitun kasetin hakasten koko on yhteensopiva kudospaksuuden kanssa. Erittäin paksu tai ohut kudos voi aiheuttaa epäonnistuneen hakasten muotoutumisen.

HUOMAUTUS: Kun kasetti vaihdetaan suurempaan tai pienempään vain hakasten korkeuden osalta (ruskeasta suurempaan purppuranpunaiseen tai mustaan tai mustasta pienempään purppuranpunaiseen tai ruskeaan) ja pituus pysyy samana, voidaan edelleen käyttää samaa nitojaa.

HUOMIO: Kun nitojan kokoa suurennetaan tai pienennetään nitojan pituuden mukaan, varmista aina, että nitojan pituus ja kasetin pituus täsmäävät.

HUOMIO: Tri-Staple™-tekniikkaa sisältävät GIA™-nitojat saa ladata uudestaan vain seitsemän (7) kertaa, joten ne voidaan aktivoida yhteensä kahdeksan (8) kertaa.

SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ.

el

Συρραπτικό με τεχνολογία Tri-Staple™

ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!
Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.
Αυτό το προϊόν σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του και σε ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το συρραπτικό GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ τοποθετεί δύο σειρές συνδετήρων τριπλής αλληλοσύνδεσης από τιτάνιο και ταυτόχρονα κόβει και διαιρεί τον ιστό ανάμεσα στις δύο αυτές σειρές. Τα συρραπτικά και οι φύσιγγες GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ διατίθενται επί του παρόντος σε μήκη 60 mm και 80 mm.
Το συρραπτικό GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ διατίθεται επί του παρόντος σε τρία μεγέθη συνδετήρων ώστε να μπορεί να εφαρμοστεί σε διάφορα πάχη ιστού: λεπτός/μεσαίος, μεσαίος/παχύς και πολύ παχύς.
Τα συρραπτικά με λεπτό/μεσαίο μέγεθος συνδετήρων (μπρονζέ) αναπτύσσουν τρεις γραμμές συνδετήρων από τιτάνιο προοδευτικού ύψους 2,4 mm, 2,7 mm και 3,0 mm. Τα συρραπτικά με μεσαίο/παχύ μέγεθος συνδετήρων (μωβ) εφαρμόζουν τρεις σειρές συνδετήρων από τιτάνιο προοδευτικού ύψους 3,0 mm, 3,5 mm και 4,0 mm. Τα συρραπτικά με πολύ παχύ μέγεθος συνδετήρων (μαύρο) εφαρμόζουν τρεις σειρές συνδετήρων από τιτάνιο προοδευτικού ύψους 4,0 mm, 4,5 mm και 5,0 mm. Ανατρέξτε στον «**ΠΙΝΑΚΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**» για τα διαθέσιμα μεγέθη συνδετήρων και μήκη φυσιγγών.
Κάθε συρραπτικό GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ μπορεί να ξαναγεμιστεί έως 7 φορές για 8 πυροδοτήσεις συνολικά ανά εργαλείο.

Ποσοτικά και ποιοτικά δεδομένα	
*Μέγιστος αριθμός συνδετήρων τιτανίου	0,2598 g

*Μέγιστες ποσότητες ανά ανταλλακτική κεφαλή όταν χρησιμοποιείται το μεγαλύτερο μέγεθος (GIA80XT), g=γραμμάρια
Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται το προϊόν είναι ο γενικός πληθυσμός των υποψηφίων για χειρουργική επέμβαση με βάρος μεγαλύτερο από 10 κιλά. Δεν έχουν τεκμηριωθεί κλινικά στοιχεία που να υποστηρίζουν την ασφάλεια και την απόδοση σε παιδιατρικούς πληθυσμούς, σε εγκύους ή θηλάζουσες για αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Οι χειρουργοί θα πρέπει να λάβουν υπόψη τους σχετιζόμενους με τον εκάστοτε ασθενή παράγοντες, προτού αποφασίσουν εάν το τεχνολογικό προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι έχουν ειδικευτεί στη μεταφορά, στην προετοιμασία και στη χρήση χειρουργικών τεχνολογικών προϊόντων. Το συρραπτικό GIA™ προορίζεται για χρήση σε αποστειρωμένο περιβάλλον χειρουργείου, σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου ενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

1 ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
A) ΚΩΔΙΚΟΙ ΝΕΑΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ
B) ΚΩΔΙΚΟΙ ΝΕΑΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ
C) ΜΗΚΟΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ
D) ΧΡΩΜΑ ΦΥΣΙΓΓΑΣ
E) ΜΕΓΕΘΟΣ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ
F) ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ
G) ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΙΣΤΟΥ
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ
Το συρραπτικό GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ και η φύσιγγα GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ έχουν εφαρμογή σε κοιλιακές και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις για εκτομή, διατομή και δημιουργία αναστομώσεων.
Ο προβλεπόμενος σκοπός χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος είναι η διατομή και η εκτομή ιστών ή/και η δημιουργία αναστομώσεων.
ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ
Οι χειρουργικοί συνδετήρες παρέχουν μηχανική υποστήριξη των ιστών στα χειρουργικά σημεία, όπου εφαρμόζονται, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης.
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)
Μπορείτε να βρείτε την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το τεχνολογικό προϊόν στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αναζητήστε την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα κατασκευαστή και το όνομα τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και τα παρακάτω στοιχεία όπως απαιτείται: μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος, αριθμός αναφοράς και αριθμός καταλόγου.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιστό όπως το ήπαρ ή ο σπλήνας όπου η δυνατή συμπίεση είναι τέτοια ώστε το κλείσιμο του εργαλείου θα ήταν καταστρεπτικό.
2. Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συρραφή ιστών που είναι νεκρωτικοί, εύθρυπτοι ή έχουν αλλοιωμένη ακεραιότητα, π.χ. ισχαιμικοί ή οιδηματώδεις ιστοί.
3. Το πάχος του ιστού θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από την πυροδότηση οποιουδήποτε συρραπτικού. Ανατρέξτε στις ενότητες «ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ» και «Απαιτήσεις συμπίεσης ιστού».
4. Ο όρος «Απαίτηση συμπίεσης ιστού» αναφέρεται στην απαίτηση συμπίεσης του ιστού για κάθε μέγεθος συνδετήρα. Εάν ο ιστός δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα μέχρι την ελάχιστη καθορισμένη απαίτηση ή συμπιέζεται λιγότερο από την απαίτηση αυτή, μπορεί να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.
5. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για αγγειακή εκτομή και διατομή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται είναι οι επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σε κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και προσεγγίσεις που περιλαμβάνουν συρραπτικά πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
2. Όπως με όλα τα χειρουργικά συρραπτικά, οι χειρουργοί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ειδικούς παράγοντες που αφορούν τους ασθενείς προτού αποφασίσουν εάν το τεχνολογικό προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση. Για παράδειγμα, η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές στους ιστούς. Οι αλλαγές αυτές μπορεί, για παράδειγμα, να προκαλέσουν το πάχος του ιστού να υπερβαίνει την ενδεικνυόμενη κλίμακα για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα. Θα πρέπει να ληφθεί προσεκτικά υπόψη κάθε προεγχειρητική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής και η αντίστοιχη επιλογή του μεγέθους των συνδετήρων.
3. Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Αποφύγετε τη χρήση του εργαλείου στην αορτή.
4. Επιθεωρήστε οπτικά πριν από την πυροδότηση για τυχόν μη ακούσιες ανατομικές δομές εντός της γραμμής συρραφής.
5. Κατά την τοποθέτηση του συρραπτικού στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ακούσια εμπόδια, όπως συνδετήρες, μεταξύ του άκμονα και της φύσιγγας πριν από τη σύσφιξη. Η πυροδότηση σε αποφραγμένο σημείο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ατελή δράση κοπής ή/και την ακατάλληλη διαμόρφωση των συνδετήρων.
6. Η σύσφιξη και η αποσύσφιξη ευαίσθητων δομών μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ιστού, ανεξάρτητα από την πυροδότηση του συρραπτικού.
7. Το συρραπτικό GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι πλήρως αναλώσιμο και δεν θα πρέπει να πυροδοτείται περισσότερες από 8 φορές ανά εργαλείο. Επιπλέον χρήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένη διαμόρφωση συνδετήρων, με αποτέλεσμα τη διαρροή ή τη διάσπαση της γραμμής συνδετήρων.
8. Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο περισσότερες από μία φορές στη διάρκεια της ίδιας επέμβασης, να βεβαιώνεστε ότι ο άκμονας είναι καθαρός από ιστό, αίμα και συνδετήρες μετά από κάθε εφαρμογή.
9. Όταν το εργαλείο χρησιμοποιείται στην κοιλιά, προτού το ασφαλίσετε, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παστεί επιπλοϊκά ή μεσεντέρια αγγεία ανάμεσα στη φύσιγγα και τον άκμονα.
10. Το συρραπτικό GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για πολλές χρήσεις κατά τη διάρκεια ΜΙΑΣ μόνο επέμβασης. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης του ασθενούς, μόνιμης βλάβης ή απειλητικού για τη ζωή τραυματισμού. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Το τεχνολογικό προϊόν αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, το οποίο αναγνωρίζεται ως γνωστό καρκινογόνο από την Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος των ΗΠΑ.
11. Οι φύσιγγες παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και προορίζονται για χρήση σε ΜΙΑ μόνο επέμβαση. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης του ασθενούς, μόνιμης βλάβης ή απειλητικού για τη ζωή τραυματισμού. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Το τεχνολογικό προϊόν αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, το οποίο αναγνωρίζεται ως γνωστό καρκινογόνο από την Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος των ΗΠΑ.
12. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδετήρες είναι συμβατοί με το συρραπτικό. Οι φύσιγγες GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τους συνδετήρες GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™. Η συμβατότητα των συνδετήρων και των συρραπτικών άλλων κατασκευαστών δεν έχει προσδιοριστεί.
13. Η συμβατότητα ενισχυτικού υλικού γραμμής συνδετήρων άλλου κατασκευαστή για χρήση με τις φύσιγγες GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ δεν έχει προσδιοριστεί.
14. Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συρραφή ιστού εκτός των ορίων που αναγράφονται για το μέγιστο και το ελάχιστο πάχος ιστού.
15. Βεβαιωθείτε ότι επιλέξατε μια φύσιγγα με κατάλληλο μέγεθος συνδετήρα για το πάχος του ιστού. Εάν ο ιστός είναι υπερβολικά παχύς ή λεπτός, ενδέχεται να προκύψει μη αποδεκτή διαμόρφωση συνδετήρων.
16. Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό με συνδετήρες λεπτού/μεσαίου μεγέθους (μπρονζέ) σε οποιονδήποτε ιστό ο οποίος δεν συμπιέζεται σε πάχος εντός του εύρους των 0,88 mm - 1,8 mm.
17. Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό με συνδετήρες μεσαίου/παχύ μεγέθους (μωβ) σε οποιονδήποτε ιστό ο οποίος δεν συμπιέζεται σε πάχος εντός του εύρους των 1,5 mm - 2,25 mm.
18. Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό με πολύ παχείς συνδετήρες (μαύροι) σε οποιονδήποτε ιστό ο οποίος δεν συμπιέζεται σε πάχος εντός του εύρους των 2,25 mm - 3 mm.
19. Όλα τα συρραπτικά GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ ίδιου μήκους μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις φύσιγγες και των τριών χρωμάτων (μπρονζέ φύσιγγα για λεπτό/μεσαίο ιστό, μωβ φύσιγγα για μεσαίο/παχύ ιστό και μαύρη φύσιγγα για πολύ παχύ ιστό). Δεν υπάρχει ανάγκη αλλαγής του συρραπτικού εάν αντικαθίσταται απλά η φύσιγγα ενός χρώματος με τη φύσιγγα του άλλου χρώματος και δεν αλλάζετε το μήκος της φύσιγγας.
20. Μετά την πυροδότηση, να ελέγχετε πάντα τη γραμμή των συνδετήρων ως προς την αιμόσταση.
21. Εάν δεν καταφέρετε να προωθήσετε τελείως τη λαβή, μπορεί να είναι ελλιπής η διαμόρφωση συνδετήρων, με αποτέλεσμα να διακυβευτεί η ακεραιότητα της γραμμής συνδετήρων.
22. Μην περιστρέφετε το κουμπί πυροδότησης κατά τη διάρκεια της πυροδότησης. Εάν το κουμπί περιστραφεί κατά τη διάρκεια της πυροδότησης, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά και ενδεχόμενη δυσλειτουργία του εργαλείου.
23. Το προϊόν αυτό παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση.
24. Το εργαλείο και η ανταλλακτική κεφαλή μίας χρήσης παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και προορίζονται για χρήση σε ΜΙΑ μόνο επέμβαση. Είναι αποστειρωμένες, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Απορρίψτε τόσο τα χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα όσο και τα μη χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά σύμφωνα με τις απαιτήσεις απόρριψης ιατρικών και βιολογικών αποβλήτων από τον τελικό χρήστη. Τα αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διαδικασίες φύλαξης, χειρισμού και απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων του τελικού χρήστη. Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό και την απόρριψη προς αποφυγή τραυματισμών.
25. Είναι σημαντικό να έχετε κατανοήσει απόλυτα τις αρχές που συνδέονται με τις διαδικασίες με λέιζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες για την αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και τον χειριστή (τους χειριστές) και της βλάβης του εργαλείου.
26. Το προϊόν περιέχει την ακόλουθη ουσία που ταξινομείται ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1Β σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% κατά βάρος:
CO: Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0
27. Το προϊόν περιέχει νικέλιο. Η χρήση αυτού του προϊόντος θα μπορούσε να οδηγήσει σε ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση.

MR

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)
Ένας ασθενής με συνδετήρες από συρραπτικό Covidien™ GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό.
- Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0): 1,5 T ή 3,0 T
- Μέγιστη τιμή χωρικού βαθμιδωτού μαγνητικού πεδίου: 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- Διέγερση ΡΣ: Κυκλικά πολωμένη (CP)
- Τύπος πηνίου εκπομπής ΡΣ: Δεν υπάρχουν περιορισμοί στο πηνίο εκπομπής
- Τύπος πηνίου λήψης ΡΣ: Οποιοσδήποτε
- Λειτουργία: Κανονική λειτουργία
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα: 2 W/kg (Κανονική λειτουργία)
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για το κεφάλι: 3,2 W/kg (Κανονική λειτουργία)
- Διάρκεια σάρωσης: ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοσταθμισμένος για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg για 60 λεπτά συνεχούς έκθεσης σε ΡΣ (ακολουθία ή διαδοχική σειρά/σάρωση χωρίς διακοπές)
- Απεικονιστικές αλλοιώσεις μαγνητικής τομογραφίας: Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει απεικονιστικές αλλοιώσεις.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ
Παρόλο που έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και τον χρήστη, όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις όπου χρησιμοποιείται αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενέχουν κάποιον βαθμό υπολειμματικού κινδύνου, ακόμα και όταν η χρήση γίνεται από εκπαιδευμένους ιατρούς. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη χρήση των συρραπτικών και των φυσιγγών GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ είναι οι εξής: αναστομωτική διαρροή, λοίμωξη η οποία μπορεί να οδηγήσει στον θάνατο, διάτρηση οργάνων, φλεγμονή, πνευμοθώρακας κατά τη χρήση για θωρακικές ενδείξεις, αιμορραγία η οποία μπορεί να οδηγήσει στον θάνατο, πόνος, συρίγγιο, βλάβη ιστού, απόφραξη, παγίδευση νεύρων, ισχαιμία, αλλεργική αντίδραση και στένωση/στένωση λόγω σύσφιξης.
Στην περίπτωση που προκύψει σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στην Covidien, τις αρμόδιες αρχές και οποιαδήποτε άλλη ρυθμιστική αρχή, όπως απαιτείται.

2 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ
H) ΠΕΡΟΝΗ ΦΥΣΙΓΓΑΣ
I) ΠΑΝΩ ΣΗΜΕΙΟ
J) ΛΑΒΗ ΜΟΧΛΟΥ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
K) ΚΟΥΜΠΙ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ
L) ΚΟΥΜΠΙ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗΣ
M) ΠΕΡΟΝΗ ΑΚΜΟΝΑ
N) ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΣΦΗΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗ (Όψη από πάνω)
O) ΦΥΣΙΓΓΑ
P) ΔΙΑΤΑΞΗ ΛΕΠΙΔΩΝ ΜΑΧΑΙΡΙΟΥ
Q) ΚΟΥΜΠΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
3 ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗΣ
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι επιλέξατε μια φύσιγγα με κατάλληλο μέγεθος συνδετήρων για το πάχος του ιστού. Εάν ο ιστός είναι υπερβολικά παχύς ή λεπτός, ενδέχεται να προκύψει μη αποδεκτή διαμόρφωση συνδετήρων.
1. Ανοίξτε το εργαλείο ωθώντας προς τα μέσα το κουμπί απελευθέρωσης (K) που υπάρχει πάνω στη λαβή του μοχλού της περόνης της φύσιγγας (βρίσκεται στο άκρο του εργαλείου).
2. Αφαιρέστε την προστατευτική σφήνα για την αποστολή (N) από το κανάλι της φύσιγγας, ανασηκώνοντας και τραβώντας την προς τα έξω με τις ακίδες/προεξοχές δακτύλων. (Αφαιρέστε την προστατευτική σφήνα αφού η φύσιγγα τοποθετηθεί πλήρως. Όταν η φύσιγγα έχει τοποθετηθεί στην τελική της θέση, θα «κινείται» πάνω και κάτω.)
3. Τοποθετήστε τον προς συρραφή ιστό ανάμεσα στη φύσιγγα και την περόνη του άκμονα του εργαλείου ή, εάν πρόκειται να γίνει αναστόμωση στον ιστό, τοποθετήστε την περόνη της φύσιγγας μέσα στον έναν αυλό και την περόνη του άκμονα στον άλλον αυλό, όπως ενδείκνυται. Ευθυγραμμίστε εξίσου τα άκρα του ιστού πάνω στη φύσιγγα και τον άκμονα. Αυτό μπορεί να γίνει έχοντας τα τμήματα του εργαλείου χωριστά ή με συνδεδεμένα τα πίσω άκρα. Κλείστε το εργαλείο μετακινώντας τη λαβή του μοχλού προς το σώμα του εργαλείου μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος (κλικ).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση του συρραπτικού GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™, συνιστάται η εκ των προτέρων συμπίεση των ιστών πριν την πυροδότηση του συρραπτικού.
4. Με το εργαλείο κλεισμένο καλά, περιστρέψτε το κουμπί πυροδότησης (L) προς οποιαδήποτε πλευρά του εργαλείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν το κουμπί πυροδότησης βρίσκεται στην προ της πυροδότησης θέση του, θα πρέπει να μπορεί να περιστραφεί προς οποιαδήποτε πλευρά του οργάνου.
5. Τοποθετήστε τον αντίχειρα πίσω από το κουμπί πυροδότησης και δύο δάκτυλα στα επάνω σημεία του εργαλείου (I). Πυροδοτήστε το όργανο ωθώντας το κουμπί πυροδότησης προς τα εμπρός μέχρι να σταματήσει τελείως.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν προωθήσετε πλήρως το κουμπί πυροδότησης κατά τη διάρκεια της πυροδότησης, μπορεί να προκύψει μη αποδεκτή διαμόρφωση των συνδετήρων ή/και ατελής κοπή με το μαχαίρι. Τυχόν μη αποδεκτή διαμόρφωση των συνδετήρων μπορεί να προκαλέσει διαρροή. Φροντίστε να προωθείτε πάντοτε το κουμπί πυροδότησης πλήρως, μέχρι να σταματήσει τελείως.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέφετε το κουμπί πυροδότησης κατά τη διάρκεια της πυροδότησης. Εάν το κουμπί περιστραφεί κατά τη διάρκεια της πυροδότησης, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά και ενδεχόμενη δυσλειτουργία του εργαλείου.
6. Μετά την πυροδότηση, επιστρέψτε το κουμπί πυροδότησης τελείως πίσω στη θέση πριν από την πυροδότηση.
7. Ωθήστε προς τα μέσα το κουμπί απελευθέρωσης της φύσιγγας για να ανοίξετε το όργανο (ανατρέξτε στο βήμα 1). Απομακρύνετε το εργαλείο από το σημείο της επέμβασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υπάρχει κίνδυνος αυξημένων ποσοστών διαρροής όταν οι γραμμές συρραφής διασταυρώνονται, ακόμη και όταν υπάρχουν κλινικές περιστάσεις κατά τις οποίες ο χειρουργός μπορεί να το κρίνει απαραίτητο ή σκόπιμο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά την πυροδότηση, να ελέγχετε πάντα τη γραμμή των συνδετήρων ως προς την αιμόσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ανοίγετε όργανο στο οποίο έχει γίνει πυροδότηση, θα ενεργοποιηθεί ο αποκλεισμός ασφαλείας του τεχνολογικού προϊόντος. Ο μηχανισμός ασφαλείας (Q) εμποδίζει τη σύσφιξη του εργαλείου με φύσιγγα που έχει πυροδοτηθεί.

4 ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΞΑΝΑΓΕΜΙΣΜΑ
1. Για να αφαιρέσετε την πυροδοτημένη φύσιγγα (O), διαχωρίστε τα ημίσεα του εργαλείου. Κρατώντας το μισό μέρος του εργαλείου που έχει τη φύσιγγα, πιάστε το εγγύς άκρο των γλωττίδων της φύσιγγας και τραβήξτε προς τα πάνω και προς τα έξω για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα από το εργαλείο.
2. Για να τοποθετήσετε στο εργαλείο νέα φύσιγγα, κρατήστε τη φύσιγγα πιεσμένη προς τα κάτω από τις γλωττίδες του εγγύς άκρου (κοντά στο κουμπί αποκλεισμού ασφαλείας) και εισαγάγετέ την στην περόνη της φύσιγγας υπό γωνία 30 έως 45 μοιρών ως προς το περιφερικό άκρο μέχρι να κλειδώσει στη θέση της. Αφαιρέστε την προστατευτική σφήνα για την αποστολή (N) μετά την πλήρη φόρτωση της φύσιγγας. Όταν η φύσιγγα έχει τοποθετηθεί στην τελική της θέση, θα «κινείται» πάνω και κάτω.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι επιλέξατε φύσιγγα με κατάλληλο μέγεθος συνδετήρων για το πάχος του ιστού. Εάν ο ιστός είναι υπερβολικά παχύς ή λεπτός, ενδέχεται να προκύψει μη αποδεκτή διαμόρφωση συνδετήρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν περνάτε σε φύσιγγα μεγαλύτερου ή μικρότερου μεγέθους όσον αφορά το ύψος του συνδετήρα μόνο (σε μεγαλύτερο μέγεθος, από μπρονζέ σε μωβ σε μαύρη ή σε μικρότερο μέγεθος, από μαύρη σε μωβ σε μπρονζέ) αλλά δεν αλλάζετε το μήκος της, μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το ίδιο συρραπτικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν περνάτε σε φύσιγγα μεγαλύτερου ή μικρότερου μεγέθους όσον αφορά το μήκος του συρραπτικού, φροντίστε το μήκος του συρραπτικού και το μήκος της φύσιγγας να είναι πάντοτε σε αντιστοιχία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το συρραπτικό GIA™ με τεχνολογία Tri-Staple™ πρέπει να επαναγεμίζεται μόνο μέχρι επτά (7) φορές ανά εργαλείο, για οκτώ (8) πυροδοτήσεις συνολικά.

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.

pl

Stapler z technologią Tri-Staple™

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.
WAŻNE!
Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.
Wyrób ten został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany z przeznaczeniem do użytku tylko u jednego pacjenta. Ponowne stosowanie lub dekontaminacja tego wyrobu może prowadzić do jego awarii, a w konsekwencji spowodować obrażenia ciała pacjenta. Przygotowanie do ponownego użycia i/lub sterylizowanie tego wyrobu może doprowadzić do jego skażenia bądź do zakażenia pacjenta. Tego wyrobu nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować.
OPIS
Stapler GIA™ z technologią Tri-Staple™ zakłada dwa potrójnie schodkowo ułożone rzędy zszywek tytanowych i jednocześnie tnie i dzieli tkanki pomiędzy dwoma potrójnymi rzędami. Staplery GIA™ i wkłady z technologią Tri-Staple™ są obecnie dostępne w wersji o długości 60 mm i 80 mm.
Stapler GIA™ z technologią Tri-Staple™ jest obecnie dostępny w wersjach o trzech rozmiarach zszywek, umożliwiających dopasowanie do tkanek o różnej grubości: cienkiej/średniej, średniej/grubej i bardzo grubej.
Staplery ze zszywkami cienkimi/średnimi (beżowe) powodują umieszczenie trzech rzędów tytanowych zszywek o postępującej wysokości 2,4 mm, 2,7 mm i 3,0 mm. Staplery ze zszywkami średnimi/grubymi (fioletowe) powodują umieszczenie trzech rzędów tytanowych zszywek o postępującej wysokości 3,0 mm, 3,5 mm i 4,0 mm. Staplery ze zszywkami bardzo grubymi (czarne) powodują umieszczenie trzech rzędów tytanowych zszywek o postępującej wysokości 4,0 mm, 4,5 mm i 5,0 mm. Dostępność zszywek o różnych rozmiarach oraz wkładów o różnych długościach przedstawia **„TABELA SPECYFIKACJI"**.
Każdy stapler GIA™ z technologią Tri-Staple™ można przeładować maksymalnie 7 razy, co daje łącznie 8 aktywacji.

Dane jakościowe i ilościowe	
* Maksymalna liczba zszywek tytanowych	0,2598 g

* Maksymalna liczba na wkład uzupełniający podczas stosowania największego rozmiaru (GIA80XT), g = gramy
Docelową populację stanowi ogólna populacja pacjentów o masie ciała powyżej 10 kg kwalifikujących się do zabiegu chirurgicznego. Brak dowodów klinicznych na bezpieczeństwo i skuteczność stosowania wyrobu u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Przed podjęciem decyzji, czy wyrób jest odpowiedni do zastosowania, chirurdzy powinni brać pod uwagę czynniki dotyczące pacjenta.
Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny przeszkolony w zakresie transportu, przygotowywania i stosowania narzędzi chirurgicznych. Stapler GIA™ jest przeznaczony do stosowania w sterylnym środowisku sali operacyjnej podczas zabiegów chirurgicznych, w ramach których wskazane jest stosowanie zszywek chirurgicznych.

1 TABELA SPECYFIKACJI
A) KODY PONOWNEGO ZAMÓWIENIA STAPLERA
B) KODY PONOWNEGO ZAMÓWIENIA WKŁADU
C) DŁUGOŚĆ LINII ZSZYWEK
D) KOLOR WKŁADU
E) ROZMIAR OTWARTEJ ZSZYWKI
F) ROZMIAR ZAMKNIĘTEJ ZSZYWKI
G) WYMAGANE ŚCIŚNIĘCIE TKANEK
WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE
Staplery GIA™ z technologią Tri-Staple™ i wkłady GIA™ z technologią Tri-Staple™ mają zastosowanie w zabiegach chirurgii jamy brzusznej oraz klatki piersiowej do celów wycięcia, cięcia oraz tworzenia zespoleń.
Przeznaczeniem wyrobu jest przecinanie i resekcja tkanek i/lub wykonanie zespolenia.
KORZYŚCI KLINICZNE
Zszywki chirurgiczne zapewniają mechaniczne podparcie tkanek w miejscach operowanych, jeśli są stosowane, przez cały czas trwania procesu gojenia.
Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)
Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dotyczące tego wyrobu można znaleźć w witrynie internetowej https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Należy wyszukać informacje SSCP przy użyciu nazwy producenta i nazwy wyrobu oraz następujących elementów, jeśli mają zastosowanie: model wyrobu, numer referencyjny i numer katalogowy.
PRZECIWWSKAZANIA
1. Nie wolno stosować narzędzia na tkankach takich jak wątroba lub śledziona, gdzie poziom ściśnięcia spowodowałby uszkodzenie tkanki zamkniętymi szczękami.
2. Narzędzie nie powinno być używane do zszywania tkanek, które są martwicze, delikatne lub mają zmienioną integralność, np. tkanki niedokrwione lub obrzęknięte.
3. Przed aktywowaniem staplera należy dokładnie oszacować grubość tkanki. Patrz sekcje „TABELA SPECYFIKACJI" oraz „Wymagane ściśnięcie tkanek".
4. „Wymagane ściśnięcie tkanek" odnosi się do wymagań parametrów ściśliwości tkanek dla każdego rozmiaru zszywek. Jeżeli tkanki nie można komfortowo ścisnąć do minimalnej grubości albo poniżej takiej wartości, dana warstwa może być za gruba lub za cienka dla wybranego rozmiaru zszywek.
5. Nie używać narzędzia do resekcji ani przecinania naczyń.
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Przewidzianymi użytkownikami są członkowie personelu medycznego, którzy przed użyciem tego wyrobu zostali przeszkoleni w zakresie stosownych zabiegów chirurgicznych oraz metod obejmujących stosowanie staplerów.
2. Podobnie jak w przypadku wszystkich staplerów chirurgicznych chirurdzy powinni wziąć pod uwagę czynniki dotyczące konkretnego pacjenta przed podjęciem decyzji, czy wyrób jest odpowiedni do zastosowania. Przykład: radioterapia przedoperacyjna może wywołać zmiany w tkankach. Zmiany takie mogą powodować na przykład zwiększenie grubości tkanki poza przedział wskazany w przypadku wybranego rozmiaru. Przy wyborze rozmiaru zszywek należy wziąć pod uwagę ewentualne leczenie przedoperacyjne chorego.
3. Wyrobu nie należy używać w centralnym układzie krążenia ani ośrodkowym układzie nerwowym. Należy unikać stosowania wyrobu na aorcie.
4. Przed aktywacją wyrobu obejrzeć, czy na linii zszywek nie znajdują się niezamierzone struktury anatomiczne.
5. Podczas umieszczania staplera w miejscu zastosowania należy się upewnić, że przed zaciśnięciem między kowadełkiem a wkładem nie znajdują się żadne przypadkowe przeszkody, takie jak klipsy. Aktywacja wyrobu w przypadku istniejących przeszkód może prowadzić do utworzenia nieprawidłowo uformowanych zszywek i/lub niepełnego przecięcia.
6. Zaciskanie i zwalnianie delikatnych struktur może spowodować uszkodzenie tkanki niezależnie od uruchomienia staplera.
7. Stapler GIA™ z technologią Tri-Staple™ został zaprojektowany jako w pełni jednorazowy i nie można go aktywować więcej niż 8 razy. Kolejne aktywacje mogą powodować powstawanie nieprawidłowo ukształtowanych zszywek, prowadząc do wycieków lub rozerwania w miejscu linii zszywek.
8. W przypadku używania danego narzędzia więcej niż raz w trakcie tego samego zabiegu należy upewnić się, że kowadełko zostało oczyszczone z tkanek, krwi oraz zszywek pozostałych z każdym poprzednim zastosowaniem.
9. W przypadku użycia podczas zabiegu w jamie brzusznej przed zamknięciem narzędzia należy upewnić się, że pomiędzy wkładem a kowadełkiem nie znajdują się żadne krezkowe ani sieciowe naczynia krwionośne.
10. Stapler GIA™ z technologią Tri-Staple™ jest dostarczany w stanie JAŁOWYM i jest przeznaczony do wielorazowego użycia podczas JEDNEGO zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja tego wyrobu mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia pacjenta, trwałego upośledzenia lub obrażeń ciała zagrażających życiu. Tego wyrobu nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Wyrób jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu, który został określony przez amerykańską Agencję Ochrony Środowiska jako znany czynnik rakotwórczy.
11. Wkłady są dostarczane w stanie JAŁOWYM i są przeznaczone do użycia wyłącznie podczas JEDNEGO zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja tego wyrobu mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia pacjenta, trwałego upośledzenia lub obrażeń ciała zagrażających życiu. Tego wyrobu nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Wyrób jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu, który został określony przez amerykańską Agencję Ochrony Środowiska jako znany czynnik rakotwórczy.
12. Upewnić się, że zszywki są zgodne ze staplerem. Wkłady GIA™ z technologią Tri-Staple™ mogą być używane wyłącznie ze staplerami GIA™ z technologią Tri-Staple™. Nie ustalono zgodności ze zszywkami i staplerami innych producentów.
13. Zgodność materiału wzmacniającego linię zszywek innych producentów z wkładami GIA™ z technologią Tri-Staple™ nie została ustalona.
14. Narzędzia nie powinno się używać do zszywania tkanek poza wyznaczonymi limitami maksymalnej i minimalnej grubości tkanki.
15. Upewnić się, że wybrano wkład o odpowiednim rozmiarze zszywek dla grubości tkanek. Zbyt gruba lub zbyt cienka tkanka może spowodować formowanie zszywki o niedopuszczalnym kształcie.
16. Nie używać staplera ze zszywkami cienkimi/średnimi (beżowymi) na tkankach, których grubość po ściśnięciu nie mieści się w zakresie od 0,88 mm do 1,8 mm.
17. Nie używać staplera ze zszywkami średnimi/grubymi (fioletowymi) na tkankach, których grubość po ściśnięciu nie mieści się w zakresie od 1,5 mm do 2,25 mm.
18. Nie używać staplera ze zszywkami bardzo grubymi (czarnymi) na tkankach, których grubość po ściśnięciu nie mieści się w zakresie od 2,25 mm do 3,0 mm.
19. Wszystkie staplery GIA™ z technologią Tri-Staple™ o tej samej długości mogą być używane z wkładami w trzech kolorach (beżowy wkład z cienkimi/średnimi zszywkami, fioletowy wkład ze średnimi/grubymi zszywkami i czarny wkład z bardzo grubymi zszywkami). Nie ma potrzeby wymiany staplera, jeśli wymieniony jest tylko jeden kolorowy wkład na inny, a długość wkładu nie ulega zmianie.
20. Po założeniu zszywki na tkankę zawsze skontrolować linię szwu pod kątem hemostazy.
21. Niecałkowite przesunięcie uchwytu może prowadzić do niepełnego uformowania zszywek, co z kolei może spowodować naruszenie ciągłości linii zszywek.
22. Nie wolno obracać pokrętłem aktywującym w trakcie aktywacji przyrządu. Obrócenie pokrętła w trakcie aktywacji może spowodować uszkodzenie narzędzia i jego nieprawidłową pracę.
23. Ten wyrób jest dostarczany w stanie JAŁOWYM i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
24. Narzędzie i jednorazowe wkłady uzupełniające są dostarczane w stanie JAŁOWYM i są przeznaczone do użycia wyłącznie podczas JEDNEGO zabiegu. Wyrób jest sterylny, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Użyte wyroby i nieużyte wyroby z otwartym lub uszkodzonym opakowaniem należy utylizować zgodnie z wymogami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych i biologicznych obowiązującymi użytkownika końcowego. „Odpady ostre" należy wyrzucać zgodnie z obowiązującymi użytkownika końcowego procedurami dotyczącymi przechowywania odpadów ostrych, postępowania z nimi i usuwania ich. Podczas obsługi i usuwania należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń ciała.
25. Dokładne zrozumienie zasad zabiegów laserowych oraz elektrochirurgicznych jest niezbędne w celu uniknięcia porażenia prądem i poparzenia zarówno pacjenta, jak i operatorów oraz uszkodzenia narzędzia.
26. Wyrób zawiera następującą substancje zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wag.:
CO: kobalt, nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0.
27. Wyrób zawiera nikiel. Używanie tego wyrobu może spowodować uczulenie lub reakcję alergiczną.

MR

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO
U osoby, której zaimplantowano zszywki za pomocą staplera Covidien™ GIA™ z technologią Tri-Staple™, można bezpiecznie przeprowadzić badanie obrazowe w warunkach określonych poniżej. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała.
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji (B_0): 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny przestrzenny gradient pola: 40 T/m (4000 Gs/cm)
- Wzbudzenie RF: spolaryzowane kołowo (Circularly Polarized, CP)
- Rodzaj cewki nadawczej RF: brak ograniczeń dotyczących cewek nadawczych
- Rodzaj cewki odbiorczej RF: dowolny
- Tryb działania: normalny tryb działania
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej SAR całego ciała: 2 W/kg (normalny tryb działania)
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej SAR głowy: 3,2 W/kg (normalny tryb działania)
- Czas trwania badania obrazowego: 60 minut nieprzerwanej ekspozycji na fale radiowe (sekwencja lub seria / badania obrazowe bez przerw), średni współczynnik absorpcji swoistej SAR całego ciała: 2 W/kg
- Artefakt na obrazie MR: obecność omawianego implantu może spowodować wystąpienie na obrazie artefaktu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
Chociaż podjęto wszelkie starania, aby ograniczyć ryzyko dla pacjenta i użytkownika, wszystkie zabiegi chirurgiczne z użyciem tego wyrobu niosą ze sobą pewne ryzyko resztkowe, nawet jeśli są wykonywane przez przeszkolonych lekarzy. Potencjalne działania niepożądane związane ze stosowaniem staplera GIA™ i zszywek z technologią Tri-Staple™ to: nieszczelność zespolenia, zakażenie mogące prowadzić do zgonu, perforacja narządu, zapalenie, odma opłucnowa w przypadku stosowania w zabiegach torakochirurgicznych, krwawienie mogące prowadzić do zgonu, ból, przetoka, uszkodzenie tkanki, niedrożność, uwięźnięcie nerwów, niedokrwienie, reakcja alergiczna i zwężenie.
Jeśli w związku z użyciem wyrobu wystąpi poważny incydent, wówczas zdarzenie to należy niezwłocznie zgłosić do firmy Covidien, właściwych organów oraz wszelkich innych organów regulacyjnych, zgodnie z wymogami.

2 WIDOK SCHEMATYCZNY
H) WIDEŁKI WKŁADU
I) RAMIĘ
J) UCHWYT DŹWIGNI ZAMYKAJĄCEJ
K) PRZYCISK ZWALNIAJĄCY
L) POKRĘTŁO AKTYWUJĄCE
M) WIDEŁKI KOWADEŁKA
N) KLIN TRANSPORTOWY (widok z góry)
O) WKŁAD
P) ZESTAW OSTRZY NOŻA
Q) BLOKADA BEZPIECZEŃSTWA

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
3 SPOSÓB AKTYWACJI
PRZESTROGA: upewnić się, że wybrano kasetę o odpowiednim rozmiarze zszywek dla grubości tkanek. Zbyt gruba lub zbyt cienka tkanka może spowodować formowanie zszywki o niedopuszczalnym kształcie.
1. Otworzyć przyrząd przez wepchnięcie przycisku zwalniającego (K) umieszczonego na uchwycie dźwigni widełek wkładu (na końcu przyrządu).
2. Usunąć klin transportowy (N) z kanału wkładu przez uniesienie i wyciągnięcie go koniuszkami palców. (Po zupełnym załadowaniu wkładu usunąć klin transportowy. Wkład będzie poruszać się w przód i w tył w ostatecznej pozycji załadowania).
3. Umieścić zszywaną tkankę pomiędzy wkładem narzędzia oraz widełkami kowadełka lub, jeżeli tkanka ma zostać zespolona, umieścić widełki wkładu w jednym otworze, a widełki kowadełka w drugim otworze. Wyrównać krawędzie tkanki na wkładzie i kowadełku. Można tego dokonać, kiedy obie części są od siebie oddzielone lub złączone zawiasem w jednym końcu przyrządu. Zamknąć narzędzie przez przesunięcie uchwytu dźwigni w stronę korpusu narzędzia do momentu usłyszenia kliknięcia.

UWAGA: podczas używania staplera GIA™ z technologią Tri-Staple™ przed aktywacją staplera zalecane jest wstępne ściśnięcie tkanek.
4. Po dokładnym zamknięciu przyrządu obrócić pokrętło aktywujące (L) w dowolną stronę przyrządu.

UWAGA: w pozycji przed aktywacją pokrętło aktywujące powinno się obracać w dowolną stronę przyrządu.
5. Umieścić kciuk za pokrętłem aktywującym oraz dwa palce na ramionach przyrządu (I). Aktywować przyrząd przez przesunięcie pokrętła aktywującego w przód do zupełnego zatrzymania.

PRZESTROGA: niepełne przesunięcie pokrętła aktywującego podczas aktywacji może skutkować niedopuszczalnym uformowaniem zszywki i/lub niepełnym cięciem. Nieakceptowalne uformowanie zszywek może spowodować nieszczelność. Upewnić się, że pokrętło aktywujące jest zawsze całkowicie wysunięte do przodu do całkowitego zatrzymania.

PRZESTROGA: nie wolno obracać pokrętłem aktywującym w trakcie aktywacji. Obrócenie pokrętła w trakcie aktywacji może spowodować uszkodzenie narzędzia i jego nieprawidłową pracę.
6. Po aktywacji przesunąć pokrętło aktywujące w tył do jego pozycji sprzed aktywacji.
7. Wcisnąć przycisk zwalniający wkład w celu otwarcia przyrządu (patrz etap 1). Usunąć narzędzie z pola operacyjnego.

PRZESTROGA: istnieje podwyższone ryzyko nieszczelności w przypadku skrzyżowania linii zszywek, nawet jeśli zaistnieją okoliczności kliniczne, w których chirurg uzna to za konieczne lub właściwe.

PRZESTROGA: po założeniu zszywek na tkankę zawsze skontrolować linię szwu pod kątem hemostazy.

UWAGA: po otwarciu aktywowanego przyrządu element blokujący zostanie wysunięty. Blokada bezpieczeństwa (Q) zapobiega zamknięciu przyrządu z aktywowanym wkładem.

4 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZEŁADOWANIA
1. W celu wyjęcia aktywowanego wkładu (O) rozdzielić obie części przyrządu. Trzymając połowę przyrządu z wkładem, chwycić proksymalny koniec wypustek wkładu i pociągnąć do góry oraz na zewnątrz, aby wyciągnąć wkład z przyrządu.
2. Aby umieścić nowy wkład w przyrządzie, należy przytrzymać go za wypustki proksymalnego końca (obok blokady bezpieczeństwa) i wprowadzić do widełek wkładu pod kątem od 30 do 45 stopni od dystalnego końca w dół, aż do zatrzaśnięcia. Po zupełnym załadowaniu wkładu usunąć klin transportowy (N). Wkład będzie poruszać się w przód i w tył w ostatecznej pozycji załadowania.

PRZESTROGA: upewnić się, że wybrano wkład o odpowiednim rozmiarze zszywek dla grubości tkanek. Zbyt gruba lub zbyt cienka tkanka może spowodować formowanie zszywki o niedopuszczalnym kształcie.

UWAGA: gdy rozmiar wkładu zostanie zwiększony lub zmniejszony tylko ze względu na wysokość zszywek (zmieniony rozmiar z beżowego na fioletowy/czarny lub zmniejszony rozmiar z czarnego na fioletowy/beżowy) przy zachowaniu tej samej długości, można używać tego samego staplera.

PRZESTROGA: w przypadku zmiany wielkości staplera na większy lub mniejszy należy upewnić się, że długość staplera i wkładu odpowiadają sobie.

PRZESTROGA: stapler GIA™ z technologią Tri-Staple™ można przeładować maksymalnie siedem (7) razy w celu uzyskania ośmiu (8) aktywacji przyrządu.

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.

tr

Tri-Staple™ Teknolojili Zımba

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.
ÖNEMLİ!
Bu kitapçık, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir referans değildir.
Bu cihaz yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın yeniden kullanılması ve yeniden işlenmesi cihazın arızalanmasına ve sonuç olarak hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi kontaminasyon ve hasta enfeksiyonu riski oluşturabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin.
TANIM
Tri-Staple™ teknolojili GIA™ zımba, iki aynı zikzaklı üçlü sıra titanyum zımba yerleştirir ve aynı anda bu iki üçlü sıranın arasındaki dokuyu keserek ayırır. Tri-Staple™ teknolojili GIA™ zımbalar ve kartuşlar, halihazırda 60 mm ve 80 mm uzunlukta temin edilmektedir.
Tri-Staple™ teknolojili GIA™ zımba, halihazırda çeşitli doku kalınlıklarında kullanılmak üzere üç zımba boyutuyla temin edilmektedir: ince/orta boy, orta boy/kalın ve ekstra kalın.
İnce/orta boy zımbalar (ten rengi) yükseklikleri kademeli olarak 2,4 mm, 2,7 mm ve 3,0 mm şeklinde artan üç sıra titanyum zımba yerleştirir. Orta boy/kalın zımbalar (mor), yükseklikleri kademeli olarak 3,0 mm, 3,5 mm ve 4,0 mm şeklinde artan üç sıra titanyum zımba yerleştirir. Ekstra kalın zımbalar (siyah), yükseklikleri kademeli olarak 4,0 mm, 4,5 mm ve 5,0 mm şeklinde artan üç sıra titanyum zımba yerleştirir. Mevcut zımba boyutları ve kartuş uzunluklarını öğrenmek için lütfen "**ÖZELLİKLER ÇİZELGESİ**" bölümüne bakın.
Tri-Staple™ teknolojili her bir GIA™ zımba, en fazla 7 kez doldurularak alet başına toplamda 8 kez ateşlenebilir.

Nicel ve Nitel Veriler	
*Maksimum titanyum zımba miktarı	0,2598 g

*En büyük boy (GIA80XT) kullanılırken yedek ünite başına maksimum miktar, g=gram
Hedef popülasyon, 10 kilogramın üstünde olan cerrahi prosedür adaylarının genel popülasyonudur. Bu cihazın pediyatrik popülasyonlarda, hamile veya emziren kadınlarda güvenlilik ve performansı destekleyen klinik kanıt belirlenmemiştir. Cerrahlar, cihazın kullanıma uygun olup olmadığına karar vermeden önce hasta faktörlerini dikkate almalıdır.
Bu ürün cerrahi cihazların taşınması, hazırlanması ve kullanılması konusunda vasıflı tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. GIA™ zımba aleti, steril ameliyathane ortamında, cerrahi zımbalamanın endike olduğu cerrahi işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1 ÖZELLİKLER ÇİZELGESİ
A) ZIMBA SİPARİŞ KODLARI
B) KARTUŞ SİPARİŞ KODLARI
C) ZIMBA HATTI UZUNLUĞU
D) KARTUŞ RENGİ
E) AÇIK ZIMBA BOYUTU
F) KAPALI ZIMBA BOYUTU
G) DOKU SIKIŞTIRMA GEREKLİLİĞİ
ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI
Tri-Staple™ teknolojili GIA™ zımba ve Tri-Staple™ teknolojili GIA™ kartuş, abdominal ve torakal cerrahi işlemlerinde rezeksiyon, transeksiyon yapmak ve anastomoz oluşturmak için kullanılır.
Cihazın kullanım amacı, doku transeksiyonu ve rezeksiyonu yapmak ve/veya anastomoz oluşturmaktır.
KLİNİK FAYDA
Cerrahi zımbalar, uygulandığı cerrahi bölgelerdeki dokulara iyileşme süreci boyunca mekanik destek sağlar.
Güvenlik ve Klinik Performansın Özeti (SSCP)
Bu cihaz için Güvenlik ve Klinik Performansın Özeti (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir. SSCP için üretici ve cihaz adını ve şu öğeleri kullanarak uygun olduğu şekilde arama yapın: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.
KONTRENDİKASYONLAR
1. Alet, kapanması sırasında oluşacak sıkışmanın organa zarar vereceği karaciğer ya da dalak gibi dokularda kullanılmamalıdır.
2. Alet, iskemik veya ödemli dokular gibi nekrotik, kırılgan veya bütünlüğü bozulmuş dokuları zımbalamak için kullanılmamalıdır.
3. Zımba aletini ateşlemeden önce doku kalınlığı dikkatlice değerlendirilmelidir. "ÖZELLİKLER ÇİZELGESİ" ve "Doku Sıkıştırma Gerekliliği" bölümüne bakın.
4. "Doku Sıkıştırma Gerekliliği", her bir zımba boyutu için doku sıkıştırma gerekliliğini belirtir. Doku, belirtilen asgari kalınlığa kadar kolayca sıkıştırılamıyorsa veya bu gereklilikten az sıkışıyorsa seçilen zımba boyutuna göre çok kalın veya çok ince olabilir.
5. Bu cihazı vasküler rezeksiyon ve transeksiyon için kullanmayın.
UYARILAR VE ÖNLEMLER
1. Amaçlanan kullanıcılar, bu cihazı kullanmadan önce zımbalama cihazları içeren ilgili cerrahi prosedürler ve yaklaşımlar konusunda eğitim görmüş sağlık uzmanlarıdır.
2. Tüm cerrahi zımbalarda olduğu gibi, cerrahlar cihazın kullanıma uygun olup olmadığına karar vermeden önce hasta faktörlerini dikkate almalıdır. Örneğin, operasyon öncesi radyoterapi uygulaması dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler örneğin doku kalınlığının, seçilen zımba boyutu için belirtilen aralığı geçmesine neden olabilir. Hastanın cerrahi öncesinde geçirmiş olabileceği her tür tedavi dikkate alınarak uygun zımba boyutu seçilmelidir.
3. Alet merkezi dolaşım sisteminde veya merkezi sinir sisteminde kullanılmamalıdır. Aleti aort üzerinde kullanmaktan kaçının.
4. Ateşlemeden önce, zımba hattına istenmeyen anatomik yapıların dahil olup olmadığını görsel olarak inceleyin.
5. Zımbayı uygulama alanına yerleştirirken klempleme öncesinde örs ile kartuş arasına klips gibi istenmeyen engellerin girmediğinden emin olun. Engelin üzerinden ateşleme yapılması kesi işleminin tamamlanamamasına ve/veya zımba şeklinin düzgün olmamasına yol açabilir.
6. Hassas yapıların klemplenmesi ve klempin açılması, zımbanın ateşlemesinden bağımsız olarak dokuya zarar verebilir.
7. Tri-Staple™ teknolojili GIA™ zımba tamamen bertaraf edilebilir şekilde tasarlanmıştır ve alet başına 8 defadan fazla ateşlenmemelidir. İlave uygulamalar hatalı zımba oluşumuna yol açarak sızıntılara ya da zımba hattının bozulmasına neden olabilir.
8. Aynı işlem sırasında aleti birden fazla kez kullanırken her uygulamadan sonra örste doku, kan ve zımba kalmadığından emin olun.
9. Abdomende kullanıldığında aleti kilitlemeden önce kartuş ve örs grubu arasında omental ya da mesenterik damar bulunmadığından emin olun.
10. Tri-Staple™ teknolojili GIA™ zımba, temin edildiğinde STERİLDİR ve TEK BİR işlem sırasında birden fazla kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. KULLANDIKTAN SONRA ATIN. Bu cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi kontaminasyon, hasta enfeksiyonu, kalıcı sakatlık veya yaşamı tehdit edici yaralanma riski oluşturabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Cihaz, Environmental Protection Agency (Çevre Koruma Ajansı) tarafından bilinen bir karsinojen olarak tanımlanan etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.
11. Kartuşlar temin edildiğinde STERİLDİR ve yalnızca TEK bir işlemde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. KULLANDIKTAN SONRA ATIN. Bu cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi kontaminasyon, hasta enfeksiyonu, kalıcı sakatlık veya yaşamı tehdit edici yaralanma riski oluşturabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Cihaz, Environmental Protection Agency (Çevre Koruma Ajansı) tarafından bilinen bir karsinojen olarak tanımlanan etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.
12. Zımba tellerinin zımba ile uyumlu olduğundan emin olun. Tri-Staple™ teknolojili GIA™ kartuşlar yalnızca Tri-Staple™ teknolojili GIA™ zımbalar ile kullanılabilir. Diğer üreticilere ait zımba tellerinin ve zımbaların uyumluluğu belirlenmemiştir.
13. Diğer üreticilerin zımba hattı güçlendirme materyalinin Tri-Staple™ teknolojili GIA™ kartuşlarla kullanıma uygun olup olmadığı belirlenmemiştir.
14. Alet, maksimum ve minimum doku kalınlığı için etikette belirtilen sınırların dışındaki dokuları zımbalamak için kullanılmamalıdır.
15. Doku kalınlığına uygun zımba boyutlu bir kartuş seçtiğinizden emin olun. Dokunun çok kalın veya çok ince olması, kabul edilemez zımba şekline neden olabilir.
16. İnce/orta zımba boyutlu zımbaları (ten rengi), 0,88 mm - 1,8 mm kalınlığa sıkıştırılamayan herhangi bir doku üzerinde kullanmayın.
17. Orta/kalın zımba boyutlu zımbaları (mor), 1,5 mm - 2,25 mm kalınlığa sıkıştırılamayan herhangi bir doku üzerinde kullanmayın.
18. Ekstra kalın zımba boyutlu zımbaları (siyah), 2,25 mm - 3,0 mm kalınlığa sıkıştırılamayan herhangi bir doku üzerinde kullanmayın.
19. Aynı uzunluktaki Tri-Staple™ teknolojili tüm GIA™ zımbalar, üç renk kartuş için kullanılabilir (ten rengi ince/orta boy kartuş, mor orta boy/kalın kartuş ve siyah ekstra kalın kartuş). Yalnızca aynı renkli bir kartuşu diğeriyle değiştiriyor ve kartuş uzunluğunu değiştirmiyorsanız zımbayı değiştirmeye gerek yoktur.
20. Ateşlemeden sonra her zaman zımba hattını hemostaz açısından kontrol edin.
21. Kolun sonuna kadar ilerletilmemesi, zımba oluşumunun tamamlanamamasına yol açarak zımba hattının bütünlüğünü bozabilir.
22. Ateşleme işlemi sırasında ateşleme düğmesini döndürmeyin. Ateşleme işlemi sırasında düğmenin döndürülmesi, hasara ve olası alet arızalarına yol açabilir.
23. Bu cihaz tek kullanımlıktır, STERİL halde temin edilir.
24. Alet ve tek kullanımlık yedek ünite STERİL halde temin edilir ve yalnızca TEK işlemde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği sürece sterildir. Kullanılmış cihazları ve kullanılmamış ancak ambalajı açık ya da hasarlı olan cihazları son kullanıcı tıbbi ve biyolojik atık bertaraf etme gerekliliklerine uygun şekilde bertaraf edin. "Delici aletler" son kullanıcının delici aletlere ilişkin saklama, kullanım ve bertaraf etme prosedürlerine göre bertaraf edilmelidir. Yaralanmaların önüne geçmek için kullanırken ve bertaraf ederken dikkatli olun.
25. Hem hasta hem de operatörler açısından elektrik çarpması, yanık tehlikeleri ve alette meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak için, lazer ve elektrocerrahi işlemleri ilkelerinin ayrıntılı biçimde anlaşılması çok önemlidir.
26. Cihaz, CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi/maddeleri ağırlık olarak %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerir:
CO: Kobalt, CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0
27. Cihaz nikel içermektedir; bu cihazın kullanımı hassasiyete veya alerjik reaksiyona neden olabilir.

MR

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ
Tri-Staple™ teknolojili Covidien™ GIA™ zımba ile zımba teli implante edilmiş bir kişi aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması yaralanmayla sonuçlanabilir.
- Statik Manyetik Alan Gücü (B_0): 1,5 T veya 3,0 T
- Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı: 40 T/m (4000 G/cm)
- RF Uyarımı: Dairesel Polarize (CP)
- RF İletim Bobini Türü: İletim Bobini kısıtlaması yoktur
- RF Alım Bobini Türü: Herhangi biri
- Çalıştırma Modu: Normal Çalıştırma Modu
- Maksimum Tüm Vücut SAR: 2 W/kg (Normal Çalıştırma Modu)
- Maksimum Baş SAR: 3,2 W/kg (Normal Çalıştırma Modu)
- Tarama Süresi: 60 dakikalık sürekli RF için 2 W/kg tüm vücut ortalama SAR (bir dizi veya ara vermeden arka arkaya seriler/tarama)
- MR Görüntü Artefaktı: Bu implantın varlığı, görüntü artefaktı oluşturabilir.

ADVERS OLAYLAR
Hastalar ve kullanıcılar açısından riskleri azaltmak üzere her türlü çaba gösterilmiş olmakla birlikte, eğitimli hekimler tarafından kullanıldıklarında bile, bu cihazın kullanımını içeren tüm ameliyatlar belirli bir oranda rezidüel risk taşır. Tri-Staple™ teknolojili GIA™ zımba ve kartuşun kullanımıyla ilişkili potansiyel advers reaksiyonlar şunlardır: anastomoz kaçağı, ölüme yol açabilen enfeksiyon, organ delinmesi, enflamasyon, torakal endikasyon için kullanıldığında pnömotoraks, ölüme yol açabilen kanama, ağrı, fistül, doku hasarı, obstrüksiyon, sinir sıkışması, iskemi, alerjik reaksiyon ve stenoz/striktür.
Cihaz kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi halinde olayı derhal Covidien'e, yetkili makamlara ve gereken şekilde tüm diğer düzenleyici makamlara bildirin.

2 ŞEMATİK GÖRÜNÜM
H) KARTUŞ ÇATALI
I) OMUZ
J) KİLİTLEME KOLU TUTAMAĞI
K) SERBEST BIRAKMA DÜĞMESİ
L) ATEŞLEME DÜĞMESİ
M) ÖRS ÇATALI
N) NAKLİYE TAKOZU (Üstten Görünüm)
O) KARTUŞ
P) BIÇAK AĞZI GRUBU
Q) GÜVENLİK KİLİDİ

KULLANIM TALİMATLARI
3 ATEŞLEME TALİMATLARI
DİKKAT: Doku kalınlığına uygun zımba boyutlu bir kartuş seçtiğinizden emin olun. Dokunun çok kalın veya çok ince olması, kabul edilemez zımba şekline neden olabilir.
1. Kartuş çatal kolu tutamağındaki (aletin ucunda bulunmaktadır) serbest bırakma düğmesine (K) basarak aleti açın.
2. Nakliye takozunu (N), parmak çıkıntılarından kaldırarak ve çekerek kartuş kanalından çıkartın. (Kartuş tam olarak yerine takıldığında nakliye takozunu çıkartın. Kartuş nihai yüklü konumunda yukarı ve aşağı doğru "kayar".)
3. Zımbalanacak dokuyu, alet kartuşu ve örs çatalı arasına yerleştirin ya da doku birleştirilecekse kartuş çatalını bir lümene ve örs çatalını diğer lümene uygun biçimde yerleştirin. Dokunun kenarlarını, kartuş ve örs üzerinde eşit biçimde hizalayın. Bu işlem, aletin iki yarısı ayrı veya arkadan takılı şekilde yapılabilir. Tık sesi duyulana kadar kol tutamağını aletin gövdesine doğru getirerek aleti kapatın.

NOT: Tri-Staple™ teknolojili GIA™ zımba kullanımı sırasında zımba ateşlenmeden önce dokuların önceden sıkıştırılması tavsiye edilmektedir.
4. Alet sıkıca kapandığında ateşleme düğmesini (L) aletin bir tarafına doğru döndürün.

NOT: Ateşleme öncesi konumda, ateşleme düğmesi aletin bir tarafına doğru dönmelidir.
5. Başparmağınızı ateşleme düğmesinin arkasına ve iki parmağınızı aletin omuzlarına (I) yerleştirin. Ateşleme düğmesini ileriye doğru, tamamen duruna kadar kaydırarak aleti ateşleyin.

DİKKAT: Ateşleme işlemi sırasında ateşleme düğmesinin tamamen ilerletilmemesi zımba şeklinin uygun olmamasına ve/veya bıçağın tamamen kesmemesine neden olabilir. Kabul edilemez zımba şekli sızıntıya neden olabilir. Ateşleme düğmesini daima sonuna kadar tamamen ilerlettiğinizden emin olun.

DİKKAT: Ateşleme işlemi sırasında ateşleme düğmesini döndürmeyin. Ateşleme işlemi sırasında düğmenin döndürülmesi, hasara ve olası alet arızalarına yol açabilir.
6. Ateşledikten sonra ateşleme düğmesini, ateşlemeden önceki konumuna geri getirin.
7. Kartuş serbest bırakma düğmesine basarak aleti açın (1. adıma bakın). Aleti ameliyat bölgesinden uzaklaştırın.

DİKKAT: Cerrahın gerekli veya uygun gördüğü klinik durumlar olsa da zımba hatları aşıldığında sızıntı oranlarının artma riski vardır.

DİKKAT: Ateşlemeden sonra her zaman zımba hattını hemostaz açısından kontrol edin.

NOT: Ateşlenmiş alet açıldığında kilitleme cihazı devreye girer. Güvenlik kilidi (Q), aletin ateşlenmiş bir kartuş ile klemplenmesini önler.

4 TEKRAR YÜKLEME TALİMATLARI
1. Ateşlenmiş kartuşu (O) çıkarmak için aletin yarı parçalarını birbirinden ayırın. Aletin kartuş tarafından yarısını tutarak kartuş tırnaklarının proksimal ucunu kavrayın ve yukarı çekerek kartuşu aletten çıkartın.
2. Alete yeni kartuş takmak için kartuşu proksimal ucundaki tırnaklardan (güvenlik kilidinin yanında) tutun ve tam yerine oturana kadar distal ucundan aşağı doğru 30-45 derece açıyla kartuş çatalına yerleştirin. Kartuş tam yerine oturduktan sonra nakliye takozunu (N) çıkarın. Kartuş nihai yüklü konumunda yukarı ve aşağı doğru "kayar".

DİKKAT: Doku kalınlığına uygun zımba boyutlu bir kartuş seçtiğinizden emin olun. Dokunun çok kalın veya çok ince olması, kabul edilemez zımba şekline neden olabilir.

NOT: Kartuş, uzunluğu aynı tutularak yalnızca zımba yüksekliği için büyütüldüğünde veya küçültüldüğünde (ten renginden mora, mordan siyaha büyütüldüğünde veya siyahtan mora, mordan ten rengine küçültüldüğünde) aynı zımbayı kullanmaya devam edebilirsiniz.

DİKKAT: Zımba, zımba uzunluğuna göre büyütüldüğünde veya küçültüldüğünde zımba uzunluğunun ve kartuş uzunluğunun uyumlu olduğundan daima emin olun.

DİKKAT: Tri-Staple™ teknolojili GIA™ zımba, alet başına yalnızca yedi (7) kez doldurularak toplam sekiz (8) kez ateşlenmelidir.

ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN.

ru

Степлер с применением технологии Tri-Staple™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРИВЕДЕННОЙ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЕЙ.
ВАЖНО!
Настоящая брошюра содержит указания по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.
Изделие спроектировано, протестировано и произведено исключительно для применения у одного пациента. Повторная обработка и повторное использование изделия могут привести к сбоям в его работе и впоследствии к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация данного изделия могут привести к его контаминации и последующему инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации.
ОПИСАНИЕ
Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ накладывает два трехрядных шва из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает и разделяет ткани между этими двумя трехрядными швами. Степлеры и картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускаются с рабочей длиной 60 мм и 80 мм.
Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ в настоящее время выпускается в трех вариантах размеров скобок для работы с тканями различной толщины: малой/средней толщины, средней/большой толщины и очень большой толщины.
Степлеры для скобок малой/средней толщины (бежевых) накладывают три ряда титановых скобок с прогрессирующей высотой — 2,4 мм, 2,7 мм и 3,0 мм. Степлеры для скобок средней/большой толщины (фиолетовых) накладывают три ряда титановых скобок с прогрессирующей высотой — 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Степлеры для скобок очень большой толщины (черных) накладывают три ряда титановых скобок с прогрессирующей высотой — 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Доступные размеры скобок и длины картриджей представлены в **ТАБЛИЦЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК**.
Каждый степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться аппаратом 8 раз.

Качественные и количественные данные	
*Максимальное количество титановых скобок	0,2598 г

*Максимальное количество на кассету при использовании самого большого размера (GIA80XT), г = грамм
Целевая группа пациентов — это общая группа кандидатов на хирургическое вмешательство с массой тела более 10 кг. Клинические подтверждения безопасности и эффективности использования данного изделия для пациентов детского возраста, беременных или кормящих грудью женщин отсутствуют. При принятии решения о том, можно ли использовать данное изделие для проведения хирургической операции, хирурги должны учитывать индивидуальные особенности пациента.
Данное изделие разрешается использовать квалифицированному медицинскому персоналу, обладающему соответствующими знаниями о транспортировке, подготовке к использованию и эксплуатации хирургических устройств. Степлер GIA™ предназначен для применения в стерильных условиях операционной с целью проведения хирургических процедур, предусматривающих наложение скобочных швов.

1 ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК
A) КОДЫ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА СТЕПЛЕРОВ
B) КОДЫ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА КАРТРИДЖЕЙ
C) ДЛИНА СКОБОЧНОГО ШВА
D) ЦВЕТ КАРТРИДЖА
E) РАЗМЕРЫ НЕСЖАТОЙ СКОБКИ
F) РАЗМЕР СЖАТОЙ СКОБКИ
G) ТРЕБОВАНИЯ К ТОЛЩИНЕ СЖАТИЯ ТКАНИ
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/НАЗНАЧЕНИЕ
Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и картридж GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ используются в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, рассечения тканей и создания анастомозов.
Предусмотренным назначением устройства является рассечение и резекция ткани и (или) создание анастомоза.
КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
Хирургические скобки обеспечивают механическую поддержку тканей в местах хирургического вмешательства, где они применяются, во время процесса заживления.
Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP)
Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) этого изделия можно найти на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Поиск SSCP осуществляется по наименованию изготовителя и названию устройства. При необходимости для поиска также можно использовать модель, регистрационный номер и номер устройства по каталогу.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Данный аппарат нельзя использовать для наложения скобок на такие ткани, как печень или селезенка, поскольку сжатие при закрытии инструмента может разрушить их.
2. Аппаратом не следует прошивать некротизированные, рыхлые ткани или ткани с нарушенной целостностью, такие как ишемизированные или отечные ткани.
3. Перед приведением в действие любого степлера следует тщательно оценить толщину тканей. См. ТАБЛИЦУ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК и столбец "Требования к толщине сжатия ткани".
4. В столбце "Требования к толщине сжатия ткани" указаны требования к толщине сжатия тканей для каждого размера скобок. Если нет возможности без усилий сжать ткань до минимальной требуемой толщины или она сжимается до толщины, меньшей, чем минимальная требуемая, ткань может оказаться слишком толстой для или слишком тонкой для выбранного размера скобок.
5. Не использовать данное изделие для резекции и рассечения сосудов.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Предполагаемые пользователи — медицинские работники, прошедшие до момента использования данного устройства обучение по соответствующим хирургическим процедурам и методикам, включающим применение устройств для наложения скобочных швов.
2. Как и в случае всех хирургических степлеров, хирургу следует учитывать факторы риска для конкретного пациента, прежде чем принимать решение о целесообразности использования данного изделия. Например, предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного размера. Следует очень тщательно анализировать предоперационное лечение, которое прошел пациент, и выбирать соответствующий размер скобок.
3. Данный аппарат нельзя использовать для проведения процедур на центральной системе кровообращения и центральной нервной системе. Избегайте использования аппарата на аорте.
4. Перед приведением инструмента в действие проверьте, не захватывает ли скобочный шов непредусмотренные анатомические структуры.
5. При позиционировании степлера на месте применения перед закреплением убедитесь, что между опорой и картриджем нет непредвиденных препятствий, например клипс. Наложение шва через препятствие может привести к неполному рассечению тканей и (или) неправильному наложению скобок.
6. Зажатие и разжатие тонких структур может привести к повреждению ткани независимо от работы степлера.
7. Степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ подлежат полной утилизации после использования. Каждый аппарат может быть использован не более 8 раз. При большем числе прошиваний возможно неправильное сжатие скобок, что может привести к нарушению герметичности и прочности шва.
8. При использовании аппарата более одного раза во время одной и той же процедуры убедитесь, что на опоре нет остатков тканей, сгустков крови и скобок после каждого применения.
9. Если аппарат используется в брюшной полости, перед закрытием бранш убедитесь, что в пространство между картриджем и упорной браншей не попали сальник или сосуды брыжейки.
10. Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для многократного использования в ходе ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОДЛЕЖИТ УДАЛЕНИЮ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование, обработка и (или) стерилизация данного изделия может стать причиной контаминации, инфицирования пациента, травмы, вызывающей необратимое ухудшение состояния здоровья или несущей угрозу жизни. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Изделие стерилизовано газообразным оксидом этилена — доказанным канцерогеном по классификации Управления по охране окружающей среды.
11. Картриджи поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в ходе только ОДНОЙ процедуры. ПОДЛЕЖИТ УДАЛЕНИЮ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование, обработка и (или) стерилизация данного изделия может стать причиной контаминации, инфицирования пациента, травмы, вызывающей необратимое ухудшение состояния здоровья или несущей угрозу жизни. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Изделие стерилизовано газообразным оксидом этилена — доказанным канцерогеном по классификации Управления по охране окружающей среды.
12. Убедитесь, что скобки совместимы со степлером. Картриджи GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ могут быть использованы только со степлерами GIA™ с применением технологии Tri-Staple™. Совместимость скобок и степлеров других изготовителей не устанавливалась.
13. Совместимость картриджей GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ с упрочняющим материалом для скобочных швов от других изготовителей не определялась.
14. Аппарат не следует использовать для наложения скобочного шва на ткань, толщина которой выходит за рамки предельных значений, указанных на этикетке, регламентирующих максимальную и минимальную толщину ткани.
15. При выборе картриджа проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к ненадлежащему формированию скобок.
16. Не следует использовать степлер с бежевыми скобками, предназначенными для тканей малой/средней толщины, на тканях, которые не поддаются сжатию до толщины 0,88–1,8 мм.
17. Не следует использовать степлер с фиолетовыми скобками, предназначенными для тканей средней/большой толщины, на тканях, которые не поддаются сжатию до толщины 1,5–2,25 мм.
18. Не следует использовать степлер с черными скобками, предназначенными для тканей очень большой толщины, на тканях, которые не поддаются сжатию до толщины 2,25–3,0 мм.
19. Все степлеры GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ одинаковой длины могут быть использованы с картриджами всех трех цветов (бежевые картриджи для тканей малой/средней толщины, фиолетовые картриджи для тканей средней/большой толщины и черные картриджи для тканей очень большой толщины). При замене картриджа одного цвета на картридж другого цвета без изменения его длины нет необходимости использовать другой степлер.
20. После прошивания всегда проверяйте надежность гемостаза на линии шва.
21. Если ручка будет продвинута не до конца, возможно неполное формирование скобок и нарушение целостности шва.
22. Запрещается вращать ручку прошивания во время наложения шва. Вращение ручки во время прошивания может привести к повреждению или неисправности аппарата.
23. Данное изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для однократного применения.
24. Аппарат и одноразовый картридж поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. Изделие стерильно при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Удаляйте в отходы использованные и неиспользованные изделия во вскрытой или поврежденной упаковке в соответствии с требованиями конечного пользователя по удалению медицинских и биологических отходов. Острые предметы следует утилизировать в соответствии с действующими для конечного пользователя правилами обращения с острыми предметами, а также их хранения и утилизации. Соблюдайте осторожность при обращении и утилизации во избежание причинения вреда здоровью.
25. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и оператором (-ами), а также повреждения аппарата хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.
26. Изделие содержит следующие вещества, относящиеся к канцерогенным, мутагенным и токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществам категории 1B в концентрации выше 0,1 % по весу:
CO: кобальт, № в реестре CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0.
27. Изделие содержит никель. Использование этого изделия может привести к повышенной чувствительности или аллергической реакции.

MR

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ
Пациент со скобками, установленными при помощи степлера Covidien™ GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, может безопасно проходить сканирование при соблюдении нижеуказанных условий. При несоблюдении данных условий возможно травмирование.
- Индукция статического магнитного поля (B_0): 1,5 или 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля: 40 Тл/м (4000 Гс/см)
- Тип возбуждения РЧ: круговая поляризация (CP)
- Тип передающей РЧ-катушки: без ограничений
- Тип принимающей РЧ-катушки: без ограничений
- Режим работы: нормальный режим работы
- Максимальный УКП для всего тела: 2 Вт/кг (нормальный режим работы)
- Максимальный УКП для головы: 3,2 Вт/кг (нормальный режим работы)
- Длительность сканирования: до 60 минут непрерывного РЧ-облучения при усредненном УКП для всего тела 2 Вт/кг (в серии сканирований без перерывов или одном непрерывном сканировании)
- Артефакты на МР-изображениях: при наличии данного имплантата возможно появление артефактов на изображениях.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
Хотя были предприняты все возможные попытки снизить риски для пациентов и пользователей, все операции с использованием данного изделия сопряжены с некоторым остаточным риском даже при использовании квалифицированными врачами. Возможные нежелательные реакции, связанные с использованием степлера и картриджей GIA™ с применением технологии Tri-Staple™: несостоятельность анастомоза, инфекция, которая может привести к смерти, перфорация органов, воспаление, пневмоторакс при применении в торакальной хирургии, кровотечение, которое может привести к смерти, боль, фистула, повреждение тканей, непроходимость, ущемление нерва, ишемия, аллергическая реакция и стеноз/стриктура.
При возникновении серьезного происшествия, связанного с использованием данного изделия, немедленно сообщите об этом в компанию Covidien, в соответствующий уполномоченный орган или любые другие регулирующие органы, следуя установленным процедурам.

2 СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
H) БРАНША С КАРТРИДЖЕМ
I) ВЫСТУП
J) РУКОЯТКА СТОПОРНОГО РЫЧАГА
K) КНОПКА РАЗБЛОКИРОВКИ
L) РУЧКА ПРОШИВАНИЯ
M) УПОРНАЯ БРАНША
N) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА (вид сверху)
O) КАРТРИДЖ
P) ЛЕЗВИЕ НОЖА В СБОРЕ
Q) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ ФИКСАТОР

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
3 ИНСТРУКЦИИ ПО НАЛОЖЕНИЮ СКОБОК
ВНИМАНИЕ! При выборе картриджа проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к ненадлежащему формированию скобок.
1. Разведите бранши аппарата, нажав кнопку разблокировки (K), расположенную на конце рычага рукоятки бранши с картриджем.
2. Снимите предохранительную пластину (N) с картриджа, приподняв ее и потянув за специальные выступы для захвата. (Предохранительную пластину следует снимать только после окончательной установки картриджа на место. В полностью установленном положении картридж становится "плавающим".)
3. Расположите ткань, на которой необходимо установить скобочный шов, между картриджем инструмента и опорной браншей или, если будет создаваться анастомоз ткани, поместите рабочую браншу картриджа в один просвет, а опорную браншу — в другой. Выровняйте края ткани одинаково на картридже и на упорной бранше. Для этого разделите половинки аппарата или используйте фиксатора в задней части. Закройте инструмент, перемещая рукоятку рычага в направлении корпуса инструмента до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании степлера GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ рекомендуется до приведения его в действие выполнить предварительное сжатие тканей.
4. После закрытия браншей поверните ручку прошивания (L) к любой из сторон аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ. В положении перед приведением в действие ручка прошивания должна вращаться в направлении любой из сторон аппарата.
5. Поместите большой палец позади ручки прошивания, а два других расположите на выступах аппарата (I). Наложите шов, сдвинув ручку прошивания вперед до упора.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения аппарата в действие ручка прошивания перемещена вперед не до конца, то это может привести к неправильному формированию скобок и/или неполному рассечению ткани ножом. Неправильное формирование скобок может привести к подтеканию. Ручку прошивания всегда необходимо полностью перемещать вперед до упора.

ВНИМАНИЕ! Запрещается вращать ручку прошивания во время наложения шва. Вращение ручки во время прошивания может привести к повреждению или неисправности аппарата.
6. После прошивания тканей оттяните ручку прошивания до конца назад, в положение, в котором она находилась до приведения в действие аппарата.
7. Нажмите кнопку разблокировки картриджа, чтобы открыть инструмент (см. шаг 1). Извлеките аппарат из операционного поля.

ВНИМАНИЕ! Если скобочные швы пересекаются, существует риск усиленного подтекания, даже при наличии клинических обстоятельств, в которых хирург может счесть наложение пересекающихся швов необходимым или целесообразным.

ВНИМАНИЕ! После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ. После открытия приведенного в действие аппарата срабатывает предохранительное устройство. Предохранительный фиксатор (Q) не дает сжимать бранши, если картридж был приведен в действие.

4 ПЕРЕЗАГРУЗКА АППАРАТА
1. Чтобы извлечь израсходованный картридж (O), разведите бранши аппарата. Удерживая ту часть аппарата, в которой размещается картридж, возьмитесь за выступы на проксимальном конце картриджа. Потяните вверх и снимите картридж с аппарата.
2. Установите новый картридж в аппарат. Для этого, удерживая картридж за выступы на проксимальном конце (рядом с предохранительным фиксатором), вставьте его под углом 30–45 градусов, начиная с дистального конца, в браншу, предназначенную для картриджа, и опустите картридж до щелчка. После полной установки картриджа снимите предохранительную пластину (N). В полностью установленном положении картридж становится "плавающим".

ВНИМАНИЕ! При выборе картриджа проверьте соответствие размера скобок толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к ненадлежащему формированию скобок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если размер картриджа увеличивается или уменьшается только по высоте скобок (увеличение при переходе с бежевого картриджа на фиолетовый и черный или уменьшение при переходе с черного картриджа на фиолетовый и бежевый), а его длина остается прежней, можно продолжать использовать тот же самый степлер.

ВНИМАНИЕ! При увеличении или уменьшении размера степлера по его длине необходимо убедиться, что длина степлера и картриджа совместимы.

ВНИМАНИЕ! Степлер GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ можно перезагружать только до 7 (семи) раз, что дает возможность воспользоваться аппаратом 8 (восемь) раз.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

cs

Stapler s technologií Tri-Staple™

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.
DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!
Informace uvedené v této brožuře mají usnadnit použití tohoto výrobku. Tento text není publikací o chirurgických technikách.
Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben k použití pouze u jednoho pacienta. Opakované použití nebo zpracování prostředku mohou vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta. Opakované zpracování a/nebo sterilizace prostředku mohou vést k riziku kontaminace a infekce pacienta. Nepoužívejte prostředek opakovaně, neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte.
POPIS
Stapler GIA™ s technologií Tri-Staple™ vytváří dvě trojité řady svorek z titanu, mezi nimiž je tkáň současně prořezávána a oddělována. Staplery GIA™ a náplně s technologií Tri-Staple™ jsou nyní k dispozici v délce 60 mm a 80 mm.
Stapler GIA™ s technologií Tri-Staple™ je nyní k dispozici ve třech velikostech svorek pro přizpůsobení různým tloušťkám tkáně: tenké/střední, střední/silné a extra silné.
Staplery pro svorky tenké/střední velikosti (žlutohnědé) umísťují tři řady titanových svorek o rostoucí výšce 2,4 mm, 2,7 mm a 3,0 mm. Staplery pro svorky střední/silné velikosti (fialové) umísťují tři řady titanových svorek o rostoucí výšce 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm. Staplery pro svorky extra silné velikosti (černé) umísťují tři řady titanových svorek o rostoucí výšce 4,0 mm, 4,5 mm a 5,0 mm. Informace o dostupných velikostech svorek a délkách náplní naleznete v „**TABULCE TECHNICKÝCH ÚDAJŮ**".
Každý stapler GIA™ s technologií Tri-Staple™ lze znovu naplnit až 7krát; celkový počet dostupných aplikací prostřednictvím jednoho nástroje je tedy 8.

Kvalitativní a kvantitativní údaje	
*Maximální množství titanových svorek	0,2598 g

*Maximální množství na náplň, pokud je použita největší velikost (GIA80XT), g = gramy
Cílovou populací je obecná populace osob s váhou vyšší než 10 kilogramů, u nichž se předpokládá chirurgický zákrok. Klinické důkazy podporující bezpečnost a funkčnost tohoto prostředku nebyly u populace dětských pacientů, těhotných žen a kojících žen zjištěny. Chirurgové musí před rozhodnutím o tom, zda je prostředek vhodný k použití, zvážit faktory pacienta.
Tento výrobek smí používat pouze zdravotničtí kvalifikovaní v oblasti přepravy, přípravy a použití chirurgických prostředků. Stapler GIA™ je určen k použití ve sterilním prostředí operačního sálu při chirurgických zákrocích, kde je indikováno chirurgické šití.

1 TABULKA TECHNICKÝCH ÚDAJŮ
A) KÓDY NOVÉ OBJEDNÁVKY STAPLERU
B) KÓDY NOVÉ OBJEDNÁVKY NÁPLNĚ
C) DÉLKA LINIE SVOREK
D) BARVA NÁPLNĚ
E) VELIKOST OTEVŘENÉ SVORKY
F) VELIKOST UZAVŘENÉ SVORKY
G) POŽADAVKY NA KOMPRESI TKÁNĚ
INDIKACE / URČENÝ ÚČEL
Stapler GIA™ s technologií Tri-Staple™ a náplně GIA™ s technologií Tri-Staple™ jsou určeny k resekci, přetnutí a tvorbě anastomóz při chirurgii břicha a hrudníku.
Určeným účelem prostředku je transekce a resekce tkáně a/nebo vytvoření anastomózy.
KLINICKÝ PŘÍNOS
Chirurgické svorky poskytují mechanickou oporu tkáním v místě chirurgického zákroku po dobu hojení.
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento prostředek lze najít na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dokument SSCP vyhledejte zadáním výrobce a názvu prostředku a případně následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.
KONTRAINDIKACE
1. Nástroj nepoužívejte na tkáně, které by mohl tlak uzavřeného nástroje poškodit (například na játra nebo slezinu).
2. Nástroj nesmí být používán k sešívání nekrotických či drolivých tkání nebo tkání se změněnou integritou, např. ischemických nebo edematózních tkání.
3. Před aplikací svorek z jakéhokoli stapleru je nutné pečlivě ověřit tloušťku tkáně. Viz „TABULKA TECHNICKÝCH ÚDAJŮ" a část „Požadavky na kompresi tkáně".
4. V části „Požadavky na kompresi tkáně" jsou popsány takové požadavky na kompresi tkáně, které odpovídají jednotlivým velikostem svorek. Pokud tkáň nelze pohodlně stlačit na minimální požadovanou hodnotu uvedenou v popisu nebo pokud se tkáň stlačí na hodnotu menší, než je požadovaná hodnota, je tkáň pro vybranou velikost svorky pravděpodobně příliš silná nebo příliš tenká.
5. Nepoužívejte tento prostředek k vaskulární resekci a transekci.
VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci, kteří byli před použitím tohoto prostředku vyškoleni v příslušných chirurgických postupech a přístupech zahrnujících sešívací prostředky.
2. Stejně jako u všech chirurgických staplerů musí chirurgové před rozhodnutím, zda je prostředek vhodný k použití, zvážit specifické faktory daného pacienta. Předoperační radioterapie například může vést ke změnám tkáně. Tyto změny mohou mj. způsobit, že tloušťka tkáně překročí uvedený rozsah pro zvolenou velikost svorky. Je proto nutné pečlivě zvážit výběr odpovídající velikosti svorek i veškerou léčbu, kterou pacient musel před zákrokem podstoupit.
3. Tento nástroj se nesmí používat na centrální oběhový systém nebo centrální nervový systém. Vyhněte se použití nástroje na aortě.
4. Před aktivací vizuálně zkontrolujte, zda se ve svorkové linii nenacházejí nechtěné anatomické struktury.
5. Při umísťování stapleru na místo aplikace dbejte na to, aby se mezi kovadlinku a náplň před použitím stapleru nedostaly žádné neúmyslné překážky, například klipy. Výsledkem aplikace nástroje přes jakoukoli překážku může být neúplný řez a/nebo nesprávná aplikace svorek.
6. Sevření a uvolnění choulostivých struktur může vést k poškození tkáně i bez aktivace stapleru.
7. Stapler GIA™ s technologií Tri-Staple™ byl navržen tak, aby byl použitelný pouze jednorázově a nemohl být použit k více než 8 aplikacím. Další aktivace mohou mít za následek nesprávně vytvořené svorky, které povedou k prosakování nebo protržení linie svorek.
8. Pokud chcete nástroj použít opakovaně během stejného zákroku, ujistěte se, že po každé aplikaci byla z kovadlinky odstraněna tkáň, krev i svorky.
9. Pokud používáte nástroj v břišní dutině, ujistěte se před zajištěním nástroje, že se mezi náplní a kovadlinkou nenachází žádné mezenterické cévy ani cévy procházející v omentum majus.
10. Stapler GIA™ s technologií Tri-Staple™ se dodává STERILNÍ a je určen pro opakované použití při JEDINÉM zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. Opakované použití, zpracování a/nebo sterilizace prostředku mohou způsobit kontaminaci, infekci, trvalé postižení nebo poranění ohrožující život pacienta. Prostředek opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Prostředek je sterilizován plynným etylenoxidem, který je dle Agentury pro ochranu životního prostředí známým karcinogenem.
11. Náplně jsou dodávány STERILNÍ a jsou určeny pro použití pouze při JEDINÉM zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. Opakované použití, zpracování a/nebo sterilizace prostředku mohou způsobit kontaminaci, infekci, trvalé postižení nebo poranění ohrožující život pacienta. Prostředek opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Prostředek je sterilizován plynným etylenoxidem, který je dle Agentury pro ochranu životního prostředí známým karcinogenem.
12. Ujistěte se, že svorky jsou kompatibilní se staplerem. Náplně GIA™ s technologií Tri-Staple™ lze použít pouze se staplery GIA™ s technologií Tri-Staple™. Kompatibilita svorek a staplerů jiných výrobců nebyla stanovena.
13. Kompatibilita s vyztužujícím materiálem svorkové linie jiných výrobců pro použití s náplněmi GIA™ s technologií Tri-Staple™ nebyla určena.
14. Nástroj by neměl být používán k sešívání tkáně mimo limity pro maximální a minimální tloušťku tkáně uvedené v dokumentaci.
15. Ujistěte se, že jste zvolili náplň s odpovídající velikostí svorky pro danou tloušťku tkáně. Pokud bude cílová tkáň příliš silná nebo příliš tenká, může dojít k nevhodnému vytvarování svorek.
16. Nepoužívejte stapler s tenkou/střední velikostí svorek (žlutohnědá) na žádnou tkáň, která není stlačena v rozmezí tloušťky 0,88–1,8 mm.
17. Nepoužívejte stapler se střední/silnou velikostí svorek (fialová) na žádnou tkáň, která není stlačena v rozmezí tloušťky 1,5–2,25 mm.
18. Nepoužívejte stapler s extra silnou velikostí svorek (černá) na žádnou tkáň, která není stlačena v rozmezí tloušťky 2,25–3,0 mm.
19. Všechny staplery GIA™ s technologií Tri-Staple™ stejné délky lze použít pro náplně tří barev (žlutohnědá tenká/střední náplň, fialová střední/silná náplň a černá extra silná náplň). Není nutné měnit stapler, pokud měníte pouze náplň jedné barvy za náplň druhé barvy a délka náplně zůstává nezměněna.
20. Po aplikaci svorek vždy zkontrolujte hemostázu na svorkové linii.
21. Pokud rukojeť zcela neposunete, může dojít k nesprávnému vytvarování svorek, což může ohrozit celistvost svorkové linie.
22. Během aplikace svorek neotáčejte spouštěcím ovladačem. Mohlo by dojít k poškození nástroje, případně k poruše jeho funkce.
23. Tento prostředek je dodáván STERILNÍ pouze na jedno použití.
24. Nástroj a náplň na jedno použití se dodávají STERILNÍ a jsou určeny k použití pouze během JEDNOHO zákroku. Sterilní, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Použité prostředky a nepoužité prostředky s otevřeným nebo poškozeným obalem zlikvidujte v souladu s požadavky koncového uživatele na likvidaci zdravotnického a biologického odpadu. Veškeré ostré předměty musí být zlikvidovány v souladu s postupy koncového uživatele pro uchovávání ostrých předmětů, manipulaci s nimi a jejich likvidaci. Při manipulaci a likvidaci dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poranění.
25. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, popálení pacienta či uživatele nebo k poškození nástroje, je nutné se důkladně seznámit se zásadami pro laserové a elektrochirurgické postupy.
26. Prostředek obsahuje následující látku (látky) definovanou (definované) jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmot./hmot.:
CO: kobalt, č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0.
27. Prostředek obsahuje nikl; používání tohoto prostředku může vést k senzibilizaci nebo alergické reakci.

MR

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ
Osoba, které byly implantovány svorky ze stapleru Covidien™ GIA™ s technologií Tri-Staple™, může být bezpečně vyšetřena za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění.
- Síla statického magnetického pole (B_0): 1,5 T nebo 3,0 T
- Maximální prostorový gradient pole: 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- Excitace VF: kruhově polarizovaná (CP)
- Typ VF vysílací cívky: nejsou žádná omezení týkající se vysílací cívky
- Typ VF přijímací cívky: jakýkoli
- Provozní režim: normální provozní režim
- Maximální celotělová SAR: 2 W/kg (normální provozní režim)
- Maximální hlavová SAR: 3,2 W/kg (normální provozní režim)
- Trvání snímkování: 2 W/kg celotělová průměrná SAR pro 60 minut nepřetržité aplikace VF (sekvence nebo nepřetržitá řada / snímkování bez přestávek)
- Artefakt MR snímku: přítomností tohoto implantátu může vzniknout artefakt na snímku.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY
Přestože byly učiněny veškeré kroky ke snížení rizik pro pacienty i uživatele, všechny operace, při nichž se používají tyto prostředky, s sebou nesou určité zbytkové riziko, i když je používají vyškolení lékaři. Potenciální nežádoucí reakce spojené s použitím stapleru a náplní GIA™ s technologií Tri-Staple™ jsou následující: únik z anastomózy, infekce, která může vést k úmrtí, perforace orgánu, zánět, pneumotorax při použití pro hrudní indikace, krvácení, které může vést k úmrtí, bolest, píštěl, poškození tkáně, obstrukce, zachycení nervů, ischemie, alergická reakce a stenóza/striktura.
V případě, že dojde k vážné nehodě související s použitím tohoto prostředku, neprodleně tuto událost nahlaste společnosti Covidien, příslušným orgánům a podle potřeby dalším regulačním orgánům.

2 SCHEMATICKÝ NÁKRES
H) VIDLICE ZÁSOBNÍKU
I) RAMENO
J) RUKOJEŤ UZAMYKACÍ PÁKY
K) UVOLŇOVACÍ TLAČÍTKO
L) SPOUŠTĚCÍ OVLADAČ
M) VIDLICE KOVADLINKY
N) PŘEPRAVNÍ KLÍN (pohled shora)
O) NÁPLŇ
P) SESTAVA ČEPELE NOŽE
Q) BEZPEČNOSTNÍ ZÁMEK

NÁVOD K POUŽITÍ
3 POKYNY PRO APLIKACI
POZOR: Ujistěte se, že jste zvolili náplň s odpovídající velikostí svorky pro danou tloušťku tkáně. Pokud bude cílová tkáň příliš silná nebo příliš tenká, může dojít k nevhodnému vytvarování svorek.
1. Otevřete nástroj zatlačením na uvolňovací tlačítko (K) na rukojeti páčky vidlice zásobníku (umístěné na konci nástroje).
2. Z kanálku náplně vysuňte vyzvednutím a vytáhnutím za úchytky na prsty přepravní klín (N). (Po úplném zavedení náplně přepravní klín odstraňte. Náplň se v konečné poloze bude pohybovat nahoru a dolů.)
3. Mezi náplň nástroje a vidlici kovadlinky umístěte tkáň, kterou budete sešívat. Pokud nástroj bude použit k anastomóze tkáně, umístěte vidlici náplně do jednoho lumina a vidlici kovadlinky do druhého lumina. Zarovnejte okraje tkáně vůči zásobníku i kovadlince. Toho lze dosáhnout oddělením obou polovin nástroje nebo jejich sklopením v zadní části. Uzavřete nástroj přesunutím rukojeti páky směrem k tělu nástroje; uzavření musí potvrdit slyšitelné klapnutí.

POZNÁMKA: Při použití stapleru GIA™ s technologií Tri-Staple™ se doporučuje provést před aktivací stapleru předběžnou kompresi tkání.
4. Po bezpečném uzavření nástroje otočte spouštěcí ovladač (L) na jednu ze stran.

POZNÁMKA: V poloze před aktivací by mělo být možné otočit spouštěcím ovladačem na obě strany nástroje.
5. Umístěte palec za spouštěcí ovladač a dva prsty na ramena nástroje (I). Aktivujte nástroj posunutím spouštěcího ovladače co nejvíce dopředu.

POZOR: Pokud během aktivace spouštěcí ovladač neposunete úplně, nemusí být aplikace svorek přijatelná a/nebo řez čepele nemusí být úplný. Nesprávné tvarování svorek může vést k prosakování. Ujistěte se, že jste spouštěcí ovladač posunuli, co nejvíce to bylo možné.

POZOR: Během aplikace svorek neotáčejte spouštěcím ovladačem. Mohlo by dojít k poškození nástroje, případně k poruše jeho funkce.
6. Po aktivaci nástroje vraťte spouštěcí ovladač zpět do polohy před aktivací.
7. Stlačením uvolňovacího tlačítka zásobníku otevřete nástroj (viz krok 1). Vyjměte nástroj z místa zákroku.

POZOR: Při překřížení svorkových linií existuje riziko zvýšené míry prosakování, i když za určitých klinických okolností může chirurg považovat za nutné nebo vhodné tak učinit.

POZOR: Po aplikaci svorek vždy zkontrolujte hemostázu na svorkové linii.

POZNÁMKA: Když je aktivovaný nástroj otevřen, aktivuje se bezpečnostní zámek. Sevření nástroje s již aktivovanou náplní zabraňuje bezpečnostní zámek (Q).

4 POKYNY K OPAKOVANÉMU NAPLNĚNÍ
1. Chcete-li vyjmout použitou náplň (O), rozevřete rukojeti nástroje. Přidržte polovinu nástroje s náplní, uchopte proximální konec úchytek na náplň a zatáhnutím směrem nahoru a ven vytáhněte náplň z nástroje.
2. Chcete-li do nástroje umístit novou náplň, uchopte ji za úchytky na proximálním konci (vedle bezpečnostního zámku) a pod úhlem 30 až 45 stupňů ji z distálního konce zavádějte směrem dolů do vidlice náplně, dokud nezapadne na určené místo. Po úplném zavedení náplně přepravní klín (N) odstraňte. Náplň se v konečné poloze bude pohybovat nahoru a dolů.

POZOR: Ujistěte se, že jste zvolili náplň s odpovídající velikostí svorky pro danou tloušťku tkáně. Pokud bude cílová tkáň příliš silná nebo příliš tenká, může dojít k nevhodnému vytvarování svorek.

POZNÁMKA: Pokud potřebujete vyměnit stávající náplň za menší nebo větší pouze z hlediska výšky aplikovaných svorek (větší výška: změna ze žlutohnědé na fialovou a na černou; menší výška: změna z černé na fialovou a na žlutohnědou) při zachování stejné délky, můžete pokračovat s použitím stejného stapleru.

POZOR: Pokud potřebujete vyměnit stávající stapler za menší nebo větší z hlediska délky stapleru, vždy se ujistěte, že délka stapleru a délka náplně odpovídají.

POZOR: Stapler GIA™ s technologií Tri-Staple™ lze znovu naplnit pouze sedmkrát (7); celkový počet dostupných aplikací prostřednictvím jednoho nástroje je tedy osm (8).

SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.

hu

Tri-Staple™ technológiájú varrógép

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.
FONTOS!
Ez a tájékoztató a termék használatában nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák tájékoztatója.
Az eszközt kizárólag egyetlen betegnél történő felhasználásra tervezték, tesztelték és gyártották. Az eszköz ismételt felhasználása vagy felújítása meghibásodáshoz, ezt követően pedig a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződésének és a beteg fertőzésének kockázatát eredményezheti. Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása.
LEÍRÁS
A Tri-Staple™ technológiájú GIA™ varrógép két-két, három sorban elcsúsztatott titán kapocssort helyez el, és ezzel egyidejűleg a két tripla kapocssor közötti szöveteket elvágja és szétválasztja. A GIA™ varrógépek és a Tri-Staple™ technológiájú tárak jelenleg 60 mm-es és 80 mm-es hosszúságban rendelhetők.
A Tri-Staple™ technológiájú GIA™ varrógép jelenleg három kapocsmérettel rendelhető, a befogadni szükséges eltérő szövetvastagságok szerinti vékony/közepes, közepes/vastag és extra vastag méretben.
A vékony/közepes kapocsméretet (rozsdabarna színű) befogadó varrógépek három fokozatosan növekvő, egyenként 2,4 mm, 2,7 mm és 3,0 mm magasságú titán kapocssort raknak le. A közepes/vastag kapocsméretet (lila színű) befogadó varrógépek három fokozatosan növekvő, egyenként 3,0 mm, 3,5 mm és 4,0 mm magasságú titán kapocssort raknak le. Az extra vastag kapocsméretet (fekete színű) befogadó varrógépek három fokozatosan növekvő, egyenként 4,0 mm, 4,5 mm és 5,0 mm magasságú titán kapocssort raknak le. A rendelkezésre álló kapocs- és tárméretekkel kapcsolatban lásd: „**ADATTÁBLÁZAT**".
Valamennyi Tri-Staple™ technológiájú GIA™ varrógép legfeljebb 7-szer tölthető újra, így eszközönként összesen 8 elsütés lehetséges.

Minőségi és mennyiségi adatok	
*Titánkapcsok maximális mennyisége	0,2598 g

*Utántöltésenkénti maximális mennyiség a legnagyobb méret használatakor (GIA80XT), g=gramm
A célzott betegcsoport a műtétre előjegyzett, 10 kg feletti általános populációból áll. Az eszköz gyermekeknél, illetve várandós vagy szoptató nőknél való alkalmazása esetén a biztonságosság és a teljesítmény klinikailag nem igazolt. A sebészeknek fontolóra kell venniük a betegtényezőket, mielőtt eldöntik, alkalmazható-e az eszköz.
A terméket a sebészeti eszközök szállítására, előkészítésére és használatára képesített egészségügyi szakemberek használhatják. A GIA™ varrógép rendeltetésszerűen steril műtőkörnyezetben, olyan műtéti beavatkozások során használható, amelyeknél sebészeti kapcsozás javallott.

1 ADATTÁBLÁZAT
A) VARRÓGÉPPEL KAPCSOLATOS UTÁNRENDELÉSI KÓDOK
B) TÁRRAL KAPCSOLATOS ÚJRARENDELÉSI KÓDOK
C) KAPOCSSOR HOSSZA
D) TÁR SZÍNE
E) NYITOTT KAPOCS MÉRETE
F) ZÁRT KAPOCS MÉRETE
G) SZÖVETEK ÖSSZENYOMÁSÁRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁS
JAVALLATOK/RENDELTETÉS
A Tri-Staple™ technológiájú GIA™ varrógép és a Tri-Staple™ technológiájú GIA™ tár resectio, transsectio és anasztomózis létrehozására alkalmazható hasi és mellkassebészeti beavatkozásokban.
Az eszköz rendeltetése szerint a szövetek transzekciójára és reszekciójára és/vagy anasztomózisok kialakítására szolgál.
KLINIKAI ELŐNY
A sebészeti kapcsok a műtéti területen alkalmazva mechanikai támogatást biztosítanak a szöveteknek a gyógyulási folyamat ideje alatt.
A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)
A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) ezen eszköz esetén itt érhető el: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Keresse meg az SSCP-t a gyártó és az eszköz neve alapján, valamint adott esetben a következő elemekkel: eszköztípus, hivatkozási szám és katalógusszám.
ELLENJAVALLATOK
1. Az eszközt nem szabad olyan szöveteken használni, mint például máj vagy lép, amelyek összenyomhatósága olyan, hogy az eszköz zárása azok károsodását okozhatja.
2. Az eszközt nem szabad elhalt vagy törékeny szövetek kapcsozására használni, illetve olyanokon, amelyeknek megváltozott a tartása például vérellátási zavar vagy vizenyő miatt.
3. Bármilyen varrógép elsütése előtt gondosan meg kell vizsgálni a szövet vastagságát. Tanulmányozza az „ADATTÁBLÁZAT" és a „Szövetek összenyomására vonatkozó előírás" című részt.
4. A „Szövetek összenyomására vonatkozó előírás" c. rész a szövetek szükséges összenyomására vonatkozó követelményeket tartalmazza az egyes kapocsméretekhez. Ha a szövetet nem lehet könnyen a megadott minimálisan szükséges méretre összenyomni, vagy összenyomva az előírtnál kisebb, a szövet túl vastag vagy túl vékony lehet az adott kapocsmérethez.
5. Ne használja az eszközt érrendszeri resectióra és transsectióra.
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. A tervezett felhasználók olyan egészségügyi szakemberek, akik jelen eszköz alkalmazását megelőzően képzésben részesültek a megfelelő sebészeti eljárásokban és a varrógépek használatában.
2. Akárcsak bármely egyéb sebészeti varrógép esetén, annak eldöntése előtt, hogy az eszköz alkalmas-e a használatra, a sebészeknek fontolóra kell venniük az egyéni betegtényezőket. A műtétet megelőző sugárkezelés például szövetelváltozásokat eredményezhet. Az ilyen változások például azt okozhatják, hogy a szövet vastagsága meghaladja a kiválasztott kapocsméret javallott tartományát. Gondosan mérlegelni kell a beteg bármilyen esetleges műtét előtti kezelését és a kapocsméret ennek megfelelő kiválasztását.
3. Az eszközt tilos használni a központi keringési rendszeren és a központi idegrendszeren. Ne használja az eszközt az aortán.
4. Elsütés előtt szemrevételezéssel vizsgálja meg, hogy nem esnek-e nem kívánt anatómiai képletek a kapcsok vonalába.
5. A varrógép alkalmazás helyén való pozicionálásakor a kapcsozás megkezdése előtt biztosítsa, hogy ne legyenek nem kívánt akadályok, például kapcsok az ütköző és a tár között. Amennyiben akadály felett süti el az eszközt, az részleges vágást és/vagy nem megfelelően formázott kapcsokat eredményezhet.
6. A finom szövetek befogása és elengedése a varrógép elsütésétől független szövetkárosodást okozhat.
7. A Tri-Staple™ technológiájú GIA™ varrógép kialakításánál fogva teljes egészében egyszer használatos, és tilos 8 alkalomnál többször elsütni. A további használat deformált kapcsokat okozhat, ami szivárgást vagy a kapocssor szétválását eredményezheti.
8. Amikor a műszert egyazon beavatkozás során többször is használják, mindenképpen ügyelni kell arra, hogy az ütközőn az egyes beavatkozások után ne maradjon szövet, vér és kapocs.
9. A hasban történő használat esetén az eszköz zárása előtt meg kell győződni arról, hogy nem csípődtek be a tár és az ütköző szerelvénye közé a cseplesz (omentum) vagy a bélfodor (mesenterium) erei.
10. A Tri-Staple™ technológiájú GIA™ varrógép STERIL állapotban kerül forgalomba, és rendeltetése szerint EGYETLEN beavatkozás során történő többszöri használatra szolgál. HASZNÁLAT UTÁN KI KELL DOBNI. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása a szennyeződésnek, a beteg megfertőződésének, maradandó károsodásnak vagy életveszélyes sérülésnek a kockázatához vezethet. Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása. Az eszközt etilén-oxid gázzal sterilizálták, amelyet az Environmental Protection Agency (amerikai környezetvédelmi ügynökség) ismert karcinogénként azonosított.
11. A tárak STERIL állapotban kerülnek forgalomba, és rendeltetésük szerint kizárólag EGYETLEN beavatkozás során használhatók. HASZNÁLAT UTÁN KI KELL DOBNI. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása a szennyeződésnek, a beteg megfertőződésének, maradandó károsodásnak vagy életveszélyes sérülésnek a kockázatához vezethet. Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása. Az eszközt etilén-oxid gázzal sterilizálták, amelyet az Environmental Protection Agency (amerikai környezetvédelmi ügynökség) ismert karcinogénként azonosított.
12. Figyeljen arra, hogy a kapcsok kompatibilisek legyenek a varrógéppel. A Tri-Staple™ technológiájú GIA™ tárak kizárólag a Tri-Staple™ technológiájú GIA™ varrógépekkel használhatók. A különböző gyártóktól származó kapcsok és varrógépek kompatibilitását még nem határozták meg.
13. A más gyártók Tri-Staple™ technológiájú GIA™ tárakkal használható kapocssor-megerősítő anyagainak kompatibilitását nem vizsgálták.
14. Az eszköz nem használható a jelzett maximumnál vastagabb és a jelzett minimumnál vékonyabb szövetek kapcsozására.
15. A szövetvastagságnak megfelelő méretű kapcsot tartalmazó tárat kell kiválasztani. A túl vastag vagy túl vékony szövet elfogadhatatlan kapocsformálást eredményezhet.
16. Rozsdabarna színű, vékony/közepes méretű kapocs esetén ne használja a varrógépet olyan szöveten, mely nem nyomható össze 0,88–1,8 mm vastagságúra.
17. Lila színű, közepes/vastag méretű kapocs esetén ne használja a varrógépet olyan szöveten, mely nem nyomható össze 1,5–2,25 mm vastagságúra.
18. Fekete színű, extra vastag méretű kapocs esetén ne használja a varrógépet olyan szöveten, mely nem nyomható össze 2,25–3,0 mm vastagságúra.
19. Az összes Tri-Staple™ technológiájú, egyforma hosszúságú GIA™ varrógép használható mindhárom színű (rozsdabarna vékony/közepes, lila közepes/vastag és fekete extra vastag) tár esetén. Nem kell kicserélni a varrógépet, ha egy színes tárat egy másikra cserél ki, de nem változtatja meg a tár hosszát.
20. Elsütés után mindig ellenőrizze a kapocssort, nincs-e vérzés.
21. Ha nem tolja ütközésig előre a markolatot, akkor az elégtelen kapocsformálást eredményezhet, és az veszélyeztetheti a kapocssor épségét.
22. Elsütés során tilos forgatni az elsütőgombot. A gomb forgatása elsütés közben károsodást és az eszköz esetleges meghibásodását okozhatja.
23. Ez az eszköz STERILEN és kizárólag egyszeri használatra kerül forgalomba.
24. Az eszköz és az egyszer használatos utántöltők STERIL állapotban kerülnek forgalomba, és rendeltetésük szerint kizárólag EGYETLEN beavatkozás során használhatók. Steril, amennyiben a csomagot nem bontották fel, vagy nem sérült. A használt eszközöket és a nem használt, nyitott vagy sérült csomagolású eszközöket a végfelhasználó orvosi és biológiai hulladékkezelési követelményeinek megfelelően ártalmatlanítsa. Az „éles eszközök" ártalmatlanítását az éles eszközök tárolására, kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó végfelhasználói eljárásoknak megfelelően kell elvégezni. A kezelés és ártalmatlanítás során óvatosan járjon el, hogy elkerülje a sérülést.
25. A beteget és a kezelő(ke)t egyaránt érintő áramütés- és égésveszély csökkentése, illetve a készülék károsodásának elkerülése érdekében elengedhetetlen a lézeres és elektrosebészeti beavatkozások alapelveinek mélyreható ismerete.
26. Az eszköz a következő 1B. osztályú karcinogén, mutagén és reprotoxikus (CMR) összetevő(ke)t tartalmazza 0,1 tömegszázaléknál nagyobb arányban:
CO: kobalt, CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0
27. Az eszköz nikkelt tartalmaz, és használata érzékenységi vagy allergiás reakcióhoz vezethet.

MR

MR-REL KAPCSOLATOS BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK
Azok a személyek, akikbe Tri-Staple™ technológiájú Covidien™ GIA™ varrógéppel kapocssort ültettek be, az alábbi feltételek mellett vizsgálhatók biztonságosan. Ha a feltételek nem teljesülnek, az sérüléshez vezethet.
- Statikus mágneses mező erőssége (B_0): 1,5 T vagy 3,0 T
- Legnagyobb térbeli gradiens mező: 40 T/m (4000 gauss/cm)
- RF-excitáció: körkörösen polarizált (CP)
- RF-adó tekercs típusa: az adó testtekercsre nem vonatkoznak korlátozások
- RF-vevő tekercs típusa: bármilyen
- Működési mód: normál működési mód
- Legnagyobb teljes testes SAR: 2 W/kg (normál működési mód)
- Legnagyobb fejre átlagolt SAR: 3,2 W/kg (normál működési mód)
- Vizsgálat időtartama: 2 W/kg teljes testre átlagolt SAR mellett 60 percnyi folyamatos RF (szekvenciális vagy szorosan egymáshoz préselt sorozatok/megszakítás nélküli vizsgálat)
- MR-kép műtermék: Az implantátum jelenléte miatt képi műtermék jelentkezhet.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK
Jóllehet mindent megtettünk annak érdekében, hogy csökkentsük a beteget és a felhasználót érő kockázatokat, minden, az eszközzel végzett sebészeti beavatkozás bizonyos mértékű reziduális kockázattal, még ha az eszközt képzett orvos is használja. A Tri-Staple™ technológiájú GIA™ varrógép és tárak használatával összefüggő esetleges nemkívánatos reakciók a következők: anasztomózis-szivárgás, esetlegesen halálhoz vezető fertőzés, szervperforáció, gyulladás, pneumothorax mellkasi javallat esetén, esetlegesen halálhoz vezető vérzés, fájdalom, fistula, szövetkárosodás, elzáródás, idegbecsípődés, iszkémia, allergiás reakció és szűkület.
Ha az eszköz használatával kapcsolatban súlyos esemény történt, haladéktalanul jelentse az eseményt a Covidien vállalat, az illetékes hatóságok és bármely más szabályozó hatóság felé az előírt módon.

2 SEMATIKUS ÁBRA
H) TÁRTARTÓVILLA
I) VÁLL
J) ZÁRÓKAR FOGANTYÚJA
K) KIOLDÓGOMB
L) ELSÜTŐGOMB
M) ÜTKÖZŐVILLA
N) SZÁLLÍTÓÉK (felülnézet)
O) TÁR
P) KÉSPENGESZERELVÉNY
Q) BIZTONSÁGI RETESZ

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
3 ELSÜTÉSI UTASÍTÁSOK
FIGYELEM! A szövetvastagságnak megfelelő méretű kapcsot tartalmazó tárat kell kiválasztani. A túl vastag vagy túl vékony szövet elfogadhatatlan kapocsformálást eredményezhet.
1. Nyissa ki a műszert a tártartóvilla markolatának fogantyúján lévő kioldógomb (K) megnyomásával (az eszköz végénél található).
2. Távolítsa el a szállítóéket (N) a tár csatornájából: emelje fel, és húzza ki a fülekkel fogva. (A szállítóéket a tár teljes betöltése után kell eltávolítani. Véglegesen betöltött állapotában a tár fel-le „lebeg".)
3. A kapcsozni kívánt szövetet az eszköz tártartóvillája és ütközővillája közé kell helyezni; ha anasztomizálandó szövetekről van szó, helyezze a tártartóvillát az egyik lumenbe, az ütközővillát pedig a másik lumenbe az adott helyzetnek megfelelően. Úgy illessze a szövetszéleket a tárra és az ütközőre, hogy azok egyformák legyenek. Ehhez az eszköz két felét szét kell választani vagy a hátsó csuklópántnál szét kell nyitni. Az eszköz zárásához a markolat fogantyúját a műszer teste felé kell mozdítani, amíg kattanást nem hall.

MEGJEGYZÉS: A Tri-Staple™ technológiájú GIA™ varrógép használata során a varrógép elsütése előtt ajánlott előzetesen összenyomni a szöveteket.
4. Ha az eszköz biztonságosan lezáródott, forgassa az elsütőgombot (L) az eszköz valamelyik oldala felé.

MEGJEGYZÉS: Elsütés előtti helyzetében az elsütőgombnak az eszköz bármelyik oldala felé elforgathatónak kell lennie.
5. Tegye a hüvelykujját az elsütőgomb mögé, két ujját pedig az eszköz vállára (I). Az eszköz elsütéséhez ütközésig csúsztassa előre az elsütőgombot.

FIGYELEM! Az elsütőgomb nem teljes előretolása elsütés közben elfogadhatatlan kapocsformálódást és/vagy a kés hiányos metszését eredményezheti. Az elfogadhatatlan kapocsformálódás szivárgáshoz vezethet. Győződjön meg róla, hogy az elsütőgombot mindig teljesen, ütközésig előretolja.

FIGYELEM! Elsütés közben tilos forgatni az elsütőgombot. A gomb forgatása elsütés közben károsodást és az eszköz esetleges meghibásodását okozhatja.
6. Elsütés után állítsa vissza az elsütőgombot egészen az elsütés előtti állásba.
7. Az eszköz kinyitásához be kell nyomni a tárkioldó gombot (lásd 1. lépés). Távolítsa el a műszert a műtéti területről.

FIGYELEM! A kapocssorok keresztezése a fokozott szivárgás kockázatával jár együtt, akkor is, ha a klinikai körülmények miatt a sebész ezt szükségesnek vagy helytállónak ítéli.

FIGYELEM! Elsütés után mindig ellenőrizze a kapocssort, nincs-e vérzés.

MEGJEGYZÉS: Az elsütött eszköz kinyitásakor működésbe lép a biztonsági zár. A biztonsági retesz (Q) megakadályozza, hogy az eszköz összekapcsolódjon egy már elsütött tárral.

4 ÚJRATÖLTÉSI UTASÍTÁSOK
1. Az elsütött tár (O) eltávolításához válassza szét az eszköz két részét. Az eszköz tárat befogadó részét tartva fogja meg a táron kialakított fülek proximális végét, és azokat felfelé, majd kifelé húzva távolítsa el a tárat az eszközből.
2. Az új tár eszközbe helyezéséhez fogja meg a tárat a proximális végén lévő füleknél (a biztonsági retesz közelében), és 30–45 fokos szögben megdöntve helyezze a tártartó szárba, a disztális vég felől lefelé haladva, amíg a tár a helyére nem kattan. A szállítóéket (N) a tár teljes betöltése után el kell távolítani. Véglegesen betöltött állapotában a tár fel-le „lebeg".

FIGYELEM! A szövetvastagságnak megfelelő méretű kapcsot tartalmazó tárat kell kiválasztani. A túl vastag vagy túl vékony szövet elfogadhatatlan kapocsformálást eredményezhet.

MEGJEGYZÉS: Ha a tárat csak a kapocsmagasság miatt cseréli (rozsdabarnáról lilára/feketére nagyobb kapocsmagasságért vagy feketéről lilára/rozsdabarnára alacsonyabb magasságért), de a hossza nem változik, folytathatja ugyanannak a varrógépnek a használatát.

FIGYELEM! Amikor a varrógépet annak hossza alapján növeli vagy csökkenti, győződjön meg róla, hogy a kapocsmagasság és a tárhossz mindig egyezik.

FIGYELEM! Valamennyi Tri-Staple™ technológiájú GIA™ varrógép legfeljebb 7-szer tölthető újra eszközönként, így összesen 8 elsütés lehetséges.

SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ.

A B C

en: Staple rows, staggered staple pattern **fr :** Lignes d'agrafes, agrafage décalé **de:** Klammerreihen, versetztes Klammermuster **it:** File di punti metallici, pattern di punti metallici sfalsati **es:** Grapas en hilera, patrón de grapado escalonado **pt-BR:** Linhas de grampos, padrão assimétrico de grampeamento **nl:** Rijen krammen, zigzagrij krammen **sv:** Suturklammerrader, förskjutet klammermönster **da:** Clipsrækker, forskudt clipsmønster **fi:** Hakasrivit, limittäinen hakaskuvio **el:** Γραμμές συρραφής, κλιμακωτή σχεδίαση συρραφής **pl:** Rzędy zszywek, schodkowy wzór zszywania **tr:** Zımba sıraları, zikzaklı zımba düzeni **ru:** Ряды скобок; скобки, расположенные в шахматном порядке друг относительно друга **cs:** Řady svorek a střídavý vzor svorek **hu:** Kapocssorok, lépcsősen eltolva

A B C

en: Open **fr :** Ouvertes **de:** Geöffnet **it:** Aperto **es:** Grapa abierta **pt-BR:** Abertura **nl:** Open **sv:** Öppen **da:** Åben **fi:** Avoin **el:** Ανοικτής χειρουργικής **pl:** Otwarta **tr:** Açık **ru:** Открытые **cs:** Otevřené **hu:** Nyitott

Tissue

en: Intended compressed tissue thickness **fr :** Épaisseur attendue du tissu comprimé **de:** Vorgesehene komprimierte Gewebedicke **it:** Spessore previsto del tessuto compresso **es:** Grosor previsto del tejido comprimido **pt-BR:** Espessura pretendida do tecido comprimido **nl:** Beoogde dikte gecomprimeerd weefsel **sv:** Avsedd tjocklek för komprimerad vävnad **da:** Tilsigtet komprimeret vævstykkelse **fi:** Tarkoitettu yhteenpuristettu kudospaksuus **el:** Προβλεπόμενο πάχος συμπιεσμένου ιστού **pl:** Planowana grubość ściśniętej tkanki **tr:** Amaçlanan sıkıştırılmış doku kalınlığı **ru:** Предусмотренная толщина сжимаемой ткани **cs:** Určená tloušťka stlačené tkáně **hu:** Tervezett összenyomott szöveti vastagság

7

en: Maximum number of cartridges **fr :** Nombre maximum de cartouches **de:** Maximale Anzahl von Kartuschen **it:** Numero massimo di cartucce **es:** N.º máx. de cartuchos **pt-BR:** Número máximo de cartuchos **nl:** Maximumaantal patronen **sv:** Maximalt antal magasin **da:** Maksimalt antal magasiner **fi:** Enimmäismäärä kasetteja **el:** Μέγιστος αριθμός φυσίγγων **pl:** Maksymalna liczba wkładów **tr:** Maksimum kartuş sayısı **ru:** Максимальное количество картриджей **cs:** Maximální počet zásobníků **hu:** Tárak maximális száma

STERILE EO

en: Sterilized using ethylene oxide **fr :** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **de:** Sterilisiert mit Ethylenoxid **it:** Sterilizzato con ossido di etilene **es:** Esterilizado mediante óxido de etileno **pt-BR:** Esterilizado com óxido de etileno **nl:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **sv:** Steriliserad med etylenoxid **da:** Steriliseret med etylenoxid **fi:** Steriloitu etyleenioksidilla **el:** Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **pl:** Sterylizowano tlenkiem etylenu **tr:** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir **ru:** Стерилизовано этиленоксидом **cs:** Sterilizováno etylenoxidem **hu:** Etilén-oxiddal sterilizálva

en: Single sterile barrier system **fr :** Système de barrière stérile unique **de:** Einfaches Sterilbarrieresystem **it:** Sistema a singola barriera sterile **es:** Sistema de barrera estéril única **pt-BR:** Sistema de barreira estéril única **nl:** Enkele steriele verpakking **sv:** System med enkel sterilbarriär **da:** System med enkel steril barriere **fi:** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **pl:** System pojedynczej bariery sterylnej **tr:** Tekli steril bariyer sistemi **ru:** Одинарная барьерная система для стерилизации **cs:** Systém jedné sterilní bariéry **hu:** Egyszeres, steril zárórendszer

en: Single Use **fr :** À usage unique **de:** Zum einmaligen Gebrauch **it:** Monouso **es:** Un solo uso **pt-BR:** Uso único **nl:** Eenmalig gebruik **sv:** För engångsbruk **da:** Engangsbrug **fi:** Kertakäyttöinen **el:** Μίας χρήσης **pl:** Do jednorazowego użytku **tr:** Tek Kullanımlık **ru:** Для однократного использования **cs:** Na jedno použití **hu:** Egyszeri használatra

Rx ONLY

en: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **fr :** Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif, qui ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. **de:** Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. **it:** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. **es:** Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa. **pt-BR:** Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante solicitação de um médico. **nl:** Let op: dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) **sv:** Obs! Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på uppdrag av läkare. **da:** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge. **fi:** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. **el:** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. **pl:** Przestroga: prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. **tr:** DİKKAT: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır. **ru:** Внимание! Согласно федеральному закону США, данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача **cs:** Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis. **hu:** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

STERILIZE

en: Do not resterilize **fr :** Ne pas restériliser **de:** Nicht erneut sterilisieren **it:** Non risterilizzare **es:** No reesterilizar **pt-BR:** Não reesterilizar **nl:** Niet opnieuw steriliseren **sv:** Får inte omsteriliseras **da:** Må ikke resteriliseres **fi:** Älä steriloi uudelleen **el:** Μην επαναποστειρώνετε **pl:** Nie sterylizować ponownie **tr:** Yeniden sterilize etmeyin **ru:** Не стерилизовать повторно **cs:** Opakovaně nesterilizujte. **hu:** Tilos újrasterilizálni

en: Do not use if package is damaged **fr :** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **de:** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist **it:** Non usare se la confezione è danneggiata **es:** No utilizar si el envase está dañado **pt-BR:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **nl:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **sv:** Får inte användas om förpackningen är skadad **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **fi:** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut **el:** Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **pl:** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania **tr:** Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın **ru:** Не использовать при повреждении упаковки **cs:** Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. **hu:** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült

en: Consult instructions for use **fr :** Consulter le mode d'emploi **de:** Gebrauchsanweisung beachten **it:** Consultare le istruzioni per l'uso **es:** Consultar las instrucciones de uso **pt-BR:** Consultar as instruções de uso **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **sv:** Läs bruksanvisningen **da:** Se brugsanvisningen **fi:** Katso käyttöohjeet **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **pl:** Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania **tr:** Kullanım talimatlarına bakın **ru:** Обратитесь к инструкции по эксплуатации **cs:** Postupujte podle návodu k použití. **hu:** Tanulmányozza a használati útmutatót

en: Caution **fr :** Attention **de:** Achtung **it:** Attenzione **es:** Precaución **pt-BR:** Atenção **nl:** Let op **sv:** Försiktighet **da:** Forsigtig **fi:** Huomio **el:** Προσοχή **pl:** Przestroga **tr:** Dikkat **ru:** Предостережение **cs:** Upozornění **hu:** Figyelem!

MD

en: Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **pt-BR:** Dispositivo médico **nl:** Medisch hulpmiddel **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **fi:** Lääkinnällinen laite **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **pl:** Wyrób medyczny **tr:** Tıbbi cihaz **ru:** Медицинское устройство **cs:** Zdravotnický prostředek **hu:** Orvostechnikai eszköz

MR

en: MR Conditional **fr :** Compatible avec l'IRM sous conditions **de:** Bedingt MR-tauglich **it:** A compatibilità RM condizionata **es:** Compatible con RM en condiciones específicas **pt-BR:** Condicional para RM **nl:** Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig **sv:** MR-villkorlig **da:** MR-betinget **fi:** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa **el:** Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις **pl:** Warunkowo bezpieczne w badaniach MR **tr:** MR Koşullu **ru:** Условно совместимо с МРТ **cs:** Podmíněně kompatibilní s prostředím MR **hu:** MR-környezetben feltételesen használható

en: Made from 100% recycled fibres. Minimum 35% post-consumer content. **fr :** Fabriqué en fibres 100% recyclées. Minimum de 35% post-consommation **de:** Hergestellt aus 100 % recycelten Fasern. Mindestens 35 % Post-Consumer-Inhalt. **it:** Realizzato in fibre riciclate al 100%. Minimo 35% di materiale post-consumo. **es:** Fabricado con fibras 100 % recicladas. Mínimo 35 % de contenido posterior al consumo. **pt-BR:** Fabricado com fibras 100% recicladas. Conteúdo mínimo de 35% pós-consumo. **nl:** Gemaakt van 100% gerecyclede vezels. Minimaal 35% post-consument gerecycled materiaal. **sv:** Tillverkad av 100 % återvunna fibrer. Innehåller minst 35 % återvunnet material. **da:** Fremstillet af 100 % genbrugsfibre. Mindst 35 % indhold efter forbrugsleddet. **fi:** Valmistettu 100-prosenttisesti kierrätetyistä kuiduista. Vähintään 35 % kuluttajakäytön jälkeistä materiaalia. **el:** Κατασκευασμένο από 100% ανακυκλωμένες ίνες. Ελάχιστη περιεκτικότητα μετά την κατανάλωση 35%. **pl:** Wyprodukowano w 100% z włókien pochodzących z recyklingu. Minimalna zawartość włókien przetworzonych wynosi 35%. **tr:** %100 geri dönüştürülmüş ipliklerden üretilmiştir. Minimum %351 yeniden kazanılmış içeriktir. **ru:** Изготовлено из 100 % переработанного волокна. Минимальное содержание переработанных отходов потребления 35 % **cs:** Vyrobeno ze 100% recyklovaných vláken. Minimálně 35 % post-spotřebitelského obsahu. **hu:** 100%-ban újrahasznosított anyagból készült. Legalább 35%-ban hulladékból előállított anyagból.

7440-48-4

en: Contains hazardous substances **fr :** Contient des substances dangereuses **de:** Enthält gefährliche Substanzen **it:** Contiene sostanze pericolose **es:** Contiene sustancias peligrosas **pt-BR:** Contém substâncias perigosas **nl:** Bevat gevaarlijke stoffen **sv:** Innehåller farliga ämnen **da:** Indeholder farlige stoffer **fi:** Sisältää vaarallisia aineita **el:** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες **pl:** Zawiera substancje niebezpieczne **tr:** Tehlikeli maddeler içerir **ru:** Содержит опасные вещества **cs:** Obsahuje nebezpečné látky **hu:** Veszélyes anyagokat tartalmaz

EC REP

en: Authorized representative in the European Community **fr :** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **de:** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **it:** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **pt-BR:** Representante autorizado na Comunidade Europeia **nl:** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **sv:** Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen **da:** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **pl:** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **tr:** Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **cs:** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **hu:** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

REF

en: Catalog number **fr :** Numéro de référence **de:** Katalognummer **it:** Numero di catalogo **es:** Número de catálogo **pt-BR:** Número de catálogo **nl:** Catalogusnummer **sv:** Katalognummer **da:** Katalognummer **fi:** Luettelonumero **el:** Αριθμός καταλόγου **pl:** Numer katalogowy **tr:** Katalog numarası **ru:** Номер по каталогу **cs:** Katalogové číslo **hu:** Katalógusszám

en: Manufacturer **fr :** Fabricant **de:** Hersteller **it:** Fabbricante **es:** Fabricante **pt-BR:** Fabricante **nl:** Fabrikant **sv:** Tillverkare **da:** Fabrikant **fi:** Valmistaja **el:** Κατασκευαστής **pl:** Producent **tr:** İmalatçı **ru:** Изготовитель **cs:** Výrobce **hu:** Gyártó

en: Use-by Date **fr :** Date de péremption **de:** Verwendbar bis **it:** Data di scadenza **es:** Fecha de caducidad **pt-BR:** Data de validade **nl:** Uiterste gebruiksdatum **sv:** Används senast **da:** Sidste anvendelsesdato **fi:** Viimeinen käyttöpäivämäärä **el:** Ημερομηνία λήξης **pl:** Termin ważności **tr:** Son Kullanma Tarihi **ru:** Использовать до **cs:** Datum použitelnosti **hu:** Lejárat

LOT

en: Batch Code **fr :** Numéro de lot **de:** Chargennummer **it:** Codice del lotto **es:** Código de lote **pt-BR:** Código de lote **nl:** Partijnummer **sv:** Lotnummer **da:** Partikode **fi:** Eräkoodi **el:** Κωδικός παρτίδας **pl:** Kod partii **tr:** Parti Kodu **ru:** Код партии **cs:** Kód šarže **hu:** Tételkód

en: Importer **fr :** Importateur **de:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **pt-BR:** Importador **nl:** Importeur **sv:** Importör **da:** Importør **fi:** Maahantuoja **el:** Εισαγωγέας **pl:** Importer **tr:** İthalatçı **ru:** Импортер **cs:** Dovozce **hu:** Importőr

en: Date of manufacture **fr :** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum **it:** Data di fabbricazione **es:** Fecha de fabricación **pt-BR:** Data de fabricação **nl:** Productiedatum **sv:** Tillverkningsdatum **da:** Fremstillingsdato **fi:** Valmistuspäivämäärä **el:** Ημερομηνία κατασκευής **pl:** Data produkcji **tr:** Üretim tarihi **ru:** Дата изготовления **cs:** Datum výroby **hu:** Gyártás dátuma

CE 0123

en: CE mark **fr :** Marquage CE **de:** CE-Kennzeichnung **it:** Marchio CE **es:** Marca CE **pt-BR:** Marcação CE **nl:** CE-markering **sv:** CE-märkning **da:** CE-mærke **fi:** CE-merkintä **el:** Σήμανση CE **pl:** Znak CE **tr:** CE işareti **ru:** Маркировка CE **cs:** Značka CE **hu:** CE-jelölés

CE 0123

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals
© 2024 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.
www.covidien.com
+1 800 633 8766
+1 763 514 4000
COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.
05/2024 Rev. 03