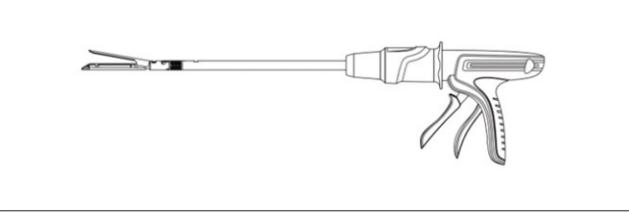


REACH SURGICAL | ENDO REACH

ENDO REACH REC STAPLERS ENDO REACH REC RELOADS



bg Ендоскопски линейни режещи телбоди и Зареждащи пакети на скоби за Ендоскопски линейни режещи телбоди за еднократна употреба (Инструкции)

cs Staplery endonolínární s nožem & Zásobník jednorázové pro lineární endostaply s nožem (Návod k použití)

de Endoskopischer Linear Cutter Stapler & Einweg-Ladeeinheiten für endoskopischen Linear Cutter Stapler (Gebrauchsanweisung)

el Ενδοσκοπικό Εργαλείο Συρραφής -Διατομής & Αναλλακτικές Κασέτες Ενδοσκοπικού Εργαλείου Συρραφής - Διατομής (Όδηγίες)

es Grapadoras de corte lineal endoscópico & Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico (Instrucciones)

et endoskoopiline lineaarilõikaja & Kassett lineaarilõikajale (Kasutusjuhend)

fr Agrafeuse linéaire coupante endoscopique & Chargeur à usage unique pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques (Instructions)

hr Endoskopske spajalice za linearno rezanje & Utoparne jedinice za jednokratnu uporabu za endoskopske spajalice za linearno rezanje (Upute)

hu Endoszkópos egyenes vágó-tűzőgépek & Egyszers használatos töltőegység endoszkópos egyenes vágó-tűzőgéphez (Utasítások)

it SUTURATRICI ENDOSCOPICHE LINEARI CON TAGLIO & CARICATORI MONOUSO PER SUTURATRICI ENDOSCOPICHE LINEARI CON TAGLIO (Istruzioni)

lt Endoskopiniai linijinio pjovimo segiklis & Vienkartinė baterija endoskopiniui linijinio pjovimo segikliui (Instrukcija)

lv Endoskopiskie lineārie griešanas skavatāji & Endoskopisko lineāro griešanas skavatāju vienreizējās lietošanas uzlādes bloki (Instrukcijas)

nl Endoscopische lineaire staplers & Vullingen, voor endoscopische lineaire stapler, voor éénmalig gebruik (Instructies)

pl Endoskopowe Zszywacze Tnące & Jednorazowe ładunki do Endoskopowych zszywaczy tnących (Instrukcje)

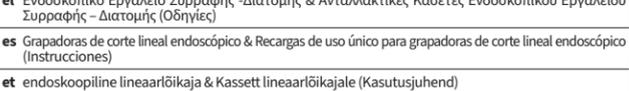
pt Grapeador linear endoscópico do corte & Unidade de carga descartável para grapeador linear cortante endoscópico (Instruções)

ro Capsator liniar endoscopic cu taiere & Cartuse de unica foloindinta pentru capsator liniar endoscopic cu taiere (Instrucțiuni)

sk Endonolínárne staplery s nožom & Jednorázové zásobníky pre lineárne endostaply s nožem (Návod na použitie)

sl Endoskopski linearni spenjalnik & Nakladna enota za endoskopski linearni spenjalnik (Navodila)

Rev. A.0

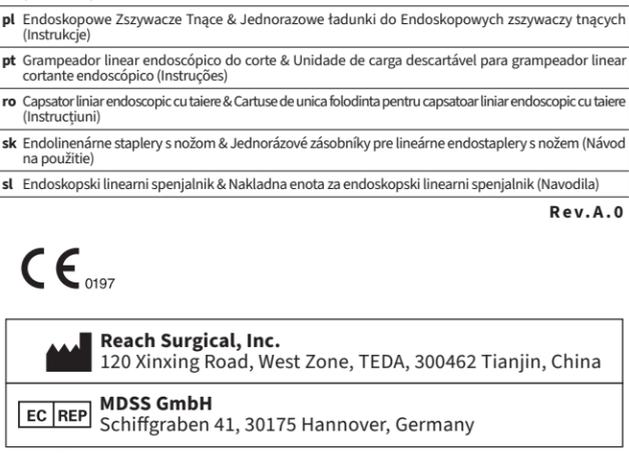


Reach Surgical, Inc.
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Issue date: 2024-08-12

Илюстрации/Образек/Abbildung/Εικόνα/Ilustración/Joonis/Illustration/Ilustracja/ábra/Figura/ilustracija/ilustracija/Ilustratie/Ilustracija/Ilustração/Ilustrația/Ilustracija/Ilustrácia



01

02

03

04

05

06

07

bg Ендоскопски линейни режещи телбоди и Зареждащи пакети на скоби за Ендоскопски линейни режещи телбоди за еднократна употреба (Инструкции)

cs Staplery endonolínární s nožem & Zásobník jednorázové pro lineární endostaply s nožem (Návod k použití)

de Endoskopischer Linear Cutter Stapler & Einweg-Ladeeinheiten für endoskopischen Linear Cutter Stapler (Gebrauchsanweisung)

el Ενδοσκοπικό Εργαλείο Συρραφής -Διατομής & Αναλλακτικές Κασέτες Ενδοσκοπικού Εργαλείου Συρραφής - Διατομής (Όδηγίες)

es Grapadoras de corte lineal endoscópico & Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico (Instrucciones)

et endoskoopiline lineaarilõikaja & Kassett lineaarilõikajale (Kasutusjuhend)

fr Agrafeuse linéaire coupante endoscopique & Chargeur à usage unique pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques (Instructions)

hr Endoskopske spajalice za linearno rezanje & Utoparne jedinice za jednokratnu uporabu za endoskopske spajalice za linearno rezanje (Upute)

hu Endoszkópos egyenes vágó-tűzőgépek & Egyszers használatos töltőegység endoszkópos egyenes vágó-tűzőgéphez (Utasítások)

it SUTURATRICI ENDOSCOPICHE LINEARI CON TAGLIO & CARICATORI MONOUSO PER SUTURATRICI ENDOSCOPICHE LINEARI CON TAGLIO (Istruzioni)

lt Endoskopiniai linijinio pjovimo segiklis & Vienkartinė baterija endoskopiniui linijinio pjovimo segikliui (Instrukcija)

lv Endoskopiskie lineārie griešanas skavatāji & Endoskopisko lineāro griešanas skavatāju vienreizējās lietošanas uzlādes bloki (Instrukcijas)

nl Endoscopische lineaire staplers & Vullingen, voor endoscopische lineaire stapler, voor éénmalig gebruik (Instructies)

pl Endoskopowe Zszywacze Tnące & Jednorazowe ładunki do Endoskopowych zszywaczy tnących (Instrukcje)

pt Grapeador linear endoscópico do corte & Unidade de carga descartável para grapeador linear cortante endoscópico (Instruções)

ro Capsator liniar endoscopic cu taiere & Cartuse de unica foloindinta pentru capsator liniar endoscopic cu taiere (Instrucțiuni)

sk Endonolínárne staplery s nožom & Jednorázové zásobníky pre lineárne endostaply s nožem (Návod na použitie)

sl Endoskopski linearni spenjalnik & Nakladna enota za endoskopski linearni spenjalnik (Navodila)

Предназначение
Инструментът е предназначен за преразване, резекция и/или създаване на анатомозии.

Показания
Инструментът е предназначен за преразване, резекция и/или създаване на анатомозии. Той намира приложение при отворени и минимално инвазивни операции, включително گردни и коремни операции. Използва се за преразване и резекция на белия дробове и хранимостелния тракт.

Предназначен потребител
Инструментът се използва от медицински специалисти и хора, които използват този инструмент за хирургически цели.

Среда на използване по предназначение
Инструментът е предназначен за използване в болница.

Предназначена популация на пациенти
Общ население, нуждаещо се от резекция и реконструкция на органи и тъкани и рязаната и коремната кухина.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ
Инструментът може да се използва безопасно и ефективно при трансекция, резекция на тъкани и/или създаване на анатомозии.

Противопоказания

- Не използвайте инструментите върху въртата, сърцето и централната кръвоносна система.
- Не използвайте инструментите върху искричеста или некротична тъкан.
- Дебелината на тъканта трябва да бъде внимателно преценена, преди да се приложи какъвто и да е Телбод. Вижте Таблицата за размера на Скобите за преразване до-долу, за да се ориентирате за лесно на размера на скобите. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба или лесно се компресира до по-малко от височината на затворената скоба, тъканта е противопоказана, тъй като може да е твърде дебелила или твърде тънка за избрания размер на скоба.
- Инструментите не са предназначени за употреба, когато хирургичното завиване е противопоказано.

Условно използване с MR
Неклиничните тестове показват, че имплантируемите Скоби са използвани условно с MR. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MR система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 тесла и 3,0 тесла, само
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Тестване на максимална MR система отчезваща средна цялостелна специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за една импулсна последователност) в нормален работен режим.

При определени условия на сканиране се очаква Скобата да доведе до максимално повишаване на температурата ±1,8 °C след предписаното сканиране на 15 минути (т.е. за една импулсна последователност).

При неклиничните изпитвания артефактът на изображението, причинен от Скобата, се простира на около 3 mm от този имплант при изобразяване с импулсна последователност с градиентно ехо и 3-Tesla MR система.

Описание на устройството
Телбодът и Пакет за преразждане са стерилни инструменти за еднократна употреба от един пациент, които едновременно слагат скоби и преразват тъкан. Има шест шахматно разположени рязачи титаниеви скоби, по три от двете страни на линията на разреза. Телбодът има линии на сдъвяване с дължина приблизително 45 mm и 60 mm и линии на рязане с дължина съответно 41 mm и 56 mm. Валът може да се върти свободно и в двете посоки. Дистантала част може да се артикулира наляво или надясно, за да се улесни страничния достъп до оперативното място. Максималният ъгъл на артикулация е не по-малък от 45°.

Инструментът за сдъвяване се предава в незаредено състояние, за да може потребителят да избере подходящия Пакет за преразждане за тъканта, която ще бъде преразвана. Инструментът трябва да се преразжда за всяко следващо изстрелване. С всяко Пакет за преразждане се предоставя Калпачка за задържане на скобите, която предпазва скобите

по време на транспортиране и обработка и трябва да се отстраня след заредване. Всеки Пакет за преразждане има блокиярка, която преразвява и използва при изстрелване или неправилно монтиран Пакет за преразждане или заредването на инструмента без Пакет за преразждане.

Времето за използване на скоби, изработени от титан/титанова сплав, е дългосрочно в тялото.

Как се доставя: Телбодът и Пакет за преразждане са стерилни инструменти за еднократна употреба от един пациент. **ИЗБЕЖВАЙТЕ ПРАВИЛНО СЛЕДЪ УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ОТНОВО.**

Внимание: Не зареждайте Пакета за преразждане от 12 пъти за максимум 12 изстрела за един Телбод.

Описание на инструментa и продуктови кодове за Телбод

Таблица за избор на инструменти ENDO REACH

Код на продукта	Дължина на линията на Скобите	Съвместимост на троакарите	Описание	Дължина на Вала	Обща дължина
REC60AL	60 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	432 mm	700 mm
REC60	60 mm	12 mm	Артикулиращ	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Артикулиращ	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Къс артикулиращ	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Къс артикулиращ	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Артикулиращ	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Артикулиращ	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Къс артикулиращ	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Къс артикулиращ	293 mm	562 mm

ENDO REACH Пакет на скоби за преразждане 12 mm (продава се отделно):
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Телбодът е съвместим само с изброените по-долу Пакети за преразждане.
Дијаграма за избор на Пакет за преразждане:

Код на продукта	Дебелина на тъканта	Цвят	Височина на отворената скоба	Височина на затворената скоба	Дължина на скобите	Брой на скоби
REC45GRA	Изключително тънка тъкан	Сив	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Тънка тъкан	Бял	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Обиновена тъкан	Синьо	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Обиновена/дебела тъкан	Злато	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	дебела тъкан	Зелен	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	много дебелиа тъкан	Черно	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Изключително тънка тъкан	Сив	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Тънка тъкан	Бял	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	обиновена тъкан	Синьо	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	обиновена/дебела тъкан	Злато	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	дебела тъкан	Зелен	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	много дебелиа тъкан	Черно	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

- Илюстрация 1 - Номенклатура**
- A) Челюст на наковалня
 - B) Чован
 - C) Челюст за преразждане
 - A1) Става за артикулация
 - D) Вал
 - E) Ръчна за завъртане
 - F) Дръжка
 - G) Ръкохватка за връщане
 - H) Тригер за изстрелване
 - I) Тригер за управление
 - J) Проксимален знак
 - K) Знак за рязане
 - L) Позиция на въртене
 - M) Позиция на артикулация
 - N) Пакет за преразждане (патрон)
 - O) Нож
 - P) Калпачка за задържане на скобите
- Илюстрация 2 - Заредване на Пакет за преразждане**
- Илюстрация 3 - Разтоварване на Пакет за преразждане**
- Илюстрация 4 - Завъртане и Артикулация**
- Илюстрация 5 - Затваряне на Челюсти**
- Илюстрация 6 - Отваряне на Челюсти/ Ръчки за връщане**
- Илюстрация 7 - Залпанване на Телбод**

Инструкции за употреба

1. Преди да използвате инструмента, проверете съвместимостта на всички инструменти и аксесоари (вижте "Предупреждения и предпазни мерки").

2. Уверете се, че размерът на Пакета за преразждане съответства на размера на инструмента, който ще се използва (напр. използвайте 60 mm Пакет за преразждане с 60 mm инструмент).

3. Използвайте стерилна техника, извадете инструмента и избрания Пакет за преразждане от съответните им опаковки. 4. Преди да заредите Пакета за преразждане, уверете се, че Челюстите на инструментa са в отворено положение, а Става за артикулация е в отворено положение.

5. Прегледайте Пакета за преразждане за наличие на Калпачка за задържане на скобите. Ако калпачката не е на мястото си, извърпелте Пакета за преразждане.

6. **Внимание:** Дебелината на тъканта трябва да се прецени внимателно преди използването на инструмента. Вижте Таблицата за избор на Пакет за преразждане за правилния избор на Пакет за преразждане.

7. Заредете Пакета за преразждане, като го плъзнете към горната част на челюстта, докато Табчето за подравняване на преразждане щрагне в Слота за подравняване на преразждане. Отстранете Калпачката за задържане на скобите и я извърпелте. (Илюстрация 2) Инструментът вече е зареден и готов за употреба.

8. **Внимание:** Уверете се, че Ножиц не докосва долната част на челюстта, предотвратете преместването или деформирането на Ножиц при зареджане на Пакета за преразждането, в противен случай устройството може да се блокира и не може да се изстреля.

9. **Внимание:** След като отстраните Калпачката за задържане на скобите, наблюдавайте повърхността на заредения Пакет за преразждане. Ако се виждат цветно задижващо оборудване, въпреки че Пакетът за преразжданетрябва да се замени с друг Пакет. Ако се виждат цветно задижващо оборудване, въпреки че Пакетът за преразждане не съдържа скоби.

10. За да направите връщане на Челюстите на инструментa в Позиция на артикулация, Завъртане на Ръчката за завъртане, което доведе до артикулация на Челюстите до максимален ъгъл от 45 градуса. Сърпяването ще се увеличи значително, за да сигнализира, че е достигнат максималният ъгъл на артикулация.

11. **Внимание:** Уверете се, че Челюста е отворена, когато завъртате челюстта чрез завъртане на Ръчката за завъртане; в противен случай операцията на завъртане може да се повреди.

12. **Внимание:** Уверете се, че не се прилага външна сила върху Челюстите при тяхното артикулане; в противен случай устройството може да се повреди.

13. Затворете Челюстите на инструментa, като натиснете Тригера за затваряне, докато се заключи (Илюстрация 5).

14. **Внимание:** Не издърпвайте Тригера за изстрелване, докато Челюстите не са затворени и заключени. Инструментът може да бъде чакан или напълно изстрелян и ще трябва да бъде преразден, преди да се използва върху тъкан.

15. Визуално проверете Телбод, за да се уверите, че е правилно поставен Пакет за преразждане. Введете инструментa в телесната кухина през троакар с подходящ размер или през разрез. Когато използвате троакар, Челюстите на инструментa трябва да преминат през атулката на троакара преди отваряне.

16. **Внимание:** За поставяне и изваждане, Челюстите на инструментa трябва да са затворени и прави, в една линия с краищата на инструментa. Ако инструментa не е в права позиция, това ще доведе до трудно поставяне или изваждане на инструментa и може да доведе до повреда на инструментa или троакара.

17. **Внимание:** Когато поставяте инструментa през троакара или разреза, избягвайте от неволно издърпване на Тригера за изстрелване. Ако инструментът е частично или напълно изстрелян, той трябва да се преразреди преди да се използва върху тъкан. Ако инструментът е частично изстрелян, извадете инструментa и сменете Пакета за преразждане.

18. След като влезете в кухината, отворете Челюстите, като издърпате Ръчката за връщане в проксимална посока (Илюстрация 6).

19. Ако е необходимо, завъртете Челюстите, като избуцате Ръчката за завъртане дистално до Позиция за завъртане. С показалеца завъртете перките на Ръчката за завъртане в двете посоки (Илюстрация 4). Валът на инструментa ще се завърти свободно на 360° в двете посоки.

20. Ако е необходимо, артикулирайте Челюстите, като издърпате Ръчката за завъртане проксимално до Позицията за артикулация и завъртете перките на Ръчката за завъртане в двете посоки (Илюстрация 4); Челюстите трябва да са отворени, за да се артикулират инструментът.

21. **Внимание:** Инструментът може да достигне максимален ъгъл на артикулация от 45°. Когато максималният ъгъл бъде достигнат, силата ще бъде равномерно и е разположена правилно между Челюстите. Всяко "счупване" на тъканта по протежение на Пакета за преразждане, особено в близост до Знака за рязане Проксималния знак на Челюстите, може да доведе до нетълпа линия на скобите и неволно блокиране. Знакът за рязане на Челюстта за преразждане обозначава края на линията на скобите.

22. **Внимание:** Когато позиционирате Челюстите на мястото на приложението, уверете се, че в рамките на Челюстите на инструментa няма препятствия като клипсове, стенове, водещи проводници и др. Премаването през препятствие може да доведе до нетълпо режещо действие, неправилно оформени скоби и/или невъзможност за отваряне на Челюстите на инструментa.

23. След като позиционирате Челюстите на инструментa, отворете Челюстите, като натиснете Тригера за затваряне, докато се заключи (Илюстрация 5).

24. **Внимание:** Уверете се, че тъканта не се е притиснала (разширила) проксимално до Проксималния знак (Тъканния ограничител на инструментa. Тъканта, която е навлязла в инструментa проксимално до Проксималния знак / Тъканния ограничител, може да бъде преразана без скоби. При изстрелване през дебела тъкан задържането на Челюстите на място за 15 секунди след затварянето и преди изстрелването може да доведе до по-добра компресия и образуване на скоби.

25. **Внимание:** Ако Тригерът за затваряне е трудно да се заключи: a) Уверете се, че е направен правилният избор на Пакет за преразждане (вижте Таблицата за избор на Пакет за преразждане). b) Преместете инструментa и намалете обема на тъканта, която трябва да се притисне. c) При затгане на дебела тъкан задържането на Челюстите на място за 15 секунди след затварянето и преди изстрелването може да доведе до по-добро компресиране и образуване на скоби.

26. **Внимание:** Ако механизъмът за притискане не работи и Челюстите не притискат тъканта, не изстрелвайте инструментa. Извадете инструментa и продължавайте да го използвате.

27. Запалете инструментa, като издърпате многократно Тригера за изстрелване, докато льчът 1 под Челюстта за преразждане стигне до рязане (Илюстрация 7). Пътите, за които се издървя тригерът, зависят от дължината на линията за сдъвяване (45 mm или 60 mm).

28. За да завършите последователността на изстрелване: Освободете Тригера за изстрелване и издърпайте Ръчката за връщането в първоначалното положение (Илюстрация 6); това ще отвори и Челюстите на инструментa.

29. **Внимание:** Внимателно издърпайте инструментa от прераззаната тъкан и се уверете, че е освободен от Челюстите, преди да го извадите.

30. Издърпайте линията на скобите за пневмостаз/хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителното ъзване може да се контролира с ръчни шевове или други подходящи техники.

31. Преди да извадите съпленен инструмент, отдалечте Челюстите от всякакви препятствия в телесната кухина, като държите Челюстите отворени и в рамките на изрлетното поле, и издърпайте проксимално перките на Ръчката за завъртане, завъртете ръчката, докато Челюстите се върнат в права позиция.

32. **Внимание:** За поставяне и изваждане, Челюстите на инструментa трябва да са прави, в една линия с Вала на инструментa. Ако Челюстите на инструментa не са в права позиция, това ще доведе до трудно поставяне или изваждане на инструментa и може да доведе до повреда на инструментa.

33. За да извадите инструментa от кухината, натиснете Тригера за затваряне, докато се блокира, затваряйки Челюстите (Илюстрация 5).

34. Изтеглете мълият инструментa в затворено положение.

35. Издърпайте Ръчката за връщане проксимално, за да отворите Челюстите на инструментa (Илюстрация 6).

36. Натиснете нагоре (към Челюстта на наковалнята), за да откатите отработения Пакет за преразждане от Челюстта за преразждане. Извърпелте използвания Пакет за преразждане. (Илюстрация 3)

37. Когато използвате други технологии (например електрохирургични устройства), спазвайте предпазните мерки, предложени от производителите, за да избегнете опасностите, свързани с използването им.

38. Инструментите на Телбод могат да се използват само с Пакет за преразждане от ENDO REACH.

39. След като отстраните Калпачката за задържане на скобите, наблюдавайте повърхността на всеки нож Телбод. Пакетът за преразждане трябва да се замени с друг пакет, ако се вижда някаква цветно задижващо оборудване, тъй като Пакетът за преразждане може да не съдържа скоби.

40. За поставяне и изваждане на инструментa, Челюстите на инструментa трябва да са прави, в една линия с Вала на инструментa. Ако Челюстите на инструментa не са в права позиция, това ще доведе до трудно поставяне или изваждане на инструментa и може да доведе до повреда на инструментa или троакара.

41. Когато поставяте инструментa през троакара или разреза, избягвайте от неволно издърпване на Тригера за изстрелване. Ако инструментът е частично или напълно изстрелян, той трябва да се преразреди преди да се използва върху тъкан. Ако инструментът е частично изстрелян, извадете инструментa и прераздрете.

42. Инструментът може да достигне максимален ъгъл на артикулация от 45°. Когато силата се увеличи, това означава, че е достигнат максималният ъгъл.

43. Уверете се, че тъканта не е притиснала (разширила) проксимално до Проксималния знак върху инструментa. Тъканта, която е навлязла в инструментa проксимално до Проксималния знак, може да бъде преразана без скоби. При изстрелване през дебела тъкан задържането на място за 15 секунди след затварянето и преди изстрелването може да доведе до по-добра компресия и образуване на скоби.

44. Ако механизъмът за притискане не работи и Челюстите не притискат тъканта, не изстрелвайте инструментa. Извадете инструментa и продължавайте да го използвате.

45. Инструментът трябва да се сменя, ако не стреля гладко или ако механизъмът за стрелба не работи. Опитът да се преразреди инструментa предизвиква стрелба при много голямо натоварване може да доведе до звук на удар и внезапно намалване на силата на изстрелване; ако това се случи, прекратете използването на инструментa и внимателно проверете целостта на линията на скобите.

46. Преди да заредите Пакета за преразждане, уверете се, че Челюстите и Валът са в права линия. В противен случай устройството може да се повреди.

47. Преразредете и използвайте инструментa, като повторите стъпки 3-21. Инструментът може да бъде изстрелян общо 12 пъти.

Предупреждения и предпазни мерки

1. Неспазването на инструкциите може да доведе до сериозни хирургични последици, като изтичане или прекъсване на линията на скобите.

2. Не зареждайте инструментa повече от 12 пъти, като максималният брой на изстрели за един инструмент е 12.

3. Минимално инвазивно лечение и преразждане при отворени и минимално инвазивни процедури за деца, които са подходящо обучени и запознати с техниките. Преди да извършите минимално инвазивна процедура, направете справка в относителната медицинска литература за техники, усложнения и опасности.

4. Когато в една процедура се използват минимално инвазивни инструменти и аксесоари от различни производители, проверете съвместимостта преди започване на процедурата.

5. Когато използвате други технологии (например електрохирургични устройства), спазвайте предпазните мерки, предложени от производителите, за да избегнете опасностите, свързани с използването им.

6. Инструментите на Телбод могат да се използват само с Пакет за преразждане от ENDO REACH.

7. След като отстраните Калпачката за задържане на скобите, наблюдавайте повърхността на всеки нож Телбод. Пакетът за преразждане трябва да се замени с друг пакет, ако се вижда някаква цветно задижващо оборудване, тъй като Пакетът за преразждане може да не съдържа скоби.

8. За поставяне и изваждане на инструментa, Челюстите на инструментa трябва да са прави, в една линия с Вала на инструментa. Ако Челюстите на инструментa не са в права позиция, това ще доведе до трудно поставяне или изваждане на инструментa и може да доведе до повреда на инструментa или троакара.

9. Когато поставяте инструментa през троакара или разреза, избягвайте от неволно издърпване на Тригера за изстрелване. Ако инструментът е частично или напълно изстрелян, той трябва да се преразреди преди да се използва върху тъкан. Ако инструментът е частично изстрелян, извадете инструментa и прераздрете.

10. Инструментът може да достигне максимален ъгъл на артикулация от 45°. Когато силата се увеличи, това означава, че е достигнат максималният ъгъл.

11. Уверете се, че тъканта не е притиснала (разширила) проксимално до Проксималния знак върху инструментa. Тъканта по протежение на Пакета за преразждане, особено в близост до Проксималния знак на Челюстите, може да доведе до нетълпа линия на скобите. Знакът за рязане на Челюстите за преразждане обозначава края на линията на скобите.

12. Когато позиционирате Челюстите на мястото на приложението, уверете се, че в рамките на Челюстите на инструментa няма препятствия, като клипсове, стенове, водещи проводници и др. Премаването през препятствие може да доведе до нетълпо режещо действие, неправилно оформени скоби и/или невъзможност за отваряне на Челюстите на инструментa.

13. Уверете се, че тъканта не се е притиснала (разширила) проксимално до Проксималния знак върху инструментa. Тъканта, която е навлязла в инструментa проксимално до Проксималния знак, може да бъде преразана без скоби. При изстрелване през дебела тъкан задържането на място за 15 секунди след затварянето и преди изстрелването може да доведе до по-добра компресия и образуване на скоби.

14. Ако механизъмът за притискане не работи и Челюстите не притискат тъканта, не изстрелвайте инструментa. Извадете инструментa и продължавайте да го използвате.

15. Инструментът трябва да се сменя, ако не стреля гладко или ако механизъмът за стрелба не работи. Опитът да се преразреди инструментa предизвиква стрелба при много голямо натоварване може да доведе до звук на удар и внезапно намалване на силата на изстрелване; ако това се случи, прекратете използването на инструментa и внимателно проверете целостта на линията на скобите.

16. Преди да заредите Пакета за преразждане, уверете се, че Челюстите и Валът са в права линия. В противен случай устройството може да се повреди.

17. Преразредете и използвайте инструментa, като повторите стъпки 3-21. Инструментът може да бъде изстрелян общо 12 пъти.

Противопоказания

- Не използвайте инструментите върху въртата, сърцето и централната кръвоносна система.
- Не използвайте инструментите върху искричеста или некротична тъкан.
- Дебелината на тъканта трябва да бъде внимателно преценена, преди да се приложи какъвто и да е Телбод. Вижте Таблицата за размера на Скобите за преразждане до-долу, за да се ориентирате за лесно на размера на скобите. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба или лесно се компресира до по-малко от височината на затворената скоба, тъканта е противопоказана, тъй като може да е твърде дебелила или твърде тънка за избрания размер на скоба.
- Инструментите не са предназначени за употреба, когато хирургичното завиване е противопоказано.

на анатомозата.

22. Късият инструмент може да се използва за торокостомия и отворена хирургия.

23. Не модифицирайте това оборудване без разрешение от производителя.

24. Инструменти или устройства, които са в контакт с телесни течности, може да изискват специално изхвърляне, за да се предотврати биологично замърсяване.

25. Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно, не го обработвайте и не го стерилизирайте. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да нарушат структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така, повторната обработка или рестерилизацията на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от замърсяване и/или да причини инфекция на пациента или кръвостона инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозна заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ЕФЕКТИВЕН ПЕРИОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Телбодите и Пакет за прера

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla, solamente para uso de gradiente con un máximo de 2000 Gauss/cm(40-T/m)
- Sistema de RM máximo reportado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que la grapa produzca un aumento máximo de la temperatura de 1,8°C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).
- El estudio no clínico, el artefacto de la grapa se extiende aproximadamente 3 mm desde este implante cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

Descripción del dispositivo

El gradiente y el recargador son instrumentos estériles, de uso en un solo paciente, que giran y transecan simultáneamente el tejido. Hay seis filas escalonadas de grasas de titanio, tres a cada lado de la línea de corte. La Grapadora tiene una línea de grasas de aproximadamente 45 mm de largo y líneas de corte de 41 mm y 56 mm de largo respectivamente. El eje puede girar libremente en ambas direcciones. La parte distal se puede articular hacia la izquierda o hacia la derecha para facilitar el acceso lateral al sitio operatorio. El ángulo máximo de articulación no es menos de 45°.

El eje puede articularse hacia adelante o hacia atrás para facilitar al usuario seleccionar el cartucho adecuado para el tejido que se va a cortar transversalmente. El instrumento debe ser recargado por cada disparo posterior. Se proporciona una tapa de retención de grasas con cada cartucho para proteger las grasas durante el transporte y la manipulación, y debe retirarse después de la carga. Cada cartucho tiene un bloque para evitar que un cartucho gastado o instalado incorrectamente se vuelva a disparar o que un instrumento sea disparado sin un cartucho.

El uso de las grasas que están hechas de titanio/alación de titanio es a largo plazo en el cuerpo.

Cómo se suministra: Método de suministro: Las Grapadoras de corte lineal endoscópico con recargas de uso único para Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH se suministran estériles para uso en un solo paciente. Deseche apropiadamente DEPÓSUS DEL USO. NO REESTERILICE.

Precaución: No cargue la Recarga con más de 12 veces está diseñado para un máximo de 12 disparos por Grapadora.

Descripción del instrumento y códigos de producto de la grapadora:

Tabla de selección de instrumentos ENDO REACH

Número de modelo	Longitud de la línea de grasas	Diámetro del eje Compatibilidad de Trocar	Descripción	Longitud del eje	Longitud Total
REC60AL	60 mm	12 mm	Larga articulación	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Larga articulación	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Articulación	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Articulación	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Corta Articulación	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Corta Articulación	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Larga articulación	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Larga articulación	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Articulación	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Articulación	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Corta Articulación	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Corta Articulación	293 mm	562 mm

Recarga ENDO REACH (12 mm) (Se vende por separado):

ADVERTENCIA: La Grapadora solo es compatible con los recambios indicados a continuación.

Cuadro de selección de cartuchos ENDO REACH:

Número de modelo	Grosor del tejido	Color	Longitud de la línea de la grapa	Altura de grasas formadas	Longitud de la grapa	Cantidad de grasas
REC45GRA	Tejido extrafino	Grís	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tejido fino	Blanco	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Tejido regular	Azul	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	tejido regular/grueso	Dorado	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	tejido grueso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	tejido muy grueso	Negro	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Tejido extrafino	Grís	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tejido fino	Blanco	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	tejido regular	Azul	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	tejido regular/grueso	Dorado	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	tejido grueso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	tejido muy grueso	Negro	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Ilustración 1 - Nomenclatura

A) Mordaza del yunque
B) Pico
C) Junta de recarga
D) Eje de instrumentos
E) Pomodoro de rotación
F) Manija / gatillo
G) Pomos de retorno
H) Mordaza de disparo
I) Disparador de cierre
J) Marca Proximal
K) Marca de Corte
L) Posición de rotación
M) Posición de articulación
N) Recarga (cartucho)
O) Cuchilla
P) Tapa de retención de grasas

Ilustración 2 - Carga de Cartucho

Ilustración 3 - Descarga de Cartucho

Ilustración 4 - Giro y articulación

Ilustración 5 - Cierre las mordazas

Ilustración 6 - Apertura Mordazas / Perillas de Retorno

Ilustración 7 - Dispare el Dispositivo

Instrucciones de uso

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

2. Cargue el dispositivo contra la parte superior de la mandíbula hasta que las lengüetas de alineación de la recarga encaje en la ranura de alineación de la recarga. Retire la tapa de retención de grasas y deséchela. (Ilustración 2) El instrumento ahora está cargado y listo para ser usado.

3. Utilice la técnica estándar, retire el instrumento y el cartucho de selección de los respectivos paquetes.

4. Antes de cargar el cartucho, asegúrese de que las mordazas del instrumento estén en la posición abierta y la Junta de Articulación esté en la posición recta, es decir, no articulada (Ilustración 1).

5. Examine el cartucho para detectar si tiene una tapa de retención de grasas. Si el retenedor no está en su lugar, deseche el Cartucho.

Precaución: El espesor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de usar el instrumento. Consulte el **cuadro de selección de cartuchos** para seleccionar apropiadamente cartuchos.

6. Cargue el cartucho de recarga en el instrumento hasta que la mordazuela hasta que las lengüetas de alineación de la recarga encaje en la ranura de alineación de la recarga. Retire la tapa de retención de grasas y deséchela. (Ilustración 2) El instrumento ahora está cargado y listo para ser usado.

Precaución: Asegúrese de que la cuchilla no toque la parte inferior de la mandíbula, evita que la cuchilla se mueva o se deforme al cargar la recarga, de lo contrario, el dispositivo podría bloquearse y no se puede ser disparado.

Precaución: Después de retirar la Tapa de Retención de Grasas, observe la superficie del cartucho cargado.

7. Para articular, tire del mando de rotación hasta la posición de articulación. Al girar el pomodoro de rotación, las mordazas se articulan hasta un ángulo máximo de 45 grados. La resistencia aumentará significativamente para indicar que se ha alcanzado el ángulo máximo de articulación.

Precaución: Asegúrese de que la mordaza esté abierta al girar la mordaza girando la Perilla de Rotación/Articulación; de lo contrario, la operación de rotación puede fallar.

Precaución: Asegúrese de que no se aplique ninguna fuerza exterior a las mordazas al articular la mordaza; de lo contrario, el dispositivo podría dañarse.

8. Cierre las mordazas del instrumento apretando el disparador de cierre hasta que encaje en su lugar (Ilustración 5)

Precaución: No tire del disparador de disparo hasta que las mordazas estén cerradas y bloqueadas. El instrumento puede estar parcialmente o completamente disparado y tendrá que volver a cargarse antes de usarlo en el tejido.

9. Inspeccione visualmente la engrapadora para asegurar el asentamiento apropiado del cartucho. Introduzca el instrumento en la cavidad del cuerpo del paciente a través de la incisión, o a través de una incisión. Cuando se usa un trocar, las mordazas del instrumento deben pasar la cánula del trocar antes de abrir.

Precaución: Para la inserción y extracción, las mordazas del instrumento deben estar cerradas y rectas, coincidan con el eje del instrumento. Si las mordazas del instrumento no están en posición recta, la inserción o extracción del instrumento será difícil y podría dañar el instrumento o el trocar.

Precaución: Cuando coloque el instrumento a través del trocar o la incisión, evite tirar inadvertidamente del disparador de disparo. Si el instrumento está parcialmente o completamente disparado, deberá volver a cargarse antes de usarlo en el tejido. Si el instrumento está parcialmente disparado, retire el instrumento y reemplace el cartucho.

10. Una vez en la cavidad, abra las mordazas a través de tiras de las Perillas de Retorno de manera proximal (Ilustración 6).

11. Si es necesario, gire las mordazas presionando la Perilla de Rotación / Articulación de manera distal a la Posición de Rotación. Con el dedo índice, abra las aletas de la Perilla de Rotación / Articulación en cualquier dirección (Ilustración 4). El eje del instrumento rotará libremente 360° en cualquier dirección.

12. Si es necesario, articule las mordazas tirando de la perilla de rotación / articulación de manera proximal a la posición de articulación y gire las aletas de la perilla de rotación / articulación en cualquier dirección (Ilustración 4), las mordazas deben estar abiertas para articular el instrumento.

Precaución: El instrumento puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45°. Cuando se alcanza el ángulo máximo, la fuerza aumentará indicando que se ha alcanzado el ángulo máximo.

13. Coloque las mordazas del instrumento alrededor del tejido que se va a cortar transversalmente.

Precaución: Asegúrese de que el tejido quede plano y esté colocado apropiadamente entre las mordazas. Cualquier "apropiación" de tejido a la larga del Cartucho, particularmente cerca de la marca distal/ Marca Proximal de las mandíbulas, puede provocar una línea de grapeo incompleto y bloqueo involuntario. La marca distal en el canal del cartucho designa el final de la línea de grasas.

Precaución: Cuando coloque las mordazas en el sitio de la aplicación, Asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, stents, cables de guía, etc. en la mordaza del instrumento. Disparar sobre una obstrucción puede provocar una acción de corte incompleta, rotación del instrumento y/o la imposibilidad de abrir las mordazas del instrumento.

14. Después de colocar las mordazas del instrumento, cierre las mordazas apretando el disparador de cierre hasta se bloquee (Ilustración 5).

Precaución: Asegúrese de que el tejido no se haya comprimido (extendido) hacia la marca proximal / tope del tejido en el sitio de aplicación de la mordaza y en el instrumento hasta que el instrumento haga un corte transversal sin grasas. Al disparar contra un tejido grueso, mantenga las mordazas en el lugar apropiado durante 15 segundos después de cerrar y antes de disparar para asegurar una mejor compresión y formación de grasas.

Precaución: si el disparador de cierre es difícil de bloquear:

a) Asegúrese de que se ha realizado la selección de recarga adecuada (consulte la tabla de selección de recarga).
b) Wuelva a colocar el instrumento y reducir la cantidad de tejido que se está tratando.
c) Al sujetar el tejido grueso, mantenga las mordazas en el lugar apropiado durante 15 segundos después de cerrar y antes de disparar puede disponer de mejor compresión y formación de grasas.

Precaución: Si el mecanismo de sujeción deja de funcionar y las mordazas no sujetan el tejido, no dispare el instrumento. Retire y no continúe usando el instrumento.

15. Dispare el instrumento tirando repetidamente del gatillo hasta que la viga H que está debajo del canal de cartucho llegue a la Marca Distal (Ilustración 7). Las veces que se tira del gatillo dependen de la longitud de la línea de grasas (45 mm o 60 mm).

Las veces de disparo de REC60AL / REC60AL / REC60AS son 5; Las de REC45A / REC45AL / REC45AS son 4.

Precaución: El instrumento debe reemplazarse si no se dispara fluidamente o si el mecanismo de disparo deja de funcionar. Si se intenta forzar el disparo con una carga muy alta, puede producirse un chasquido y una disminución repentina de la fuerza para disparar; si esto sucede, interrumpa el uso del instrumento e inspeccione completamente la integridad de la línea de grasas.

Precaución: Atravesar líneas de grasas puede acortar la vida útil del instrumento (puede reducir la cantidad de veces que se puede disparar el dispositivo).

Precaución: Asegúrese de que la viga H en el debajo del canal de cartucho llegue a la Marca Distal cuando se completa el disparo. Si el disparo no está completo, puede ser difícil extraer el cartucho cuando lo descargue.

16. Para completar la secuencia de disparo: suelte el gatillo y tire de las perillas de retorno de manera proximal a la posición original (Ilustración 6), esto también abrirá las mordazas del instrumento.

Precaución: Tire suavemente del instrumento lejos del tejido cortado transversalmente y asegúrese de que se libere de las mordazas antes de articular el instrumento.

Precaución: Examine las líneas de grasas para ver si necesita prevenir las fugas de gas /la hermetosita y si el cierre de las suturas es apretado. El sangrado menor se puede controlar con suturas manuales u otras técnicas apropiadas.

17. Antes de retirar un instrumento articulado, aleje las mordazas de cualquier obstrucción dentro de la cavidad del cuerpo manteniendo las mordazas abiertas y dentro del campo de visión, y tire de manera proximal las aletas de la Perilla de Rotación / Articulación; gire la perilla hasta que las mordazas vuelvan a ser rectas.

Precaución: Para la inserción y extracción, las mandídel instrumento deben ser posición, en línea con el eje del instrumento. No tener las mandídel instrumento en la posición correcta resultará en una inserción difícil o retirada del instrumento y puede resultar en daños al instrumento.

18. Para retirar el instrumento de la cavidad, apriete el disparador de cierre hasta que se bloquee, cerrando las mordazas (Ilustración 5).

19. Retire completamente el instrumento en la posición cerrada.

20. Tire de las perillas de retorno de manera proximal para abrir las mordazas del instrumento (Ilustración 6).

21. Empuje hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar el cartucho gastado del canal del cartucho. Deseche el cartucho según las instrucciones.

Precaución: Antes de volver a cargar el instrumento, sostenga el instrumento en posición vertical, con el yunque y el canal del cartucho completamente sumergidos en una solución estéril. Bascule vigorosamente y luego limpie las superficies del yunque y el canal del cartucho para limpiar las grasas que no se utilizan del instrumento. No use el instrumento hasta que haya sido inspeccionado visualmente para confirmar que no haya grasas en el yunque ni en el canal del cartucho.

Precaución: Antes de descargar el cartucho, asegúrese de que las mordazas y el eje estén en línea recta. De lo contrario, el dispositivo podría dañarse.

22. Descargue y use el instrumento repitiendo los pasos 3-21. El instrumento se puede disparar hasta 12 veces totalmente.

Advertencias y precauciones

1. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar consecuencias quirúrgicas graves, como fugas o interrupción de la línea de grasas.

2. No cargue el instrumento más de 12 veces, para máximo de 12 disparos de cada instrumento.

3. Los procedimientos mínimamente invasivos y de engrapado deben realizarse únicamente por personas que tengan una capacitación adecuada en las mordazas y reducción del campo de visión. Consulte la literatura médica relativa para conocer las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.

4. Cuando un procedimiento es mínimamente invasivo se emplean instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar procedimiento.

5. Al usar otras tecnologías (por ejemplo, dispositivos de electrocirugía), observe las precauciones sugeridas por el fabricante para evitar los riesgos asociados con su uso.

6. Los instrumentos de Grapadoras solo se pueden usar con recargas ENDO REACH.

7. Después de retirar la Tapa de Retención de Grasas, observe la superficie de cada cartucho nuevo. El Cartucho debe reemplazarse con otro si se ve cualquier pieza de empuje de grasas de color porquer probablemente el Cartucho no contiene grasas.

8. Antes la inserción de las mordazas del instrumento en la cavidad del cuerpo del paciente, asegúrese de que el eje del instrumento, si el instrumento está parcialmente o completamente disparado, deberá volver a cargarse antes de usarlo en el tejido. Si el instrumento está parcialmente o completamente disparado, retire el instrumento y reemplace el cartucho.

9. Inspeccione visualmente el instrumento para asegurarse de que las mordazas y el eje estén en línea recta. De lo contrario, el dispositivo podría dañarse.

10. El instrumento puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45°. Cuando se alcanza el ángulo máximo, la fuerza aumentará indicando que se ha alcanzado el objetivo.

11. Asegúrese de que el tejido quede plano y esté colocado apropiadamente entre las mordazas. Cualquier "apropiación" de tejido a la larga del Cartucho, particularmente en el canal del cartucho designa el final de la línea de grasas.

12. Cuando coloque las mordazas en el sitio de la aplicación, Asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, stents, cables de guía, etc. en la mordaza del instrumento. Disparar sobre una obstrucción puede provocar una acción de corte incompleta, grasas formadas proximalmente y/o la imposibilidad de abrir las mordazas del instrumento.

13. Coloque las mordazas del instrumento alrededor del tejido que se va a cortar transversalmente.

Precaución: Asegúrese de que la mordaza esté abierta al girar la mordaza girando la Perilla de Rotación/Articulación; de lo contrario, la operación de rotación puede fallar.

Precaución: Asegúrese de que la mordaza no toque la parte inferior de la mandíbula, evita que la mordaza se mueva o se deforme al cargar la recarga, de lo contrario, el dispositivo podría bloquearse y no se puede ser disparado.

Precaución: Después de retirar la Tapa de Retención de Grasas, observe la superficie del cartucho cargado.

7. Para articular, tire del mando de rotación hasta la posición de articulación. Al girar el pomodoro de rotación, las mordazas se articulan hasta un ángulo máximo de 45 grados. La resistencia aumentará significativamente para indicar que se ha alcanzado el ángulo máximo de articulación.

Precaución: Asegúrese de que la mordaza esté abierta al girar la mordaza girando la Perilla de Rotación/Articulación; de lo contrario, la operación de rotación puede fallar.

Precaución: Asegúrese de que no se aplique ninguna fuerza exterior a las mordazas al articular la mordaza; de lo contrario, el dispositivo podría dañarse.

8. Cierre las mordazas del instrumento apretando el disparador de cierre hasta que encaje en su lugar (Ilustración 5)

9. Inspeccione visualmente la engrapadora para asegurar el asentamiento apropiado del cartucho. Introduzca el instrumento en la cavidad del cuerpo del paciente a través de la incisión, o a través de una incisión. Cuando se usa un trocar, las mordazas del instrumento deben pasar la cánula del trocar antes de abrir.

Precaución: Para la inserción y extracción, las mordazas del instrumento deben estar cerradas y rectas, coincidan con el eje del instrumento. Si las mordazas del instrumento no están en posición recta, la inserción o extracción del instrumento será difícil y podría dañar el instrumento o el trocar.

Precaución: Cuando coloque el instrumento a través del trocar o la incisión, evite tirar inadvertidamente del disparador de disparo. Si el instrumento está parcialmente o completamente disparado, deberá volver a cargarse antes de usarlo en el tejido. Si el instrumento está parcialmente disparado, retire el instrumento y reemplace el cartucho.

10. Una vez en la cavidad, abra las mordazas a través de tiras de las Perillas de Retorno de manera proximal (Ilustración 6).

11. Si es necesario, gire las mordazas presionando la Perilla de Rotación / Articulación de manera distal a la Posición de Rotación. Con el dedo índice, abra las aletas de la Perilla de Rotación / Articulación en cualquier dirección (Ilustración 4). El eje del instrumento rotará libremente 360° en cualquier dirección.

12. Si es necesario, articule las mordazas tirando de la perilla de rotación / articulación de manera proximal a la posición de articulación y gire las aletas de la perilla de rotación / articulación en cualquier dirección (Ilustración 4), las mordazas deben estar abiertas para articular el instrumento.

Precaución: El instrumento puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45°. Cuando se alcanza el ángulo máximo, la fuerza aumentará indicando que se ha alcanzado el ángulo máximo.

13. Coloque las mordazas del instrumento alrededor del tejido que se va a cortar transversalmente.

Precaución: Asegúrese de que el tejido quede plano y esté colocado apropiadamente entre las mordazas. Cualquier "apropiación" de tejido a la larga del Cartucho, particularmente en el canal del cartucho designa el final de la línea de grasas.

Precaución: Cuando coloque las mordazas en el sitio de la aplicación, Asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, stents, cables de guía, etc. en la mordaza del instrumento. Disparar sobre una obstrucción puede provocar una acción de corte incompleta, rotación del instrumento y/o la imposibilidad de abrir las mordazas del instrumento.

14. Después de colocar las mordazas del instrumento, cierre las mordazas apretando el disparador de cierre hasta se bloquee (Ilustración 5).

Precaución: Asegúrese de que el tejido no se haya comprimido (extendido) hacia la marca proximal / tope del tejido en el sitio de aplicación de la mordaza y en el instrumento hasta que el instrumento haga un corte transversal sin grasas. Al disparar contra un tejido grueso, mantenga las mordazas en el lugar apropiado durante 15 segundos después del cierre y antes de disparar puede resultar en mejor compresión y formación de grasas.

Precaución: si el mecanismo de sujeción deja de funcionar y las mordazas no sujetan el tejido, no dispare el instrumento. Retire y no continúe usando el instrumento.

15. Dispare el instrumento tirando repetidamente del gatillo hasta que la viga H que está debajo del canal de cartucho llegue a la Marca Distal (Ilustración 7). Las veces que se tira del gatillo dependen de la longitud de la línea de grasas (45 mm o 60 mm).

Las veces de disparo de REC60AL / REC60AL / REC60AS son 5; Las de REC45A / REC45AL / REC45AS son 4.

Precaución: El instrumento debe reemplazarse si no se dispara fluidamente o si el mecanismo de disparo deja de funcionar. Si se intenta forzar al dispositivo a completar la carrera de disparo con una carga muy alta, puede producirse un chasquido y una disminución repentina de la fuerza para disparar; si esto sucede, interrumpa el uso del instrumento e inspeccione completamente la integridad e la línea de grasas.

Precaución: Atravesar líneas de grasas puede acortar la vida útil del instrumento (puede reducir la cantidad de veces que se puede disparar el dispositivo).

Precaución: Asegúrese de que la viga H en el debajo del canal de cartucho llegue a la Marca Distal cuando se completa el disparo. Si el disparo no está completo, puede ser difícil extraer el cartucho cuando lo descargue.

16. Para completar la secuencia de disparo: suelte el gatillo y tire de las perillas de retorno de manera proximal a la posición original (Ilustración 6), esto también abrirá las mordazas del instrumento.

Precaución: Tire suavemente del instrumento lejos del tejido cortado transversalmente y asegúrese de que se libere de las mordazas antes de articular el instrumento.

Precaución: Examine las líneas de grasas para ver si necesita prevenir las fugas de gas /la hermetosita y si el cierre de las suturas es apretado. El sangrado menor se puede controlar con suturas manuales u otras técnicas apropiadas.

17. Antes de volver a cargar el instrumento, sostenga el instrumento en posición vertical, con el yunque y el canal del cartucho completamente sumergidos en una solución estéril. Bascule vigorosamente y luego limpie las superficies del yunque y el canal del cartucho para limpiar las grasas que no se utilizan del instrumento. No use el instrumento hasta que haya sido inspeccionado visualmente para confirmar que no haya grasas en el yunque ni en el canal del cartucho.

Precaución: Antes de descargar el instrumento, asegúrese de que las mordazas y el eje estén en línea recta. De lo contrario, el dispositivo podría dañarse.

22. Descargue y use el instrumento repitiendo los pasos 3-21. El instrumento se puede disparar hasta 12 veces totalmente.

tratamiento prerquirúrgico, como la radioterapia, que el paciente pueda haber sufrido. Condiciones específicas o tratamientos previos pueden causar cambios en el grosor del tejido que excederán el rango indicado de grosor del tejido para la opción estándar de Cartucho.

20. Al dividir las estructuras vasculares principales, asegúrese de cumplir con el principio quirúrgico básico de control proximal y distal.

21. Si es necesario utilizar junto con un instrumento electroquirúrgico bipolar, preste atención para proteger la anastomosis.

22. No cargue el instrumento con un instrumento corto para cirugía toracoabdominal y cirugía abierta.

23. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

24. Los instrumentos o dispositivos que tienen contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial para evitar la contaminación biológica.

25. Este dispositivo está empaquetado y esterilizado para un solo uso. No vuelva a utilizar, procesar ni volver a esterilizar este dispositivo. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización de este dispositivo puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar fallas en el mismo y puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, el procesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y / o causar infección o infección cruzada del paciente, que incluye pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PERIODO EFECTIVO DE LA ESTERILIZACIÓN

- Alle condizioni di scansione qui indicate, il puntoibirà un aumento di temperatura di 1.8° C dopo 15 minuti di scansione su un'area di 10 cm2. Per ridurre al minimo il rischio di ustioni, non tenere per più di 10 secondi il dito su una stessa area.
- Nei test non-clinici, l'artefatto causato dal punto si estende per circa 3mm dal sito di impianto in caso di tecnica di imaging con sequenza di impulsi eco a gradiente e sistema di RM a 3-Tesla.

Descrizione del Dispositivo

La Sutratrice e la Cartuccia sono strumenti sterili, monopozante, in grado di applicare punti e simultaneamente sezionare il tessuto. Ci sono sei file sfalsate di punti in titanio, di cui tre su ciascun lato della linea di taglio. La Sutratrice dispone di linee di punti della lunghezza approssimativa di 45mm e 60mm e di linee di taglio della lunghezza di 41mm e 56 mm, rispettivamente. L'asse può ruotare liberamente in entrambe le direzioni. La porzione distale può essere articolata verso sinistra o destra per facilitare l'accesso laterale al sito operativo. L'angolo di massima articolazione non è inferiore a 45°.

La sutratrice è fornita non caricata per consentire all'utilizzatore di selezionare la Cartuccia idonea al tessuto da rescare. Lo strumento deve essere ricaricato per ogni azionamento successivo. Ogni Cartuccia viene fornita con una barriera di ritenzione dei punti per proteggere i punti durante la spedizione e la manipolazione; la barriera deve essere rimossa dopo aver caricato la Cartuccia. Ogni Cartuccia dispone di un meccanismo di sicurezza che, impedendo di azionare cartucce già utilizzate o non idoneamente assemblate, previene la possibilità di azionare più volte la stessa Cartuccia o di azionare lo strumento senza Cartuccia.

La durata dell'uso nel corpo umano dei punti in titanio/lega di titanio è a lungo termine.

Attenzione: Non caricare la Cartuccia più di 12 volte per un massimo di 12 azionamenti per Sutratrice.

5.1.1. Istruzioni per l'uso e Codici per la Sicurezza

Sutratrice Endoscopiche Lineari con Taglio ENDO REACH

Codice Prodotto	Lunghezza della linea di punti	Diámetro del trocar compatibile con il diametro dell'Asse	Descrizione	Lunghezza dell'Asse	Lunghezza Totale
REC60AL	60 mm	12mm	Lungo con articolazione	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12mm	Lungo con articolazione	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12mm	Con Articolazione	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12mm	Con Articolazione	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12mm	Corto con Articolazione	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12mm	Corto con Articolazione	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12mm	Lungo con articolazione	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12mm	Lungo con articolazione	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12mm	Con Articolazione	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12mm	Con Articolazione	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12mm	Corto con Articolazione	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12mm	Corto con Articolazione	293 mm	562 mm

Cartuccia ENDO REACH 12 mm (venduta separatamente).

Avvertenza: La Sutratrice è compatibile solo con le Cartucce riportate in elenco.

Tabella per la scelta della Cartuccia:

Codice Prodotto	Spessore del tessuto	Color	Altezza del punto aperto	Altezza del punto chiuso	Lunghezza della Linea di Punti	Numero di Punti
REC45GHT	Tessuto extra-sottile	Bianco	2,0 mm	0,75 mm	45mm	66
REC45WHT	Tessuto sottile	Grigio	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Tessuto regolare	Blu	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	tessuto normale/ spesso	Oro	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	tessuto spesso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	tessuto molto spesso	Nero	4,4 mm	2,2 mm	45mm	66
REC60GRA	Tessuto extra sottile	Grigio	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tessuto sottile	Bianco	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	tessuto regolare	Blu	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	tessuto regolare/ spesso	Oro	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	tessuto spesso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	tessuto molto spesso	Nero	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Figura 1- Legenda

A) Incudine B) Gancasia della Cartuccia C) Giunto di Articolazione D) Asse E) Pomello di Rotazione della Cartuccia F) Manico G) Pomello di Ritorno H) Grilletto di Azionamento I) Grilletto di Chiusura J) Tacca Proximale K) Tacca Distale L) Posizione di Rotazione M) Posizione di Articolazione N) Cartuccia O) Lama P) Barriera di Ritenzione dei Punti

Figura 2- Assemblaggio della Cartuccia

Figura 3- Disassemblaggio della Cartuccia

Figura 4- Rotazione e Articolazione

Figura 5- Gancasia Chiusa

Figura 6- Gancasia Aperta/Pomello di Ritorno

Figura 7- Azionamento della Sutratrice

Istruzioni per l'Uso

1. Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e degli accessori prima di utilizzare lo strumento (riferirsi alla sezione **Avvertenze e Precauzioni**).

2. Verificare che la dimensione della cartuccia sia compatibile con la dimensione dello strumento che si intende utilizzare (ad esempio, utilizzare una Cartuccia ENDO REACH da 60mm con uno strumento ENDO REACH da 60mm).

3. Nel rispetto della tecnica sterile, rimuovere lo strumento e la cartuccia prescelta dalle rispettive confezioni.
4. Prima di assemblare la cartuccia, assicurarsi che la gancasia sia in posizione chiusa e che il Giunto di Articolazione sia in posizione retta, ossia non articolata (V Figura 1).

5. Ispezionare la cartuccia per verificare la presenza della Barriera di Ritenzione dei Punti. Se la Barriera non si trova in posizione, gettare la Cartuccia.

Attenzione: lo spessore del tessuto dovrebbe essere attentamente valutato prima di utilizzare lo strumento. Riferirsi alla **Tabella per la Scelta della Cartuccia** per la scelta della Cartuccia idonea.

6. Assemblare la Cartuccia facendola scivolare contro la parte alta della gancasia finché l'alaletta di allineamento della cartuccia non raggiunge la propria sede nella scanalatura di allineamento della cartuccia. Rimuovere la Barriera di Ritenzione dei Punti e gettarlo.

Illustrazione 2: Lo strumento è ora caricato e pronto all'uso.

Attenzione: assicurarsi che la lama non sia a contatto con la parte inferiore della gancasia per impedire che la lama venga spostata o deformata mentre si assembla la cartuccia, in caso contrario il dispositivo di bloccherebbe e non potrebbe essere azionato.

Attenzione: dopo aver rimosso la Barriera di Ritenzione dei Punti, osservare la superficie della Cartuccia assemblata. La Cartuccia deve essere sostituita con una Cartuccia nuova se o cursori colorati sono visibili. Se i cursori colorati sono visibili, la Cartuccia potrebbe non contenere i punti.

7. Per articolare, tirare il pomello di rotazione fino alla posizione di articolazione. Ruotando il pomello di rotazione, le gancase si articolano ad un angolo massimo di 45 gradi. La resistenza aumenterà significativamente per segnalare che l'angolo massimo di articolazione è stato raggiunto.

Attenzione: assicurarsi che la gancasia sia aperta quando si ruota lo strumento, agendo sul Pomello di Rotazione/Articolazione; in caso contrario, l'operazione di rotazione potrebbe fallire.

Attenzione: assicurarsi che le gancase non siano sottoposte ad alcuna altra forza esterna durante l'articolazione della gancasia; in caso contrario, il dispositivo potrebbe venire danneggiato.

8. Chiudere le gancase dello strumento premendo il Grilletto di Azionamento fino a bloccarlo in posizione (Figura 5).

Attenzione: non azionare lo strumento se non quando le gancase sono chiuse e bloccate. Lo strumento potrebbe venire azionato parzialmente o totalmente e dovrebbe essere ricaricato prima dell'uso su tessuto.

9. Ispezionare visivamente la sutratrice per accertarsi del corretto allineamento della Cartuccia. Introdurre lo strumento in cavità anatomica attraverso un trocar di dimensione adatta o attraverso un'incisione. In caso di uso con trocar, le gancase dello strumento devono aver oltrepassato la cannuola del trocar prima di essere aperte.

10. Azionare per l'insersione lo strumento. Le gancase dello strumento devono essere in posizione chiusa e retta, in linea con l'asse dello strumento. Il mancato rispetto della posizione retta delle gancase comporta difficoltà di inserimento o di rimozione dello strumento e può causare danni allo strumento o al trocar.

Attenzione: durante il posizionamento dello strumento attraverso il trocar o l'incisione, evitare di tirare inavvertitamente il Grilletto di Azionamento. Se lo strumento viene azionato parzialmente o totalmente, dovrà essere ricaricato prima di essere utilizzato su tessuto. In caso di parziale azionamento dello strumento, rimuovere lo strumento e sostituire la Cartuccia.

11. Una volta in cavità, aprire le gancase tirando prossimalmente il Pomello di Rotazione/Articolazione (Figura 6).

12. Se necessario, ruotare le gancase spingendo distalmente il Pomello di Rotazione/Articolazione fino a raggiungere la Posizione di Rotazione. Servendosi del dito indice, ruotare le alette del Pomello di Rotazione/Articolazione in qualsivoglia direzione (Figura 4). L'asse dello strumento ruoterà liberamente di 360° in qualunque direzione.

13. Se necessario, articolare le gancase tirando prossimalmente il Pomello di Rotazione/Articolazione fino a raggiungere la Posizione di Articolazione e ruotare le alette del Pomello di Rotazione/Articolazione in qualsivoglia direzione (Figura 4); per poter articolare lo strumento, le gancase devono essere in posizione aperte.

Attenzione: lo strumento può raggiungere l'angolazione massima di 45° in articolazione. Quando si raggiunge l'angolazione massima, aumentare la forza per ottenere la migliore compressione e la formazione dei punti.

13. Posizionare le gancase dello strumento attorno al tessuto da sezionare.

Attenzione: assicurarsi che il tessuto sia ben disteso e che sia posizionato correttamente tra le gancase. Qualunque ammassamento o ispessimento di tessuto lungo la Cartuccia, in particolare modo in prossimità della Tacca Distale e della Tacca Proximale situata sulle gancase, possono essere causa di incompleta formazione della linea di punto e di blocco involontario.

La Tacca Distale sulla Scantallatura della Cartuccia indica la fine della linea di punti.

Attenzione: quando le gancase vengono posizionate nel sito di applicazione, assicurarsi che all'interno delle gancase non ci siano ostacoli come clip, stent, fili guida, etc. L'azionamento dello strumento in presenza di un ostacolo può essere causa di taglio incompleto, non corretta formazione dei punti, e/o impossibilità di aprire le gancase dello strumento.

14. Dopo aver posizionato le gancase dello strumento, chiudere le gancase premendo il Grilletto di Chiusura fino a bloccarlo in posizione (Figura 5).

Attenzione: assicurarsi che il tessuto compresso non si sia esteso in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Proximale situata sullo strumento. Il tessuto forzatamente posizionato in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Proximale potrebbe venir sezionato senza che vengano applicati i punti. In caso di azionamento su tessuto spesso, è possibile mantenere le gancase in posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento, per ottenere migliore compressione e formazione dei punti.

Attenzione: se l'operazione di bloccaggio in posizione del Grilletto di Chiusura risulta difficoltosa:

a) Assicurarsi che sia stata effettuata la scelta corretta della Cartuccia (riferirsi alla Tabella per la Scelta della Cartuccia).

b) Riposizionare lo strumento e ridurre la quantità di tessuto da clampare.

c) Durante il clampaggio di tessuto spesso, mantenere le gancase in posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento per favorire la migliore compressione e la formazione dei punti.

Attenzione: se il meccanismo di bloccaggio risulta non funzionale e le gancase non riescono a clampare il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuovere lo strumento e abbandonare l'uso dello strumento.

15. Azionare lo strumento tirando ripetutamente il Grilletto di azionamento fino a che la sbarra a forma di "I" situta sotto la scanalatura della cartuccia non arriva fino alla Tacca Distale (Figura 7). Il grilletto deve essere tirato un numero di volte variabile in funzione della lunghezza della linea di punti (5mm o 60mm). Per gli strumenti REC60A/REC60AL/REC60AS il grilletto dovrà essere tirato 5 volte; per gli strumenti REC45A/REC45AL/REC45AS 4 volte.

Attenzione: lo strumento dovrebbe essere sostituito se il suo azionamento non risulta possibile in maniera agevole o se il meccanismo di azionamento risulta non funzionale. Tentare di forzare il dispositivo fino a completare l'operazione di azionamento con un rumore a scatto contestuale all'improvvisa riduzione della necessità di forza per l'azionamento; se si verifica questa circostanza, abbandonare l'uso dello strumento e ispezionare accuratamente l'integrità della linea di punti.

Attenzione: incrociare le linee di punti può accorciare la vita dello strumento (può ridurre il numero di volte previste per l'azionamento dello strumento).

Attenzione: assicurarsi che la barra a forma di "I" situta sotto la scanalatura della cartuccia arrivi fino alla Tacca Distale quando l'operazione di azionamento è stata completata. Se l'azionamento non è stato completato, la rimozione della cartuccia in fase di disassemblaggio può risultare difficoltosa.

16. Per completare la sequenza di azionamento: rilasciare il Grilletto di Azionamento e tirare prossimalmente il Pomello di Ritorno per portarlo alla posizione originaria (Figura 6); così facendo, anche le gancase dello strumento verranno aperte.

Attenzione: rimuovere delicatamente lo strumento dal tessuto sezionato e assicurarsi che le gancase siano libere dal tessuto prima di estrarre lo strumento.

Attenzione: ispezionare le linee di punti per verificare tenuta/emostasi e corretta chiusura dei punti. Sanguinamento minori possono essere controllati con punti di sutura manuale o altre tecniche idonee.

17. Prima di rimovere lo strumento e abbandonare il sito, è possibile ostacolo all'interno della cavità anatomica mantenendo le gancase aperte e tenendole sotto controllo visivo; quindi tirare prossimalmente le alette del Pomello di Rotazione/Articolazione e ruotare il pomello fino a riportare le gancase in posizione retta.

Attenzione: per l'inserimento e la rimozione dello strumento, le gancase devono essere in posizione retta, in linea con l'asse dello strumento. Il mancato rispetto della posizione retta delle gancase comporta difficoltà di inserimento o di rimozione dello strumento e può causare danni allo strumento o al trocar.

18. Per rimuovere lo strumento dalla cavità anatomica, comprimere il Grilletto fino a bloccarlo in posizione, chiudendo così le gancase (Figura 5).

19. Far tornare lo strumento in posizione completamente chiusa.

20. Tirare prossimalmente i Pomelli di Ritorno per aprire le gancase dello strumento (Figura 6).

21. Spingere verso l'alto l'incudine per disassemblare la Cartuccia utilizzata dalla Gancasia della Cartuccia. Smaltire la Cartuccia utilizzata (Figura 3).

Attenzione: prima di ricaricare lo strumento, mantenerlo in posizione verticale, con l'Incudine e Gancasia della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficie interna ed esterna dell'Incudine e della Gancasia della cartuccia per assicurarsi che tutti gli strumenti eventuali punti non utilizzati. Non utilizzare lo strumento prima di averlo visivamente ispezionato per assicurarsi che non ci siano punti sull'Incudine o nella Scanalatura della Cartuccia.

Attenzione: prima di disassemblare la cartuccia, assicurarsi che le gancase e l'asse siano allineate. In caso contrario, il dispositivo potrebbe venire danneggiato.

22. Ricaricare e usare lo strumento ripetendo le istruzioni riportate nei Punti da 3 a 21. Lo strumento può essere azionato fino ad un totale di 12 volte.

Avvertenze e Precauzioni:

1. Il mancato rispetto puntuale delle istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche, tra cui la mancanza di tenuta o la distruzione della linea di punti.

2. Non caricare lo strumento più di 12 volte, per un massimo di 12 azionamenti per strumento.

3. Le procedure di chirurgia mini-invasiva e meccanica dovrebbero essere realizzate unicamente da soggetti che hanno ricevuto adeguata formazione e che hanno familiarità con le tecniche in questione. Prima di effettuare procedure di chirurgia mini-invasive di qualunque tipo, consultare la letteratura medica relativa per tecniche, complicazioni e rischi.

4. Quando, nel corso di una procedura, vengono impiegate le Fermo per Tessuto/Tacca Proximale potrebbe venir sezionato senza che vengano applicati i punti. In caso di azionamento su tessuto spesso, è possibile mantenere le gancase in posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento, per ottenere migliore compressione e formazione dei punti.

5. Se il meccanismo di clampaggio risulta non funzionale e le gancase non riescono a clampare il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuovere lo strumento e abbandonare l'uso dello strumento.

6. Assicurarsi che il tessuto sia ben disteso e che sia posizionato correttamente tra le gancase. Qualunque ammassamento di tessuto lungo la Cartuccia, in particolare modo in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Proximale situata sulle gancase, può essere causa di incompleta formazione della linea di punti. La Tacca Distale sulla Scanalatura della Cartuccia indica la fine della linea di punti.

7. Quando le gancase vengono posizionate nel sito di applicazione, assicurarsi che all'interno delle gancase non ci siano ostacoli come clip, stent, fili guida, etc. L'azionamento dello strumento in presenza di un ostacolo può essere causa di taglio incompleto, non corretta formazione dei punti, e/o impossibilità di aprire le gancase dello strumento.

8. Assicurarsi che il tessuto compresso non si sia esteso in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Proximale situata sullo strumento. Il tessuto forzatamente posizionato in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Proximale potrebbe venir sezionato senza che vengano applicati i punti. In caso di azionamento su tessuto spesso, è possibile mantenere le gancase in posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento, per ottenere migliore compressione e formazione dei punti.

Attenzione: se l'operazione di bloccaggio in posizione del Grilletto di Chiusura risulta difficoltosa:

a) Assicurarsi che sia stata effettuata la scelta corretta della Cartuccia (riferirsi alla Tabella per la Scelta della Cartuccia).

b) Riposizionare lo strumento e ridurre la quantità di tessuto da clampare.

c) Durante il clampaggio di tessuto spesso, mantenere le gancase in posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento per favorire la migliore compressione e la formazione dei punti.

Attenzione: se il meccanismo di bloccaggio risulta non funzionale e le gancase non riescono a clampare il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuovere lo strumento e abbandonare l'uso dello strumento.

15. Azionare lo strumento tirando ripetutamente il Grilletto di azionamento fino a che la sbarra a forma di "I" situta sotto la scanalatura della cartuccia non arriva fino alla Tacca Distale (Figura 7). Il grilletto deve essere tirato un numero di volte variabile in funzione della lunghezza della linea di punti (5mm o 60mm). Per gli strumenti REC60A/REC60AL/REC60AS il grilletto dovrà essere tirato 5 volte; per gli strumenti REC45A/REC45AL/REC45AS 4 volte.

Attenzione: lo strumento dovrebbe essere sostituito se il suo azionamento non risulta possibile in maniera agevole o se il meccanismo di azionamento risulta non funzionale. Tentare di forzare il dispositivo fino a completare l'operazione di azionamento con uno sforzo molto elevato può generare un rumore a scatto contestuale all'improvvisa riduzione della necessità di forza per l'azionamento; se si verifica questa circostanza, abbandonare l'uso dello strumento e ispezionare accuratamente l'integrità della linea di punti.

Attenzione: incrociare le linee di punti può accorciare la vita dello strumento (può ridurre il numero di volte previste per l'azionamento dello strumento).

Attenzione: assicurarsi che la barra a forma di "I" situta sotto la scanalatura della cartuccia arrivi fino alla Tacca Distale quando l'operazione di azionamento è stata completata. Se l'azionamento non è stato completato, la rimozione della cartuccia in fase di disassemblaggio può risultare difficoltosa.

16. Per completare la sequenza di azionamento: rilasciare il Grilletto di Azionamento e tirare prossimalmente il Pomello di Ritorno per portarlo alla posizione originaria (Figura 6); così facendo, anche le gancase dello strumento verranno aperte.

Attenzione: rimuovere delicatamente lo strumento dal tessuto sezionato e assicurarsi che le gancase siano libere dal tessuto prima di estrarre lo strumento.

Attenzione: ispezionare le linee di punti per verificare tenuta/emostasi e corretta chiusura dei punti. Sanguinamento minori possono essere controllati con punti di sutura manuale o altre tecniche idonee.

17. Prima di rimovere lo strumento e abbandonare il sito, è possibile ostacolo all'interno della cavità anatomica mantenendo le gancase aperte e tenendole sotto controllo visivo; quindi tirare prossimalmente le alette del Pomello di Rotazione/Articolazione e ruotare il pomello fino a riportare le gancase in posizione retta.

Attenzione: per l'inserimento e la rimozione dello strumento, le gancase devono essere in posizione retta, in linea con l'asse dello strumento. Il mancato rispetto della posizione retta delle gancase comporta difficoltà di inserimento o di rimozione dello strumento e può causare danni allo strumento o al trocar.

18. Per rimuovere lo strumento dalla cavità anatomica, comprimere il Grilletto fino a bloccarlo in posizione, chiudendo così le gancase (Figura 5).

19. Far tornare lo strumento in posizione completamente chiusa.

20. Tirare prossimalmente i Pomelli di Ritorno per aprire le gancase dello strumento (Figura 6).

21. Spingere verso l'alto l'incudine per disassemblare la Cartuccia utilizzata dalla Gancasia della Cartuccia. Smaltire la Cartuccia utilizzata (Figura 3).

Attenzione: prima di ricaricare lo strumento, mantenerlo in posizione verticale, con l'Incudine e Scanalatura della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficie interna ed esterna dell'Incudine e della Scanalatura della Cartuccia per assicurare che tutti gli strumenti eventuali punti non utilizzati. Non utilizzare lo strumento prima di averlo visivamente ispezionato per assicurarsi che non ci siano punti sull'Incudine o nella Scanalatura della Cartuccia.

22. Ricaricare e usare lo strumento ripetendo le istruzioni riportate nei Punti da 3 a 21. Lo strumento può essere azionato fino ad un totale di 12 volte.

ispezionato per assicurarsi che non ci siano punti sull'Incudine o nella Scanalatura della Cartuccia.

15. Rimuovere delicatamente lo strumento dal tessuto sezionato e assicurarsi che il tessuto sia stato rilasciato dalle gancase prima della rimozione dello strumento.

19. Nella scelta della Cartuccia, dovrebbe essere prestata attenzione alle condizioni patologiche esistenti, tra cui quelle derivanti da trattamenti pre-operatori come la radioterapia, a cui possa essere stato sottoposto il paziente. Determinate condizioni o trattamenti pre-operatori possono essere causa di modificazioni dello spessore del tessuto che non rientrerebbe nel range indicato per lo spessore del tessuto da sezionare rispetto alla scelta standard della Cartuccia.

20. Quando l'applicazione prevede la divisione di strutture vascolari maggiori, assicuratevi di agire nel rispetto del principio fondamentale della chirurgia che prevede la capacità di controllo prossimale e distale.

21. Se lo strumento deve essere utilizzato insieme a strumenti di elettrochirurgia bipolare, si prega di prestare la dovuta attenzione per proteggere i Anastomosi.

22. Gli strumenti corti possono essere utilizzati per chirurgia toracoscopica e chirurgia a cielo aperto.

23. Non modificare questi strumenti senza autorizzazione da parte del produttore.

24. Gli strumenti o i dispositivi che entrano a contatto con i liquidi corporei possono necessitare di essere smaltiti in maniera specifica per prevenire il rischio di contaminazione biologica.

25. Non utilizzare lo strumento su pazienti con ustioni o ferite aperte, o su singoli pazienti. Non riutilizzare, non rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione, o la risterilizzazione di dispositivi mono-paziente possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il fallimento del funzionamento del dispositivo, che a sua volta può causare al paziente danni, patologia o decesso. Inoltre, la rigenerazione o la risterilizzazione di dispositivi mono-paziente possono creare il rischio di contaminazione e/o provocare infezioni o infezioni crociate al paziente, tra cui – a titolo esemplificativo e non esaustivo – trasmissioni di infezioni severe da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni, patologia o decesso del paziente.

VALIDITÀ (STERILITÀ) DEL PRODOTTO

Le Sutratrici Endoscopiche Lineari con taglio ENDO REACH e le Cartucce Monouso per Sutratrici Endoscopiche Lineari con taglio sono stati sottoposti a sterilizzazione con ossido di etilene e il periodo di validità, 5 anni, è indicato su ciascuna confezione. Non utilizzare il prodotto oltre la data di validità.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE

NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 130°F (54°C), INFERIORI A 130°F (-10°C) O AD UMDITÀ SUPERIORE ALL'80%. Un avviso all'utente è presente sulla confezione e sterilizzato per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, non rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione, o la risterilizzazione di dispositivi mono-paziente possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il fallimento del funzionamento del dispositivo, che a sua volta può causare al paziente danni, patologia o decesso. Inoltre, la rigenerazione o la risterilizzazione di dispositivi mono-paziente possono creare il rischio di contaminazione e/o provocare infezioni o infezioni crociate al paziente, tra cui – a titolo esemplificativo e non esaustivo – trasmissioni di infezioni severe da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni, patologia o decesso del paziente.

Un avviso all'utente è presente sulla confezione e sterilizzato per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, non rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione, o la risterilizzazione di dispositivi mono-paziente possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il fallimento del funzionamento del dispositivo, che a sua volta può causare al paziente danni, patologia o decesso. Inoltre, la rigenerazione o la risterilizzazione di dispositivi mono-paziente possono creare il rischio di contaminazione e/o provocare infezioni o infezioni crociate al paziente, tra cui – a titolo esemplificativo e non esaustivo – trasmissioni di infezioni severe da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare danni, patologia o decesso del paziente.

Link di Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) si riferiscono a https://www.int.reachsurgical.com/services.

Endoskopinis linijinio pjovimo segikis & Vienakartinė baterija endoskopiniui linijinio pjovimo segikiui (Instrukcija)

Numatytas naudojimas

1. Nurodoma skirta audinių transekcijai, rezekcijai ir (arba) anastomozė sukelti.

Indikacijos

Sis instrumentas skirtas audinių perpjūvimui, rezekcijai ir (arba) anastomozė kūrimui. Ji galima naudoti atvirose ir minimaliai invazišiose operacijose, įskait

Este instrumentu destina-se a ser utilizatd num hospital.

Indicații de utilizare: Pentru forțar și resecție e resecție e reconstrucția de orgâns e tecidos nas cavidades torácica e abdominal.

Benefícios clínicos

O instrumento pode ser usado com segurança e eficácia na transecção, resecção de tecidos e/ou criação de anastomoses.

Contraindicações:

- Não se utilizem em doentes na aorta, no coração e no sistema circulatoriô central.
- Não use os instrumentos em tecido isquêmico ou necrotico.
- A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de se utilizar o agrafador. Consulte abaixo a **Tabela de tamanhos de agrafos e recarga** para obter uma orientação sobre a seleção do tamanho do agrifo. Se o tecido não puder ser confortavelmente comprimido até a altura do agrifo fechado ou ser facilmente comprimida a menos que a altura do agrafó fechado e o tecido é contraindicado, é possível ou muito fino para o tamanho do agrafó selecionado.
- Os instrumentos não devem ser utilizados quando aagrafagem cirúrgica for contraindicada.

Condicionado por RM

Teste compatibilizar que os agrafos implantáveis são condicionados por RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM de 1.5-Tesla e 3.0-Tesla apenas:

- Campo magnético estático de 1.5-Tesla e 3.0-Tesla apenas
- Campo magnético máximo do gradiente espacial de 4,000-Gauss/cm (40-T/m)
- A taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro induzido pelo sistema de RM é, no máximo, de 2 W/kg durante 15 minutos de varimento contínuo (ou seja, por sequência de pulsos) no modo normal de funcionamento.
- Nas condições de varimento definidas, espera-se que o agrafó produza um aumento máximo de temperatura de 1,8°C após 15 minutos de varimento contínuo (ou seja, por sequência de pulsos).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo agrafó estende-se cerca de 3 mm para lá do implante quando visualizado com uma sequência de impulsos de eixo gradiente e um sistema de RM de 3-Tesla.

Descrição do dispositivo

O agrafador e a recarga são instrumentos esterilizados para utilização num único paciente que agrafam e cortam simultaneamente tecido. Inclui seis linhas escalonadas de agrafos de titânio, três de cada lado da linha de corte. O agrafador tem linhas de agrafos de titânio com um comprimento de 41 mm e uma largura de 56 mm de comprimento respetivamente. O eixo pode rodar livremente em ambos os sentidos. A porção distal pode ser articulada à esquerda ou à direita para facilitar o acesso lateral ao local da operação. O ângulo de articulação máxima deve ser superior 45°

O instrumento deagrafagem é fornecido descarregado para permitir que o utilizador selecione a recarga adequada para o tecido a cortar. O instrumento deve ser carregado para cada disparo subsequente. Cada recarga inclui uma tampa de retenção de agrafos para proteger os agrafos do transporte e o manuseamento, a qual deve ser removida após o carregamento. Cada recarga inclui um bloquio para evitar o carregamento de uma recarga gasta ou indevidamente instalada ou que um instrumento seja disparado sem recarga.

Os agrafos de titânio/liga de titânio tem um período de vida útil de longa duração no interior do corpo.

AVERTISMENTO: O agrafador e a recarga são fornecidos esterilizados para utilização num único paciente. DESCARTE-OS DE FORMA ADEQUADA. O USO NÃO REESTERILIZA.

CAUÇÃO: Não carregue a recarga mais de 12 vezes para um máximo de 12 disparos por agrafador.

Descrição do instrumento e códigos do produto do agrafador

Gráfico de seleção de instrumentos Endo REACH

Código do produto:	Comprimento da Linha de Agrafagem	Compatibilidade do trocarte	Descrição do Eixo	Comprimento do eixo	Comprimento total
REC60AL	60 mm	12 mm	Articulação Longa	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Articulação Longa	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Articulação	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Articulação	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Articulação Curta	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Articulação Curta	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Articulação Longa	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Articulação Longa	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Articulação	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Articulação	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Articulação Curta	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Articulação Curta	293 mm	562 mm

Recarga Endo REACH de 12 mm (vendida em separado):

AVERTENCIA: O agrafador só é compatível com as recargas indicadas abaixo.

Tabela de Seleção de Recargas:

Código do produto	Espessura do tecido	Cor	Altura do agrafó fechada	Altura do agrafó fechado	Comprimento da linha de agrafos	Número de Agrafos
REC45GRA	Tecido extra-fino	Cinza	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tecido fino	Branco	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	tecido regular	Azul	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	tecido regular/espesso	Dourado	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	tecido espesso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	tecido muito espesso	Preto	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Tecido extra-fino	Cinza	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tecido fino	Branco	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	tecido normal	Azul	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	tecido normal/espesso	Dourado	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	tecido espesso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	tecido muito espesso	Preto	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Ilustração 1 - Nomenclatura

- A) Mandíbula bigorna
- B) Bico
- M) Mandíbula de recarga
- C) Junta da articulação
- D) Eixo do instrumento
- E) Botão de rotação
- F) Cabo
- G) Botões de Retorno
- H) Gatilho de Disparo
- I) Gatilho de Fechamento
- J) Marca proximal
- K) Marca de corte
- L) Posição de rotação
- M) Posição de Articulação
- N) Recarga (Cartucho)
- O) Faca
- P) Marca de Retenção de Agrafos

Ilustração 2 - Descarregar Recarga

Ilustração 3 - Carregar Recarga

Ilustração 4 - Rotação e Articulação

Ilustração 5 - Manuseamento do assentamento da recarga.

Ilustração 6 - Mandíbulas Abertas / Botões de Retorno

Ilustração 7 - Dispositivo de Disparo

Instruções de utilização

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

2. Verifique se o tamanho da recarga corresponde ao tamanho do instrumento a ser utilizado (por exemplo, utilize uma recarga Endo REACH de 60 mm com um instrumento Endo REACH de 60 mm).

3. Usando técnica estéril, remova o instrumento e a recarga selecionados de seus respectivos pacotes.

4. Antes de carregar a recarga, certifique-se que as mandíbulas do instrumento estejam na posição aberta e que a Articulação esteja na posiçãoreta, ou seja, não articulada (Ilustração 1).

5. Examine a recarga quanto à presença de uma tampa de retenção de agrafos. Se o retentor não estiver no lugar, descarte a recarga.

CAUÇÃO: A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de se utilizar o instrumento. Consulte a **Tabela de Seleção de Recargas** para fazer a seleção da recarga adequada.

6. Carregue a recarga deslizando-a contra a parte inferior do canal da recarga até que a luz de alinhamento se encaixe no slot de alinhamento da recarga. Retire a tampa de retenção de agrafos e descarte-a. (Ilustração 2) O instrumento está agora carregado e pronto a ser utilizado.

CAUÇÃO: Certifique-se de que o bisturi não toca no fundo da mandíbula e impede que o bisturi seja movido ou fique deformado ao carregar a recarga, caso contrário o dispositivo poderá bloquear e impedir os disparos.

CAUIDADO: Depois de remover a tampa de retenção de agrafos, observe a superfície da recarga carregada. A recarga deve ser substituída por outra recarga se houver algum condutor colorido visível. Se os condutores coloridos estiverem visíveis, a recarga pode não conter agrafos.

7. Para articular o botão de rotação na posição de articulação. A rotação do botão de rotação articulará as mandíbulas a um ângulo máximo de 45 graus, ponto em que a força de articulação aumenta para sinalizar a extremidade do arco de articulação. **CAUÇÃO:** Certifique-se de que a mandíbula está aberta ao rodá-la com a rotação do botão de rotação; caso contrário, a operação de rotação pode falhar.

8. Verifique se o tecido de nenhuma força externa é aplicada nas mandíbulas ao articulá-las; caso contrário, o dispositivo pode ficar danificado.

8. Feche as mandíbulas do instrumento apertando o gatilho de fechamento até que ele trave no local (Ilustração 5).

CAUIDADO: Não puxe o gatilho de disparo até que as mandíbulas estejam fechadas e travadas. O instrumento pode ser parcialmente ou completamente disparado e precisará ser recarregado antes de ser utilizado no tecido.

9. Inspeccione visualmente a adequação da recarga. Certifique-se de que o tamanho do instrumento na cavidade do corpo através de um trocarte do tamanho apropriado ou através de uma incisão. Ao utilizar um trocarte, as mandíbulas do instrumento devem passar pela manga do trocarte antes de serem abertas.

CAUIDADO: Para inserção e remoção, as mandíbulas do instrumento devem estar fechadas e retas, alinhadas com o eixo do instrumento. O desalinhamento das mandíbulas do instrumento na posição reta acarretará uma difícil inserção ou retirada do instrumento e pode resultar em danos ao trocarte.

CAUIDADO: Ao passar o instrumento através do trocarte ou incisão, evite puxar involuntariamente o Gatilho de Disparo. Caso o instrumento seja parcialmente ou completamente disparado, ele precisará ser recarregado antes de ser utilizado no tecido. Caso o instrumento seja parcialmente disparado, remova o instrumento e substitua a recarga.

10. Uma vez na cavidade, abra as mandíbulas puxando os botões de retorno proximalmente (Figura 6).

11. Se necessário, gire as mandíbulas empurrando o botão de rotação/ articulação distalmente para a posição de rotação. Com o dedo indicador, gire as aletas do Botão de Rotação/ Articulação em qualquer direção (Figura 4). O eixo do instrumento girará livremente 360° em qualquer direção.

12. Se necessário, articule as mandíbulas puxando o botão de rotação/ articulação proximalmente para a posição de articulação e gire as mandíbulas no sentido de rotação/ articulação em qualquer direção (Ilustração 4), as mandíbulas devem estar abertas para articular o instrumento.

CAUIDADO: O instrumento pode atingir um ângulo máximo de articulação de 45°. Quando o ângulo máximo é alcançado, a força aumentará indicando que o ângulo máximo foi atingido.

13. Posicione as mandíbulas do instrumento ao redor do tecido a ser cortado.

CAUIDADO: Certifique-se de que o tecido esteja plano e posicionado corretamente entre as mandíbulas. Qualquer "aglomeração" de tecido ao longo da recarga, particularmente perto da marca de tecido/ proximal das mandíbulas, pode resultar numa linha deagrafagem incompleta. A Marca Distal no Canal da Recarga designa o fim da linhaagrafagem.

CAUIDADO: Ao posicionar as mandíbulas no local da aplicação, certifique-se de que nenhuma obstrução, como cliques, stents, fios-guia, etc., esteja dentro das mandíbulas do instrumento. O disparo sobre uma obstrução pode resultar em ação de corte incompleta, agrafos formais incorretos e abertura das mandíbulas do instrumento.

14. Depois de posicionar as mandíbulas do instrumento, feche as mandíbulas apertando o gatilho de fechamento até que ele trave (Ilustração 5).

CAUIDADO: Certifique-se de que o tecido não ficou comprimido (esticado), numa posição proximal à marca proximal/batente do tecido no instrumento de disparo e não comprimido próximo à Marca Proximal / Limite do tecido. O tecido pode ser cortado sem agrafos. Ao disparar em tecidos grossos, mantenha as mandíbulas imóveis durante 15 segundos após o fecho e antes de disparar para obter uma melhor compressão e formação do agrafagem.

CAUIDADO: Se o gatilho de fecho for difícil de bloquear:

a) Certifique-se de que feza a seleção correta da recarga (consulte a tabela de seleção de recargas).

b) Reposicione o instrumento e reduza a quantidade de tecido a fixar.

c) Agrafe tecidos grossos, mantenha as mandíbulas no lugar por 15 segundos após o fecho e antes de disparar para obter uma melhor compressão e formação daagrafagem.

CAUIDADO: Se o mecanismo de fixação se tornar inoperante e as mandíbulas não se prenderem ao tecido, não dispare o instrumento. Remova e não continue a utilizar o instrumento.

15. Dispare o instrumento puxando o gatilho de disparo até passar sob a mandíbula de recarga para a marca de corte (Ilustração 7). Os tempos de pressão do gatilho dependem do comprimento da linha deagrafagem (45 mm ou 60 mm). Os tempos de REC60A/ REC60AL/ REC60AS são 5s; os tempos de REC45A/ REC45AL/ REC45AS são 4s.

CAUIDADO: L5 O instrumento deve ser substituído caso o mesmo dispare suavemente ou se o mecanismo de disparo se tornar inoperante. Tentar disparar o instrumento sob carga muito alta pode causar um som instantâneo e uma diminuição súbita na força de disparo. Caso isso ocorra, interrompa o uso do instrumento e inspeccione completamente a integridade da linha deagrafagem.

CAUIDADO: Linhas deagrafagem cruzadas podem reduzir a vida útil do instrumento (pode reduzir o número de vezes que o dispositivo pode ser disparado).

CAUIDAO: Certifique-se de que o feixe é emitido sob a mandíbula de recarga até à marca de corte quando o disparo estiver concluído. Se o disparo não estiver concluído, pode ser difícil remover a recarga durante o respetivo descarregamento

16. Para completar a sequência de disparo: solte o Gatilho de Disparo e puxe os Botões de Retorno proximalmente para a posição original (Ilustração 6), isso também abrirá as mandíbulas do instrumento.

CAUIDADO: Com cuidado, puxe o instrumento para longe do tecido cortado e certifique-se de que ele esteja solto das mandíbulas antes de remover o instrumento.

CAUIDADO: Examine as linhas deagrafagem para pneumostase / hemostasia e fechamento adequado do agrafó. Sangramentos menores podem ser controlados com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.

17. Antes de remover um instrumento articulado, afaste as mandíbulas de qualquer obstrução dentro da cavidade do corpo enquanto mantém as mandíbulas no modo de visão, e puxe proximalmente as aletas do Botão de Rotação / Articulação, gire o botão até que as mandíbulas voltem a posição reta.

CAUIDADO: Para fazer a inserção e a remoção, as mandíbulas do instrumento devem estar retas, alinhadas com o eixo do instrumento. O desalinhamento das mandíbulas do instrumento na posição reta acarretará uma difícil inserção ou retirada do instrumento e pode resultar em danos ao instrumento ou ao trocarte.

20. Puxe os botões de retorno proximalmente para abrir as mandíbulas do instrumento (Ilustração 6).

21. Empurre para cima (em direção à mandíbula bigorna) para soltar a recarga gasta do respetivo canal. Descarte a recarga utilizada. (Ilustração 3).

CAUIDADO: Antes de recarregar o instrumento, segure o instrumento na posição vertical, com a mandíbula bigorna e a mandíbula de retenção de tecido sob tensão. Coloque o instrumento na posição vertical e depois limpe as superfícies interna e externa da mandíbula bigorna e da mandíbula de recarga para limpar os agrafos não utilizados do instrumento. Não utilize o instrumento até que este tenha sido visualmente inspecionado para confirmar que não há agrafos na mandíbula bigorna ou na mandíbula de recarga.

CAUTION: Antes de descarregar a recarga, certifique-se de que as mandíbulas e o eixo estão em linha reta. Caso contrário, o dispositivo pode ficar danificado.

22. Recarregue e utilize o instrumento repetindo as etapas 3-21. O instrumento pode ser acionado até um total de 12 vezes.

Advertências e Precauções

1. Não seguir corretamente as instruções pode acarretar graves consequências cirúrgicas, como vazamento ou interrupção da linha de carregamento.

2. Não carregue o instrumento mais de 12 vezes para um máximo de 12 disparos por instrumento.

3. Procedimentos minimamente invasivos e deagrafagem devem ser realizados apenas por pessoas com experiência adequada e familiaridade com as técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.

4. Quando instrumentos minimamente invasivos e acessórios de diferentes fabricantes são empregados juntos em um procedimento, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento.

5. Ao utilizar outros tecnologias (por exemplo, dispositivos de electrocirurgia), observe as precauções sugeridas pelo fabricante para evitar os riscos associados ao seu uso.

6. Os artigosadores só podem ser utilizados com recargas Endo REACH.

7. Depois de remover a Tampa de Retenção de Agrafos, observe a superfície da recarga carregada. A recarga deve ser substituída por outro recarga se algum condutor colorido estiver visível porque a recarga não pode conter agrafos.

8. Para inserção e remoção de instrumentos, as mandíbulas devem estar retas, alinhadas com o eixo do instrumento. O desalinhamento das mandíbulas do instrumento na posição reta acarretará uma difícil inserção ou retirada do instrumento e pode resultar em danos ao instrumento ou ao trocarte.

9. Ao passar o instrumento através do trocarte ou incisão, evite puxar involuntariamente o Gatilho de Disparo. Caso o instrumento seja parcialmente ou completamente disparado, ele precisará ser recarregado antes de ser utilizado no tecido. Caso o instrumento seja parcialmente disparado, remova o instrumento e substitua a recarga.

10. O instrumento girará livremente 360 graus em qualquer direção (Ilustração 4). Quando houver um aumento de força, isso indica que o ângulo máximo foi atingido.

11. Certifique-se de que o tecido esteja plano e posicionado corretamente entre as mandíbulas. Qualquer "aglomeração" de tecido ao longo da recarga, particularmente perto da marca de tecido / proximal das mandíbulas, pode resultar numa linha deagrafagem incompleta. A marca distal no canal da aplicação, certifique-se de que nenhuma obstrução, como cliques, stents, fios-guia, etc., esteja dentro das mandíbulas do instrumento. O disparo sobre uma obstrução pode resultar em ação de corte incompleta, agrafos formais incorretamente e/ou incapacidade de abertura das mandíbulas do instrumento.

13. Assegure-se de que o tecido não tenha sido espremido (esticado) proximalmente ao Limite do Tecido/ Marca Proximal do tecido no instrumento de disparo e não comprimido próximo à Marca Proximal / Limite do tecido sem agrafos. Ao disparar em tecidos grossos, mantenha as mandíbulas imóveis durante 15 segundos após o fecho e antes de disparar para obter uma melhor compressão e formação daagrafagem.

14. Se o mecanismo de fixação se tornar inoperante e as mandíbulas não se prenderem ao tecido, não dispare o instrumento. Remova e não continue a utilizar o instrumento.

15. L5 O instrumento deve ser substituído caso o mesmo dispare suavemente ou se o mecanismo de disparo se tornar inoperante. Tentar forçar o dispositivo a completar o curso de disparo sob carga muito alta pode causar um som instantâneo e uma diminuição súbita no força de disparo. Caso isso ocorra, interrompa o uso do instrumento e inspeccione completamente a integridade da linha deagrafagem.

16. Examine as linhas deagrafagem para pneumostase / hemostasia e fechamento adequado do agrafó. Sangramentos menores podem ser controlados com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.

17. Antes de recarregar o instrumento, segure o instrumento na posição vertical, com a mandíbula bigorna e a mandíbula da recarga completamente submersas em solução estéril. Agite vigorosamente e depois limpe as superfícies interna e externa da mandíbula bigorna e da mandíbula de recarga para limpar os agrafos não utilizados do instrumento. Não utilize o instrumento até que este tenha sido visualmente inspecionado para confirmar que não há agrafos na mandíbula bigorna ou na mandíbula de recarga.

18. Com cuidado, puxe o instrumento para longe do tecido cortado e certifique-se de que ele esteja solto das mandíbulas antes de removê-lo.

19. Ao selecionar a recarga, deve-se considerar cuidadosamente as condições patológicas existentes, bem como qualquer tratamento pré-cirúrgico, como a radioterapia, que o paciente possa ter sofrido. Certas condições ou tratamentos pré-operatórios podem causar alterações na espessura do tecido que excederiam a faixa indicada de espessura do tecido para a escolha padrão da recarga.

20. Ao dividir as principais estruturas vasculares, certifique-se de aderir ao princípio básico da cirurgia de controle proximal e distal.

21. Se precisar de ser usado juntamente com um instrumento electrocirúrgico bipolar, preste atenção para proteger a anastomose.

22. É possível utilizar um instrumento curto para cirurgia toracoscópica e cirurgia aberta.

23. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

24. Instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir tratamento especial para evitar contaminação biológica.

25. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uso paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou dar origem à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Além disso, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de uso único podem criar um risco de contaminação e / ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doenças ou morte do paciente.

PERÍODO EFICAZ DE ESTERILIZAÇÃO

O agrafador e a recarga foram submetidos a esterilização por óxido de etileno (ETO) e o período efetivo de 5 anos está assinalado em cada embalagem. Não utilize o produto fora do período de validade.

ARMAZEM EM TEMPERATURA AMBIENTE. NÃO EXPOSTÃO A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C (130° F) OU INFERIORES A -10 ° C (14° F) OU A HUMIDIDADES SUPERIORES A 80%.

Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc. por meio do site ReachQuality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

As hiperligações do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referem-se a https://www.int.reachsurgical.com/services.

Capacitor linar endoscópico cu taieie e Cartuse de unica folocidita pentru capsatoar liniar endoscópico cu taieie (Instrucțiuni)

Utilizar preîncazată

Acest instrument este destinat transecției, recuției țesuturilor și/sau creării anastomozelor.

Indicații

Acest instrument este destinat transecției, rezecției și/sau crearea de anastomozes. Acesta are aplicații în operațiile deschise și minim invazive, inclusiv în destinație toracică și abdominală. Este utilizat pentru transecția și recuția plămânilor și a tractului alimentar.

Utilizatorul vizat

Acest instrument este utilizat pentru profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc acest instrument în scopuri chirurgicale.

Medii de utilizare preconizate

Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.

Populația de pacienți prevăzută:

Populația generală care necesită rezecții și reconstrucția organelor și țesuturilor în cavitățile toracice și abdominale.

Beneficii clinice

Instrumentul poate fi utilizat în siguranță și în mod eficient în transecția, rezecția țesuturilor și/sau crearea de anastomozes.

Contraindicații

- Nu utilizați instrumentele pe aortă, înimă și sistemul circulator central.
- Nu utilizați instrumentele pe țesut ischemic sau necrotic.

Grosimea țesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de aplicarea oricărei capsatoar. Consultați **Diagrama cu dimensiuni ale capsolilor** pentru **rezervă** de mai jos, pentru un ghid privind selecția dimensiunilor capsolilor. În cazul în care țesutul nu poate fi comprimat în mod confortabil până la înălțimea cerută sau în cazul în care se comprimă cu ușurință până la o înălțime mai mică decât înălțimea capsolilor închise, țesutul este prea gros și trebuie să fie tăiat pentru dimensiunea capsolilor selectate.

Instrumentele nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

Sigur în mediile RM în anumite condiții

Testele nonclinice au demonstrat că capote implantabile sunt sigure în mediul RM în anumite condiții. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de numal 1,5-Tesla și 3,0-Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)

