

[IREACH OMNIA Reload Units]

en	<b>Reload Units</b>	Instructions
bg	<b>Пълнител за съшивател</b>	Инструкции
cs	<b>Zásobníky</b>	Návod k použití
de	<b>Nachladeeinheit</b>	Gebrauchsanweisung
el	<b>Ανταλλακτικές κεφαλές</b>	Οδηγίες
es	<b>Unidades de recarga</b>	Instrucciones
et	<b>Täitekomplektid</b>	Kasutusjuhend
fr	<b>Chargeurs</b>	Instructions
hr	<b>Jedinice punjenja</b>	Upute
hu	<b>Kapocsutántöltők</b>	Utasítások
it	<b>Ricarica</b>	Istruzioni
lt	<b>Dėtuvėmis</b>	Instrukcija
lv	<b>Kasešu vienības</b>	Instrukcijas
nl	<b>Herlaadbare units</b>	Instructies
pl	<b>Ładunki</b>	Instrukcje
pt	<b>Unidades de Recarga</b>	Instruções
ro	<b>Rezerve</b>	Instrucțiuni
sk	<b>Zásobníky</b>	Návod na použitie
sl	<b>Enote za polnila</b>	Navodila



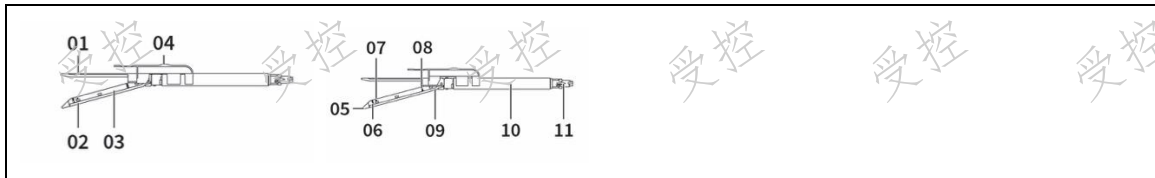
	<b>Reach Surgical. Inc.</b> 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China Tel. +86-22 25326259 Fax. +86-22 66200915	
	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <b>Medical Device Safety Service GmbH</b> Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany	EC
EC	REP	

Issue date: 2023-08-02

**Illustrations / Илюстрации / Ilustrace / Abbildungen / Εικόνες / Ilustraciones /**

**Ilustratsioonid / Illustrations / Slike / Illusztrációk / Illustrazioni / Iliustracijos /**

**Ilustrācijas / Afbeeldingen / Ilustracje / Ilustrações / Ilustrații / Ilustrácie / Ilustracije**



## en/English

Before using this Instrument, please read the following contents carefully.

This document is designed to assist in using this Instrument. It is not a reference for surgical techniques.

### Standard Conventions Used: Caution, WARNING, and Note Statements

Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Caution, WARNING, or Note statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

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

**Caution:** A Caution statement alerts the user of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property. It may also be used to alert against unsafe practices. This includes the special care necessary for the safe and effective use of the Instrument and the care necessary to avoid damage to a Instrument that may occur as a result of use or misuse.

**Note:** A Note statement indicates an operating, practice, or condition that is necessary to execute a task efficiently.

### Description

The **Omnia Reload Units** (hereinafter referred to as the Instrument) are sterile, single patient use Instrument that, when used with iReach Omnia Powered Articulating Staplers, can simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line.

### Nomenclature – Reload Unit (Illustration 01)

[01] Anvil Jaw	[02] Reload Jaw
[03] Reload	[04] Shipping Wedge
[05] Tip	[06] Staple Mark
[07] Cut Mark	[08] Proximal Mark
[09] Knife Blade Indicator	[10] Shaft
[11] Alignment Indicator	

## Compatibility Information

The Instrument is only compatible with the Powered Articulating Staplers by the manufacturer.

When the Instrument is used for minimally invasive surgery, a trocar is needed.

## Product Specifications

Chart 01 - Reload Units Product Codes

Product Code	Color	Staple Line Length (mm)	Open Staple Height (mm)	Closed Staple Height (mm)	Tissue Thickness Range	Trocar Compatibility (mm)
ID3020	Gray	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Gray	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Gray	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	White	30	2.5	1.0	Thin	12
ID4525	White	45	2.5	1.0	Thin	12
ID6025	White	60	2.5	1.0	Thin	12
ID4535	Blue	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035	Blue	60	3.5	1.5	Medium	12
ID4548	Green	45	4.8	2.0	Thick	15
ID6048	Green	60	4.8	2.0	Thick	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID30PUL	Purple	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
ID45PUL	Purple	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
ID60PUL	Purple	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
ID45BLK	Black	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
ID60BLK	Black	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
ID3020B	Gray	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Gray	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Gray	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025B	White	30	2.5	1.0	Thin	12
ID4525B	White	45	2.5	1.0	Thin	12
ID6025B	White	60	2.5	1.0	Thin	12
ID4535B	Blue	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035B	Blue	60	3.5	1.5	Medium	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12

ID30PULB	Purple	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
ID45PULB	Purple	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
ID60PULB	Purple	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12

## Intended Use

This instrument is intended for transection, resection of tissues and/or creation of anastomoses.

## Indications

This instrument is intended to be used with the Powered Articulating Staplers for transection, resection and/or creation of anastomoses. It has applications in open and minimally invasive surgeries including thoracic, abdominal, gynecological, urological surgeries. It is used for transection and resection of lungs, bronchial tissue, intestines, stomach, urethra, kidney, uterus.

## Intended User

This instrument is used for healthcare professionals who use this instrument for surgical purposes.

## Intended Use Environment

This instrument is intended to be used in a hospital.

## Intended patient population

General population, including adults and children.

## Clinical Benefits

- Shorter operative time;
- Less intraoperative blood loss;
- Reduced postoperative complications such as anastomotic leak.

## Contraindications

- Do not use the Instrument on the aorta.
- Do not use the Instrument on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use the Instrument on major vessels without making provision for proximal and distal control.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing. Refer to the **Chart 01 – Reload Units Product Codes** for tissue compression requirement (Closed Staple Height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size.
- The Instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

## Side effects

Potential complications related to the use of the Instrument include hemorrhage, tissue injury, introduction of non-sterile surface or pathogen transfer, inflammatory or accidental tissue reaction, electrical shock, property

damage or environmental damage. In addition, incomplete suture, inability to cut or Instrument damage may cause accidental injury, prolongation of operation time or change of operation method.

## MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the implantable staples are MR Conditional. A patient with the staples can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3.0-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm(40-T/m)
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2- W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.
- Under the scan conditions defined, the Staple is expected to produce a maximum temperature rise of 1.8°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).
- In the non-clinical testing, the image artifact caused by the Staple extends approximately 3-mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

## Instructions for Use

Refer to the Instructions document of the iReach Omnia Powered Articulating Staplers for more information about operating instructions.

## Disposal

Once the Instrument is used, dispose properly according to local regulations. If the Instrument requires decontamination prior to disposal, follow the hospital protocol and local regulation.

## Warnings and Precautions

- Examine the shipping carton and Instrument for signs of shipping damage. Note any shortages, breakage, or apparent damage, retain the evidence, notify Customer Service or Distributor immediately and replace with a new Instrument. Do not use a damaged product.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Instruments for minimally invasive procedure may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When such Instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify their compatibility prior to procedure.
- Do not use the Instrument if the shaft is visibly bent.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- The Instrument must be disposed after procedure once the package is opened.
- The Instrument is designed, inspected, and manufactured for single procedure only. Do not reuse, reprocess or resterilize the Instrument as it may compromise the structural integrity of the Instrument, and/or lead to Instrument failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reusing the Instrument may create risk of contamination, infection, or cross-infection, including, but not

limited to, the transmission of infectious diseases, which may lead to injury, illness, or death.

- After removing the Shipping Wedge, observe the surface of the Reload. The Reload Units must be replaced with another Reload Units if any staple tray is visible. (If staple tray is visible, the Reload may not contain staples.)
- Do not articulate when the jaws are closed.
- When selecting the Reload Units, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of Reload Units.
- Avoid using the Instrument adjacent to or stacked with another equipment. If it is necessary to use the Instrument adjacent or stacked with another Instrument, pay attention, and notice any abnormalities.
- Do not modify the Instrument without authorization from the manufacturer.
- Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this Instrument and result in improper function.
- The Instrument cannot be operated under oxygen enriched environment.
- In case of any adverse event related to the Instrument, please communicate with the manufacturer through [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## **Storage Requirements**

Temperature: -10°C ~ 54°C

Relative Humidity: 0 % ~ 70 %

## **Transport Requirements**

Temperature: -10°C ~ 54°C

Relative Humidity: 0 % ~ 70 %

## **Operating Environment Requirements**

Temperature: 10°C ~ 40°C

Relative Humidity: 30 % ~ 75 %

## **Expiration Date**

The Instrument is sterilized by Ethylene Oxide. The expiration date is labeled on the package. Do not use this Instrument beyond its expiration date.

## **How Supplied**

This Instrument is supplied sterile for single patient use. Discard after use.

## **bg Пълнител за съшивател Инструкции**

Преди да използвате този инструмент, моля, прочетете внимателно следното съдържание.

Този документ е предназначен да помогне при използването на този инструмент. Той не е справочник за хирургически техники.

## Използвани стандартни конвенции: Предупреждение, ВНИМАНИЕ и забележка

Информацията, свързана с изпълнението на дадена задача по безопасен и задълбочен начин, се предоставя под формата на предупреждение, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или забележка. Тези изявления се намират в цялата документация. Тези изявления трябва да се прочетат, преди да се премине към следващата стъпка в дадена процедура.

**Предупреждение:** Предупреждението указва процедура, практика или условие за експлоатация или поддръжка, които при неспазване могат да доведат до телесни повреди или загуба на живот.

**Внимание:** Предупреждението предупреждава потребителя за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или пациента или до повреда на оборудването или друго имущество. Тя може да се използва и за предупреждение за опасни практики. Това включва специални грижи, необходими за безопасното и ефективно използване на инструмента, и грижи, необходими за избягване на повреда на инструмента, която може да възникне в резултат на употреба или неправилна употреба.

**Бележка:** Бележката показва операция, практика или условие, което е необходимо за ефективното изпълнение на дадена задача.

## Описание

**Omnia Пълнител за съшивател** (наричан по-долу "Инструментът") е стерилен инструмент за еднократна употреба от един пациент, който, когато се използва с iReach Omnia Моторизирани артикулиращи съшиватели, може едновременно да реже и скрепява тъкани. Има шест шахматно разположени реда скоби, по три от двете страни на линията на разреза.

Инструментът е безопасен и приложим за широката общественост, включително за възрастни и деца.

## Номенклатура - Пълнител за съшивател (Илюстрация 01)

[01] Челюст на опората	[02] Челюст на пълнителя
[03] пълнителя	[04] клина за транспортиране
[05] накрайник	[06] Линия на зашиване
[07] Линия на среза	[08] Проксимална крайна линия
[09] Индикатор на острието на ножа	[10] Накрайник
[11] МАРКЕРЪТ за подравняване	

## Информация за съвместимост

Инструментът е съвместим само с Моторизирани артикулиращи съшиватели от производителя.  
Когато инструментът се използва за минимално инвазивна хирургия, е необходим троакар.

### Спецификации на продукта

Диаграма 01 - Пълнител за съшивател Продуктови кодове

Код на продукта	Цвят	Дължина на линията на зашиване (мм)	Височина на отворена скоба (мм)	Височина на затворена скоба (мм)	Диапазон на дебелина на тъканта	Съвместимост на троакарите (мм)
ID3020	Сив	30	2.0	0.75	Съдов	12
ID4520	Сив	45	2.0	0.75	Съдов	12
ID6020	Сив	60	2.0	0.75	Съдов	12
ID3025	Бял	30	2.5	1.0	Тънък	12
ID4525	Бял	45	2.5	1.0	Тънък	12
ID6025	Бял	60	2.5	1.0	Тънък	12
ID4535	Син	45	3.5	1.5	Среден	12
ID6035	Син	60	3.5	1.5	Среден	12
ID4548	Зелен	45	4.8	2.0	Дебел	15
ID6048	Зелен	60	4.8	2.0	Дебел	15
ID30TAN	Тап	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID45TAN	Тап	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID60TAN	Тап	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID30PUL	Лилаво	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID45PUL	Лилаво	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID60PUL	Лилаво	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID45BLK	Черен	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15
ID60BLK	Черен	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15
ID3020B	Сив	30	2.0	0.75	Съдов	12
ID4520B	Сив	45	2.0	0.75	Съдов	12
ID6020B	Сив	60	2.0	0.75	Съдов	12
ID3025B	Бял	30	2.5	1.0	Тънък	12
ID4525B	Бял	45	2.5	1.0	Тънък	12
ID6025B	Бял	60	2.5	1.0	Тънък	12
ID4535B	Син	45	3.5	1.5	Среден	12
ID6035B	Син	60	3.5	1.5	Среден	12
ID30TANB	Тап	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12



ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID30PULB	Лилаво	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID45PULB	Лилаво	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID60PULB	Лилаво	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12

## Предназначение

Този инструмент е предназначен за трансекция, резекция на тъкани и/или създаване на анастомози.

## Показания

Този инструмент е предназначен да се използва заедно с Моторизирани артикулиращи съшиватели за трансекция, резекция и/или създаване на анастомози. Той намира приложение в отворени и минимално инвазивни операции, включително гръдни, коремни, гинекологични и урологични операции. Може да се използва за трансекция и резекция на бял дроб, бронхиална тъкан, черва, стомах, уретра, бъбрек, матка и др.

## Предназначен потребител

Този инструмент се използва от медицински специалисти, които го използват за хирургически цели.

## Среда на използване по предназначение

Този инструмент е предназначен за използване в болница.

## Предвидена група пациенти:

Общо население, включително възрастни и деца.

## Клинични ползи

- По-кратко оперативно време;
- по-малка интраоперативна загуба на кръв;
- Намаляване на следоперативните усложнения като анастомозен теч.

## Противопоказания

- Не използвайте инструмента върху аортата.
- Не използвайте инструмента върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте инструмента за големи съдове, без да предвидите проксимален и дистален контрол.
- Дебелината на тъканта трябва да се прецени внимателно преди изстрелването. Направете справка в Таблица 01 - Пълнител за съшивател Продуктови кодове за изискването за компресия на тъканта (Височина на затворена скоба) за всеки размер скоби. 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

- дебела или твърде тънка за избрания размер скоба.
- Инструментът не е предназначен за употреба, когато хирургическото зашиване е противопоказано

## Странични ефекти

Потенциалните усложнения, свързани с използването на инструмента, включват кръвоизлив, нараняване на тъканите, попадане на нестерилна повърхност или пренасяне на патогени, възпалителна или случайна реакция на тъканите, електрически удар, материални щети или щети на околната среда. Освен това непълното зашиване, невъзможността за рязане или повредата на Инструмента могат да причинят случайно нараняване, удължаване на времето за работа или промяна на метода на работа.

## MR Условно

Неклиничните тестове показват, че имплантируемите скоби са MR Conditional. Пациент с имплантируеми скоби 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 4 000 гауса/см (40-T/m)
- Максимална отчетена специфична скорост на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за една импулсна последователност) в нормален работен режим.
- При определените условия на сканиране се очаква Staple да доведе до максимално повишаване на температурата с 1,8 °C след 15-минутно непрекъснато сканиране (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.

## Инструкции за употреба

За повече информация относно инструкциите за работа вижте документа с инструкциите на iReach Omnia Моторизирани артикулиращи съшиватели.

## Изхвърляне

След като инструментът бъде използван, изхвърлете го правилно в съответствие с местните разпоредби. Ако Инструментът изисква обеззаразяване преди изхвърляне, следвайте болничния протокол и местните разпоредби.

## Предупреждения и предпазни мерки

- Прегледайте транспортната кутия и инструмента за следи от повреди при транспортиране. Отбележете всички липси, счупвания или видими повреди, запазете доказателствата, незабавно уведомете отдела за обслужване на клиенти или дистрибутора и заменете инструмента с нов. Не използвайте повреден продукт.
- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и познания за минимално инвазивните техники. Преди извършване на всяка минимално

инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.

- Диаметърът на инструментите за минимално инвазивна процедура може да варира при различните производители. Когато такива инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно при процедура, проверете тяхната съвместимост преди процедурата.
- Не използвайте инструмента, ако валът е видимо огънат.
- Инструментите или устройствата, които влизат в контакт с телесни течности, може да изискват специална обработка за изхвърляне, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Инструментът трябва да бъде изхвърлен след процедурата, след като опаковката е отворена.
- Инструментът е проектиран, проверен и произведен само за една процедура. Не използвайте повторно, не обработвайте и не рестерилизирайте инструмента, тъй като това може да наруши структурната цялост на инструмента и/или да доведе до повреда на инструмента, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба на инструмента може да създаде риск от замърсяване, инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозни заболявания, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.
- След като отстраните клина за транспортиране, наблюдавайте повърхността на пълнителя. Ако се вижда някаква тава за телчета, Пълнител за съшивател трябва да се замени с друга Пълнител за съшивател. (Ако се вижда тава за телчета, пълнителя може да не съдържа телчета.)
- Когато челюстите са затворени, те не се артикулират.
- При избора на Пълнител за съшивател трябва да се обърне внимание на съществуващите патологични състояния, както и на всяко предоперативно лечение, например лъчетерапия, на което пациентът може да е бил подложен. Някои състояния или предоперативни лечения могат да предизвикат промяна в дебелината на тъканта, която би надхвърлила посочения диапазон на дебелината на тъканта за стандартния избор на Пълнител за съшивател.
- Избягвайте да използвате инструмента в близост до друго оборудване или подреден с него. Ако е необходимо да използвате инструмента в съседство с друг инструмент, обърнете внимание и обърнете внимание на всякакви аномалии.
- Не модифицирайте инструмента без разрешение от производителя.
- Използването на аксесоари, различни от тези, посочени или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на този инструмент и да доведе до неправилно функциониране.
- Инструментът не може да работи в среда, обогатена с кислород.
- В случай на нежелани събития, свързани с инструмента, моля, свържете се с производителя чрез [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

### **Изисквания за съхранение**

Температура: -10°C ~ 54°C

Относителна влажност: 0 % ~ 70 %

### **Транспортни изисквания**

Температура: -10°C ~ 54°C

Относителна влажност: 0 % ~ 70 %

### **Изисквания към работната среда**

Температура: 10°C ~ 40°C

Относителна влажност: 30 % ~ 75 %

### **Дата на изтичане на валидността**

Инструментът се стерилизира чрез етиленов оксид. Срокът на годност е отбелязан върху опаковката.

Не използвайте този инструмент след изтичане на срока му на годност.

### **Как се доставя**

Този инструмент се доставя стерилен за употреба от един пациент. Изхвърлете го след употреба.

# cs Zásobníky Návod k použití

Před použitím tohoto přístroje si pozorně přečtěte následující obsah.

Tento dokument má pomoci při používání tohoto nástroje. Nejedná se o příručku pro chirurgické techniky.

## Použité standardní konvence: Upozornění, VAROVÁNÍ a poznámky

Informace týkající se bezpečného a důkladného provedení úkolu budou uvedeny ve formě UPOZORNĚNÍ, VAROVÁNÍ nebo POZNÁMKY. Tato prohlášení se nacházejí v celé dokumentaci. Tato prohlášení je třeba si přečíst před pokračováním v dalším kroku postupu.

**Varování:** Upozornění označuje provozní nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který by při jeho nedůsledném dodržování mohl vést ke zranění osob nebo ztrátě života.

**Upozornění:** Upozornění upozorňuje uživatele na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení či jiného majetku, pokud se jí nevyhne. Může být také použito k varování před nebezpečnými postupy. Zahrnuje zvláštní péči nutnou pro bezpečné a účinné používání přístroje a péči nutnou k zabránění poškození přístroje, ke kterému může dojít v důsledku jeho používání nebo nesprávného používání.

**Poznámka:** Poznámka označuje operaci, postup nebo podmínku, která je nezbytná pro efektivní provedení úlohy.

## Popis

**Omnia Zásobníky** (dále jen "nástroj") jsou sterilní nástroje pro jednoho pacienta, které při použití s iReach Omnia Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem umožňují současně řezat a sešívát tkáň. K dispozici je šest odstupňovaných řad sponek, tři po obou stranách linie řezu.

Nástroj je bezpečný a použitelný pro širokou populaci, včetně dospělých a dětí.

## Nomenklatura - Zásobník (Ilustrace 01)

[01] Čelist kovadliny	[02] Čelist náplně
[03] Náplň	[04] Převrtný klín
[05] Hrotem	[06] Značka sponky
[07] Značka řezu	[08] Značka proximální
[09] Indikátor čepele nože	[10] Dříku
[11] indikátor vyrovnání zásobníku	

## Informace o kompatibilitě

Přístroj je výrobcem kompatibilní pouze s modelem Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem.

Při použití nástroje pro minimálně invazivní operaci je zapotřebí trokar.

## Specifikace produktu

### Graf 01 - Kódy výrobků Zásobníky

Kód produktu	Barva	Výška zavřené svorky (mm)	Výška otevřené svorky(mm)	Výška zavřené svorky (mm)	Rozsah tloušťky tkáně	Kompatibilita trokarů (mm)
ID3020	Šedá	30	2.0	0.75	Cévní	12
ID4520	Šedá	45	2.0	0.75	Cévní	12
ID6020	Šedá	60	2.0	0.75	Cévní	12
ID3025	Bílá	30	2.5	1.0	Tenké	12
ID4525	Bílá	45	2.5	1.0	Tenké	12
ID6025	Bílá	60	2.5	1.0	Tenké	12
ID4535	Modrá	45	3.5	1.5	Střední	12
ID6035	Modrá	60	3.5	1.5	Střední	12
ID4548	Zelená	45	4.8	2.0	Silné	15
ID6048	Zelená	60	4.8	2.0	Silné	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID30PUL	Fialová	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID45PUL	Fialová	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID60PUL	Fialová	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID45BLK	Zelená	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra silný	15
ID60BLK	Zelená	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra silný	15
ID3020B	Šedá	30	2.0	0.75	Cévní	12
ID4520B	Šedá	45	2.0	0.75	Cévní	12
ID6020B	Šedá	60	2.0	0.75	Cévní	12
ID3025B	Bílá	30	2.5	1.0	Tenké	12
ID4525B	Bílá	45	2.5	1.0	Tenké	12
ID6025B	Bílá	60	2.5	1.0	Tenké	12
ID4535B	Modrá	45	3.5	1.5	Střední	12
ID6035B	Modrá	60	3.5	1.5	Střední	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID30PULB	Fialová	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID45PULB	Fialová	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID60PULB	Fialová	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12

## Zamýšlené použití

Tento přístroj je určen k transekcí, resekci tkání a/nebo tvorbě anastomóz.

## Indikace

Tento nástroj je určen k použití s přístrojem Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem pro transekcí, resekci a/nebo vytváření anastomóz. Má využití v otevřených i minimálně invazivních operacích včetně hrudních, břišních, gynekologických a urologických operací. Lze jej použít k transekcí a resekci plic, bronchů, střev, žaludku, močové trubice, ledvin, dělohy atd.

## Zamýšlený uživatel

Tento nástroj se používá pro zdravotnické pracovníky, kteří jej používají k chirurgickým účelům.

## Prostředí zamýšleného použití

Tento přístroj je určen pro použití v nemocnici.

## Zamýšlená populace pacientů:

Obecná populace, včetně dospělých a dětí.

## Klinické přínosy

- Kratší operační čas;
- menší intraoperační ztráta krve;
- menší počet pooperačních komplikací, jako je například anastomotický únik.

## Kontraindikace

- Nepoužívejte nástroj na aortu.
- Nepoužívejte přístroj na ischemickou nebo nekrotickou tkáň.
- Nepoužívejte nástroj na velkých cévách, aniž byste zajistili proximální a distální kontrolu.
- Před vypálením je třeba pečlivě vyhodnotit tloušťku tkáně. Požadavky na stlačení tkáně (Výška zavřené sponky) pro jednotlivé velikosti sponek naleznete v **tabulce 01 - Zásobníky kódů výrobků**. Pokud tkáň nelze pohodlně stlačit na výšku uzavřené sponky nebo se snadno stlačí na méně než výšku uzavřené sponky, je tkáň kontraindikována, protože může být příliš silná nebo příliš tenká pro zvolenou velikost sponky.
- Přístroj není určen k použití v případech, kdy je chirurgické sešívání kontraindikováno.

## Nežádoucí účinky

Mezi možné komplikace spojené s použitím přístroje patří krvácení, poranění tkáně, vniknutí nesterilního povrchu nebo přenos patogenů, zánětlivá nebo náhodná reakce tkáně, úraz elektrickým proudem, poškození majetku nebo životního prostředí. Kromě toho může neúplné sešítí, nemožnost řezu nebo poškození Přístroje způsobit náhodné poranění, prodloužení doby operace nebo změnu operační metody.

## MR Podmíněně

Neklinické testování prokázalo, že implantabilní svorky jsou podmíněny MR. Pacienta se sponami lze bezpečně snímat v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla, pouze
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 Gaussů/cm (40-T/m).
- Maximální uváděná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. na jednu sekvenci pulzů) v normálním provozním režimu.
- Za definovaných podmínek snímání se očekává, že po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. za sekvenci pulzů) dojde u přístroje Staple k maximálnímu zvýšení teploty o 1,8 °C.
- Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený sponou při zobrazování pomocí sekvence gradientního echa a systému MR 3-Tesla rozšiřuje přibližně o 3 mm od tohoto implantátu.

## Návod k použití

Další informace o návodu k obsluze naleznete v dokumentu Návod k obsluze zařízení iReach Omnia Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem.

## Likvidace

Po použití přístroj řádně zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Pokud přístroj vyžaduje před likvidací dekontaminaci, postupujte podle nemocničního protokolu a místních předpisů.

## Upozornění a bezpečnostní opatření

- Zkontrolujte přepravní krabici a přístroj, zda nevykazují známky poškození při přepravě. Všimněte si jakýchkoli nedostatků, rozbití nebo zjevného poškození, uschovejte si důkazy, neprodleň informujte zákaznický servis nebo distributora a vyměňte přístroj za nový. Poškozený výrobek nepoužívejte.
- Minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající vzdělání a jsou obeznámeny s minimálně invazivními technikami. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Průměr nástrojů pro minimálně invazivní zákrok se může u jednotlivých výrobců lišit. Pokud jsou takové nástroje a příslušenství od různých výrobců použity společně při zákroku, ověřte před zákrokem jejich kompatibilitu.
- Pokud je hřídel viditelně ohnutá, přístroj nepoužívejte.
- Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Po otevření obalu musí být přístroj po zákroku zlikvidován.
- Přístroj je navržen, zkontrolován a vyroben pouze pro jeden zákrok. Přístroj nepoužívejte opakovaně, nezpracovávávejte ani nesterilizujte, protože to může narušit strukturální integritu přístroje a/nebo vést k jeho selhání, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Opakované použití přístroje může způsobit riziko kontaminace, infekce nebo křížové infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění, což může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti.
- Po vyjmutí Přepravní klín sledujte povrch Náplň. Pokud je viditelný zásobník sešíváček Zásobníky, je třeba jej vyměnit za jiný Zásobníky. (Pokud je zásobník sešíváček viditelný, je možné, že Náplň



- neobsahuje sešíváčky).
- Při zavřených čelistech se neprovádí artikulace.
  - Při výběru metody Zásobníky je třeba pečlivě zvážit existující patologické stavy i případnou předoperační léčbu, například radioterapii, kterou pacient podstoupil. Určité stavy nebo předoperační léčba mohou způsobit změnu tloušťky tkáně, která by překročila indikovaný rozsah tloušťky tkáně pro standardní volbu Zásobníky.
  - Přístroj nepoužívejte v blízkosti jiného zařízení nebo v jedné řadě s ním. Pokud je nutné přístroj používat v sousedství jiného přístroje nebo v jedné řadě s ním, věnujte mu pozornost a všimněte si jakýchkoli abnormalit.
  - Přístroj neupravujte bez autorizace výrobce.
  - Použití jiného příslušenství, než je specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto přístroje a nesprávnou funkci.
  - Přístroj nelze provozovat v prostředí obohaceném kyslíkem.
  - V případě jakékoli nežádoucí příhody související s přístrojem se obraťte na výrobce prostřednictvím webových stránek [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

### Požadavky na skladování

Teplota: -10 °C ~ 54 °C

Relativní vlhkost: 0 % ~ 70 %

### Požadavky na přepravu

Teplota: -10 °C ~ 54 °C

Relativní vlhkost: 0 % ~ 70 %

### Požadavky na provozní prostředí

Teplota: 10 °C ~ 40 °C

Relativní vlhkost: 30 % ~ 75 %

### Datum vypršení platnosti

Přístroj se sterilizuje oxidem ethylnatým. Datum expirace je uvedeno na obalu. Nepoužívejte tento přístroj po uplynutí doby použitelnosti.

### Jak se dodává

Tento nástroj se dodává sterilní pro použití u jednoho pacienta. Po použití jej zlikvidujte.

# de Nachladeeinheit Gebrauchsanweisung

Bevor Sie dieses Instrument benutzen, lesen Sie bitte den folgenden Inhalt sorgfältig durch.

Dieses Dokument dient als Hilfe bei der Verwendung des Instruments. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

## Verwendete Standardkonventionen: Vorsicht-, WARNUNG- und

### allgemeine-Hinweise

Informationen zur sicheren und gründlichen Ausführung einer Aufgabe werden in Form von Vorsichtsweisen, WARNUNGEN oder allgemeinen Hinweisen gegeben. Diese Hinweise sind in der gesamten Dokumentation zu finden. Sie sollten diese Hinweise lesen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt in einem Verfahren fortfahren.

**Warnung:** Ein Warnhinweis weist auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder eine Bedingung hin, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen oder zum Verlust des Lebens führen kann.

**Vorsicht:** Ein Vorsichtshinweis macht den Benutzer auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann. Er kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen. Dies schließt die besondere Sorgfalt ein, die für die sichere und wirksame Verwendung des Geräts erforderlich ist, sowie die Sorgfalt, die erforderlich ist, um Schäden an einem Gerät zu vermeiden, die infolge der Verwendung oder des Missbrauchs auftreten können.

**Allgemeiner Hinweis:** Ein allgemeiner Hinweis weist auf einen Vorgang, eine Vorgehensweise oder eine Bedingung hin, die für die effiziente Ausführung einer Aufgabe erforderlich ist.

### Beschreibung

Die **Omnia Nachladeeinheit** (im Folgenden als Instrument bezeichnet) ist ein steriles Instrument für den einmaligen Gebrauch am Patienten, das bei Verwendung mit dem iReach Omnia gepowerte abwinkelbare Klammernahtinstrument gleichzeitig Gewebe schneiden und klammern kann. Es verfügt über sechs gestaffelte Klammerreihen, drei auf jeder Seite der Schnittlinie.

Das Instrument ist sicher und kann von der Allgemeinbevölkerung, einschließlich Erwachsenen und Kindern, angewendet werden.

### Nomenklatur - Nachladeeinheit (Abbildung 01)

[01] Gegenlager	[02] Magazinlager
[03] Magazin	[04] Versandkeil
[05] Spitze	[06] Klammernaht Markierung
[07] Schnitt Markierung	[08] Proximale Markierung

[09] Klingen-Indikator	[10] Schaft
[11] Ausrichtungsmarkierung	

## Informationen zur Kompatibilität

Das Instrument ist nur mit dem gepowerten abwinkelbaren Klammernahtinstrument des Herstellers kompatibel.

Wenn das Instrument für minimalinvasive Eingriffe verwendet wird, ist ein Trokar erforderlich.

## Produktspezifikationen

Tabelle 01 - Nachladeeinheiten Produkt-Codes

Produkt-Code	Farbe	Länge der Klammernaht (mm)	Offene Klammerhöhe (mm)	Geschlossene Klammerhöhe (mm)	Gewebestärkebereich	Trokar-Kompatibilität (mm)
ID3020	Grau	30	2.0	0.75	Gefäße	12
ID4520	Grau	45	2.0	0.75	Gefäße	12
ID6020	Grau	60	2.0	0.75	Gefäße	12
ID3025	Weiß	30	2.5	1.0	Dünn	12
ID4525	Weiß	45	2.5	1.0	Dünn	12
ID6025	Weiß	60	2.5	1.0	Dünn	12
ID4535	Blau	45	3.5	1.5	Mittel	12
ID6035	Blau	60	3.5	1.5	Mittel	12
ID4548	Grün	45	4.8	2.0	Dickes	15
ID6048	Grün	60	4.8	2.0	Dickes	15
ID30TAN	Beige	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID45TAN	Beige	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID60TAN	Beige	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID30PUL	Lila	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID45PUL	Lila	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID60PUL	Lila	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID45BLK	Schwarz	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra dick	15
ID60BLK	Schwarz	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra dick	15
ID3020B	Grau	30	2.0	0.75	Gefäße	12
ID4520B	Grau	45	2.0	0.75	Gefäße	12
ID6020B	Grau	60	2.0	0.75	Gefäße	12
ID3025B	Weiß	30	2.5	1.0	Dünn	12
ID4525B	Weiß	45	2.5	1.0	Dünn	12

ID6025B	Weiß	60	2.5	1.0	Dünn	12
ID4535B	Blau	45	3.5	1.5	Mittel	12
ID6035B	Blau	60	3.5	1.5	Mittel	12
ID30TANB	Beige	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID45TANB	Beige	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID60TANB	Beige	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID30PULB	Lila	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID45PULB	Lila	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID60PULB	Lila	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12

## Verwendungszweck

Dieses Instrument ist für Transektion, Resektion von Geweben und/oder Herstellung von Anastomosen bestimmt.

## Indikationen

Dieses Instrument ist für die Verwendung mit dem gepowerten abwinkelbaren Klammernahtinstrument zur Durchtrennung, Resektion und/oder Herstellung von Anastomosen vorgesehen. Es findet Anwendung in der offenen und minimalinvasiven Chirurgie, einschließlich der Thorax, Abdominal, gynäkologischen und urologischen Chirurgie. Es kann für die Durchtrennung und Resektion von Lunge, Bronchialgewebe, Darm, Magen, Harnröhre, Niere, Uterus usw. verwendet werden.

## Beabsichtigter Benutzer

Dieses Instrument ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das dieses Instrument für chirurgische Zwecke verwendet.

## Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus bestimmt.

## Vorgesehene Patientengruppe:

Allgemeine Bevölkerung, einschließlich Erwachsenen und Kinder.

## Klinische Vorteile

- Kürzere Operationszeit;
- Weniger intraoperativer Blutverlust;
- Weniger postoperative Komplikationen wie Anastomosenlecks.

## Kontraindikationen

- Verwenden Sie das Instrument nicht an der Aorta.
- Verwenden Sie das Instrument nicht bei ischämischem oder nekrotischem Gewebe.
- Verwenden Sie das Instrument nicht an großen Gefäßen, ohne für eine proximale und distale Kontrolle zu sorgen.

- Die Gewebedicke sollte vor dem Brennen sorgfältig geprüft werden. Die Anforderungen an die Kompression des Gewebes (Geschlossene Klammerhöhe) für jede Klammergröße sind der **Tabelle 01 - Nachladeeinheiten Produktcodes zu entnehmen**. Wenn sich das Gewebe nicht bequem auf die geschlossene Klammerhöhe komprimieren lässt oder sich leicht auf weniger als die geschlossene Klammerhöhe komprimieren lässt, ist das Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise zu dick oder zu dünn für die ausgewählte Klammergröße ist.
- Das Instrument ist nicht für die Verwendung bei kontraindizierten chirurgischen Klammerungen vorgesehen.

## Nebenwirkungen

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments gehören Blutungen, Gewebeerletzungen, die Einführung einer unsterilen Oberfläche oder die Übertragung von Krankheitserregern, entzündliche oder unbeabsichtigte Gewebereaktionen, Stromschläge, Sachschäden oder Umweltschäden. Darüber hinaus können eine unvollständige Naht, die Unfähigkeit zu schneiden oder eine Beschädigung des Instruments zu unbeabsichtigten Verletzungen, einer Verlängerung der Operationszeit oder einer Änderung der Operationsmethode führen.

## MR Vorbehaltlich

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die implantierbaren Klammern MR-tauglich sind. Ein Patient mit den Klammern kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla und 3,0-Tesla, nur
- Maximales räumliches Gradienten Magnetfeld von 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Impulsfolge) im normalen Betriebsmodus.
- Unter den festgelegten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Heftklammer nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Impulsfolge) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 °C erzeugt.
- In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von der Klammer verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradienten Echo-Pulsfolge und einem 3-Tesla-MR-System etwa 3 mm von diesem Implantat entfernt.

## Anweisungen für den Gebrauch

Weitere Informationen zur Bedienung finden Sie in der Bedienungsanleitung des iReach Omnia gepowertes abwinkelbares Klammernahtinstrument.

## Entsorgung

Entsorgen Sie das Instrument nach seiner Verwendung ordnungsgemäß gemäß den örtlichen Vorschriften. Wenn das Instrument vor der Entsorgung dekontaminiert werden muss, befolgen Sie das Krankenhausprotokoll und die örtlichen Vorschriften.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Untersuchen Sie den Versandkarton und das Gerät auf Anzeichen von Transportschäden. Notieren Sie sich Fehlmengen, Brüche oder offensichtliche Schäden, bewahren Sie die Belege auf, benachrichtigen Sie sofort den Kundendienst oder den Händler und tauschen Sie das Gerät gegen ein neues aus. Verwenden Sie ein beschädigtes Produkt nicht.
- Minimalinvasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit minimalinvasiven Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen minimalinvasiven Eingriff vornehmen.
- Der Durchmesser von Instrumenten für minimalinvasive Eingriffe kann von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn solche Instrumente und Zubehörteile von verschiedenen Herstellern zusammen in einem Verfahren verwendet werden, ist ihre Kompatibilität vor dem Verfahren zu überprüfen.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn der Schaft sichtbar verbogen ist.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, müssen möglicherweise besonders entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu verhindern.
- Das Instrument muss nach dem Verfahren entsorgt werden, sobald die Verpackung geöffnet wurde.
- Das Instrument wurde nur für einen einzigen Eingriff entwickelt, geprüft und hergestellt. Das Instrument darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden, da dies die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Instruments führen kann, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Die Wiederverwendung des Instruments kann zu Kontaminations-, Infektions- oder Kreuzinfektionsrisiken führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten, die zu Verletzungen, Krankheit oder Tod führen können.
- Nachdem Sie die Versandkeil entfernt haben, beobachten Sie die Oberfläche des Magazins. Die Nachladeeinheit muss durch eine andere Nachladeeinheit ersetzt werden, wenn ein Klammerfach sichtbar ist. (Wenn ein Klammerfach sichtbar ist, enthält die Magazin möglicherweise keine Klammern).
- Bei geschlossenem Maul darf nicht artikuliert werden.
- Bei der Auswahl des Nachladeeinheiten sollten bestehende pathologische Zustände sowie etwaige präoperative Behandlungen, wie z. B. eine Strahlentherapie, denen sich der Patient möglicherweise unterzogen hat, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Erkrankungen oder präoperative Behandlungen können zu einer Veränderung der Gewebedicke führen, die den angegebenen Bereich der Gewebedicke für die Standardauswahl des Nachladeeinheiten überschreiten würde.
- Vermeiden Sie es, das Instrument neben oder auf einem anderen Instrument zu verwenden. Wenn es notwendig ist, das Instrument neben oder mit einem anderen Instrument zu verwenden, achten Sie darauf und bemerken Sie jegliche Anomalien.
- Nehmen Sie keine Änderungen am Instrument ohne Genehmigung des Herstellers vor.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller dieses Instruments angegeben oder geliefert wurde, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Instruments führen und eine fehlerhafte Funktion zur Folge haben.
- Das Instrument kann nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung betrieben werden.
- Im Falle eines unerwünschten Ereignisses im Zusammenhang mit dem Instrument wenden Sie sich bitte an den Hersteller unter [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## **Anforderungen an die Lagerung**

Temperatur: -10°C ~ 54°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % ~ 70 %

## **Anforderungen an den Transport**

Temperatur: -10°C ~ 54°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % ~ 70 %

## **Anforderungen an die Betriebsumgebung**

Temperatur: 10°C ~ 40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % ~ 75 %

## **Verfallsdatum**

Das Instrument wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben.

Verwenden Sie dieses Instrument nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

## **Wie beliefert**

Dieses Instrument wird steril für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. Nach Gebrauch entsorgen.

## ei Ανταλλακτικές κεφαλές Οδηγίες

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το όργανο, διαβάστε προσεκτικά τα ακόλουθα περιεχόμενα.

Το παρόν έγγραφο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του οργάνου. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

### Τυποποιημένες συμβάσεις που χρησιμοποιούνται: Προσοχή,

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και δηλώσεις σημείωσης

Πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και εμπειριστατωμένη εκτέλεση μιας εργασίας παρέχονται με τη μορφή δήλωσης Προσοχή, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ή Σημείωση. Οι δηλώσεις αυτές βρίσκονται σε όλη την τεκμηρίωση.

Αυτές οι δηλώσεις πρέπει να διαβάζονται πριν συνεχίσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.

**Προειδοποίηση:** Η δήλωση Προειδοποίηση υποδεικνύει μια διαδικασία, πρακτική ή κατάσταση λειτουργίας ή συντήρησης που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή απώλεια ζωής.

**Προσοχή:** Η δήλωση Προσοχή προειδοποιεί τον χρήστη για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή σε βλάβη του εξοπλισμού ή άλλων περιουσιακών στοιχείων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να προειδοποιήσει για μη ασφαλείς πρακτικές. Αυτό περιλαμβάνει την ειδική προσοχή που απαιτείται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του οργάνου και την προσοχή που απαιτείται για την αποφυγή ζημιών σε ένα όργανο που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα χρήσης ή κακής χρήσης.

**Σημείωση:** Μια δήλωση σημείωσης υποδεικνύει μια λειτουργία, πρακτική ή συνθήκη που είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκτέλεση μιας εργασίας.

### Περιγραφή

Το **Όμνια Ανταλλακτικές κεφαλές** (εφεξής αναφερόμενο ως το όργανο) είναι αποστειρωμένο όργανο χρήσης για έναν ασθενή που, όταν χρησιμοποιείται με το iReach Όμνια Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά, μπορεί ταυτόχρονα να κόβει και να συρράπτει ιστό. Υπάρχουν έξι κλιμακωτές σειρές συνδετήρων, τρεις σε κάθε πλευρά της γραμμής κοπής.

Το μέσο είναι ασφαλές και εφαρμόσιμο στο γενικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων ενηλίκων και παιδιών.

### Ονοματολογία - Ανταλλακτικές κεφαλές (Εικόνα 01)

[01] Σιαγόνα άκμονα	[02] Σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας
[03] Ανταλλακτική κασέτα	[04] προστατευτική σφήνα
[05] άκρο	[06] Συρραπτικό σήμα
[07] Κόψτε τον Μάρκο	[08] Εγγύς σήμα
[09] Δείκτης λεπίδας μαχαίριου	[10] Αξονας



[11] ένδειξη ευθυγράμμισης

## Πληροφορίες συμβατότητας

Το όργανο είναι συμβατό μόνο με το Ηλεκτροκίνητο αρθρωτά συρραπτικά από τον κατασκευαστή. Όταν το όργανο χρησιμοποιείται για ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση, απαιτείται τροκάρ.

## Προδιαγραφές προϊόντος

### Διάγραμμα 01 - Ανταλλακτικές κεφαλές Κωδικοί προϊόντων

Κωδικός προϊόντος	Χρώμα	Μήκος γραμμής συρραφής (mm)	Ύψος ανοικτού συνδετήρα (mm)	Ύψος κλειστού συνδετήρα (mm)	Εύρος πάχους ιστού	Συμβατότητα τροκάρ (mm)
ID3020	Γκρι	30	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID4520	Γκρι	45	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID6020	Γκρι	60	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID3025	Λευκό	30	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4525	Λευκό	45	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID6025	Λευκό	60	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4535	Μπλε	45	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID6035	Μπλε	60	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID4548	Πράσινο	45	4.8	2.0	Παχύ	15
ID6048	Πράσινο	60	4.8	2.0	Παχύ	15
ID30TAN	Μαύρισμα	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12
ID45TAN	Μαύρισμα	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12
ID60TAN	Μαύρισμα	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12
ID30PUL	Μωβ	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID45PUL	Μωβ	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID60PUL	Μωβ	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID45BLK	Μαύρο	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Εξαιρετικά παχύ	15
ID60BLK	Μαύρο	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Εξαιρετικά παχύ	15
ID3020B	Γκρι	30	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID4520B	Γκρι	45	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID6020B	Γκρι	60	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID3025B	Λευκό	30	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4525B	Λευκό	45	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID6025B	Λευκό	60	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4535B	Μπλε	45	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID6035B	Μπλε	60	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID30TANB	Μαύρισμα	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12

ID45TANB	Μαύρισμα	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12
ID60TANB	Μαύρισμα	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12
ID30PULB	Μωβ	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID45PULB	Μωβ	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID60PULB	Μωβ	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12

## Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό Το όργανο αυτό προορίζεται για τομή, εκτομή ιστών ή/και δημιουργία αναστόμωσης.

## Ενδείξεις

Αυτό το όργανο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με το Ηλεκτροκίνητο αρθρωτά συρραπτικά για διατομή, εκτομή ή/και δημιουργία αναστομώνσεων. Έχει εφαρμογές σε ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των θωρακικών, κοιλιακών, αι γυναικολογικών, ουρολογικών χειρουργικών επεμβάσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διατομή και εκτομή πνευμόνων, βρογχικού ιστού, εντέρων, στομάχου, ουρήθρας, νεφρού, μήτρας κ.λπ.

## Προβλεπόμενος χρήστης

Το όργανο αυτό χρησιμοποιείται για επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν το όργανο αυτό για χειρουργικούς σκοπούς.

## Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το όργανο αυτό προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.

## Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Γενικός πληθυσμός, συμπεριλαμβανομένων ενηλίκων και παιδιών.

## Κλινικά οφέλη

- Μικρότερος χρόνος χειρουργικής επέμβασης,
- Λιγότερη διεγχειρητική απώλεια αίματος,
- Μειωμένες μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως διαρροή αναστομωτικού.

## Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο στην αορτή.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε ισχαιμικό ή νεκρωτικό ιστό.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε μεγάλα αγγεία χωρίς να έχετε προβλέψει τον εγγύς και τον άπω έλεγχο.
- Το πάχος του ιστού πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από την πυροδότηση. Ανατρέξτε στο **Διάγραμμα 01 - Ανταλλακτικές κεφαλές Κωδικοί προϊόντων** για την απαίτηση συμπίεσης ιστού (Ύψος κλειστού συνδετήρα) για κάθε μέγεθος συρραφής. Εάν ο ιστός δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα ή συμπιέζεται εύκολα σε ύψος μικρότερο από το ύψος του κλειστού

συνδετήρα, ο ιστός αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.

- Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση όταν αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

## Παρενέργειες

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του οργάνου περιλαμβάνουν αιμορραγία, τραυματισμό ιστών, εισαγωγή μη αποστειρωμένης επιφάνειας ή μεταφορά παθογόνων μικροοργανισμών, φλεγμονώδη ή τυχαία αντίδραση ιστών, ηλεκτροπληξία, υλικές ζημιές ή περιβαλλοντικές ζημιές. Επιπλέον, η ατελής συρραφή, η αδυναμία κοπής ή η βλάβη του οργάνου μπορεί να προκαλέσει τυχαίο τραυματισμό, παράταση του χρόνου λειτουργίας ή αλλαγή της μεθόδου λειτουργίας.

## MR Υπό όρους

Οι μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα εμφυτεύσιμα συνδετικά στοιχεία είναι MR Conditional. Ένας ασθενής με τους συνδετήρες μπορεί να σάρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3,0-Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Ο μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) όλου του σώματος είναι 2- W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία) στην κανονική λειτουργία.
- Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το Staple αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 1,8°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών).
- Στις μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από το Staple εκτείνεται περίπου 3 mm από το εν λόγω εμφύτευμα κατά την απεικόνιση με χρήση ακολουθίας παλμών βαθμωτής ηχούς και συστήματος MR 3-Tesla.

## Οδηγίες χρήσης

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες λειτουργίας ανατρέξτε στο έγγραφο Οδηγίες χρήσης του iReach Omnia Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά.

## Διάθεση

Αφού χρησιμοποιήσετε το όργανο, απορρίψτε το σωστά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Εάν το Όργανο απαιτεί απολύμανση πριν από την απόρριψη, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Εξετάστε το χαρτοκιβώτιο αποστολής και το όργανο για σημάδια ζημιάς κατά τη μεταφορά. Σημειώστε τυχόν ελλείψεις, σπασίματα ή εμφανείς ζημιές, φυλάξτε τα αποδεικτικά στοιχεία, ενημερώστε αμέσως την Εξυπηρέτηση Πελατών ή τον Διανομέα και αντικαταστήστε με ένα νέο Όργανο. Μην χρησιμοποιείτε ένα κατεστραμμένο προϊόν.
- Οι ελάχιστες επεμβατικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις ελάχιστες επεμβατικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία

σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.

- Τα εργαλεία για ελάχιστα επεμβατική διαδικασία μπορεί να διαφέρουν σε διάμετρο από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν τέτοια όργανα και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές χρησιμοποιούνται μαζί σε μια διαδικασία, ελέγξτε τη συμβατότητά τους πριν από τη διαδικασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εάν ο άξονας είναι εμφανώς λυγισμένος.
- Όργανα ή συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για την αποφυγή βιολογικής μόλυνσης.
- Το όργανο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη διαδικασία μόλις ανοίξει η συσκευασία.
- Το όργανο έχει σχεδιαστεί, επιθεωρηθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο διαδικασία. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε το Όργανο, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του Οργάνου και/ή να οδηγήσει σε αστοχία του Οργάνου, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επαναχρησιμοποίηση του οργάνου μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.
- Αφού αφαιρέσετε το προστατευτική σφήνα , παρατηρήστε την επιφάνεια του Ανταλλακτική κασέτα. Το Ανταλλακτικές κεφαλές πρέπει να αντικατασταθεί με ένα άλλο Ανταλλακτικές κεφαλές, εάν είναι ορατή κάποια θήκη συρραφής. (Εάν ο δίσκος συρραπτικών είναι ορατός, το Ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συρραπτικά).
- Μην αρθρώνετε όταν οι σιαγόνες είναι κλειστές.
- Κατά την επιλογή του Ανταλλακτικές κεφαλές, θα πρέπει να λαμβάνονται προσεκτικά υπόψη οι υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις καθώς και οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία, όπως η ακτινοθεραπεία, στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής. Ορισμένες παθήσεις ή προεγχειρητικές θεραπείες μπορεί να προκαλέσουν αλλαγή στο πάχος του ιστού που υπερβαίνει το ενδεικνυόμενο εύρος πάχους ιστού για την τυπική επιλογή του Ανταλλακτικές κεφαλές.
- Αποφύγετε τη χρήση του οργάνου δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε το Όργανο δίπλα ή στοιβαγμένο με άλλο Όργανο, δώστε προσοχή και παρατηρήστε τυχόν ανωμαλίες.
- Μην τροποποιείτε το όργανο χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
- Η χρήση εξαρτημάτων άλλων από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία αυτού του οργάνου και να έχει ως αποτέλεσμα μη ορθή λειτουργία.
- Το όργανο δεν μπορεί να λειτουργήσει σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
- Σε περίπτωση οποιουδήποτε ανεπιθύμητου συμβάντος που σχετίζεται με το όργανο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή μέσω της διεύθυνσης [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Απαιτήσεις αποθήκευσης

Θερμοκρασία: -10°C ~ 54°C

Σχετική υγρασία: 0 % ~ 70 %

## **Απαιτήσεις μεταφοράς**

Θερμοκρασία: -10°C ~ 54°C

Σχετική υγρασία: 0 % ~ 70 %

## **Απαιτήσεις λειτουργικού περιβάλλοντος**

Θερμοκρασία: ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: 10°C ~ 40°C

Σχετική υγρασία: 30 % ~ 75 %

## **Ημερομηνία λήξης**

Το όργανο αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το όργανο μετά την ημερομηνία λήξης του.

## **Πώς παρέχεται**

Αυτό το όργανο παρέχεται αποστειρωμένο για χρήση από έναν ασθενή. Απορρίψτε το μετά τη χρήση.

# es Unidades de recarga Instrucciones

Antes de utilizar este instrumento, lea atentamente el siguiente contenido.

Este documento está diseñado para ayudar a utilizar este instrumento. No es una referencia para las técnicas quirúrgicas.

## Convenciones estándar utilizadas: Declaraciones de precaución, advertencia y nota

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y completa se proporcionará en forma de declaración de Precaución, Advertencia o Nota. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación. Estas declaraciones deben leerse antes de continuar con el siguiente paso de un procedimiento.

**Advertencia:** Una declaración de advertencia indica un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría provocar lesiones personales o la pérdida de la vida.

**Precaución:** Una declaración de Precaución alerta al usuario de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente o daños al equipo o a otros bienes. También puede utilizarse para alertar contra prácticas inseguras. Esto incluye el cuidado especial necesario para el uso seguro y eficaz del Instrumento y el cuidado necesario para evitar el daño a un Instrumento que puede ocurrir como resultado del uso o mal uso.

**Nota:** Una nota indica una operación, práctica o condición que es necesaria para ejecutar una tarea de manera eficiente.

## Descripción

El **Omnia Unidades de recarga** (en adelante, el Instrumento) es un Instrumento estéril de uso en un solo paciente que, cuando se utiliza con el iReach Omnia Grapadoras articuladas motorizadas, puede cortar y grapar simultáneamente el tejido. Hay seis filas de grapas escalonadas, tres a cada lado de la línea de corte. El Instrumento es seguro y aplicable a la población en general, incluyendo adultos y niños.

## Nomenclatura - Unidades de recarga (Ilustración 01)

[01] Mandíbula del yunque	[02] Mandíbula de la carga
[03] Carga	[04] Separador para transporte
[05] Punta	[06] Marca de grapas
[07] Marca de corte	[08] Marca proximal
[09] Indicador de hoja de cuchilla	[10] Eje
[11] Indicador de alineación	

## Información sobre compatibilidad

El instrumento sólo es compatible con el Grapadoras articuladas motorizadas por el fabricante.

Cuando el instrumento se utiliza para la cirugía mínimamente invasiva, se necesita un trocar.

## Especificaciones del producto

Cuadro 01 - Códigos de producto Unidades de recarga

Código del producto	Color	Longitud de la línea de grapado (mm)	Altura de la grapa abierta(mm)	Altura de la grapa cerrada (mm)	Grosor combinado del tejido	Compatibilidad del trocar (mm)
ID3020	Gris	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Gris	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Gris	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	Blanco	30	2.5	1.0	Fino	12
ID4525	Blanco	45	2.5	1.0	Fino	12
ID6025	Blanco	60	2.5	1.0	Fino	12
ID4535	Azul	45	3.5	1.5	Medio	12
ID6035	Azul	60	3.5	1.5	Medio	12
ID4548	Verde	45	4.8	2.0	Grueso	15
ID6048	Verde	60	4.8	2.0	Grueso	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID30PUL	Púrpura	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID45PUL	Púrpura	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID60PUL	Púrpura	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID45BLK	Negro	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Grueso	15
ID60BLK	Negro	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Grueso	15
ID3020B	Gris	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Gris	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Gris	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025B	Blanco	30	2.5	1.0	Fino	12
ID4525B	Blanco	45	2.5	1.0	Fino	12
ID6025B	Blanco	60	2.5	1.0	Fino	12
ID4535B	Azul	45	3.5	1.5	Medio	12
ID6035B	Azul	60	3.5	1.5	Medio	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12

ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID30PULB	Púrpura	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID45PULB	Púrpura	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID60PULB	Púrpura	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12

## Beoogd gebruik

El instrumento se utiliza para cortar transversalmente, extirpar tejidos y / o establecer una anastomosis.

## Indicaciones

Este instrumento está destinado a ser utilizado con el Grapadoras articuladas motorizadas para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Tiene aplicaciones en cirugías abiertas y mínimamente invasivas incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas, urológicas. Puede utilizarse para la transección y resección de pulmones, tejido bronquial, intestinos, estómago, uretra, riñón, útero, etc.

## Usuario previsto

Este instrumento se utiliza para los profesionales de la salud que lo utilizan con fines quirúrgicos.

## Entorno de uso previsto

Este instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.

## Población de pacientes prevista:

Población general, incluyendo adultos y niños.

## Beneficios clínicos

- Menor tiempo operatorio;
- Menor pérdida de sangre intraoperatoria;
- Reducción de las complicaciones postoperatorias, como la fuga anastomótica.

## Contraindicaciones

- No utilice el instrumento en la aorta.
- No utilice el instrumento en tejido isquémico o necrótico.
- No utilice el instrumento en los vasos principales sin prever un control proximal y distal.
- El grosor del tejido debe ser evaluado cuidadosamente antes de la coacción. Consulte los **códigos de producto 01 - Unidades de recarga** para conocer los requisitos de compresión del tejido (Altura de la grapa cerrada) para cada tamaño de grapa. Si el tejido no puede comprimirse cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada, o se comprime fácilmente hasta menos de la altura de la grapa cerrada, el tejido está contraindicado ya que puede ser demasiado grueso o demasiado fino para el tamaño de grapa seleccionado.
- El instrumento no está destinado a utilizarse cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.



## Efectos secundarios

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del Instrumento incluyen hemorragias, lesiones tisulares, introducción de una superficie no estéril o transferencia de patógenos, reacción tisular inflamatoria o accidental, descargas eléctricas, daños materiales o ambientales. Además, la sutura incompleta, la incapacidad de cortar o los daños en el Instrumento pueden causar lesiones accidentales, la prolongación del tiempo de operación o el cambio del método de operación.

## MR Condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas implantables son condicionales a la RM. Un paciente con las grapas puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla, sólo
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm(40-T/m)
- Máximo sistema de RM 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).
- En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por 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.

## Instrucciones de uso

Consulte el documento de instrucciones del iReach Omnia Grapadoras articuladas motorizadas para obtener más información sobre las instrucciones de uso.

## Eliminación

Una vez utilizado el instrumento, deséchelo correctamente de acuerdo con la normativa local. Si el Instrumento requiere descontaminación antes de su eliminación, siga el protocolo del hospital y la normativa local.

## Advertencias y precauciones

- Examine la caja de envío y el instrumento para ver si hay signos de daños en el envío. Observe cualquier falta, rotura o daño aparente, conserve la evidencia, notifique al Servicio de Atención al Cliente o al Distribuidor inmediatamente y reemplace con un nuevo Instrumento. No utilice un producto dañado.
- Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan una formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- El diámetro de los instrumentos para procedimientos mínimamente invasivos puede variar de un fabricante a otro. Cuando dichos instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes se emplean juntos

en un procedimiento, verifique su compatibilidad antes del procedimiento.

- No utilice el instrumento si el eje está visiblemente doblado.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un manejo especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- Una vez abierto el envase, el instrumento debe eliminarse después del procedimiento.
- El instrumento está diseñado, inspeccionado y fabricado para un solo procedimiento. No reutilice, reprocese o reesterilice el instrumento, ya que puede comprometer la integridad estructural del mismo y/o provocar un fallo del instrumento que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La reutilización del Instrumento puede crear un riesgo de contaminación, infección o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte.
- Después de retirar el Separador para transporte, observe la superficie del Carga. Si la bandeja de grapas es visible, debe sustituirse por otra Unidades de recarga. (Si la bandeja de grapas es visible, es posible que el Carga no contenga grapas).
- No articular cuando las mandíbulas están cerradas.
- Al seleccionar el Unidades de recarga, deben considerarse cuidadosamente las condiciones patológicas existentes, así como cualquier tratamiento quirúrgico, como la radioterapia, al que se haya sometido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar un cambio en el grosor del tejido que superaría el rango indicado de grosor del tejido para la elección estándar del Unidades de recarga.
- Evite utilizar el Instrumento junto a otro equipo o apilado con él. Si es necesario utilizar el Instrumento adyacente o apilado con otro Instrumento, preste atención y observe cualquier anomalía.
- No modifique el instrumento sin autorización del fabricante.
- El uso de accesorios distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este instrumento y provocar un funcionamiento incorrecto.
- El instrumento no puede funcionar en un entorno enriquecido con oxígeno.
- En caso de cualquier evento adverso relacionado con el instrumento, por favor comuníquese con el fabricante a través de [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Requisitos de almacenamiento

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Humedad relativa: 0 % ~ 70 %.

## Requisitos de transporte

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Humedad relativa: 0 % ~ 70 %.

## Requisitos del entorno operativo

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 30 % ~ 75 %.

### **Fecha de caducidad**

El instrumento se esteriliza mediante óxido de etileno. La fecha de caducidad está indicada en el envase. No utilice este instrumento después de su fecha de caducidad.

### **Cómo se suministra**

Este instrumento se suministra estéril para uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

# et Täitekomplektid Kasutusjuhend

Enne selle seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi järgmine sisu.

Käesolev dokument on mõeldud abivahendiks selle vahendi kasutamisel. See ei ole viide kirurgiliste tehnikate kohta.

## Kasutatud standardkonventsioonid: Ettevaatust, hoiatust ja märkusi sisaldavaid avaldusi.

Ülesande ohutuks ja põhjalikuks täitmiseks vajalik teave esitatakse hoiatuse, hoiatuse või märkuse vormis. Need avaldused on esitatud kogu dokumentatsioonis. Need avaldused tuleb läbi lugeda enne protseduuri järgmise sammu jätkamist.

**Hoiatus:** Hoiatusega tähistatakse töö- või hooldusprotseduuri, -praktikat või -tingimust, mille eiramine võib põhjustada kehavigastusi või inimohvreid.

**Ettevaatust:** Ettevaatustähis hoiatab kasutajat potentsiaalselt ohtlikust olukorrast, mille vältimata jätmise korral võib kasutaja või patsient saada kergemaid või mõõdukaid vigastusi või kahjustada seadmeid või muud vara. Seda võib kasutada ka hoiatuseks ebatavaliste tavade eest. See hõlmab erilist ettevaatust, mis on vajalik seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks, ning ettevaatust, mis on vajalik seadme kahjustuste vältimiseks, mis võivad tekkida seadme kasutamise või väärkasutuse tagajärjel.

**Märkus:** märkus viitab toimimisele, praktikale või tingimusele, mis on vajalik ülesande tõhusaks täitmiseks.

## Kirjeldus

**Omnia Täitekomplektid** (edaspidi "instrument") on steriilne, ühe patsiendi jaoks mõeldud instrument, mida koos iReach Omnia Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad-ga kasutades saab samaaegselt lõigata ja klammerdada kudesid. Klammerdamisseadmes on kuus astmelist rida, kolm mõlemal pool lõikeliini. Instrument on ohutu ja kohaldatav elanikkonnale, sealhulgas täiskasvanutele ja lastele.

## Nomenklatuur - Täitekomplekti (joonis 01)

[01] Anvil lõuad	[02] Kasseti haarats
[03] Täitekassett	[04] Transpordikiil
[05] Otsa	[06] Klambrimärk
[07] Lõikemärk	[08] Proksimaalne märk
[09] Lõiketera indikaator	[10] Võlli
[11] Joondustähis	

## Ühilduvust käsitlev teave

Seade on tootja poolt ühilduv ainult Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad-ga.

Kui instrumenti kasutatakse minimaalselt invasiivse kirurgia puhul, on vaja trokari.

## Toote spetsifikatsioonid

Diagramm 01 - Täitekomplektid Tootekoodid

Tootekood	Värvus	Klambrij oone pikkus (mm)	Avatud klambri kõrgus(mm)	Suletud klambri kõrgus (mm)	Koe paksuse vahemik	Trokari sobivu s (mm)
ID3020	Hall	30	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID4520	Hall	45	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID6020	Hall	60	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID3025	Valge	30	2.5	1.0	Õhuke	12
ID4525	Valge	45	2.5	1.0	Õhuke	12
ID6025	Valge	60	2.5	1.0	Õhuke	12
ID4535	Sinine	45	3.5	1.5	Keskmine	12
ID6035	Sinine	60	3.5	1.5	Keskmine	12
ID4548	Roheline	45	4.8	2.0	Paks	15
ID6048	Roheline	60	4.8	2.0	Paks	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID30PUL	Lilla	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
ID45PUL	Lilla	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
ID60PUL	Lilla	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
ID45BLK	Must	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Eriti paks	15
ID60BLK	Must	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Eriti paks	15
ID3020B	Hall	30	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID4520B	Hall	45	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID6020B	Hall	60	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID3025B	Valge	30	2.5	1.0	Õhuke	12
ID4525B	Valge	45	2.5	1.0	Õhuke	12
ID6025B	Valge	60	2.5	1.0	Õhuke	12
ID4535B	Sinine	45	3.5	1.5	Keskmine	12
ID6035B	Sinine	60	3.5	1.5	Keskmine	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID30PULB	Lilla	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
ID45PULB	Lilla	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
ID60PULB	Lilla	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12

## Kavandatav kasutusviis

See vahend on mõeldud transeksiooniks, kudede reseksiooniks ja/või anastomooside tekkeks.

## Näidustused

See instrument on ette nähtud kasutamiseks koos Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad-ga läbilõikamiseks, reseksiooniks ja/või anastomooside loomiseks. Seda kasutatakse avatud ja minimaalselt invasiivsete operatsioonide puhul, sealhulgas rindkere, kõhu, günekoloogilistes ning uroloogilistes operatsioonides. Seda võib kasutada kopsude, bronhide, soolte, mao, uretri, neerude, emaka jne lõikamiseks ja reseksiooniks.

## Kavandatud kasutaja

Seda instrumenti kasutatakse tervishoiutöötajatele, kes kasutavad seda instrumenti kirurgilistel eesmärkidel.

## Kavandatud kasutuskeskkond

See seade on mõeldud kasutamiseks haiglas.

## Kavandatav patsientide rühm:

Üldine elanikkond, sealhulgas täiskasvanud ja lapsed.

## Kliinilised eelised

- Lühem operatsiooniaeg;
- Väiksem intraoperatiivne verekaotus;
- Vähenenud operatsioonijärgsed tüsistused, näiteks anastoomileke.

## Vastunäidustused

- Ärge kasutage instrumenti aordil.
- Ärge kasutage instrumenti isheemilise või nekrootilise koe puhul.
- Ärge kasutage instrumenti suuremate veresoonte puhul, ilma et oleks ette nähtud proksimaalne ja distaalne kontroll.
- Enne põletamist tuleb hoolikalt hinnata kudede paksust. Vaadake **tabelit 01 - Täitekomplektid**  
**Tootekoodid** koe kokkusurumise nõude kohta (Suletud klambri kõrgus) iga klambrite suuruse puhul. Kui kude ei saa mugavalt kokku suruda suletud klambrite kõrgusele või surub kergesti kokku vähem kui suletud klambrite kõrgus, on kude vastunäidustatud, kuna see võib olla valitud klambrite suuruse jaoks liiga paks või liiga õhuke.
- Instrument ei ole ette nähtud kasutamiseks, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

## Kõrvaltoimed

Seadme kasutamisega seotud võimalike tüsistuste hulka kuuluvad verejooks, kudede vigastamine, mittesteriilse pinna sissetoomine või patogeeni ülekandmine, põletikuline või juhuslik kooreaktsioon, elektrilöök, varaline kahju või keskkonnakahjustus. Lisaks sellele võib mittetäielik õmblus, lõikamisvõimetus

või instrumendi kahjustus põhjustada juhuslikku vigastust, operatsiooniaja pikenemist või operatsioonimeetodi muutmist.

## MR Tingimuslik

Mittekliinilised katsed on näidanud, et implanteeritavad klambrid on MR-võimelised. Klambritega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- 1,5-Tesla ja 3,0-Tesla staatiline magnetväli, ainult
- Maksimaalne ruumiline gradient magnetvälja 4000-Gauss/cm (40-T/m)
- Maksimaalne MR-süsteemi teatud, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skaneerimise ajal (st impulssjärjestuse kohta) normaalses töörežiimis.
- Määratletud skaneerimistingimustes peaks Staple tekitama maksimaalse temperatuuri tõusu 1,8 °C pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).
- Mittekliinilistes katsetes ulatub Staple'i põhjustatud pildiartefakt sellest implantaadist umbes 3 mm kaugusele, kui seda kujutati gradientkaja impulsside jada ja 3-Tesla MR-süsteemi abil.

## Kasutusjuhend

Lisateavet kasutusjuhiste kohta leiate iReach Omnia Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad kasutusjuhendist.

## Kõrvaldamine

Kui seade on kasutatud, hävitage see nõuetekohaselt vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kui instrument vajab enne hävitamist dekontaminatsiooni, järgige haiglaprotokollit ja kohalikke eeskirju.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kontrollige transpordikarpi ja -vahendit transpordikahjustuste leidmiseks. Märkige kõik puudused, purunemised või ilmsed kahjustused, säilitage tõendid, teavitage viivitamatult klienditeenindust või edasimüüjat ja asendage seade uue seadmega. Ärge kasutage kahjustatud toodet.
- Minimaalselt invasiivseid protseduure peaksid tegema ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes on kursis minimaalselt invasiivsete tehnikatega. Enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
- Minimaalselt invasiivsete protseduuride instrumentide läbimõõt võib tootjati erineda. Kui selliseid eri tootjate instrumente ja tarvikuid kasutatakse protseduuril koos, tuleb enne protseduuri teostamist kontrollida nende ühilduvust.
- Ärge kasutage seadet, kui võll on nähtavalt kõverdunud.
- Instrumentid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad vajada bioloogilise saastumise vältimiseks spetsiaalset käitlemist.
- Pärast pakendi avamist tuleb instrument pärast protseduuri hävitada.
- Instrument on projekteeritud, kontrollitud ja valmistatud ainult ühe protseduuri jaoks. Ärge kasutage instrumenti korduvalt, ärge töötlege ega steriliseerige seda uuesti, kuna see võib kahjustada instrumendi struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada instrumendi rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

- Seadme korduvkasutamine võib põhjustada saastumise, nakatumise või risrnakkuse ohtu, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguste ülekandumist, mis võib põhjustada vigastusi, haigestumist või surma.
- Pärast Transpordikiil eemaldamist vaadake Täitekassett pinda. Täitekomplektid tuleb asendada teise Täitekomplektid-ga, kui on näha klammerdusala. (Kui klambrite salv on nähtav, ei pruugi Täitekassett sisaldada klambreid.)
- Ärge liigendage, kui lõuad on suletud.
- Täitekomplektid valimisel tuleb hoolikalt arvesse võtta olemasolevaid patoloogilisi haigusi ja mis tahes operatsioonieelset ravi, näiteks kiiritusravi, mida patsient võib olla läbinud. Teatud seisundid või operatsioonieelne ravi võivad põhjustada koe paksuse muutust, mis ületab standardvaliku Täitekomplektid puhul näidatud koe paksuse vahemiku.
- Vältige seadme kasutamist teise seadme kõrval või koos sellega koos. Kui on vaja kasutada seadet teise seadme kõrval või koos teise seadmega, siis olge tähelepanelik ja märkige võimalikke kõrvalekaldeid.
- Ärge muutke seadet ilma tootja loata.
- Muude kui käesoleva seadme tootja poolt ette nähtud või pakutud tarvikute kasutamine võib põhjustada elektromagnetilise kiirguse suurenemist või seadme elektromagnetilise immuunsuse vähenemist ning põhjustada seadme ebakorrekstset toimimist.
- Seadet ei saa kasutada hapnikuga rikastatud keskkonnas.
- Seadmega seotud mis tahes kõrvalekallete korral võtke ühendust tootjaga aadressil [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Nõuded ladustamisele

Temperatuur: -10°C ~ 54°C

Suhteline õhuniiskus: 0 % ~ 70 %

## Transpordinõuded

Temperatuur: -10°C ~ 54°C

Suhteline õhuniiskus: 0 % ~ 70 %

## Töökeskkonna nõuded

Temperatuur: 10°C ~ 40°C

Suhteline õhuniiskus: 30 % ~ 75 %

## Kehtivuskuupäev

Instrument on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. Pakendil on märgitud aegumiskuupäev. Ärge kasutage seda instrumenti pärast kõlblikkusaega.

## Kuidas tarnitakse

See instrument tarnitakse steriilselt ühe patsiendi jaoks. Pärast kasutamist visake ära.



# fr Chargeurs Instructions

Avant d'utiliser cet instrument, veuillez lire attentivement le contenu suivant.

Ce document est conçu pour vous aider à utiliser cet instrument. Il ne s'agit pas d'une référence pour les techniques chirurgicales.

## Conventions standard utilisées : Mise en garde, avertissement et remarques

Les informations relatives à la réalisation d'une tâche de manière sûre et approfondie sont fournies sous la forme d'un avertissement, d'une mise en garde ou d'une remarque. Ces déclarations se trouvent dans toute la documentation. Il convient de les lire avant de passer à l'étape suivante d'une procédure.

**Avertissement** : Une mention d'avertissement indique une procédure, une pratique ou une condition de fonctionnement ou d'entretien qui, si elle n'est pas strictement observée, peut entraîner des blessures ou des pertes de vie.

**Attention** : Un avertissement avertit l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour l'utilisateur ou le patient, ou des dommages à l'équipement ou à d'autres biens. Il peut également être utilisé pour mettre en garde contre des pratiques dangereuses. Il s'agit notamment de l'attention particulière nécessaire à l'utilisation sûre et efficace de l'instrument et de l'attention nécessaire pour éviter tout dommage à un instrument qui pourrait survenir à la suite d'une utilisation ou d'une mauvaise utilisation.

**Note** : Une note indique une opération, une pratique ou une condition nécessaire à l'exécution efficace d'une tâche.

## Description

Le chargeur Omnia (ci-après dénommé l'instrument) est un instrument stérile à usage unique qui, lorsqu'il est utilisé avec l'Agrafeuse 'Reach Omnia articulée motorisée, peut simultanément couper et agraffer les tissus. Il y a six rangées d'agrafes en quinconce, trois de chaque côté de la ligne de coupe.

L'instrument est sûr et applicable à la population générale, y compris les adultes et les enfants.

## Nomenclature - Chargeur (Illustration 01)

[01] Mors de l'enclume	[02] Mors du chargeur
[03] Chargeur	[04] Cale de transport
[05] Extrémité	[06] Marque d'agrafage
[07] Marque de section	[08] Marque de proximale
[09] Témoin de lame de couteau	[10] Tige
[11] Repère d'alignement	

## Informations sur la compatibilité

L'instrument est uniquement compatible avec l'agrafeuse articulée motorisée par le fabricant.

Lorsque l'instrument est utilisé pour une chirurgie mini-invasive, un trocart est nécessaire.

## Spécifications des produits

Tableau 01 - Chargeurs Codes de produits

Code produit	Couleur	Longueur de la ligne d'agrafes (mm)	Hauteur de l'agrafe ouverte(mm)	(Hauteur de l'agrafe fermée mm)	Plage d'épaisseur du tissu	Compatibilité du trocart (mm)
ID3020	Gris	30	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID4520	Gris	45	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID6020	Gris	60	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID3025	Blanc	30	2.5	1.0	Mince	12
ID4525	Blanc	45	2.5	1.0	Mince	12
ID6025	Blanc	60	2.5	1.0	Mince	12
ID4535	Bleu	45	3.5	1.5	Moyen	12
ID6035	Bleu	60	3.5	1.5	Moyen	12
ID4548	Vert	45	4.8	2.0	Épais	15
ID6048	Vert	60	4.8	2.0	Épais	15
ID30TAN	Doré	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12
ID45TAN	Doré	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12
ID60TAN	Doré	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12
ID30PUL	Violet	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12
ID45PUL	Violet	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12
ID60PUL	Violet	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12
ID45BLK	Noir	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra épais	15
ID60BLK	Noir	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra épais	15
ID3020B	Gris	30	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID4520B	Gris	45	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID6020B	Gris	60	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID3025B	Blanc	30	2.5	1.0	Mince	12
ID4525B	Blanc	45	2.5	1.0	Mince	12
ID6025B	Blanc	60	2.5	1.0	Mince	12
ID4535B	Bleu	45	3.5	1.5	Moyen	12
ID6035B	Bleu	60	3.5	1.5	Moyen	12
ID30TANB	Doré	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12
ID45TANB	Doré	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12

ID60TANB	Doré	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12
ID30PULB	Violet	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12
ID45PULB	Violet	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12
ID60PULB	Violet	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12

## Utilisation prévue

Cet instrument est destiné à la transection, à la résection des tissus et/ou à la création d'anastomoses.

## Indications

Cet instrument est destiné à être utilisé avec l'Agrafeuse 'Reach Omnia articulée motorisée pour la transection, la résection et/ou la création d'anastomoses. Il a des applications dans les chirurgies ouvertes et mini-invasives, y compris les chirurgies thoraciques, abdominales, gynécologiques, urologiques. Il peut être utilisé pour la transection et la résection des poumons, du tissu bronchique, des intestins, de l'estomac, de l'urètre, du rein, de l'utérus, etc.

### Environnement d'utilisation :

Cet instrument est destiné à être utilisé dans un établissement de santé.

### Patients ciblés

Les patients âgés de 3 ans et plus qui ont besoin d'une intervention chirurgicale nécessitant des incisions dans les tissus mous avec un contrôle des saignements et des lésions thermiques minimales.

### Avantages cliniques

- Temps opératoire plus court ;
- Moins de saignement peropératoire ;
- Moins de lésions thermiques.

## Contre-indications

- N'utilisez pas l'instrument sur l'aorte.
- N'utilisez pas l'instrument sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- Ne pas utiliser l'instrument sur des vaisseaux majeurs sans prévoir un contrôle proximal et distal.
- L'épaisseur du tissu doit être soigneusement évaluée avant la cuisson. Reportez-vous au **tableau 01 - Chargeurs Codes produits** pour connaître les exigences de compression du tissu (Longueur de la ligne d'agrafes) pour chaque taille d'agrafe. Si le tissu ne peut pas se comprimer confortablement à la hauteur de l'agrafe fermée, ou se comprime facilement à une hauteur inférieure à celle de l'agrafe fermée, le tissu est contre-indiqué car il peut être trop épais ou trop fin pour la taille d'agrafe sélectionnée.
- L'instrument n'est pas destiné à être utilisé lorsque l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.

## Effets secondaires

Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'Instrument comprennent les hémorragies, les lésions tissulaires, l'introduction d'une surface non stérile ou le transfert d'agents pathogènes, les réactions inflammatoires ou accidentelles des tissus, les chocs électriques, les dommages matériels ou environnementaux. En outre, une suture incomplète, une incapacité à couper ou un endommagement de l'instrument peuvent entraîner une blessure accidentelle, une prolongation de la durée de l'opération ou un

changement de méthode d'opération.

## **IRM sous certaines conditions**

Des études non cliniques ont démontré que la présence d'agrafes implantables rend l'IRM conditionnelle. Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Taux maximal d'absorption spécifique du corps entier (SAR) de 2W/kg pour 15 mn d'examen (cad de séquence d'impulsion), en mode de fonctionnement normal.
- Dans les conditions d'examen définies, les agrafes pourront produire une augmentation de la température de 1,8 °C maximum après 15 mn d'examen continu (cad de séquence d'impulsion)
- Dans les études non-cliniques, l'artefact d'image causé par les agrafes s'étend à 3mm de cet implant, quand il est imagé avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système de résonance magnétique de 3 Tesla.

## **Mode d'emploi**

Reportez-vous au document d'instructions de l'iReach Omnia Agrafeuses articulée motorisée pour plus d'informations sur les instructions d'utilisation.

## **Élimination**

Une fois l'instrument utilisé, éliminez-le de manière appropriée, conformément aux réglementations locales. Si l'instrument doit être décontaminé avant d'être éliminé, suivez le protocole de l'hôpital et la réglementation locale.

## **Mises en garde et précautions**

- Examinez le carton d'expédition et l'instrument pour détecter tout signe de dommage lié au transport. Notez tout manque, bris ou dommage apparent, conservez les preuves, informez immédiatement le service clientèle ou le distributeur et remplacez l'instrument par un neuf. N'utilisez pas un produit endommagé.
- Les procédures mini-invasives ne doivent être réalisées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et connaissant bien les techniques mini-invasives. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
- Le diamètre des instruments pour les procédures mini-invasives peut varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque de tels instruments et accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, il convient de vérifier leur compatibilité avant la procédure.
- N'utilisez pas l'instrument en cas de déformation de l'axe.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une manipulation spéciale pour leur élimination afin d'éviter toute contamination biologique.
- L'instrument doit être éliminé après la procédure, une fois l'emballage ouvert.
- L'instrument est conçu, inspecté et fabriqué pour une seule procédure. Ne pas réutiliser, retraiter ou

restériliser l'instrument, car cela pourrait compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou entraîner une défaillance de l'instrument qui, à son tour, pourrait causer des blessures, une maladie ou le décès du patient.

- La réutilisation de l'instrument peut créer un risque de contamination, d'infection ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses, ce qui peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
- Après avoir retiré le Cale de transport, observez la surface du Chargeur. La Chargeurs doit être remplacée par une autre Chargeurs si un plateau d'agrafes est visible. (Si le plateau d'agrafes est visible, il se peut que la Chargeur ne contienne pas d'agrafes).
- Ne pas articuler lorsque les mâchoires sont fermées.
- Lors de la sélection du Chargeurs, il convient de tenir compte des conditions pathologiques existantes ainsi que de tout traitement pré-chirurgical, tel que la radiothérapie, que le patient a pu subir. Certaines conditions ou traitements préopératoires peuvent entraîner une modification de l'épaisseur des tissus qui dépasserait la plage d'épaisseur des tissus indiquée pour le choix standard du Chargeurs.
- Évitez d'utiliser l'instrument à côté d'un autre équipement ou empilé avec celui-ci. S'il est nécessaire d'utiliser l'instrument à côté d'un autre instrument ou empilé avec lui, faites attention et remarquez toute anomalie.
- Ne modifiez pas l'instrument sans l'autorisation du fabricant.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet instrument et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'instrument ne peut pas être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène.
- En cas d'événement indésirable lié à l'instrument, veuillez communiquer avec le fabricant à l'adresse [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

### **Exigences de stockage**

Température : -10°C ~ 54°C

Humidité relative : 0 % ~ 70 %.

### **Exigences en matière de transport**

Température : -10°C ~ 54°C

Humidité relative : 0 % ~ 70 %.

### **Exigences relatives à l'environnement d'exploitation**

Température : 10°C ~ 40°C

Humidité relative : 30 % à 75 %.

### **Date d'expiration**

L'instrument est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. N'utilisez pas cet instrument au-delà de sa date de péremption.

**Mode d'approvisionnement**

Cet instrument est fourni stérile pour un usage unique. Jetez-le après usage.

# hr Jedinice punjenja Upute

Prije uporabe ovog instrumenta pažljivo pročitajte sljedeći sadržaj.

Ovaj dokument osmišljen je kao pomoć pri korištenju ovog instrumenta. Nije referenca za kirurške tehnike.

## Korištene standardne konvencije: Oprez, UPOZORENJE i Napomena

Informacije koje se odnose na dovršetak zadatka na siguran i temeljit način bit će dostavljene u obliku izjave Oprez, UPOZORENJE ili Napomena. Ove se izjave nalaze u cijeloj dokumentaciji. Ove izjave treba pročitati prije nastavka na sljedeći korak u postupku.

**Upozorenje** : Izjava upozorenja označava postupak rada ili održavanja, praksu ili stanje koji bi, ako se strogo ne poštuju, mogli dovesti do ozljeda ili gubitka života.

**Oprez** : Izjava o oprezu upozorava korisnika na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom korisnika ili pacijenta ili oštećenjem opreme ili druge imovine. To također se može koristiti za upozoravanje na nesigurne prakse. To uključuje posebnu brigu potrebnu za sigurno i učinkovitu upotrebu instrumenta i brigu potrebnu da se izbjegne oštećenje instrumenta koje može nastati kao posljedica korištenja ili zlouporaba.

**Napomena** : Izjava Napomena označava operaciju, praksu ili stanje koje je neophodno za učinkovito izvršenje zadatka.

## Opis

**Omnia Jedinice punjenja** ( u daljnjem tekstu instrument) je sterilan instrument za samo jednog pacijenta koji, kada se koristi s iReach Omnia Električni zglobovi stapleri, može istovremeno rezati i spajati tkivo. Postoji šest raspoređenih redova spajalica, po tri sa svake strane linije reza. Instrument je siguran i primjenjiv na opću populaciju, uključujući odrasle i djecu.

## Nomenklatura – Jedinica punjenja (Ilustracija 01)

[01] Čeljust nakovnja	[02] Čeljust punjenja
[03] Punjenje	[04] Transportni klin
[05] Vrhom	[06] Spajalična Obilježava
[07] Rezna Obilježava	[08] Proksimalna Obilježava
[09] Indikator oštrice noža	[10] Tijelo instrumenta
[11] Indikatorom poravnanja	

## Informacije o kompatibilnosti

Instrument je kompatibilan samo s Električni zglobovi stapleri proizvođača.

Kada se instrument koristi za minimalno invazivnu kirurgiju, potreban je trokar.

## Specifikacije proizvoda

Tablica 01 - Jedinice punjenja Šifre proizvoda

Šifra proizvoda	Boja	Duljina spajalične linije ( mm )	Visina otvorene spajalice( mm )	Visina zatvorene spajalice ( mm )	Raspon debljine tkiva Raspon	Kompatibilnost troakara (mm)
ID3020	Sivo	30	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID4520	Sivo	45	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID6020	Sivo	60	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID3025	bijela	30	2.5	1.0	Tanak	12
ID4525	bijela	45	2.5	1.0	Tanak	12
ID6025	bijela	60	2.5	1.0	Tanak	12
ID4535	plava	45	3.5	1.5	Srednji	12
ID6035	plava	60	3.5	1.5	Srednji	12
ID4548	zelena	45	4.8	2.0	Debeo	15
ID6048	zelena	60	4.8	2.0	Debeo	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID30PUL	Ljubičasta	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12
ID45PUL	Ljubičasta	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12
ID60PUL	Ljubičasta	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12
ID45BLK	crna	45	4.0/4,5/5,0	1.75/2.0/2,2	Ekstra debeo	15
ID60BLK	crna	60	4.0/4,5/5,0	1.75/2.0/2,2	Ekstra debeo	15
ID3020B	Sivo	30	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID4520B	Sivo	45	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID6020B	Sivo	60	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID3025B	bijela	30	2.5	1.0	Tanak	12
ID4525B	bijela	45	2.5	1.0	Tanak	12
ID6025B	bijela	60	2.5	1.0	Tanak	12
ID4535B	plava	45	3.5	1.5	Srednji	12
ID6035B	plava	60	3.5	1.5	Srednji	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID30PULB	Ljubičasta	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12
ID45PULB	Ljubičasta	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12
ID60PULB	Ljubičasta	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12



## Namjena

Ovaj instrument je namijenjen za transeksiju, resekciju tkiva i/ili stvaranje anastomoze.

## Indikacije

Ovaj je instrument namijenjen za korištenje s Električni zglobovi stapleri za transeksiju, resekciju i/ili stvaranje anastomoza. Ima primjenu u otvorenim i minimalno invazivnim operacijama uključujući torakalne, abdominalne, ginekološke, urološke operacije. Može se koristiti za transeksiju i resekciju pluća, bronhijalnog tkiva, crijeva, želuca, uretre, bubrega, maternice itd.

## Predviđeni korisnik

Ovaj instrument se koristi za zdravstvene djelatnike koji ga koriste u kirurške svrhe.

## Okruženje namijenjeno uporabi

Ovaj instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.

## Predviđena populacija pacijenata:

Opća populacija, uključujući odrasle i djecu.

## Kliničke prednosti

- Kraće operativno vrijeme;
- Manji intraoperativni gubitak krvi;
- Smanjene postoperativne komplikacije kao što je curenje anastomotika.

## Kontraindikacije

- Nemojte koristiti instrument na aorti.
- Nemojte koristiti instrument na ishemijskom ili nekrotičnom tkivu.
- Nemojte koristiti instrument na velikim žilama bez osiguravanja proksimalne i distalne kontrole.
- Prije pečenja potrebno je pažljivo procijeniti debljinu tkiva. Pogledajte **tablicu 01 – Jedinice punjenja šifre proizvoda** za zahtjeve za kompresijom tkiva ( Visina zatvorene spajalice ) za svaku veličinu spajalice. Ako se tkivo ne može udobno stisnuti na visinu zatvorene spajalice ili se lako stisne na manje od visine zatvorene spajalice, maramica je kontraindicirana jer može biti predebela ili pretanka za odabranu veličinu spajalice.
- Instrument nije namijenjen za korištenje kada je kirurško klamanje kontraindicirano.

## Nuspojave

Potencijalne komplikacije povezane s uporabom instrumenta uključuju krvarenje, ozljedu tkiva, unošenje nesterilne površine ili prijenos patogena, upalnu ili slučajnu reakciju tkiva, električni udar, oštećenje imovine ili štetu okolišu. Osim toga, nepotpuni šav, nemogućnost rezanja ili oštećenje instrumenta mogu uzrokovati slučajnu ozljedu, produljenje vremena operacije ili promjenu metode operacije.

## MR uvjetno

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su spojnice za implantaciju uvjetne za MR. Pacijent sa spajalicama može se sigurno skenirati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- Samo statičko magnetsko polje od 1.5-Tesla i 3.0-Tesla
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 Gaussa/cm (40 T/m)
- Prijavljen maksimalni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) u normalnom načinu rada.
- Pod definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da će spajalica proizvesti maksimalan porast temperature od 1,8°C nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja (tj. po sekvenci impulsa).
- U nekliničkom testiranju, artefakt slike uzrokovan spajalicom proteže se približno 3 mm od ovog implantata kada se snima pomoću sekvence pulsa gradijenta eho i 3-Tesla MR sustava.

## Upute za korištenje

Više informacija o uputama za rad potražite u dokumentu s uputama za iReach Omnia Električni zglobni stapleri.

## Odlaganje I

Nakon što se instrument upotrijebi, pravilno ga odložite u skladu s lokalnim propisima. Ako instrument zahtijeva dekontaminaciju prije odlaganja, slijedite bolnički protokol i lokalne propise.

## Upozorenja i mjere opreza

- Pregledajte kutiju za transport i instrument za znakove oštećenja prilikom transporta. Zabilježite sve nedostatke, lomove ili očigledna oštećenja, sačuvajte dokaze, odmah obavijestite korisničku službu ili distributera i zamijenite novim instrumentom. Nemojte koristiti oštećeni proizvod.
- Minimalno invazivne zahvate smiju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i poznaju minimalno invazivne tehnike. Konzultirajte medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti prije izvođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka.
- Instrumenti za minimalno invazivne postupke mogu varirati u promjeru od proizvođača do proizvođača. Kada se takvi instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite njihovu kompatibilnost prije postupka.
- Nemojte koristiti instrument ako je osovina vidljivo savijena.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama mogu zahtijevati posebno rukovanje odlaganjem kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Instrument se mora baciti nakon postupka nakon otvaranja pakiranja.
- Instrument je dizajniran, pregledan i proizveden samo za jedan postupak. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati instrument jer to može ugroziti strukturni integritet instrumenta i/ili dovesti do kvara instrumenta koji zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.
- Ponovna uporaba instrumenta može stvoriti rizik od kontaminacije, infekcije ili unakrsne infekcije, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti, što može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti.
- Nakon uklanjanja Transportni klin, promatrajte površinu Punjenje. Jedinice punjenja se mora zamijeniti

drugim Jedinice punjenja ako ima spajalica ladica je vidljivo. (Ako je spajalica ladica je vidljiv, Punjenje možda neće sadržavati spajalice.)

- Nemojte artikulirati kada su čeljusti zatvorene.
- Prilikom odabira Jedinice punjenja potrebno je pažljivo razmotriti postojeća patološka stanja, kao i sve predkirurške tretmane, poput radioterapije, kojima je pacijent možda bio podvrgnut. Određena stanja ili prijeoperacijski tretmani mogu uzrokovati promjenu debljine tkiva koja bi premašila naznačeni raspon debljine tkiva za standardni izbor Jedinice punjenja.
- Izbjegavajte korištenje instrumenta pored druge opreme ili pored nje. Ako je potrebno instrument koristiti pored ili naslaganog s drugim instrumentom, obratite pozornost i uočite bilo kakve abnormalnosti.
- Nemojte mijenjati instrument bez odobrenja proizvođača.
- Korištenje pribora koji nije specificiran ili isporučen od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ovog instrumenta i rezultirati neispravnim radom.
- Instrument se ne može koristiti u okruženju obogaćenom kisikom.
- U slučaju bilo kakvog neželjenog događaja povezanog s instrumentom, obratite se proizvođaču putem adrese [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Zahtjevi za pohranu

Temperatura: -10 °C ~ 54 °C

Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

## Zahtjevi za prijevoz

Temperatura: -10 °C ~ 54 °C

Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

## Zahtjevi radnog okruženja

Temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Relativna vlažnost: 30 % ~ 75 %

## Rok trajanja

Instrument je steriliziran etilen oksidom. Rok valjanosti označen je na pakiranju. Nemojte koristiti ovaj instrument nakon isteka roka trajanja.

## Kako se isporučuje

Ovaj se instrument isporučuje sterilan za jednog pacijenta koristiti. Baciti nakon upotrebe.

# hu Kapocsutántöltők Utasítások

A készülék használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tartalmakat.

Ez a dokumentum a műszer használatához nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák referenciája.

## Szabványos konvenciók: Vigyázat, FIGYELMEZTETÉS és megjegyzés

### Kijelentések

A feladat biztonságos és alapos elvégzésével kapcsolatos információkat VIGYÁZAT, FIGYELMEZTETÉS vagy MEGJEGYZÉS formájában kell megadni. Ezek a kijelentések a dokumentációban mindenütt megtalálhatók. Ezeket a kijelentéseket el kell olvasni, mielőtt az eljárás következő lépésével folytatná.

**Figyelmeztetés:** Figyelmeztetés: A figyelmeztetés olyan üzemeltetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy állapotot jelöl, amelynek nem pontos betartása személyi sérülést vagy életveszélyt okozhat.

**Vigyázat!** A figyelmeztetés olyan potenciálisan veszélyes helyzetre hívja fel a felhasználó figyelmét, amelynek elkerülése esetén a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy közepes mértékű sérülése, illetve a berendezés vagy más vagyontárgyak károsodása következhet be. A figyelmeztetés a nem biztonságos gyakorlatokra is figyelmeztethet. Ez magában foglalja a műszer biztonságos és hatékony használatához szükséges különleges gondosságot, valamint a műszer használatából vagy helytelen használatából eredő esetleges károk elkerülése érdekében szükséges gondosságot.

**Megjegyzés:** A megjegyzés olyan műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelöl, amely szükséges a feladat hatékony végrehajtásához.

### Leírás

Az **Omnia Kapocsutántöltők** (a továbbiakban: eszköz) steril, egyszeri beteghasználatra szolgáló eszköz, amely az iReach Omnia Elektromos csuklós kapcsológépek-gyel együtt használva egyszerre képes szövetet vágni és tűzni. Hat lépcsőzetes kapcossor található, három a vágási vonal mindkét oldalán.

A műszer biztonságos és alkalmazható az általános lakosság körében, beleértve a felnőtteket és a gyermekeket is.

### Nómenklatúra - Kapocsutántöltő (01. ábra)

[01] Üllőkeret	[02] Az utántöltő pófája
[03] Utántöltő	[04] szállítóéket
[05] Heggyel	[06] Kapocssor
[07] Vágósor	[08] Proximális jelölés
[09] Késéljelző	[10] Szár
[11] Igazításjelző	

## Kompatibilitási információk

A műszer csak a gyártó által a Elektromos csuklós kapcsológépek-gyel kompatibilis.

Ha az eszközt minimálisan invazív műtétekhez használják, trokárra van szükség.

### Termékleírások

#### 01. ábra - Kapocsutántöltők termékkódok

Termék kód	Utántöltő színe	Kapocsvonal hossza (mm)	Nyitott kapcsok magassága (mm)	Zárt kapcsok magassága (mm)	A szövet vastagságának tartománya	Trokár kompatibilitás (mm)
ID3020	Szürke	30	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID4520	Szürke	45	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID6020	Szürke	60	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID3025	Fehér	30	2.5	1.0	Vékony	12
ID4525	Fehér	45	2.5	1.0	Vékony	12
ID6025	Fehér	60	2.5	1.0	Vékony	12
ID4535	Kék	45	3.5	1.5	Közepes	12
ID6035	Kék	60	3.5	1.5	Közepes	12
ID4548	Zöld	45	4.8	2.0	Vastag	15
ID6048	Zöld	60	4.8	2.0	Vastag	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/vékony	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/vékony	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/vékony	12
ID30PUL	Lila	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12
ID45PUL	Lila	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12
ID60PUL	Lila	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12
ID45BLK	Fekete	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra vastag	15
ID60BLK	Fekete	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra vastag	15
ID3020B	Szürke	30	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID4520B	Szürke	45	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID6020B	Szürke	60	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID3025B	Fehér	30	2.5	1.0	Vékony	12
ID4525B	Fehér	45	2.5	1.0	Vékony	12
ID6025B	Fehér	60	2.5	1.0	Vékony	12
ID4535B	Kék	45	3.5	1.5	Közepes	12
ID6035B	Kék	60	3.5	1.5	Közepes	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/vékony	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/vékony	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/vékony	12

ID30PULB	Lila	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12
ID45PULB	Lila	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12
ID60PULB	Lila	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12

## Rendeltetészerű használat

Ez az eszköz transzekciójára, szövetek reszekciójára és/vagy anasztomózisok létrehozására szolgál.

## Jelzések

Ezt az eszközt a Elektromos csuklós kapcsológépek-es műszerrel együtt kell használni a metszés, a reszekció és/vagy az anasztomózisok létrehozására. Alkalmazható nyílt és minimálisan invazív műtéteknél, beleértve a mellkasi, hasi, szülészeti és nőgyógyászati, műtéteket. Használható tüdő, hörgőszövet, belek, gyomor, gyomor, húgycső, vese, méh stb. átvágására és reszekciójára.

## Rendeltetészerű felhasználó

Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használják, akik ezt az eszközt sebészeti célokra használják.

## Rendeltetészerű használat Környezet

Ezt a műszert kórházi használatra szánják.

## A tervezett betegpopuláció:

Általános lakosság, beleértve a felnőtteket és a gyermekeket.

## Klinikai előnyök

- Rövidebb műtéti idő;
- Kevesebb intraoperatív vérvesztés;
- Csökkentett posztoperatív szövődmények, mint például anasztomózisszivárgás.

## Ellenjavallatok

- Ne használja a műszert az aortán.
- Ne használja a műszert iszkémiás vagy nekrotikus szöveten.
- Ne használja a műszert nagyobb erek nélkül, hogy gondoskodna a proximális és distális ellenőrzésről.
- A szövetvastagságot gondosan fel kell mérni a tüzelés előtt. Az egyes kapcsok méretére vonatkozó szövettömörítési követelményeket (Zárt kapcsok magassága) lásd a **01 - Kapocsutántöltők termék kódok táblázatban**. Ha a szövet nem tud kényelmesen összenyomódni a zárt kapcsmagasságig, vagy könnyen összenyomódik a zárt kapcsmagasságnál kisebbre, a szövet ellenjavallt, mivel lehet, hogy túl vastag vagy túl vékony a kiválasztott kapcsmérethez.
- Az eszköz nem használható, ha a sebészeti kapcsolás ellenjavallt.

## Mellékhatások

A műszer használatával kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartozik a vérzés, szövetsérülés, nem steril felületre kerülés vagy kórokozó átvitele, gyulladáshoz vagy véletlen szöveti reakció, áramütés, vagyoni vagy környezeti kár. Ezenkívül a hiányos varrat, a vágás képtelensége vagy a műszer sérülése baleseti sérülést, a műveleti idő meghosszabbodását vagy a műveleti módszer megváltoztatását okozhatja.

## MR Feltételes

A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a beültethető kapcsok MR-függőek. A kapcsokkal ellátott beteg az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálható egy MR-rendszerben:

- 1,5-Tesla és 3,0-Tesla statikus mágneses mező, kizárólag
- Maximális térbeli gradiens mágneses mező 4000 Gauss/cm (40-T/m)
- Az MR-rendszer által jelentett maximális, egész testre vonatkozó átlagos fajlagos abszorpciósráta (SAR) 2- W/kg 15 perces pásztázási idő alatt (azaz impulzusszekvenciánként) normál üzemmódban.
- A meghatározott pásztázási feltételek mellett a Staple várhatóan legfeljebb 1,8 °C-os hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perces folyamatos pásztázás után (azaz impulzusszekvenciánként).
- A nem klinikai tesztelés során a Staple által okozott képi lelet körülbelül 3 mm-re terjed ki ettől az implantátumtól, amikor gradiens echó impulzusszekvenciával és 3 Tesla MR-rendszerrel képezték le.

## Használati utasítás

Az iReach Omnia Elektromos csuklós kapcsológépek kezelési utasításaira vonatkozó további információkért olvassa el az iReach Omnia Elektromos csuklós kapcsológépek kezelési útmutatóját.

## Eltávolítás

A műszer használata után a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ha a műszer ártalmatlanítás előtt fertőtlenítést igényel, kövesse a kórházi protokollt és a helyi előírásokat.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Vizsgálja meg a szállítási kartont és a műszert a szállítási sérülések jelei miatt. Jegyezzen fel minden hiányt, törést vagy nyilvánvaló sérülést, őrizze meg a bizonyítékot, haladéktalanul értesítse az ügyfélszolgálatot vagy a forgalmazót, és cserélje ki új műszerre. Ne használja a sérült terméket.
- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek és ismerik a minimálisan invazív technikákat. Bármilyen minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt tanulmányozza a technikákra, szövődményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárásokhoz használt eszközök átmérője gyártónként eltérő lehet. Ha ilyen, különböző gyártóktól származó műszereket és tartozékokat használnak együtt egy eljárás során, az eljárás előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.
- Ne használja a műszert, ha a tengely láthatóan meghajlott.
- A biológiai szennyeződés megelőzése érdekében a testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális ártalmatlanítási kezelést igényelhetnek.

- A műszert a csomag felbontása után az eljárást követően el kell távolítani.
- A műszert csak egyszeri eljárásra tervezték, ellenőrizték és gyártották. Ne használja újra, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra a műszert, mivel ez veszélyeztetheti a műszer szerkezeti integritását és/vagy a műszer meghibásodásához vezethet, ami viszont a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az eszköz újrafelhasználása a szennyeződés, fertőzés vagy keresztinfekció kockázatát hordozza magában, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek átvitelét, ami sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.
- Az szállítóéket eltávolítása után figyelje meg az Utántöltő felületét. A Kapocsutántöltők-at egy másik Kapocsutántöltők-ra kell cserélni, ha a tűzőtálca látható. (Ha a tűzőtálca látható, akkor a Utántöltő nem tartalmazhat tűzőkapcsokat).
- Az állkapcsok zárt állapotában ne artikuláljon.
- A Kapocsutántöltők kiválasztásakor gondosan figyelembe kell venni a meglévő kóros állapotokat, valamint a műtétet megelőző bármilyen kezelést, például sugárterápiát, amelyen a beteg esetleg átesett. Bizonyos állapotok vagy műtétet megelőző kezelések olyan változást okozhatnak a szövetvastagságban, amely meghaladja a Kapocsutántöltők standard választása esetén feltüntetett szövetvastagságtartományt.
- Kerülje a készülék használatát más berendezés mellett vagy más berendezéssel együtt. Ha a műszert egy másik műszer mellett vagy azzal együtt kell használni, figyeljen oda, és vegye észre az esetleges rendellenességeket.
- Ne módosítsa a készüléket a gyártó engedélye nélkül.
- A készülék gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól eltérő tartozékok használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet, és nem megfelelő működést eredményezhet.
- A műszer nem üzemeltethető oxigénnel dúsított környezetben.
- A műszerrel kapcsolatos bármilyen nemkívánatos esemény esetén kérjük, hogy a [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com) címen keresztül lépjen kapcsolatba a gyártóval.

## **Tárolási követelmények**

Hőmérséklet: -10°C ~ 54°C

Relatív páratartalom: 0 % ~ 70 %

## **Szállítási követelmények**

Hőmérséklet: -10°C ~ 54°C

Relatív páratartalom: 0 % ~ 70 %

## **Működési környezetre vonatkozó követelmények**

Hőmérséklet: HŐMÉRSÉKLET: 10°C ~ 40°C

Relatív páratartalom: 30 % ~ 75 %



### **Lejárat dátum**

A műszert etilén-oxiddal sterilizálják. A lejárat idő a csomagoláson fel van tüntetve. Ne használja ezt az eszközt a lejárat időn túl.

### **Ellátás módja**

Ezt az eszközt steril módon szállítjuk, egyszemélyes használatra. Használat után dobja ki.

## it Ricarica Istruzioni

Prima di utilizzare questo Strumento, si prega di leggere attentamente il seguente contenuto.

Questo documento è stato progettato per assistere nell'uso di questo Strumento. Non costituisce riferimento per tecniche chirurgiche.

### Convenzioni standard utilizzate: dichiarazione di Attenzione, Avvertenza

#### e Nota

Le informazioni relative all'esecuzione di attività in sicurezza e completezza verranno fornite mediante l'impiego dei termini "Attenzione", "Avvertenza" e "Nota". Queste dichiarazioni si trovano in ogni parte del documento e dovrebbero essere lette prima di proseguire al passaggio successivo nell'ambito di una procedura.

**Avvertenza:** Avvertenza indica che mancare di rispettare puntualmente di una istruzione operativa o, di una pratica o di una condizione può essere causa di danni a persone o cose.

**Attenzione:** Attenzione mette in allerta l'utilizzatore circa una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, può causare lesioni minori o moderate all'utilizzatore o al paziente, o danneggiare l'apparecchiatura o altri beni. Essa può essere usata anche per mettere in guardia in merito a pratiche non sicure. Ciò la speciale cura necessaria per la sicurezza e l'uso efficace dello Strumento e la cura necessaria per evitare danni allo Strumento che possono verificarsi con l'uso o il cattivo uso.

**Nota:** Nota indica che una istruzione operativa, una pratica o una condizione è necessaria per l'efficace esecuzione di un'attività.

### Descrizione

I Caricatori Omnia (qui di seguito Strumento) sono strumenti sterili, mono paziente che, se utilizzati con le Suturatrici Articolabili Motorizzate iReach Omnia, possono possonosimultaneamente tagliare e suturare meccanicamente il tessuto. Ci sono sei linee di punti sfalsati, tre su ciascun lato della linea di taglio. Lo Strumento è sicuro e applicabile alla popolazione generale, inclusi adulti e bambini.

#### Nomenclatura – Caricatori (Illustrazione 01)

[01] Morsa dell'Incudine	[02] Morsa del Caricatore
[03] Caricatore	[04] Aletta per il Trasporto
[05] Punta	[06] Tacca dei Punti
[07] Linea di Taglio	[08] Tacca Prossimale

[09] Indicatore di Lama del Bisturi	[10] Asse
[11] Indicatore di Allineamento	

Questo strumento è compatibile unicamente con le Suturatrici Articolabili Motorizzate fabbricate dal produttore.

Quando lo strumento viene usato per chirurgia minimamente invasiva, è necessario usare un trocar.

## Specifiche del Prodotto

**Tabella 01 – Codici di Prodotto dei Caricatori**

Codice Prodotto	Colore	Lunghezza zza linea di punti (mm)	Lunghezza punto aperto (mm)	Lunghezza punto chiuso (mm)	Range di spessore del tessuto	Trocar compatibile (mm)
ID3020	Grigio	30	2.0	0.75	Vascolare	12
ID4520	Grigio	45	2.0	0.75	Vascolare	12
ID6020	Grigio	60	2.0	0.75	Vascolare	12
ID3025	Bianco	30	2.5	1.0	Sottile	12
ID4525	Bianco	45	2.5	1.0	Sottile	12
ID6025	Bianco	60	2.5	1.0	Sottile	12
ID4535	Blu	45	3.5	1.5	Medio	12
ID6035	Blu	60	3.5	1.5	Medio	12
ID4548	Verde	45	4.8	2.0	Spesso	15
ID6048	Verde	60	4.8	2.0	Spesso	15
ID30TAN	Marrone	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID45TAN	Marrone	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID60TAN	Marrone	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID30PUL	Viola	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12
ID45PUL	Viola	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12
ID60PUL	Viola	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12
ID45BLK	Nero	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra spesso	15
ID60BLK	Nero	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra spesso	15
ID3020B	Grigio	30	2.0	0.75	Vascolare	12
ID4520B	Grigio	45	2.0	0.75	Vascolare	12
ID6020B	Grigio	60	2.0	0.75	Vascolare	12
ID3025B	Bianco	30	2.5	1.0	Sottile	12
ID4525B	Bianco	45	2.5	1.0	Sottile	12
ID6025B	Bianco	60	2.5	1.0	Sottile	12
ID4535B	Blu	45	3.5	1.5	Medio	12

ID6035B	Blu	60	3.5	1.5	Medio	12
ID30TANB	Marrone	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID45TANB	Marrone	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID60TANB	Marrone	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID30PULB	Viola	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12
ID45PULB	Viola	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12
ID60PULB	Viola	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12

## Indicazione d'Uso

Questo strumento è indicato per la transezione, la resezione dei tessuti e/o per la creazione di anastomosi.

## Indicazioni

Questo strumento è previsto per essere usato con le Suturatrici Articolabili Motorizzate iReach Omnia per la resezione e/o la creazione di anastomosi. Questo strumento trova applicazione in procedure di chirurgia aperta e minimamente invasiva tra cui applicazioni di chirurgia toracica, addominale, ginecologica, urologica. Può essere tipicamente usato per la transezione e la resezione di polmoni, tessuto bronchiale, intestini, stomaco, uretra, reni, utero, ecc.

## Utilizzatori destinatari

Questo strumento è utilizzato da professionisti sanitari per finalità chirurgiche.

## Destinazione d'Uso/Ambiente

Questo strumento è destinato per uso in ambiente ospedaliero.

## Popolazione Target di Pazienti

Popolazione generale, inclusi adulti e bambini.

## Benefici Clinici

- Riduzione dei tempi operatori;
- riduzione della perdita ematica intraoperatoria;
- riduzione delle complicanze postoperatorie come le perdite dall'anastomosi.

## Controindicazioni

- Non usare la Suturatrice sull'aorta.
- Non usare la Suturatrice su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare la Suturatrice su vasi maggiori senza aver previsto controllo prossimale e distale.
- Lo spessore del tessuto dovrebbe essere valutato attentamente prima dell'azionamento. Fare riferimento alla Tabella 01 – Codici Prodotto dei Caricatori per i requisiti di compressione del tessuto (Altezza del Punto Chiuso) per ogni dimensione del punto. Se il tessuto non può essere agevolmente

compresso fino all'altezza del punto chiuso, o se viene facilmente compresso ad uno spessore inferiore all'altezza del punto chiuso, il tessuto è controindicato in quanto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la dimensione di punto selezionata.

- Lo Strumento non è indicato per i casi in cui la sutura meccanica è controindicata.

## Effetti Collaterali

Le potenziali complicanze relative all'uso dello Strumento includono: emorragia, lesione al tessuto, introduzione di superficie non sterile o trasferimento di patogeni, reazione tissutale infiammatoria o accidentale, scossa elettrica, danni a cose o all'ambiente. Inoltre, l'incompletezza della linea di sutura, l'impossibilità di taglio e il danneggiamento dello Strumento possono essere causa di lesioni accidentali, prolungamento dei tempi operatori o necessità di modifica del metodo operatorio.

## Compatibilità RM Condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che i punti meccanici impiantabili interagiscono con la RM. Un paziente portatore di questo tipo di dispositivi può essere sottoposto in sicurezza a procedure di RM nel rispetto delle seguenti condizioni:

Solamente a campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla;

- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Massimo sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 2- W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento normale.
- Alle condizioni di scansione qui indicate, ci si aspetta che il punto meccanico produca un aumento di temperatura di massimo 1,8°C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè, per sequenza di impulsi).
- Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal punto meccanico si estende approssimativamente a 3 mm dal sito di impianto quando viene sottoposto a scansione utilizzando una sequenza di impulsi a eco gradiente e un sistema RM a 3-Tesla

## Istruzioni per l'Uso

Fare riferimento alle Istruzioni delle Suture Articolabili Motorizzate iReach Omnia per maggiori informazioni in merito alle istruzioni operative.

## Smaltimento

Smaltire lo Strumento usato in maniera adeguata nel rispetto della normativa locale. Se lo strumento richiede decontaminazione prima dello smaltimento, seguire il protocollo ospedaliero e la normativa locale.

## Avvertenze e Precauzioni

- Esaminare la scatola di spedizione di cartone e lo Strumento per verificare che non vi siano segni di danno imputabile alla spedizione. Verificare segni di mancanza, di rottura, di apparente danno, conservare l'evidenza ed avvertire immediatamente il Servizio Clienti o il Distributore, quindi sostituirlo con un nuovo Strumento. Non utilizzare un prodotto danneggiato.
- Le procedure minimamente invasive dovrebbero essere effettuate da persone che abbiano ricevuto adeguata formazione e che abbiano familiarità con le tecniche minimamente invasive. Consultare la

letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire procedure minimamente invasive.

- Gli Strumenti per procedure mini-invasive possono variare di diametro da produttore a produttore. Quando detti strumenti minimamente invasivi e accessori di diversi produttori vengono utilizzati congiuntamente nell'ambito della medesima procedura, verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura.
- Non usare lo Strumento se l'Asse risulta visibilmente piegato.
- Strumenti o dispositivo che vengono a contatto con fluidi corporali possono richiedere procedure speciali di smaltimento per prevenire la contaminazione biologica.
- Una volta che la confezione è stata aperta, lo Strumento deve essere smaltito dopo la procedura.
- Lo Strumento è progettato, ispezionato e fabbricato solamente per una singola procedura. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare lo Strumento in quanto può venire compromessa l'integrità strutturale dello Strumento e/o derivarne malfunzionamento dello Strumento che a sua volta può essere causa di lesioni, patologie o morte del paziente.
- Il riutilizzo dello Strumento può provocare il rischio di contaminazione, infezione, infezione crociata, inclusi - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - la trasmissione di malattie infettive che possono portare a lesioni, patologia o morte.
- Dopo aver rimosso l'Aletta per il Trasporto, osservare la superficie del Caricatore. Il Caricatore deve essere sostituito con un nuovo Caricatore se il vassoio spingi punti risulta visibile. (Se il vassoio spingi punti risulta visibile, il Caricatore potrebbe non contenere i punti).
- Non articolare quando le morse sono chiuse.
- Nella scelta del Caricatore, dovrebbero essere prese attentamente in considerazione le condizioni patologiche in essere, così come anche i trattamenti pre-operatori, quali la radioterapia, ai quali il paziente potrebbe essere stato sottoposto. Determinate condizioni o trattamenti preoperatori possono determinare modificazioni dello spessore del tessuto che si troverebbe fuori dal range di spessore del tessuto previsto per un Caricatore standard.
- Evitare di usare la Suturatrice nelle vicinanze o a ridosso di altre apparecchiature. Se è necessario l'impiego in prossimità o a ridosso di apparecchiature, monitorare la Suturatrice ed altre apparecchiature per assicurarsi della normale operatività.
- Non modificare lo Strumento senza l'autorizzazione del Produttore.
- L'uso di accessori che non rientrino tra quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può comportare maggiori emissioni elettromagnetiche o minore immunità elettromagnetica di questo Strumento ed essere causa di non corretta operatività.
- Lo Strumento non può essere utilizzato in un ambiente arricchito di ossigeno.
- In caso di evento avverso relativo alla Suturatrice, si prega di segnalare a REACH SURGICAL al recapito [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Requisiti di Stoccaggio

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Umidità Relativa: 0 % ~ 70 %

## Requisiti di Trasporto

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Umidità Relativa: 0 % ~ 70 %

## Requisiti Ambientali Operativi

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Umidità Relativa: 30 % ~ 75 %

## Data di Scadenza

Lo Strumento è sterilizzato ad Ossido di Etilene. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non usare lo Strumento oltre la data di scadenza.

## Come viene fornito

Questo Strumento viene fornito sterile per uso mono paziente. Gettare dopo l'uso.

# It Dėtuvėmis Instrukcija

Prieš naudodami šį prietaisą, atidžiai perskaitykite toliau pateiktą turinį.

Šis dokumentas skirtas padėti naudotis šia priemone. Tai nėra chirurginių metodų vadovas.

## Naudojami standartiniai susitarimai: Įspėjamieji, Įspėjamieji ir pastabieji užrašai

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, pateikiama kaip Įspėjimas, ĮSPĖJIMAS arba Pastaba. Šie teiginiai pateikiami visoje dokumentacijoje. Šiuos teiginius reikia perskaityti prieš tęsiant kitą procedūros veiksmą.

**Įspėjimas:** Įspėjamasis teiginys nurodo naudojimo ar techninės priežiūros procedūrą, praktiką ar sąlygą, kurios nesilaikant gali būti sužalotas žmogus arba prarasta gyvybė.

**Atsargiai:** Įspėjimas įspėja naudotoją apie potencialiai pavojingą situaciją, kurios neišvengus, naudotojas ar pacientas gali patirti nedidelį ar vidutinio sunkumo sužalojimą arba sugadinti įrangą ar kitą turtą. Jis taip pat gali būti naudojamas įspėti apie nesaugius veiksmus. Tai apima ypatingą atsargumą, būtiną saugiam ir veiksmingam prietaiso naudojimui, ir atsargumą, būtiną siekiant išvengti prietaiso sugadinimo, kuris gali atsirasti dėl naudojimo ar netinkamo naudojimo.

**Pastaba:** Pastabos teiginyje nurodoma veikla, praktika arba sąlyga, kuri būtina norint veiksmingai atlikti užduotį.

## Aprašymas

"Omnia Dėtuvėmis" (toliau - Instrumentas) yra sterilus, vienam pacientui naudojamas Instrumentas, kuris, naudojamas kartu su "iReach Omnia Elektrinis lankstūs segikliai", gali vienu metu pjauti ir susegti audinius. Yra šešios sustyguotos sąvaržų eilės, po tris iš abiejų pjūvio linijos pusių.

Priemonė yra saugi ir taikoma plačiajai visuomenei, įskaitant suaugusiuosius ir vaikus.

## Nomenklatūra - Dėtuvė (Iliustracija 01)

[01] Žiočių priekalo plokštelė	[02] Žiočių kasetės plokštelė
[03] Kasetės	[04] transportavimo pleišta
[05] Galiuku	[06] Kabėmis sukabinta siūlė
[07] Pjūvio linija	[08] Proksimalinė linija
[09] Peilio ašmenų indikatorius	[10] Koto
[11] lygiavimo indikatorius	

## Suderinamumo informacija

Gamintojas prietaisą suderina tik su Elektrinis lankstūs segikliai.



Kai instrumentas naudojamas minimaliai invazinei chirurgijai, reikalingas trokaras.

## Produkto specifikacijos

### 01 diagrama - Dėtuvėmis gaminių kodai

Produkto kodas	Spalva	Kabėmis sukabintos siūlės ilgis (mm)	Atviros kabės aukštis(m m)	Uždarytos kabės aukštis (mm)	Audinio storio diapazonas	Trokaro suderinamumas (mm)
ID3020	Pilka	30	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID4520	Pilka	45	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID6020	Pilka	60	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID3025	Balta	30	2.5	1.0	Plonas	12
ID4525	Balta	45	2.5	1.0	Plonas	12
ID6025	Balta	60	2.5	1.0	Plonas	12
ID4535	Mėlyna	45	3.5	1.5	Vidutinis	12
ID6035	Mėlyna	60	3.5	1.5	Vidutinė	12
ID4548	Žalia	45	4.8	2.0	Storas	15
ID6048	Žalia	60	4.8	2.0	Storas	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID30PUL	Violetinė	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID45PUL	Violetinė	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID60PUL	Violetinė	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID45BLK	Juoda	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Ypač storas	15
ID60BLK	Juoda	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Ypač storas	15
ID3020B	Pilka	30	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID4520B	Pilka	45	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID6020B	Pilka	60	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID3025B	Balta	30	2.5	1.0	Plonas	12
ID4525B	Balta	45	2.5	1.0	Plonas	12
ID6025B	Balta	60	2.5	1.0	Plonas	12
ID4535B	Mėlyna	45	3.5	1.5	Vidutinis	12
ID6035B	Mėlyna	60	3.5	1.5	Vidutinis	12

ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID30PULB	Violetinė	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID45PULB	Violetinė	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID60PULB	Violetinė	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12

## Numatytas naudojimas

Ši priemonė skirta audinių transekcijai, rezekcijai ir (arba) anastomosei sukelti.

## Indikacijos

Šis instrumentas skirtas naudoti kartu su Elektrinis lankstūs segikliai prietaisu, kai reikia perrišti, rezekuoti ir (arba) sudaryti anastomozes. Jį galima naudoti atvirose ir minimaliai invazinėse operacijose, įskaitant krūtinės laštos, pilvo, akušerines ir ginekologines, urologines operacijas. Jis gali būti naudojamas plaučių, bronchų, žarnyno, skrandžio, šlaplės, inkstų, gimdos ir kt. perpjovimui ir rezekcijai.

## Numatomas naudotojas

Šis instrumentas skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie šį instrumentą naudoja chirurginiais tikslais.

## Numatomo naudojimo aplinka

Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

## Numatoma pacientų populiacija :

Bendra populiacija, įskaitant suaugusiuosius ir vaikus.

## Klinikinė nauda

- Trumpesnis operacijos laikas;
- mažesnis intraoperacinis kraujo netekimas;
- Mažiau pooperacinių komplikacijų, tokių kaip anastomozės pratekėjimas.

## Kontraindikacijos

- Nenaudokite prietaiso ant aortos.
- Nenaudokite instrumento ant išeminių ar nekrozių audinių.
- Nenaudokite instrumento stambioms kraujagyslėms, jei nenumatėte proksimalinės ir distalinės kontrolės.

- Prieš šaudymą reikia atidžiai įvertinti audinio storį. Audinių suspaudimo reikalavimai (Uždarytos kabės aukštis) kiekvienam sąvaržų dydžiui nurodyti **01 - Dėtuvėmis gaminių kodų lentelėje**. Jei audinys negali patogiai susispausti iki uždarytos sąvaržėlės aukščio arba lengvai susispaudžia iki mažesnio nei uždarytos sąvaržėlės aukščio, audinys yra kontraindikuotinas, nes gali būti per storas arba per plonas pasirinktam sąvaržėlės dydžiui.
- Priemonė neskirta naudoti, kai chirurginis susegimas yra kontraindikuotinas.

## Šalutinis poveikis

Galimos komplikacijos, susijusios su Priemonės naudojimu, yra kraujavimas, audinių sužalojimas, nesterilus paviršiaus patekimas arba patogenų pernešimas, uždegiminė arba atsitiktinė audinių reakcija, elektros smūgis, žala turtui arba aplinkai. Be to, dėl neužbaigto siūvimo, nesugebėjimo pjauti arba Instrumento pažeidimo gali atsitiktinai susižaloti, pailgėti operacijos laikas arba pasikeisti operacijos metodas.

## MR sąlyginis

Neklinikiniais bandymais įrodyta, kad implantuojamos sąvaržos yra MR sąlyginės. Pacientą su sąvaržomis galima saugiai skenuoti MR sistema toliau nurodytomis sąlygomis:

- 1,5 teslos ir 3,0 teslos statinis magnetinis laukas, tik
- Didžiausias erdvinis gradientinis magnetinis laukas - 4000 Gausų/cm (40-T/m)
- Didžiausias MR sistemos praneštas viso kūno vidutinis savitasis sugerties greitis (SAR) 2 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per vieną impulsų seką) įprastu darbo režimu.
- Nustatytomis nuskaitymo sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. per vieną impulsų seką) "Staple" temperatūra pakils ne daugiau kaip 1,8 °C.
- Atliekant neklinikinius bandymus, naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 Tesla magnetinio rezonanso sistemą, "Staple" sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 3 mm nuo šio implanto.

## Naudojimo instrukcijos

Daugiau informacijos apie naudojimo instrukcijas rasite "iReach Omnia Elektrinis lankstūs segikliai" instrukcijų dokumente.

## Šalinimas

Panaudoję prietaisą, jį tinkamai utilizuokite pagal vietos teisės aktus. Jei prieš utilizuojant prietaisą reikia jį nukenksminti, vadovaukitės ligoninės protokolu ir vietos teisės aktais.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Patikrinkite, ar ant siuntimo dėžutės ir priemonės nėra siuntimo pažeidimų požymių. Atkreipkite dėmesį į bet kokius trūkumus, lūžius ar akivaizdžius pažeidimus, išsaugokite įrodymus, nedelsdami praneškite klientų aptarnavimo tarnybai arba platintojui ir pakeiskite prietaisą nauju. Pažeisto gaminio nenaudokite.
- Minimaliai invazines procedūras turėtų atlikti tik asmenys, tinkamai apmokyti ir susipažinę su minimaliai invaziniais metodais. Prieš atlikdami bet kokią minimaliai invazinę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.
- Minimaliai invazinės procedūros instrumentų skersmuo gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai

atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, prieš procedūrą patikrinkite jų suderinamumą.

- Nenaudokite prietaiso, jei velenas yra akivaizdžiai sulenktas.
- Instrumentus ar prietaisus, kurie liečiasi su kūno skysčiais, gali reikėti specialiai šalinti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Atidarius pakuotę, po procedūros priemonė turi būti sunaikinta.
- Priemonė suprojektuota, patikrinta ir pagaminta tik vienai procedūrai. Nenaudokite prietaiso pakartotinai, neperdirbkite ir nesterilizuokite, nes tai gali pažeisti prietaiso konstrukcijos vientisumą ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, kuris gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.
- Pakartotinai naudojant Priemonę gali kilti užteršimo, infekcijos ar kryžminės infekcijos, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinių ligų perdavimą, kuris gali sukelti sužalojimą, ligą ar mirtį, pavojus.
- Nuėmę transportavimo pleišta, apžiūrėkite Kasetės paviršių. Jei matomas koks nors segtukų dėklas, Dėtuvėmis reikia pakeisti kitu Dėtuvėmis. (Jei matomas segtukų dėklas, Kasetės gali nebūti segtukų).
- Kai žandikauliai yra uždaryti, jų negalima artikuliuoti.
- Renkantis Dėtuvėmis, reikia atidžiai atsižvelgti į esamas patologines sąlygas ir bet kokį priešoperacinį gydymą, pvz., radioterapiją, kurį pacientas galėjo patirti. Tam tikros būklės ar priešoperacinis gydymas gali sukelti audinių storio pokyčius, kurie viršytų nurodytą audinių storio intervalą standartiniam Dėtuvėmis pasirinkimui.
- Venkite naudoti prietaisą šalia kitos įrangos arba su ja. Jei prietaisą reikia naudoti šalia kito prietaiso arba sukrautą su kitu prietaisu, būkite atidūs ir atkreipkite dėmesį į bet kokius nukrypimus.
- Nemodifikuokite prietaiso be gamintojo leidimo.
- Naudojant kitus priedus, nei nurodyta ar pateikta šios įrangos gamintojo, gali padidėti šio prietaiso elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti jo elektromagnetinis atsparumas ir jis gali netinkamai veikti.
- Prietaiso negalima naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje.
- Jei su priemone susijęs nepageidaujamas įvykis, susisiekite su gamintoju adresu [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Saugojimo reikalavimai

Temperatūra: -10 °C ~ 54 °C

Santykinis oro drėgnumas: 0 % ~ 70 %

## Transporto reikalavimai

Temperatūra: -10 °C ~ 54 °C

Santykinis oro drėgnumas: 0 % ~ 70 %

## Darbo aplinkos reikalavimai

Temperatūra: 10 °C ~ 40 °C

Santykinis oro drėgnumas: 30 % ~ 75 %

## **Galiojimo data**

Priemonė sterilizuojama etileno oksidu. Ant pakuotės nurodyta galiojimo data. Nenaudokite šio instrumento pasibaigus jo galiojimo laikui.

## **Kaip tiekama**

Šis instrumentas tiekiamas sterilus, skirtas naudoti vienam pacientui. Po naudojimo išmeskite.

## Iv Kasešu vienības Instrukcijas

Pirms šī instrumenta lietošanas uzmanīgi izlasiet tālāk sniegto saturu.

Šis dokuments ir izstrādāts, lai palīdzētu izmantot šo instrumentu. Tas nav atsauce uz ķirurģiskām metodēm.

### Izmantotās standarta konvencijas: Brīdinājums, Brīdinājums un Piezīme.

Informācija, kas attiecas uz uzdevuma drošu un rūpīgu izpildi, tiks sniegta brīdinājuma, brīdinājuma vai piezīmes veidā. Šie paziņojumi ir atrodamī visā dokumentācijā. Šie paziņojumi ir jāizlasa, pirms turpināt nākamo procedūras soli.

**Brīdinājums:** Brīdinājuma paziņojums norāda uz ekspluatācijas vai tehniskās apkopes procedūru, praksi vai apstākļiem, kuru neievērošana var izraisīt miesas bojājumus vai dzīvības zaudēšanu.

**Uzmanību:** Brīdinājums brīdina lietotāju par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja no tās netiek novērsta, var izraisīt lietotāja vai pacienta vieglus vai vidēji smagus ievainojumus vai iekārtas vai cita īpašuma bojājumus.

To var izmantot arī, lai brīdinātu par nedrošu praksi. Tas ietver īpašu piesardzību, kas nepieciešama drošai un efektīvai Instrumenta lietošanai, un piesardzību, kas nepieciešama, lai izvairītos no Instrumenta bojājumiem, kuri var rasties tā lietošanas vai nepareizas lietošanas rezultātā.

**Piezīme:** Piezīme norāda uz darbību, praksi vai nosacījumu, kas ir nepieciešams, lai efektīvi izpildītu uzdevumu.

### Apraksts

**Omnia Kasešu vienības** (turpmāk tekstā - Instruments) ir sterils, vienam pacientam izmantojams Instruments, ko, izmantojot kopā ar iReach Omnia Elektriskie artikulējošie skavotāji, var vienlaikus griezt un sašūt audus. Ir sešas izkārtotas skavu rindas, pa trim katrā pusē no griezumuma līnijas. Instruments ir drošs un piemērojams plašai sabiedrībai, tostarp pieaugušajiem un bērniem.

### Nomenklatūra - Kasešu vienības (01. attēls)

[01] Laktīnas spīle	[02] Magazīnas spīle
[03] Magazīna	[04] Transportēšanas ķīli
[05] Uzgali	[06] Skavu līnija
[07] Griezumuma līnija	[08] Proksimālā līnija
[09] Naža asmens indikators	[10] Stobra
[11] Izlīdzināšanas indikators	

### Savietojamības informācija

Instrumenti ir savietojami tikai ar Elektriskie artikulējošie skavotāji, ko nodrošina ražotājs.

Ja Instrumentu izmanto minimāli invazīvai ķirurģijai, ir nepieciešams troakars.

## Produkta specifikācijas

Diagramma 01 - Kasešu vienības Produktu kodi

Produkta kods	Skavu līnijas garums	Skavu līnijas garums (mm)	Atvērtas skavas augstums(mm)	Slēgtas skavas augstums (mm)	Audu biezuma diapazons	Trokara savietojamība (mm)
ID3020	Pelēks	30	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID4520	Pelēks	45	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID6020	Pelēks	60	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID3025	Balta	30	2.5	1.0	Plāns	12
ID4525	Balta	45	2.5	1.0	Plāns	12
ID6025	Balta	60	2.5	1.0	Plāns	12
ID4535	Zila	45	3.5	1.5	Vidēja	12
ID6035	Zila	60	3.5	1.5	Vidēja	12
ID4548	Zaļa	45	4.8	2.0	Biezs	15
ID6048	Zaļa	60	4.8	2.0	Biezs	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID30PUL	Violeta	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID45PUL	Violeta	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID60PUL	Violeta	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID45BLK	Melna	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Īpaši biezs	15
ID60BLK	Melna	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Īpaši biezs	15
ID3020B	Pelēks	30	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID4520B	Pelēks	45	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID6020B	Pelēks	60	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID3025B	Balta	30	2.5	1.0	Plāns	12
ID4525B	Balta	45	2.5	1.0	Plāns	12
ID6025B	Balta	60	2.5	1.0	Plāns	12
ID4535B	Zila	45	3.5	1.5	Vidēja	12
ID6035B	Zila	60	3.5	1.5	Vidēja	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12

ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID30PULB	Violeta	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID45PULB	Violeta	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID60PULB	Violeta	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12

## Paredzētais lietojums

Šis instruments ir paredzēts audu transektēšanai, resekcijai un/vai anastomozes radīšanai.

## Indikācijas

Šis instruments ir paredzēts lietošanai kopā ar Elektriskie artikulējošie skavotāji, lai veiktu transekciju, rezekciju un/vai anastomozes veidošanu. To var izmantot atklātās un minimāli invazīvās operācijās, tostarp krūšu kurvja, vēdera dobuma, dzemdniecības, ginekoloģijas un uroloģijas operācijās. To var izmantot plaušu, bronhu audu, zarnu, kuņģa, urīnizvadkanāla, nieru, dzemdes uretras u.c. šķērsošanai un rezekcijai.

## Paredzētais lietotājs

Šo instrumentu izmanto veselības aprūpes speciālistiem, kuri to izmanto ķirurģiskiem mērķiem.

## Paredzētā lietošanas vide

Šis instruments ir paredzēts lietošanai slimnīcā.

## Paredzētā pacientu populācija:

Vispārējā populācija, tostarp pieaugušie un bērni.

## Klīniskie ieguvumi

- Īsāks operācijas laiks;
- mazāks intraoperatīvais asins zudums;
- mazāka pēcoperācijas komplikāciju, piemēram, anastomotiskā noplūde.

## Kontrindikācijas

- Nelietojiet instrumentu uz aortas.
- Nelietojiet instrumentu uz išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet Instrumentu lielajiem asinsvadiem, ja nav nodrošināta proksimālā un distālā kontrole.
- Pirms apdedzināšanas rūpīgi jānovērtē audu biežums. Skatiet **01. tabulu - Kasešu vienības Produktu kodi, kur norādītas** audu saspiešanas prasības (Slēgtas skavas augstums) katram skavu izmēram. Ja audus nevar ērti saspiest līdz noslēgtās skavas augstumam vai ja tie viegli saspiežas līdz mazākam augstumam par noslēgtās skavas augstumu, audus ir kontrindicēt, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas izmēram.
- Instruments nav paredzēts lietošanai, ja ķirurģiska skavošana ir kontrindicēta.



## Blakusparādības

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar Instrumenta lietošanu, ir asiņošana, audu bojājumi, nesterilas virsmas iekļūšana vai patogēnu pārnešana, iekaisuma vai nejauša audu reakcija, elektriskais trieciens, īpašuma bojājumi vai kaitējums videi. Turklāt nepilnīga šūšana, nespēja pārgriezt vai Instrumenta bojājums var izraisīt nejaušu traumu, pagarināt darbības laiku vai mainīt darbības metodi.

## MR Nosacījums

Ne-klīniskajos testos ir pierādīts, ka implantējamās skavas ir MR nosacītas. Pacientu ar skavām var droši skenēt MR sistēmā ar šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 Tesla un 3,0 Tesla, tikai
- Maksimālais telpiskais magnētiskais lauks ar magnētisko gradientu 4000 Gausu/cm (40-T/m).
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais, visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2 W/kg 15 minūšu skenēšanas laikā (t. i., vienā impulsu secībā) normālā darbības režīmā.
- Saskaņā ar noteiktajiem skenēšanas nosacījumiem paredzams, ka pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t. i., vienā impulsu secībā) Staple radīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos par 1,8 °C.
- Neklīniskajos testos Staple radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 3 mm no šī implanta, kad attēls tiek iegūts, izmantojot gradienta atbals impulsu sekvenci un 3 Tesla MR sistēmu.

## Lietošanas instrukcija

Sīkāku informāciju par lietošanas instrukcijām skatiet iReach Omnia Elektriskie artikulējošie skavotāji lietošanas instrukcijā.

### Izmešana

Kad instruments ir izlietots, atbrīvojieties no tā atbilstoši vietējiem noteikumiem. Ja pirms iznīcināšanas Instrumentu nepieciešams dekontaminēt, ievērojiet slimnīcas protokolu un vietējos noteikumus.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Pārbaudiet pārvadāšanas kārbu un instrumentu, vai uz tā nav pārvadāšanas bojājumu pazīmju. Ievērojiet visus trūkumus, bojājumus vai acīmredzamus bojājumus, saglabājiet pierādījumus, nekavējoties informējiet klientu apkalpošanas dienestu vai izplatītāju un nomainiet instrumentu pret jaunu. Neizmantojiet bojātu izstrādājumu.
- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms jebkuras minimāli invazīvas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
- Minimāli invazīvas procedūras instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju instrumenti un piederumi, pirms procedūras pārbaudiet to saderību.
- Neizmantojiet instrumentu, ja vārpsta ir redzami saliekta.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas nonāk saskarē ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša iznīcināšanas apstrāde, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.

- Pēc procedūras, kad iepakojums ir atvērts, instruments ir jāiznīcina.
- Instruments ir konstruēts, pārbaudīts un ražots tikai vienai procedūrai. Instrumentu nedrīkst izmantot atkārtoti, atkārtoti apstrādāt vai resterilizēt, jo tas var apdraudēt Instrumenta strukturālo integritāti un/vai izraisīt Instrumenta bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.
- Instrumenta atkārtota izmantošana var radīt piesārņojuma, infekcijas vai krusteniskās infekcijas risku, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārnesanu, kas var izraisīt ievainojumu, slimību vai nāvi.
- Pēc Transportēšanas ķīli noņemšanas aplūkojiet Magazīna virsmu. Ja ir redzams skavotājs Kasešu vienības, tas jānomaina pret citu Kasešu vienības. (Ja skavotājs ir redzams, Magazīna, iespējams, nesatur skavas.)
- Ja žokļi ir aizvērti, tos nedrīkst artikulēt.
- Izvēloties Kasešu vienības, rūpīgi jāapsver esošie patoloģiskie apstākļi, kā arī pirmsoperācijas ārstēšana, piemēram, staru terapija, kas pacientam var būt veikta. Daži apstākļi vai pirmsoperācijas ārstēšana var izraisīt audu biezuma izmaiņas, kas pārsniegtu norādīto audu biezuma diapazonu standarta izvēlei Kasešu vienības.
- Izvairieties izmantot instrumentu blakus citam aprīkojumam vai sakrautu kopā ar citu aprīkojumu. Ja Instrumentu nepieciešams lietot blakus citam Instrumentam vai kopā ar citu Instrumentu, pievērsiet tam uzmanību un pamaniet jebkādas novirzes.
- Neveiciet instrumenta modifikācijas bez ražotāja atļaujas.
- Ja tiek izmantoti citi piederumi, kas nav norādīti vai nodrošināti ar šo ierīci, var palielināties elektromagnētiskā emisija vai samazināties šī instrumenta elektromagnētiskā noturība, kā arī var rasties nepareiza darbība.
- Instrumentu nevar izmantot ar skābekli bagātinātā vidē.
- Ja saistībā ar Instrumentu rodas jebkādi nevēlami notikumi, sazinieties ar ražotāju, izmantojot [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## **Uzglabāšanas prasības**

Temperatūra: -10°C ~ 54°C

Relatīvais mitrums: 0 % ~ 70 %

## **Transporta prasības**

Temperatūra: -10°C ~ 54°C

Relatīvais mitrums: 0 % ~ 70 %

## **Darbības vides prasības**

Temperatūra: 10°C ~ 40°C

Relatīvais mitrums: 30 % ~ 75 %

## **Derīguma termiņš**

Instrumentu sterilizē ar etilēnoksīdu. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Neizmantojiet šo instrumentu pēc derīguma termiņa beigām.

**Kā piegādāts**

Šis instruments tiek piegādāts sterils izmantošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

# nl Herlaadbare units Instructies

Lees voor gebruik van dit instrument de volgende inhoud zorgvuldig door.

Dit document is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van dit instrument. Het is geen referentie voor chirurgische technieken.

## **Gebruikte standaardconventies: Let op, WAARSCHUWING en**

### **opmerkingen**

Informatie over de veilige en grondige uitvoering van een taak wordt gegeven in de vorm van een waarschuwing, WAARSCHUWING of Opmerking. Deze verklaringen staan overal in de documentatie. Deze verklaringen moeten worden gelezen voordat u verdergaat met de volgende stap in een procedure.

**Waarschuwing:** Een waarschuwing geeft een bedrijfs- of onderhoudsprocedure, praktijk of omstandigheid aan die, indien niet strikt in acht genomen, kan leiden tot persoonlijk letsel of verlies van leven.

**Let op:** Een waarschuwing waarschuwt de gebruiker voor een potentieel gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel voor de gebruiker of de patiënt of tot schade aan de apparatuur of andere eigendommen. Zij kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige praktijken. Dit omvat de speciale zorg die nodig is voor een veilig en doeltreffend gebruik van het instrument en de zorg die nodig is om schade aan een instrument als gevolg van gebruik of verkeerd gebruik te voorkomen.

**Opmerking:** Een opmerking geeft een handeling, praktijk of voorwaarde aan die nodig is om een taak efficiënt uit te voeren.

### **Beschrijving**

De **Omnia Herlaadbare units** (hierna te noemen het instrument) is een steriel instrument voor eenmalig gebruik dat, indien gebruikt met de iReach Omnia Gemotoriseerde articulerende staplers, gelijktijdig weefsel kan snijden en nieten. Er zijn zes verspringende rijen nietjes, drie aan weerszijden van de snijlijn. Het instrument is veilig en toepasbaar voor de algemene bevolking, inclusief volwassenen en kinderen.

### **Nomenclatuur - Herlaadbare unit (afbeelding 01)**

[01] Aambeeldbek	[02] Vullingbehuizing
[03] Vulling	[04] Transportwig
[05] Stip	[06] Markering staplelijn
[07] Markering snijlijn	[08] Proximale markering
[09] Lemmetindicator	[10] ScharnierknopSchacht
[11] uitlijningsindicator	

## Compatibiliteitsinformatie

Het instrument is door de fabrikant alleen compatibel met de Gemotoriseerde articulerende staplers.  
Wanneer het instrument wordt gebruikt voor minimaal invasieve chirurgie, is een trocar nodig.

## Product Specificaties

Grafiek 01 - Herlaadbare units Productcodes

Productcode	Kleur	Lengte staplelijn (mm)	Open stapelhoogte(mm)	Gesloten stapelhoogte (mm)	Bereik weefseldikte	Trocar compatibiliteit (mm)
ID3020	Grijs	30	2.0	0.75	Vasculair	12
ID4520	Grijs	45	2.0	0.75	Vasculair	12
ID6020	Grijs	60	2.0	0.75	Vasculair	12
ID3025	Wit	30	2.5	1.0	Dunne	12
ID4525	Wit	45	2.5	1.0	Dunne	12
ID6025	Wit	60	2.5	1.0	Dunne	12
ID4535	Blauw	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035	Blauw	60	3.5	1.5	Medium	12
ID4548	Groen	45	4.8	2.0	Dik	15
ID6048	Groen	60	4.8	2.0	Dik	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID30PUL	Paars	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID45PUL	Paars	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID60PUL	Paars	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID45BLK	Zwart	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra dik	15
ID60BLK	Zwart	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra dik	15
ID3020B	Grijs	30	2.0	0.75	Vasculair	12
ID4520B	Grijs	45	2.0	0.75	Vasculair	12
ID6020B	Grijs	60	2.0	0.75	Vasculair	12
ID3025B	Wit	30	2.5	1.0	Dunne	12
ID4525B	Wit	45	2.5	1.0	Dunne	12
ID6025B	Wit	60	2.5	1.0	Dunne	12
ID4535B	Blauw	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035B	Blauw	60	3.5	1.5	Medium	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID30PULB	Paars	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12

ID45PULB	Paars	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID60PULB	Paars	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12

## Beogd gebruik

Dit instrument is bedoeld voor transectie, resectie van weefsels en/of het creëren van anastomosen.

## Indicaties

Dit instrument is bedoeld voor gebruik met de Gemotoriseerde articulerende staplers voor transectie, resectie en/of het maken van anastomosen. Het wordt gebruikt bij open en minimaal invasieve operaties, waaronder thorax-, abdominale, gynaecologische en urologische ingrepen. Het kan worden gebruikt voor transectie en resectie van longen, bronchiën, darmen, maag, urethra, nieren, baarmoeder enz.

## Beoogde gebruiker

Dit instrument wordt gebruikt voor gezondheidswerkers die dit instrument voor chirurgische doeleinden gebruiken.

## Beoogde gebruiksomgeving

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

## Beoogde patiëntenpopulatie:

Algemene bevolking, waaronder volwassenen en kinderen.

## Klinische voordelen

- Kortere operatietijd;
- Minder intraoperatief bloedverlies;
- Minder postoperatieve complicaties zoals anastomotische lekkage.

## Contra-indicaties

- Gebruik het instrument niet op de aorta.
- Gebruik het instrument niet op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik het instrument niet op grote vaten zonder voorzieningen te treffen voor proximale en distale controle.
- De weefseldikte moet zorgvuldig worden geëvalueerd vóór het afvuren. Raadpleeg de **tabel 01 - Herlaadbare units Productcodes** voor de vereiste weefselcompressie (Gesloten staplehoogte) voor elke nietjesmaat. Als het weefsel niet gemakkelijk tot de gesloten nietjeshoogte kan worden samengedrukt, of gemakkelijk tot minder dan de gesloten nietjeshoogte, is het weefsel gecontra-indiceerd omdat het te dik of te dun kan zijn voor de gekozen nietjesmaat.
- Het instrument is niet bedoeld voor gebruik wanneer chirurgisch nieten gecontra-indiceerd is.

## Bijwerkingen

Mogelijke complicaties in verband met het gebruik van het instrument zijn onder meer bloedingen, weefselletsel, invoering van een niet-steriel oppervlak of overdracht van pathogenen, ontstekingsreacties of accidentele weefselreacties, elektrische schokken, materiële schade of milieuschade. Bovendien kunnen onvolledige hechting, onvermogen om te snijden of schade aan het instrument leiden tot onopzettelijk letsel, verlenging van de operatietijd of verandering van operatiemethode.

## MR Voorwaardelijk

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de implanteerbare nietjes MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met de nietjes kan veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla en 3,0-Tesla, alleen
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 4.000-Gauss/cm (40-T/m)
- Maximaal MR-systeem gerapporteerd, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.
- Onder de vastgestelde scanomstandigheden zal het nietje naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,8°C veroorzaken na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).
- In de niet-klinische tests reikt het door het nietje veroorzaakte beeldartefact ongeveer 3 mm van dit implantaat, bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

## Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg het instructiedocument van de iReach Omnia Gemotoriseerde articulerende staplers voor meer informatie over gebruiksaanwijzingen.

## Verwijdering

Zodra het instrument is gebruikt, moet het volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd. Als het instrument moet worden ontsmet vóór verwijdering, volg dan het ziekenhuisprotocol en de plaatselijke voorschriften.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Onderzoek de verzenddoos en het instrument op tekenen van transportschade. Let op eventuele tekorten, breuken of zichtbare schade, bewaar het bewijsmateriaal, stel de Klantendienst of Distributeur onmiddellijk op de hoogte en vervang door een nieuw Instrument. Gebruik een beschadigd product niet.
- Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren alvorens een minimaal invasieve procedure uit te voeren.
- De diameter van instrumenten voor minimaal invasieve procedures kan per fabrikant verschillen. Wanneer dergelijke instrumenten en toebehoren van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, moet hun compatibiliteit vóór de procedure worden geverifieerd.
- Gebruik het instrument niet als de as zichtbaar verbogen is.

- Voor instrumenten of apparaten die in contact komen met lichaamsvloeistoffen kan een speciale verwijderingsprocedure nodig zijn om biologische besmetting te voorkomen.
- Het instrument moet na de procedure worden weggegooid zodra de verpakking is geopend.
- Het instrument is ontworpen, geïnspecteerd en vervaardigd voor één enkele procedure. Het instrument niet opnieuw gebruiken, verwerken of opnieuw steriliseren, omdat dit de structurele integriteit van het instrument kan aantasten en/of kan leiden tot defecten aan het instrument die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Hergebruik van het instrument kan het risico van besmetting, infectie of kruisbesmetting met zich meebrengen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekten, hetgeen kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
- Nadat u de Transportwieg heeft verwijderd, moet u het oppervlak van de Vulling observeren. De Herlaadbare units moet worden vervangen door een andere Herlaadbare units als er een nietjeslade zichtbaar is. (Als het nietjesbakje zichtbaar is, bevat de Vulling mogelijk geen nietjes).
- Niet articuleren als de kaken gesloten zijn.
- Bij de selectie van de Herlaadbare units moet zorgvuldig rekening worden gehouden met bestaande pathologische aandoeningen en eventuele preoperatieve behandelingen, zoals radiotherapie, die de patiënt heeft ondergaan. Bepaalde aandoeningen of preoperatieve behandelingen kunnen veranderingen in de weefseldikte veroorzaken die het aangegeven bereik van de weefseldikte voor de standaardkeuze van Herlaadbare units overschrijden.
- Gebruik het instrument niet naast of gestapeld met andere apparatuur. Als het nodig is het instrument naast of gestapeld met een ander instrument te gebruiken, let dan goed op en merk eventuele afwijkingen op.
- Wijzig het instrument niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Het gebruik van andere accessoires dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit instrument en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Het instrument kan niet worden gebruikt in een met zuurstof verrijkte omgeving.
- In geval van bijwerkingen van het instrument kunt u contact opnemen met de fabrikant via [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Opslagvereisten

Temperatuur: -10°C ~ 54°C

Relatieve Vochtigheid: 0 % ~ 70 %

## Transportvereisten

Temperatuur: -10°C ~ 54°C

Relatieve Vochtigheid: 0 % ~ 70 %

## Vereisten voor de bedrijfsomgeving

Temperatuur: 10°C ~ 40°C

Relatieve Vochtigheid: 30 % ~ 75 %



## **Vervaldatum**

Het instrument wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. De vervaldatum staat op de verpakking. Gebruik dit instrument niet na de vervaldatum.

## **Hoe geleverd**

Dit instrument wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik weggooien.

# pl Ładunki Instrukcje

Przed użyciem tego instrumentu należy uważnie przeczytać poniższą treść.

Niniejszy dokument ma na celu pomoc w użytkowaniu tego instrumentu. Nie stanowi on odniesienia dla technik chirurgicznych.

## Zastosowane konwencje standardowe: Ostrożnie, OSTRZEŻENIE i

### Uwaga.

Informacje dotyczące wykonania zadania w sposób bezpieczny i dokładny będą podawane w formie Ostrzeżenia, OSTRZEŻENIA lub Uwagi. Informacje te znajdują się w całej dokumentacji. Należy je przeczytać przed przejściem do następnego etapu procedury.

**Ostrzeżenie:** Ostrzeżenie wskazuje na procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub stan, który, jeśli nie jest ściśle przestrzegany, może spowodować obrażenia ciała lub utratę życia.

**Przeostrogą:** Komunikat Przeostrogą ostrzega użytkownika o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia użytkownika lub pacjenta albo uszkodzenie sprzętu lub innego mienia. Może być również stosowane w celu ostrzeżenia przed niebezpiecznymi praktykami. Obejmuje to szczególną ostrożność niezbędną do bezpiecznego i efektywnego użytkowania Instrumentu oraz ostrożność niezbędną do uniknięcia uszkodzeń Instrumentu, które mogą wystąpić w wyniku użytkowania lub niewłaściwego użytkowania.

**Uwaga:** stwierdzenie Uwaga wskazuje na działanie, praktykę lub warunek, który jest niezbędny do skutecznego wykonania zadania.

### Opis

**Omnia Ładunki** (zwany dalej instrumentem) jest sterylnym, przeznaczonym dla jednego pacjenta instrumentem, który w połączeniu z iReach Omnia Automatyczne przegubowe staplery może jednocześnie ciąć i zszywać tkanki. Instrument posiada sześć rzędów zszywek, po trzy z każdej strony linii cięcia. Instrument jest bezpieczny i możliwy do zastosowania w populacji ogólnej, w tym u osób dorosłych i dzieci.

### Nomenklatura - Ładunki (ilustracja 01)

[01] Szczeka kowadełka	[02] Szczeka magazynka
[03] Magazynek	[04] Klin transportowy
[05] Końcówką	[06] Znak szwu automatycznego
[07] Znak cięcia	[08] Znak proksymalna
[09] Wskaźnik ostrza noża	[10] Robocza
[11] Wskaźnik wyrównania	

## Informacje o kompatybilności

Instrument jest kompatybilny tylko z Automatyczne przegubowe staplery przez producenta.

Gdy instrument jest używany w chirurgii minimalnie inwazyjnej, potrzebny jest trokar.

## Specyfikacja produktu

### Wykres 01 - Ładunki Kody produktów

Kod produktu	Kolor	Długość linii szwu mechanicznego (mm)	Wysokość otwartej zszywki(mm)	Wysokość zamkniętej zszywki (mm)	Zakres grubości tkanki	Kompatybilność trokaru (mm)
ID3020	Szary	30	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID4520	Szary	45	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID6020	Szary	60	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID3025	Biały	30	2.5	1.0	Cienka	12
ID4525	Biały	45	2.5	1.0	Cienka	12
ID6025	Biały	60	2.5	1.0	Cienka	12
ID4535	Niebieski	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035	Niebieski	60	3.5	1.5	Medium	12
ID4548	Zielony	45	4.8	2.0	Gruby	15
ID6048	Zielony	60	4.8	2.0	Gruby	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID30PUL	Fioletowy	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID45PUL	Fioletowy	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID60PUL	Fioletowy	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID45BLK	Czarny	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
ID60BLK	Czarny	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
ID3020B	Szary	30	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID4520B	Szary	45	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID6020B	Szary	60	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID3025B	Biały	30	2.5	1.0	Cienka	12
ID4525B	Biały	45	2.5	1.0	Cienka	12
ID6025B	Biały	60	2.5	1.0	Cienka	12
ID4535B	Niebieski	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035B	Niebieski	60	3.5	1.5	Medium	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12

ID30PULB	Fioletowy	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID45PULB	Fioletowy	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID60PULB	Fioletowy	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12

## Przeznaczenie

Ten instrument ten przeznaczony jest do przecięcia, resekcji tkanek i/lub tworzenia zestomóz.

## Wskazania

Ten instrument jest przeznaczony do użycia z instrumentem Automatyczne przegubowe staplery w celu wykonania transsekcji, resekcji i/lub tworzenia zespolzeń. Ma zastosowanie w otwartych i małoinwazyjnych operacjach, w tym w chirurgii klatki piersiowej, jamy brzusznej, chirurgii ginekologicznej i urologicznej. Może być używany do transsekcji i resekcji płuc, oskrzeli, jelit, żołądka, cewki moczowej, nerek, macicy itp.

## Zamierzony użytkownik

Instrument ten jest przeznaczony dla pracowników służby zdrowia, którzy używają tego instrumentu do celów chirurgicznych.

## Środowisko użytkowania zgodnie z przeznaczeniem

Ten instrument jest przeznaczony do użytku w szpitalu.

## Planowana populacja pacjentów:

Populacja ogólna, w tym dorośli i dzieci.

## Korzyści kliniczne

- Krótszy czas operacji;
- Mniejsza śródoperacyjna utrata krwi;
- Mniejsze powikłania pooperacyjne, takie jak nieszczelność zespolenia.

## Przeciwwskazania

- Nie należy używać instrumentu na aorcie.
- Nie należy używać instrumentu na tkance niedokrwionej lub martwiczej.
- Nie należy stosować instrumentu na głównych naczyniach bez zapewnienia kontroli proksymalnej i dystalnej.
- Grubość tkanki powinna być dokładnie oceniona przed wypaleniem. Patrz **karta 01 - Ładunki Kody produktów dla** wymagań dotyczących kompresji tkanki (Wysokość zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki. Jeśli tkanka nie może się wygodnie skompresować do wysokości zamkniętej zszywki lub łatwo się kompresuje do wysokości mniejszej niż zamknięta zszywka, tkanka jest przeciwwskazana, ponieważ może być zbyt gruba lub zbyt cienka dla wybranego rozmiaru zszywki.
- Instrument nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku, gdy zszywanie chirurgiczne jest przeciwwskazane.

## Działania niepożądane

Potencjalne powikłania związane z użyciem Instrumentu obejmują krwotok, uszkodzenie tkanki, wprowadzenie niesterylnej powierzchni lub przeniesienie patogenu, reakcję zapalną lub przypadkową reakcję tkanki, porażenie prądem, uszkodzenie mienia lub uszkodzenie środowiska. Ponadto, niekompletny szew, niemożność przecięcia lub uszkodzenie Instrumentu może spowodować przypadkowe obrażenia, wydłużenie czasu operacji lub zmianę metody operacji.

## MR Warunkowe

Badania niekliniczne wykazały, że wszczepialne klamry są zgodne z wymaganiami MR. Pacjent ze zszywkami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5-Tesli i 3,0-Tesli, tylko
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4,000-Gauss/cm (40-T/m)
- Maksymalna zgłaszana przez system MR uśredniona dla całego ciała wartość współczynnika absorpcji właściwej (SAR) wynosi 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy.
- W określonych warunkach skanowania oczekuje się, że zszywka spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 1,8°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).
- W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez zszywkę rozciąga się na około 3 mm od tego implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR 3-Tesli.

## Instrukcja użytkowania

Więcej informacji na temat instrukcji obsługi można znaleźć w dokumencie Instrukcja obsługi urządzenia iReach Omnia Automatyczne przegubowe staplery.

## Utylizacja

Po użyciu instrumentu należy go zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Jeśli Instrument wymaga dekontaminacji przed utylizacją, należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym i lokalnymi przepisami.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy sprawdzić karton transportowy i instrument pod kątem śladów uszkodzeń transportowych. Należy zanotować wszelkie braki, pęknięcia lub widoczne uszkodzenia, zachować dowody, natychmiast powiadomić Dział Obsługi Klienta lub dystrybutora i wymienić instrument na nowy. Nie należy używać uszkodzonego produktu.
- Procedury minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z technikami minimalnie inwazyjnymi. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Instrumenty do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą w zależności od producenta. W przypadku stosowania w procedurze instrumentów i akcesoriów pochodzących od różnych

producentów należy przed zabiegiem sprawdzić ich kompatybilność.

- Nie należy używać instrumentu, jeśli wał jest widocznie wygięty.
- Instrumenty lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego postępowania z nimi w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu.
- Po otwarciu opakowania instrument musi zostać usunięty po zabiegu.
- Instrument został zaprojektowany, sprawdzony i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować instrumentu, ponieważ może to naruszyć integralność strukturalną instrumentu i/lub doprowadzić do uszkodzenia instrumentu, co z kolei może spowodować obrażenia, choroby lub śmierć pacjenta.
- Ponowne użycie Instrumentu może powodować ryzyko skażenia, zakażenia lub zakażenia krzyżowego, w tym między innymi przeniesienia chorób zakaźnych, co może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci.
- Po wyjęciu Klin transportowy należy obserwować powierzchnię Magazynek. Urządzenie Ładunki należy wymienić na inne Ładunki, jeśli widoczna jest jakakolwiek taca zszywek. (Jeśli taca zszywek jest widoczna, urządzenie Magazynek może nie zawierać zszywek).
- Przy zamkniętych szczękach nie należy wykonywać artykulacji.
- Przy wyborze Ładunki należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również wszelkie leczenie przedoperacyjne, takie jak radioterapia, które pacjent mógł przejść. Niektóre warunki lub zabiegi przedoperacyjne mogą spowodować zmianę grubości tkanki, która przekroczyłaby wskazany zakres grubości tkanki dla standardowego wyboru Ładunki.
- Należy unikać używania instrumentu obok lub w stosie z innymi urządzeniami. Jeśli konieczne jest użycie instrumentu w sąsiedztwie lub na stosie z innym instrumentem, należy zwrócić uwagę i zauważyć wszelkie nieprawidłowości.
- Nie należy modyfikować urządzenia bez upoważnienia producenta.
- Użycie akcesoriów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego instrumentu i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Instrument nie może być eksploatowany w środowisku wzbogaconym w tlen.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z Instrumentem, prosimy o kontakt z producentem poprzez stronę [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## **Wymagania dotyczące przechowywania**

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Wilgotność względna: 0 % ~ 70 %.

## **Wymagania dotyczące transportu**

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Wilgotność względna: 0 % ~ 70 %.

## **Wymagania dotyczące środowiska pracy**

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Wilgotność względna: 30 % ~ 75 %.

### **Data wygaśnięcia**

Instrument jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Data ważności jest oznaczona na opakowaniu. Nie należy używać tego instrumentu po upływie terminu ważności.

### **Sposób zaopatrzenia**

Ten instrument jest dostarczany jako sterylny do użytku dla jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

# pt Unidades de Recarga Instruções

Antes de utilizar este instrumento, leia atentamente o seguinte conteúdo.

Este documento foi concebido para ajudar na utilização deste instrumento. Não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

## Convenções Padrão Utilizadas: Cuidado, AVISO, e Declarações de Notas

As informações relativas à conclusão de uma tarefa de forma segura e exaustiva serão fornecidas sob a forma de uma declaração de Cuidado, AVISO, ou Nota. Estas declarações são encontradas em toda a documentação. Estas declarações devem ser lidas antes de se prosseguir para a etapa seguinte de um procedimento.

**Advertência:** Uma declaração de aviso indica um procedimento, prática ou condição de operação ou manutenção que, se não for estritamente observada, pode resultar em danos pessoais ou perda de vidas.

**Cuidado:** Uma declaração de cuidado alerta o utilizador para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas para o utilizador ou paciente ou danos no equipamento ou outros bens. Pode também ser utilizada para alertar contra práticas inseguras. Isto inclui os cuidados especiais necessários para a utilização segura e eficaz do instrumento e os cuidados necessários para evitar danos a um instrumento que possam ocorrer em resultado da sua utilização ou utilização indevida.

**Nota:** Uma declaração de nota indica uma operação, prática, ou condição necessária para executar uma tarefa de forma eficiente.

## Descrição

Os **Omnia Unidades de Recarga** (doravante referido como o Instrumento) são instrumentos estéreis e de uso único para doentes que, quando utilizados com iReach Omnia Grampeadores articulados motorizados, podem simultaneamente cortar e agrafar tecido. Existem seis filas escalonadas de agrafos, três em cada lado da linha de corte.

O Instrumento é seguro e aplicável à população em geral, incluindo adultos e crianças.

## Nomenclatura - Unidade de Recarga (Ilustração 01)

[01] Mandíbula da bigorna	[02] Mandíbula da recarga
[03] Recarga	[04] Cunha de bloqueio
[05] Ponta	[06] Marca de grapas
[07] Marca de Corte	[08] Marca Proximal
[09] Indicador de lâmina de corte	[10] Haste
[11] Indicador de alinhamento	



## Informação de Compatibilidade

O instrumento só é compatível com o Grampeadores articulados motorizados pelo fabricante.

Quando o Instrumento é utilizado para cirurgia minimamente invasiva, é necessário um trocarte.

### Especificações do produto

#### Quadro 01 - Unidades de Recarga Códigos de produtos

Código do produto	Cor	Comprimento da linha de agrafos (mm)	Altura do agrafos aberto(mm)	Altura do agrafos fechado (mm)	Intervalo de espessura do tecido	Compatibilidade Trocar-Trocar (mm)
ID3020	Cinzentos	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Cinzentos	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Cinzentos	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	Branco	30	2.5	1.0	Fino	12
ID4525	Branco	45	2.5	1.0	Fino	12
ID6025	Branco	60	2.5	1.0	Fino	12
ID4535	Azul	45	3.5	1.5	Médio	12
ID6035	Azul	60	3.5	1.5	Médio	12
ID4548	Verde	45	4.8	2.0	Grosso	15
ID6048	Verde	60	4.8	2.0	Grosso	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID30PUL	Púrpura	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12
ID45PUL	Púrpura	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12
ID60PUL	Púrpura	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12
ID45BLK	Preto	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Grosso	15
ID60BLK	Preto	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Grosso	15
ID3020B	Cinzentos	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Cinzentos	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Cinzentos	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025B	Branco	30	2.5	1.0	Fino	12
ID4525B	Branco	45	2.5	1.0	Fino	12
ID6025B	Branco	60	2.5	1.0	Fino	12
ID4535B	Azul	45	3.5	1.5	Médio	12
ID6035B	Azul	60	3.5	1.5	Médio	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12

ID30PULB	Púrpura	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12
ID45PULB	Púrpura	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12
ID60PULB	Púrpura	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12

## Uso Pretendido

Este instrumento destina-se à transecção, ressecção de tecidos e/ou criação de anastomoses.

## Indicações

Este instrumento destina-se a ser utilizado com o Grampeadores articulados motorizados para a transecção, ressecção e/ou criação de anastomoses. Tem aplicações em cirurgias abertas e minimamente invasivas, incluindo cirurgias torácicas, abdominais, ginecológicas, urológicas. Pode ser utilizado para a transecção e ressecção de pulmões, tecido brônquico, intestinos, estômago, uretra, rim, útero, etc.

## Utilizador Pretendido

Este instrumento é utilizado para profissionais de saúde que utilizam este instrumento para fins cirúrgicos.

## Ambiente de Uso Pretendido

Este instrumento destina-se a ser utilizado num hospital.

## População de doentes prevista:

População em geral, incluindo adultos e crianças.

## Benefícios clínicos

- Tempo operativo mais curto;
- Menos perda de sangue intra-operatória;
- Redução de complicações pós-operatórias, tais como fugas anastomóticas.

## Contra-indicações

- Não utilizar o Instrumento na aorta.
- Não utilizar o Instrumento sobre tecido isquémico ou necrótico.
- Não utilizar o Instrumento em grandes vasos sem prever o controlo proximal e distal.
- A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de se disparar. Consultar o **Quadro 01 - Unidades de Recarga Códigos de Produto** para os requisitos de compressão de tecido (Altura do agrafado fechado) para cada tamanho de agrafos. Se o tecido não puder comprimir confortavelmente até à altura do agrafado fechado, ou se comprimir facilmente até menos do que a altura do agrafado fechado, o tecido está contra-indicado uma vez que pode ser demasiado grosso ou demasiado fino para o tamanho do agrafado seleccionado.
- O instrumento não se destina a ser utilizado quando a agrafagem cirúrgica está contra-indicada.

## Efeitos secundários

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do Instrumento incluem hemorragia, lesão tecidual, introdução de superfície não estéril ou transferência de patógenos, reacção inflamatória ou acidental dos tecidos, choque eléctrico, danos materiais ou danos ambientais. Além disso, sutura incompleta, incapacidade de cortar ou danos no Instrumento podem causar lesões acidentais, prolongamento do tempo de operação ou mudança do método de operação.

## MR Condicional

Os testes não-clínicos demonstraram que os grampos implantáveis são MR Condicional. Um paciente com os agrafos pode ser digitalizado com segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla e 3,0-Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000-Gauss/cm(40-T/m)
- Sistema MR máximo reportado, taxa média de absorção específica (SAR) de todo o corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos) no Modo Normal de Funcionamento.
- Nas condições de varrimento definidas, espera-se que o Staple produza um aumento máximo de temperatura de 1,8°C após 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).
- Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo Staple estende-se a cerca de 3 mm deste implante quando imitado utilizando uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de 3-Tesla MR.

## Instruções de utilização

Consultar o documento de instruções do iReach Omnia Grampeadores articulados motorizados para mais informações sobre as instruções de funcionamento.

## Eliminação

Uma vez que o Instrumento seja utilizado, eliminar devidamente de acordo com os regulamentos locais. Se o Instrumento exigir descontaminação antes da eliminação, seguir o protocolo hospitalar e a regulamentação local.

## Avisos e Precauções

- Examinar a caixa de transporte e o Instrumento para detectar sinais de danos de transporte. Notar qualquer falta, quebra, ou dano aparente, reter as provas, notificar imediatamente o Serviço ao Cliente ou o Distribuidor e substituir por um novo Instrumento. Não utilizar um produto danificado.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiaridade com técnicas minimamente invasivas. Consultar a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos antes da realização de qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Os instrumentos para procedimentos minimamente invasivos podem variar em diâmetro de fabricante para fabricante. Quando tais instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes são utilizados em conjunto num procedimento, verificar a sua compatibilidade antes do procedimento.

- Não utilizar o instrumento se o eixo estiver visivelmente dobrado.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contacto com fluidos corporais podem exigir uma manipulação especial de eliminação para evitar a contaminação biológica.
- O instrumento deve ser descartado após o procedimento, uma vez aberta a embalagem.
- O Instrumento é concebido, inspeccionado e fabricado apenas para um único procedimento. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o instrumento, pois pode comprometer a integridade estrutural do instrumento, e/ou levar à falha do instrumento que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença, ou morte do paciente.
- A reutilização do Instrumento pode criar risco de contaminação, infecção ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas, que podem levar a ferimentos, doenças ou morte.
- Depois de remover o Cunha de bloqueio, observar a superfície do Recarga. O Unidades de Recarga deve ser substituído por outro Unidades de Recarga se alguma bandeja de agramos for visível. (Se a bandeja de agramos estiver visível, o Recarga poderá não conter agramos).
- Não articular quando as mandíbulas estão fechadas.
- Ao seleccionar o Unidades de Recarga, deve ser dada especial atenção às condições patológicas existentes, bem como a qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal 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 gama de espessura de tecido indicada para a escolha padrão do Unidades de Recarga.
- Evitar utilizar o Instrumento adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessário utilizar o instrumento adjacente ou empilhado com outro instrumento, prestar atenção, e notar quaisquer anomalias.
- Não modificar o Instrumento sem autorização do fabricante.
- A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou numa diminuição da imunidade electromagnética deste instrumento e resultar num funcionamento incorrecto.
- O instrumento não pode ser operado sob ambiente enriquecido com oxigénio.
- Em caso de qualquer evento adverso relacionado com o Instrumento, por favor comunicar com o fabricante através de [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Requisitos de armazenamento

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Humidade relativa: 0 % ~ 70 %

## Requisitos de transporte

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Humidade relativa: 0 % ~ 70 %

## Requisitos do ambiente operacional

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Humidade relativa: 30 % ~ 75 %

### **Data de Expiração**

O instrumento é esterilizado por óxido de etileno. A data de expiração é rotulada na embalagem. Não utilizar este instrumento para além da sua data de validade.

### **Como Fornecido**

Este instrumento é fornecido estéril para utilização em pacientes individuais. Deitar fora após utilização.

## ro Rezerve Instrucțiuni

Înainte de a utiliza acest instrument, vă rugăm să citiți cu atenție următorul conținut.

Prezentul document este conceput pentru a vă ajuta în utilizarea acestui instrument. Nu este un document de referință pentru tehnicile chirurgicale.

### Convenții standard utilizate: Mențiuni de precauție, AVERTISMENT și

#### note

Informațiile referitoare la realizarea unei sarcini în condiții de siguranță și în mod riguros vor fi furnizate sub forma unei mențiuni de ATENȚIE, AVERTISMENT sau NOTĂ. Aceste declarații se găsesc în întreaga documentație. Aceste declarații trebuie citite înainte de a trece la următoarea etapă a unei proceduri.

**Avertisment:** O mențiune de avertizare indică o procedură, o practică sau o condiție de funcționare sau de întreținere care, dacă nu este respectată cu strictețe, ar putea duce la vătămări corporale sau la pierderi de vieți omenești.

**Atenție:** O mențiune de Atenție avertizează utilizatorul cu privire la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la rănirea ușoară sau moderată a utilizatorului sau a pacientului sau la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri. De asemenea, poate fi utilizată pentru a avertiza împotriva practicilor nesigure. Aceasta include atenția specială necesară pentru utilizarea sigură și eficientă a instrumentului și atenția necesară pentru a evita deteriorarea unui instrument care poate apărea ca urmare a utilizării sau a utilizării necorespunzătoare.

**Notă:** O mențiune de tip Notă indică o operațiune, o practică sau o condiție necesară pentru executarea eficientă a unei sarcini.

### Descriere

**Omnia Rezerve** (denumit în continuare "instrumentul") este un instrument steril, de unică folosință pentru un singur pacient, care, atunci când este utilizat împreună cu iReach Omnia Capsatoare articulate electrice, poate tăia și capsula simultan țesuturile. Există șase rânduri eșalonate de capse, câte trei de fiecare parte a liniei de tăiere.

Instrumentul este sigur și aplicabil populației generale, inclusiv adulților și copiilor.

#### Nomenclatură - Rezerve (Ilustrația 01)

[01] Falcă de nicovală	[02] Falcă pentru rezervă
[03] cartuș	[04] Cala de transport
[05] Vârf	[06] Mark de capse
[07] Mark de tăiere	[08] Mark de proximală

[09] Indicator lamă cuțit	[10] Ax
[11] Indicatorul de aliniere	

## Informații privind compatibilitatea

Instrumentul este compatibil doar cu Capsatoare articulate electrice de către producător.

Atunci când instrumentul este utilizat pentru o intervenție chirurgicală minim invazivă, este necesar un trocar.

## Specificațiile produsului

Grafic 01 - Rezerve Coduri de produse

Cod produs	Culoare	Lungime linie de sutură cu capse (mm)	Înălțime capsă deschisă(m m)	Înălțime capsă închisă (mm)	Interval de grosime a țesutului	Compatibilitate a trocarului (mm)
ID3020	Gri	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Gri	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Gri	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	Alb	30	2.5	1.0	Subțire	12
ID4525	Alb	45	2.5	1.0	Subțire	12
ID6025	Alb	60	2.5	1.0	Subțire	12
ID4535	Albastru	45	3.5	1.5	Mediu	12
ID6035	Albastru	60	3.5	1.5	Mediu	12
ID4548	Verde	45	4.8	2.0	Grosime	15
ID6048	Verde	60	4.8	2.0	Grosime	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID30PUL	Violet	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID45PUL	Violet	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID60PUL	Violet	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID45BLK	Negru	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra gros	15
ID60BLK	Negru	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra gros	15
ID3020B	Gri	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Gri	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Gri	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025B	Alb	30	2.5	1.0	Subțire	12
ID4525B	Alb	45	2.5	1.0	Subțire	12
ID6025B	Alb	60	2.5	1.0	Subțire	12

ID4535B	Albastru	45	3.5	1.5	Mediu	12
ID6035B	Albastru	60	3.5	1.5	Mediu	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID30PULB	Violet	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID45PULB	Violet	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID60PULB	Violet	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12

## Utilizare preconizată

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

## Indicații

Acest instrument este destinat să fie utilizat împreună cu Capsatoare articulate electrice pentru transecție, rezecție și/sau crearea de anastomoze. Are aplicații în operațiile deschise și minim invazive, inclusiv în chirurgia toracică, abdominală, ginecologică, urologică. Poate fi utilizat pentru transecția și rezecția plămânilor, a țesutului bronșic, a intestinelor, a stomacului, a uretrei, a rinichilor, a uterului etc.

## Utilizatorul vizat

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

## Mediul de utilizare preconizat

Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.

## Populația de pacienți prevăzută:

Populația generală, inclusiv adulți și copii.

## Beneficii clinice

- Timp operator mai scurt;
- Mai puține pierderi de sânge intraoperator;
- Reducerea complicațiilor postoperatorii, cum ar fi scurgerile anastomotice.

## Contraindicații

- Nu utilizați instrumentul pe aortă.
- Nu utilizați instrumentul pe țesut ischemic sau necrotic.
- Nu utilizați instrumentul pe vasele majore fără a prevedea un control proximal și distal.
- Grosimea țesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de ardere. Consultați **tabelul 01 - Rezerve Coduri de produs** pentru cerințele de compresie a țesutului (Înălțime capsă închisă) pentru fiecare dimensiune de capsă. În cazul în care țesutul nu se poate comprima confortabil până la înălțimea capsei închise sau



se comprimă cu ușurință până la o înălțime mai mică decât înălțimea capsei închise, țesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros sau prea subțire pentru dimensiunea capsei selectate.

- Instrumentul nu este destinat utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

## Efecte secundare

Complicațiile potențiale legate de utilizarea instrumentului includ hemoragia, lezarea țesuturilor, introducerea unei suprafețe nesterile sau transferul de agenți patogeni, reacții inflamatorii sau accidentale ale țesuturilor, șocuri electrice, daune materiale sau daune aduse mediului. În plus, o sutură incompletă, incapacitatea de a tăia sau deteriorarea Instrumentului pot provoca leziuni accidentale, prelungirea timpului de operare sau schimbarea metodei de operare.

## MR Condițional

Testele nonclinice au demonstrat că capsulele implantabile sunt condiționate de rezonanță magnetică. Un pacient cu capsulele poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmpul magnetic static de 1,5-Tesla și 3,0-Tesla, doar
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp, raportată de sistemul RM, este de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică pentru fiecare secvență de impulsuri) în modul de funcționare normal.
- În condițiile de scanare definite, se așteaptă ca capsula să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,8°C după 15 minute de scanare continuă (adică pe secvență de impulsuri).
- În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de capsă se extinde la aproximativ 3 mm de la acest implant atunci când se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla.

## Instrucțiuni de utilizare

Consultați documentul Instrucțiuni de utilizare al iReach Omnia Capsatoare articulate electrice pentru mai multe informații despre instrucțiunile de utilizare.

## Eliminare

După ce instrumentul este utilizat, eliminați-l în mod corespunzător, în conformitate cu reglementările locale. În cazul în care Instrumentul necesită decontaminare înainte de eliminare, urmați protocolul spitalului și reglementările locale.

## Avertismente și precauții

- Examinați cutia de transport și instrumentul pentru a vedea dacă există semne de deteriorare în timpul transportului. Notați orice lipsă, ruptură sau deteriorare aparentă, păstrați dovezile, anunțați imediat Serviciul Clienți sau Distribuitorul și înlocuiți instrumentul cu unul nou. Nu utilizați un produs deteriorat.
- Procedurile minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri minim invazive.

- Instrumentele pentru procedura minim invazivă pot varia în diametru de la un producător la altul. Atunci când astfel de instrumente și accesorii de la producători diferiți sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea lor înainte de procedură.
- Nu utilizați instrumentul dacă arborele este vizibil îndoit.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita manipulări speciale de eliminare pentru a preveni contaminarea biologică.
- Instrumentul trebuie eliminat după procedură, odată ce pachetul este deschis.
- Instrumentul este proiectat, inspectat și fabricat numai pentru o singură procedură. Nu reutilizați, nu reperlucrați și nu resterilizați instrumentul, deoarece acest lucru poate compromite integritatea structurală a instrumentului și/sau poate duce la defectarea instrumentului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea instrumentului poate crea un risc de contaminare, infecție sau infecție încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase, care poate duce la rănire, îmbolnăvire sau deces.
- După ce ați îndepărtat Cala de transport, observați suprafața cartuș. Rezerve trebuie înlocuit cu un alt Rezerve dacă este vizibilă vreo tavă de capse. (Dacă este vizibilă tava de capse, este posibil ca cartuș să nu conțină capse).
- Nu se articulează atunci când fălcile sunt închise.
- Atunci când se selectează Rezerve, trebuie să se țină seama cu atenție de condițiile patologice existente, precum și de orice tratament prechirurgical, cum ar fi radioterapia, la care pacientul ar fi putut fi supus. Anumite afecțiuni sau tratamente preoperatorii pot provoca modificări ale grosimii țesutului care ar depăși intervalul indicat de grosime a țesutului pentru alegerea standard a Rezerve.
- Evitați utilizarea instrumentului adiacent sau suprapus cu un alt echipament. Dacă este necesar să utilizați instrumentul adiacent sau stivuit cu un alt instrument, fiți atenți și observați orice anomalie.
- Nu modificați instrumentul fără autorizația producătorului.
- Utilizarea altor accesorii decât cele specificate sau furnizate de către producătorul acestui echipament ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui instrument și la o funcționare necorespunzătoare.
- Instrumentul nu poate fi operat în mediu îmbogățit cu oxigen.
- În cazul oricărui eveniment advers legat de instrument, vă rugăm să comunicați cu producătorul prin intermediul [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

### **Cerințe de stocare**

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Umiditate relativă: 0 % ~ 70 %

### **Cerințe de transport**

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Umiditate relativă: 0 % ~ 70 %

### **Cerințe privind mediul de operare**

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Umiditate relativă: 30 % ~ 75 %

### **Data expirării**

Instrumentul este sterilizat cu oxid de etilenă. Data de expirare este înscrisă pe ambalaj. Nu utilizați acest Instrument după data de expirare.

### **Cum se livrează**

Acest instrument este livrat steril pentru utilizarea la un singur pacient. Aruncați-l după utilizare.

# sk Zásobníky Návod na použitie

Pred použitím tohto prístroja si pozorne prečítajte nasledujúci obsah.

Tento dokument je určený na pomoc pri používaní tohto nástroja. Nie je referenciou pre chirurgické techniky.

## Použitie štandardné konvencie: Výstrahy, upozornenia a poznámky

Informácie týkajúce sa bezpečného a dôkladného vykonania úlohy sa poskytnú vo forme upozornenia, VAROVANIA alebo poznámky. Tieto vyhlásenia sa nachádzajú v celej dokumentácii. Tieto vyhlásenia by ste si mali prečítať pred pokračovaním v ďalšom kroku postupu.

**Varovanie:** Výstražné upozornenie označuje prevádzkový alebo údržbový postup, postup alebo stav, ktorý by pri jeho nedodržaní mohol viesť k poraneniu osôb alebo strate života.

**Upozornenie:** Výstraha upozorňuje používateľa na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie používateľa alebo pacienta alebo poškodenie zariadenia alebo iného majetku, ak sa jej nevyhne. Môže sa použiť aj na varovanie pred nebezpečnými postupmi. Zahŕňa osobitnú starostlivosť potrebnú na bezpečné a účinné používanie prístroja a starostlivosť potrebnú na zabránenie poškodeniu prístroja, ku ktorému môže dôjsť v dôsledku používania alebo nesprávneho používania.

**Poznámka:** Poznámka označuje operáciu, postup alebo podmienku, ktorá je potrebná na efektívne vykonanie úlohy.

## Popis

**Omnia Zásobníky** (ďalej len "nástroj") sú sterilné nástroje na jedno použitie pre jedného pacienta, ktoré pri použití s iReach Omnia Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom dokážu súčasne rezať a zošívať tkanivo. K dispozícii je šesť odstupňovaných radov sponiek, tri na každej strane línie rezu. Nástroj je bezpečný a použiteľný pre širokú populáciu vrátane dospelých a detí.

## Nomenklatúra - Zásobníky (Ilustrácia 01)

[01] Čelusť nákovky	[02] Čelusť náplne
[03] Náplň	[04] Prepravňý klin
[05] Hrotom	[06] Rad svoriek
[07] Rezná čiara	[08] Proximálna čiara
[09] Indikátor čepele noža	[10] Dříku
[11] Indikátorom zarovnanania	

## Informácie o kompatibilitate

Prístroj je výrobcom kompatibilný len s modelom Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom.

Ak sa nástroj používa na minimálne invazívnu operáciu, je potrebný trokar.

## Špecifikácie produktu

### Graf 01 - Kódy výrobkov Zásobníky

Kód produktu	Farba	Dĺžka radu svoriek (mm)	Výška otvorenej svorky(mm)	Výška uzavretej svorky (mm)	Rozsah hrúbky tkaniva	Kompatibilita trokaru (mm)
ID3020	Šedá	30	2.0	0.75	Cievne	12
ID4520	Šedá	45	2.0	0.75	Cievne	12
ID6020	Šedá	60	2.0	0.75	Cievne	12
ID3025	Biela	30	2.5	1.0	Tenké	12
ID4525	Biela	45	2.5	1.0	Tenké	12
ID6025	Biela	60	2.5	1.0	Tenké	12
ID4535	Modrá	45	3.5	1.5	Stredné	12
ID6035	Modrá	60	3.5	1.5	Stredné	12
ID4548	Zelená	45	4.8	2.0	Hrubé	15
ID6048	Zelená	60	4.8	2.0	Hrubé	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID30PUL	Fialová	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12
ID45PUL	Fialová	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12
ID60PUL	Fialová	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12
ID45BLK	Čierna	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra hrubé	15
ID60BLK	Čierna	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra hrubé	15
ID3020B	Šedá	30	2.0	0.75	Cievne	12
ID4520B	Šedá	45	2.0	0.75	Cievne	12
ID6020B	Šedá	60	2.0	0.75	Cievne	12
ID3025B	Biela	30	2.5	1.0	Tenké	12
ID4525B	Biela	45	2.5	1.0	Tenké	12
ID6025B	Biela	60	2.5	1.0	Tenké	12
ID4535B	Modrá	45	3.5	1.5	Stredné	12
ID6035B	Modrá	60	3.5	1.5	Stredné	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID30PULB	Fialová	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12
ID45PULB	Fialová	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12
ID60PULB	Fialová	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12

## Zamýšľané použitie

Tento nástroj je určený na transekcii, rezekcii tkanív a/alebo tvorbu anastomózy.

## Indikácie

Tento nástroj je určený na použitie s prístrojom Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom na transekcii, resekciu a/alebo vytváranie anastomóz. Má využitie v otvorených a minimálne invazívnych operáciách vrátane hrudných, brušných, gynekologických, urologických operácií. Môže sa používať na transekcii a resekciu pľúc, bronchiálneho tkaniva, čriev, žalúdka, močovej trubice, obličiek, maternice atď.

## Zamýšľaný používateľ

Tento nástroj sa používa pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí ho používajú na chirurgické účely.

## Zamýšľané prostredie použitia

Tento prístroj je určený na použitie v nemocnici.

## Zamýšľaná populácia pacientov:

Všeobecná populácia vrátane dospelých a detí.

## Klinické výhody

- Kratší operačný čas;
- menšia intraoperačná strata krvi;
- Menšie pooperačné komplikácie, ako je napríklad únik anastomózy.

## Kontraindikácie

- Nepoužívajte nástroj na aortu.
- Prístroj nepoužívajte na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte nástroj na veľkých cievach bez zabezpečenia proximálnej a distálnej kontroly.
- Hrúbka tkaniva by sa mala pred vypálením starostlivo vyhodnotiť. Požiadavky na stlačenie tkaniva (Výška uzavretej svorky) pre jednotlivé veľkosti sponiek nájdete v **tabuľke 01 - Zásobníky Kódy výrobkov**. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť na výšku uzavretej sponky alebo sa ľahko stlačí na výšku menšiu, ako je výška uzavretej sponky, tkanivo je kontraindikované, pretože môže byť príliš hrubé alebo príliš tenké pre zvolenú veľkosť sponky.
- Prístroj nie je určený na použitie, ak je chirurgické zošívanie kontraindikované.

## Nežiaduce účinky

Potenciálne komplikácie súvisiace s používaním nástroja zahŕňajú krvácanie, poranenie tkaniva, zavedenie nesterilného povrchu alebo prenos patogénu, zápalovú alebo náhodnú reakciu tkaniva, úraz elektrickým prúdom, poškodenie majetku alebo životného prostredia. Okrem toho môže neúplné zošitie, neschopnosť strihu alebo poškodenie Nástroja spôsobiť náhodné poranenie, predĺženie času operácie alebo zmenu metódy operácie.

## MR Podmienené

Neklinické testovanie preukázalo, že implantovateľné sponky sú podmienené MR. Pacienta so sponkami možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla, len
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 Gaussov/cm (40-T/m)
- Maximálna hlásená špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) celého tela 2 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.
- Pri definovaných podmienkach snímania sa očakáva, že po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. pri jednej sekvencii impulzov) sa teplota v prístroji Staple zvýši maximálne o 1,8 °C.
- Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený sponou pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a 3-Tesla MR systému rozprestiera približne 3 mm od tohto implantátu.

## Návod na použitie

Ďalšie informácie o návode na obsluhu nájdete v dokumente Návod na obsluhu zariadenia iReach Omnia Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom.

## Likvidácia

Po použití prístroj riadne zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Ak si prístroj pred likvidáciou vyžaduje dekontamináciu, postupujte podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov.

## Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Preskúmajte prepravnú škatuľu a prístroj, či sa na nich nenachádzajú známky poškodenia pri preprave. Všimnite si akékoľvek nedostatky, poškodenia alebo zjavné poškodenia, uschovajte si dôkazy, okamžite informujte zákaznícky servis alebo distribútora a vymeňte prístroj za nový. Poškodený výrobok nepoužívajte.
- Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s minimálne invazívnymi technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Priemer nástrojov pre minimálne invazívny zákrok sa môže u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa takéto nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov používajú spoločne pri zákroku, pred zákrokom overte ich kompatibilitu.
- Ak je hriadeľ viditeľne ohnutý, prístroj nepoužívajte.
- Prístroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si môžu vyžadovať osobitné zaobchádzanie pri likvidácii, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Prístroj sa musí po otvorení obalu zlikvidovať.
- Prístroj je navrhnutý, skontrolovaný a vyrobený len na jeden postup. Prístroj nepoužívajte opakovane, neopravujte ani neresterilizujte, pretože to môže narušiť štrukturálnu integritu prístroja a/alebo viesť k jeho zlyhaniu, ktoré môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Opätovné použitie prístroja môže spôsobiť riziko kontaminácie, infekcie alebo krížovej infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných chorôb, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti.
- Po odstránení zariadenia Prepravný klin pozorujte povrch zariadenia Náplň. Ak je viditeľný akýkoľvek zá

sobník na zošívачky, je potrebné vymeniť Zásobníky za iný Zásobníky. (Ak je zásobník na zošívачky viditeľný, zariadenie Náplň nemusí obsahovať zošívачky.)

- Keď sú čeľuste zatvorené, nedochádza k ich kĺbovému spojeniu.
- Pri výbere systému Zásobníky treba starostlivo zvážiť existujúce patologické stavy, ako aj prípadnú predchirurgickú liečbu, napríklad rádioterapiu, ktorú pacient podstúpil. Niektoré stavy alebo predoperačná liečba môžu spôsobiť zmenu hrúbky tkaniva, ktorá by prekročila uvedený rozsah hrúbky tkaniva pre štandardný výber Zásobníky.
- Prístroj nepoužívajte v blízkosti iného zariadenia alebo v jednej kope s iným zariadením. Ak je potrebné používať prístroj v blízkosti iného prístroja alebo uložený s iným prístrojom, dávajte pozor a všímajte si akékoľvek abnormality.
- Prístroj nemodifikujte bez oprávnenia výrobcu.
- Používanie iného príslušenstva, ako je špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto prístroja a nesprávnu funkciu.
- Prístroj nemožno prevádzkovať v prostredí obohatenom kyslíkom.
- V prípade akýchkoľvek nežiaducej udalosti súvisiacej s prístrojom komunikujte s výrobcom prostredníctvom webovej stránky [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

### Požiadavky na ukladanie

Teplota: -10 °C ~ 54 °C

Relatívna vlhkosť: 0 % ~ 70 %

### Požiadavky na prepravu

Teplota: -10 °C ~ 54 °C

Relatívna vlhkosť: 0 % ~ 70 %

### Požiadavky na prevádzkové prostredie

Teplota: 10 °C ~ 40 °C

Relatívna vlhkosť: 30 % ~ 75 %

### Dátum skončenia platnosti

Prístroj sa sterilizuje etylénoxidom. Dátum expirácie je uvedený na obale. Nepoužívajte tento prístroj po uplynutí dátumu expirácie.

### Ako sa dodáva

Tento nástroj sa dodáva sterilný na použitie pre jedného pacienta. Po použití ho zlikvidujte.



# sl Enote za polnila Navodila

Pred uporabo tega instrumenta natančno preberite naslednjo vsebino.

Ta dokument je namenjen pomoči pri uporabi tega instrumenta. Ni referenca za kirurške tehnike.

## Uporabljene standardne konvencije: Previdnost, OPOZORILO in opombe

Informacije, ki se nanašajo na varno in temeljito izvedbo naloge, so navedene v obliki izjave POZOR, OPOZORILO ali OPOMBA. Te izjave so navedene v celotni dokumentaciji. Te izjave je treba prebrati, preden nadaljujete z naslednjim korakom v postopku.

**Opozorilo:** Opozorilo označuje postopek, prakso ali stanje pri obratovanju ali vzdrževanju, ki lahko ob neupoštevanju povzroči telesne poškodbe ali izgubo življenja.

**Pozor:** Opozorilo opozarja uporabnika na potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izogne, povzroči manjše ali srednje težke poškodbe uporabnika ali pacienta ali škodo na opremi ali drugi lastnini. Uporablja se lahko tudi za opozarjanje na nevarne prakse. To vključuje posebno pozornost, potrebno za varno in učinkovito uporabo instrumenta, ter pozornost, potrebno za preprečevanje poškodb instrumenta, ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali napačne uporabe.

**Opomba:** Izjava Opomba označuje delovanje, prakso ali pogoj, ki je potreben za učinkovito izvedbo naloge.

## Opis

Instrument **Omnia Enota za polnila** (v nadaljnjem besedilu: instrument) je sterilen instrument za enkratno uporabo pri pacientu, ki lahko ob uporabi z iReach Omnia Električni artikulacijski spenjalniki hkrati reže in sešiva tkivo. V šestih vrsticah so nameščene sponke, po tri na obeh straneh linije reza.

Instrument je varen in uporaben za splošno populacijo, vključno z odraslimi in otroki.

## Poimenovanje - Enota za polnila (Ilustracija 01)

[01] Čeljust nakovalca	[02] Čeljust polnila
[03] Polnilo	[04] Transportno zagozdo
[05] Konico	[06] Oznaka sponke
[07] Oznaka reza	[08] Oznaka proksimalna
[09] Indikator rezila noža	[10] Cevke
[11] Oznako za poravnavo	

## Informacije o združljivosti

Instrument je združljiv samo z izdelkom Električni artikulacijski spenjalniki proizvajalca.

Kadar se instrument uporablja za minimalno invazivno kirurgijo, je potreben trokar.

## Specifikacije izdelka

Graf 01 - Kode izdelkov Enote za polnila

Koda izdelka	Barva	Dolžina vrstice sponk (mm)	Višina odprte sponke (mm)	Višina zaprte sponke (mm)	Območje debeline tkiva	Združljivost trokarjev (mm)
ID3020	Siva	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Siva	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Siva	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	Bela	30	2.5	1.0	Tanek	12
ID4525	Bela	45	2.5	1.0	Tanek	12
ID6025	Bela	60	2.5	1.0	Tanek	12
ID4535	Modra	45	3.5	1.5	Srednja	12
ID6035	Modra	60	3.5	1.5	Srednja	12
ID4548	Zelena	45	4.8	2.0	Debela	15
ID6048	Zelena	60	4.8	2.0	Debela	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID30PUL	Vijolična	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12
ID45PUL	Vijolična	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12
ID60PUL	Vijolična	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12
ID45BLK	Črna	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Izjemno debel	15
ID60BLK	Črna	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Izjemno debel	15
ID3020B	Siva	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Siva	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Siva	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025B	Bela	30	2.5	1.0	Tanek	12
ID4525B	Bela	45	2.5	1.0	Tanek	12
ID6025B	Bela	60	2.5	1.0	Tanek	12
ID4535B	Modra	45	3.5	1.5	Srednja	12
ID6035B	Modra	60	3.5	1.5	Srednja	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID30PULB	Vijolična	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12
ID45PULB	Vijolična	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12
ID60PULB	Vijolična	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12

## Predvidena uporaba

Ta instrument je namenjen transekciji, resekciji tkiv in/ali ustvarjanju anastomoz.

## Indikacije

Ta instrument je namenjen uporabi z instrumentom Električni artikulacijski spenjalniki za transekcijo, resekcijo in/ali ustvarjanje anastomoz. Uporablja se pri odprtih in minimalno invazivnih operacijah, vključno s torakalnimi, abdominalnimi, ginekološkimi ter urološkimi operacijami. Uporablja se lahko za transekcijo in resekcijo pljuč, bronhialnega tkiva, črevesja, želodca, sečnice, ledvic, maternice itd.

## Predvideni uporabnik

Ta instrument se uporablja za zdravstvene delavce, ki ga uporabljajo v kirurške namene.

## Okolje predvidene uporabe

Ta instrument je namenjen uporabi v bolnišnici.

## Predvidena populacija bolnikov:

Splošna populacija, vključno z odraslimi in otroki.

## Klinične koristi

- Krajši operativni čas;
- manjša intraoperativna izguba krvi;
- manj pooperativnih zapletov, kot je puščanje anastomoze.

## Kontraindikacije

- Instrumenta ne uporabljajte na aorti.
- Instrumenta ne uporabljajte na ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Instrumenta ne uporabljajte na večjih žilah, ne da bi poskrbeli za proksimalni in distalni nadzor.
- Debelino tkiva je treba skrbno oceniti pred streljanjem. Zahteve za stiskanje tkiva (Višina zaprte sponke) za vsako velikost sponke so navedene v **preglednici 01 - Enote za polnila Kod izdelkov**. Če tkiva ni mogoče udobno stisniti do višine zaprte sponke ali se zlahka stisne do manj kot višine zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je morda predebelo ali pretankeje za izbrano velikost sponke.
- Instrument ni namenjen za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

## Neželeni učinki

Potencialni zapleti, povezani z uporabo instrumenta, vključujejo krvavitev, poškodbo tkiva, vnos nesterilne površine ali prenos patogena, vnetno ali naključno reakcijo tkiva, električni udar, materialno škodo ali škodo na okolju. Poleg tega lahko nepopolno šivanje, nezmožnost rezanja ali poškodbe Instrumenta povzročijo naključne poškodbe, podaljšanje časa delovanja ali spremembo načina delovanja.

## MR Pogojno

Neklinično testiranje je pokazalo, da so vsadljive sponke pogojene z MR. Bolnika z vstavljenimi sponkami je mogoče varno skenirati v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3,0 Tesla, samo
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4.000 Gaussov/cm (40-T/m)
- Največja poročana specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 2 W/kg za 15 minut skeniranja (tj. zaporedje impulzov) v normalnem načinu delovanja.
- Pri opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da se bo temperatura naprave Staple po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) povečala za največ 1,8 °C.
- Pri nekliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga povzroča sponka, segal približno 3 mm od tega vsadka pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom in sistemom MR 3-Tesla.

## Navodila za uporabo

Za več informacij o navodilih za uporabo glejte dokument z navodili za uporabo naprave iReach Omnia Električni artikulacijski spenjalniki.

## Odstranjevanje

Po uporabi instrument ustrezno odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Če je treba instrument pred odstranitvijo dekontaminirati, upoštevajte bolnišnični protokol in lokalne predpise.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Preglejte transportno škatlo in instrument za znake poškodb pri prevozu. Upoštevajte morebitne pomanjkljivosti, zlome ali očitne poškodbe, shranite dokaze, takoj obvestite službo za pomoč strankam ali distributerja in ga zamenjajte z novim instrumentom. Poškodovanega izdelka ne uporabljajte.
- Minimalno invazivne posege lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in poznajo minimalno invazivne tehnike. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Instrumenti za minimalno invazivne postopke se lahko od proizvajalca do proizvajalca razlikujejo po premeru. Če se pri postopku skupaj uporabljajo instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred postopkom preverite njihovo združljivost.
- Instrumenta ne uporabljajte, če je gred vidno upognjena.
- Za instrumente ali naprave, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo morda potrebno posebno ravnanje, da se prepreči biološka kontaminacija.
- Instrument je treba po postopku odstraniti, ko je embalaža odprta.
- Instrument je zasnovan, pregledan in izdelan samo za en postopek. Instrumenta ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte in ne sterilizirajte, saj lahko to ogrozi strukturno celovitost instrumenta in/ali povzroči okvaro instrumenta, ki lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt pacienta.
- Ponovna uporaba instrumenta lahko povzroči tveganje kontaminacije, okužbe ali navzkrižne okužbe, med drugim tudi prenos nalezljivih bolezni, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.
- Po odstranitvi Transportno zagozdo opazujte površino Polnilo. Če je viden kakršen koli pladenj za sponke, je treba Enote za polnila zamenjati z drugim Enote za polnila. (Če je pladenj za sponke viden,

Polnilo morda ne vsebuje sponk.)

- Ko so čeljusti zaprte, se ne premikajo.
- Pri izbiri zdravila Enote za polnila je treba skrbno upoštevati obstoječa patološka stanja in morebitno predoperativno zdravljenje, kot je radioterapija, ki jo je bolnik morda preстал. Nekatera stanja ali predoperativno zdravljenje lahko povzročijo spremembo debeline tkiva, ki bi preseгла navedeno območje debeline tkiva za standardno izbiro Enote za polnila.
- Instrumenta ne uporabljajte v bližini druge opreme ali z njo. Če je treba instrument uporabljati poleg drugega instrumenta ali skupaj z njim, bodite pozorni in opazujte morebitne nepravilnosti.
- Instrumenta ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
- Uporaba dodatne opreme, ki ni določena ali zagotovljena s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti tega instrumenta in povzroči nepravilno delovanje.
- Instrumenta ni mogoče uporabljati v okolju, obogatenem s kisikom.
- V primeru neželenega dogodka, povezanega z instrumentom, se obrnite na proizvajalca prek spletne strani [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

### **Zahteve za shranjevanje**

Temperatura: -10 °C ~ 54 °C

Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

### **Prevozne zahteve**

Temperatura: -10 °C ~ 54 °C

Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

### **Zahteve za delovno okolje**

Temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Relativna vlažnost: 30 % ~ 75 %

### **Datum izteka veljavnosti**

Instrument se sterilizira z etilenoksidom. Datum izteka roka uporabe je označen na embalaži. Instrumenta ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

### **Kako se dobavlja**

Ta instrument je sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi ga zavržite.



EN Indicating the device compliance with the Medical Devices Directive 93/42/EEC. 0197 is notified body No.

BG Посочване на съответствието на изделието с Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия.0197 е нотифициран орган №.

CS Označení shody přístroje se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. 0197 je číslo oznámeného subjektu.

DE Die Konformität des Produkts mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42 / EWG.0197 wird von der benannten Stelle bescheinigt

EL Η ένδειξη της συμμόρφωσης της συσκευής με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42 / ΕΟΚ.0197 κοινοποιείται στον οργανισμό αριθ.

ES Indicando el cumplimiento del dispositivo de la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. 0197 es el número notificado del organismo.

ET Näitab seadme vastavust meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ. 0197 on teavitatud asutus nr.

FR Avertit la directive sur les dispositifs médicaux 99.32 / EEC.0197.

HR Navođenje usklađenosti uređaja s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ. 0197 prijavljeno je tijelo br.

HU Az eszköznek az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelését jelzi. 0197 a bejelentett szervezet azonosító száma.

IT Conformità del dispositivo alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC.0197 N.

LT Nurodoma prietaiso atitiktis Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimams. 0197 yra notifikuosios įstaigos Nr.

LV Norāda ierīces atbilstību Medicīnisko ierīču direktīvai 93/42/EEK. 0197 ir pilnvarotā iestāde Nr.

NL Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.0197 is aangemelde instantie nr.

PL Wskazuje na zgodność urządzenia z dyrektywą 93/42/EWG o urządzeniach medycznych.0197 jest numerem jednostki notyfikowanej.

PT Indicando a conformidade do produt com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. 0197 é órgão notificado n°.

RO Indicarea conformității dispozitivului cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.0197 este organismul notificat nr.

SK Označuje zhody zariadenia so smernicou o zdravotníckych zariadení 93/42/EHS. 0197 je notifikovaný orgán č.

SL Označuje skladnost naprave z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. 0197 je št. priglašenega organa.

**EO Batch**

EN Sterilization batch  
BG Партида за стерилизация  
CS Sterilizační dávka  
DE Sterilisationscharge  
EL Παρτίδα αποστείρωσης  
ES lote de esterilización  
ET Steriliseerimispartii  
FR Lot de stérilisation  
HR Sterilizacijska serija  
HU Sterilizálási tétel  
IT Lotto di sterilizzazione  
LT Sterilizacijos partija  
LV Sterilizācijas partija  
NL Sterilisatie Batch  
PL Partia sterylizacyjna  
PT Lote de Esterilização  
RO Lot de sterilizar  
SK Sterilizačná dávka  
SL Serija sterilizacije

EN Peel Here  
BG Отлепи тук  
CS Zde odlepte  
DE Peel Here  
EL Αποκολλήστε εδώ  
ES Tire por aquí  
ET Koorige siit  
FR Peler ici  
HR Ogulite ovdje  
HU Innen nyissa ki!  
IT Staccare qui  
LT Nulupti či  
LV Atdaliet šeit.  
NL Verwijderen  
PL Tu oderwać  
PT Destacar por aqui  
RO Desfaceți aici  
SL Odstranite tukaj  
SK Odlepte tu







EN HDPE recyclable  
BG HDPE може да се рециклира  
CS HDPE recyklovateľný  
DE HDPE kann recycelt werden  
EL Ανακυκλώσιμο HDPE  
ES HDPE de reciclado  
ET HDPE Korduskasutatav  
FR HDPE peut être recyclé  
HR HDPE Recikliran  
HU Újrahasznosítható HDPE  
IT HDPE riciclabile  
LT Perdirbamas HDPE  
LV Pārstrādājams HDPE  
NL HDPE recyclebaar  
PL Recykling HDPE  
PT O HDPE pode ser reciclado  
RO HDPE reciclabil  
SK HDPE recyklovateľný  
SL HDPE možno reciklirati








EN Recyclable  
BG Рециклируем  
CS Recyklovateľný  
DE Recyclebar  
EL Ανακυκλώσιμο  
ES Reciclable  
ET Korudkasutatav  
FR Recyclable  
HR Recikliran  
HU Újrahasznosítható  
IT Riciclabile  
LT Perdirbama  
LV Pārstrādājams  
NL Recycleerbaar  
PL Nadające się do recyklingu  
PT Reciclável  
RO Reciclabil  
SK Recyklovateľný  
SL Možno reciklirati





 <p>www.int.reachsurgical.com/support</p> 	<p>EN Consult instructions for use or consult electronic instructions for use</p> <p>BG Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба</p> <p>CS Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití</p> <p>DE Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης</p> <p>ES Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso</p> <p>ET Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit</p> <p>FR Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique</p> <p>HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu</p> <p>HU Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást</p> <p>IT Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche</p> <p>LT Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija</p> <p>LV Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību</p> <p>NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing</p> <p>PL Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania</p> <p>PT Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas</p> <p>RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic</p> <p>SK Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie</p> <p>SL Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo</p>
--	---



	<p>EN Authorized Representative in the European Community</p> <p>BG Упълномощен представител в Европейската общност</p> <p>CS Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p> <p>DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση</p> <p>ES Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses</p> <p>FR Mandataire Européen</p> <p>HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici</p> <p>HU Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben</p> <p>IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea</p> <p>LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje</p> <p>LV Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā</p> <p>NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie</p> <p>PL Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej</p> <p>PT Representante autorizado na União Europeia</p> <p>RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană</p>
---	---

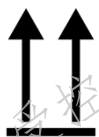
	<p>SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo  SL Pooblaščení zastopnik za Evropsko skupnost</p>
	<p>EN Do not use if package is damaged.  BG Да не се използва, ако опаковката е повредена.  CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.  DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.  EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη.  ES No utilizar si el envase está dañado.  ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.  FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  HR Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.  HU Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.  IT Non usare se la confezione è danneggiata.  LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.  LV Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.  NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.  PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.  PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada  RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.  SK Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.  SL Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.</p>
	<p>EN Do not re-sterilize  BG Да не се стерилизира повторно  CS Nesterilizujte opakovaně  DE Nicht reesterilisieren  EL Μην επαναπαστερώνετε  ES No reesterilizar  ET Ärge reesteriliseerige  FR Ne pas restériliser  HR Nemojte ponovno sterilizirati  HU Ne sterilizálja újra!  IT Non risterilizzare  LT Pakartotinai nesterilizuoti  LV Nesterilizējiet atkārtoti  NL Niet opnieuw steriliseren  PL Nie sterylizować ponownie  PT Não esterilizar novamente  RO A nu se reesteriliza  SK Nesterilizujte opakované  SL Ne sterilizirajte znova</p>

	<p>EN Manufacturer            BG Производител            CS Výrobce            DE Hersteller            EL Κατασκευαστής            ES Fabricante            ET Tootja            FR Fabricant            HR Proizvođač            HU Gyártó            IT Fabbicante            LT Gamintojas            LV Ražotājs            NL Fabrikant            PL Producent            PT Fabricante            RO Producător            SK Výrobca            SL Proizvajalec</p>
	<p>EN Date of manufacture            BG Дата на производство            CS Datum výroby            DE Herstellungsdatum            EL Ημερομηνία κατασκευής            ES Fecha de manufactura            ET Tootmiskuupäev            FR Date de fabrication            HR Datum proizvodnje            HU Gyártás ideje            IT Data di Produzione            LT Pagaminimo data            LV Ražošanas datums            NL Fabricagedatum            PL Data produkcji            PT Data de fabricação            RO Data fabricației            SK Dátum výroby            SL Datum proizvodnje</p>

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; width: 50px; margin: auto;"> <b>SN</b> </div>	<p>EN Serial number  BG Сериен номер  CS Sériové číslo  DE Seriennummer  EL Σειριακός αριθμός  ES Número de serie  ET Seerianumber  FR Numéro de série  HR Serijski broj  HU Sorszám  IT Numero di serie  LT Sėrijas numurs  LV Serijos numeris  NL Serienummer  PL Numer seryjny  PT Número de série  RO Număr de serie  SK Sériové číslo  SL Serijska številka</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; width: 50px; margin: auto;"> <b>LOT</b> </div>	<p>EN Batch code  BG Код на партида  CS Číslo šarže  DE Chargenbezeichnung  EL Κωδικός партиδας  ES Código de lote  ET Partiiühis  FR Numéro de lot  HR Šifra serije  HU Gyártási tételszám  IT Codice lotto  LT Partijos kodas  LV Partijas kods  NL Partijcode  PL Kod partii  PT Código do lote  RO Cod lot  SK Číslo šarže  SL Oznaka serije</p>

	<p>EN Use-by date  BG Използвай до дата  CS Použitelné do  DE Verw. Bis  EL Ημερομηνία λή  ES Utilizar antes de  ET Kasutamise lõpptähtaeg  FR Date limite d'utilisation  HR Rok uporabe  HU Felhasználhatósági dátum  IT Data di scadenza  LT Tinka naudoti iki  LV Derīguma termiņš  NL Houdbaarheidsdatum  PL Data ważności  PT Data de validade  RO A se utiliza înainte de data  SK Dátum spotreby  SL Rok uporabe</p>
	<p>EN Fragile, handle with care  BG Крехко, боравете с него внимателно  CS Křehké, manipulujte s nimi opatrně  DE Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln  EL Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή  ES Frágil, manipule con cuidado  ET Habras, käsitsege ettevaatlikult  FR Fragile, manipuler avec soin  HR Krhka, rukujte s pažnjom  HU Törékeny, óvatosan kezelje  IT Fragile, maneggiare con cura  LT Trausls, jārikojas uzmanīgi  LV Trapus, elkitės atsargiai  NL Breekbaar, voorzichtig behandelen  PL Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie  PT Frágil, manuseie com cuidado  RO Fragil, manevrați cu grijă  SK Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrne  SL Krhko, ravnajte previdno</p>



	<p>EN Keep dry</p> <p>BG Да се държи на сухо място</p> <p>CS Udržujte v suchu</p> <p>DE Vor Nässe schützen</p> <p>EL Να διατηρείται στεγνό</p> <p>ES Guardar en un lugar seco</p> <p>ET Hoida kuivana</p> <p>FR A conserver au sec</p> <p>HR Držite na suhom mjestu</p> <p>HU Tartsa szárazon</p> <p>IT Mantenere asciutto</p> <p>LT Laikyti sausai</p> <p>LV Sargāt no mitruma</p> <p>NL Droog houden</p> <p>PL Chronić przed wilgocią</p> <p>PT Manter seco</p> <p>RO A se păstra la loc uscat</p> <p>SK Uchovávať v suchu</p> <p>SL Hranite na suhem</p>
	<p>EN Keep away from sunlight</p> <p>BG Пазете далеч от слънчева светлина</p> <p>CS Chraňte před slunečním zářením</p> <p>DE Vom Sonnenlicht fernhalten</p> <p>EL Μακριά από το ηλιακό φως</p> <p>ES Mantener alejado de la luz solar</p> <p>ET Hoida eemal päikesevalgusest</p> <p>FR Tenir à l'écart de la lumière du soleil</p> <p>HR Držite se podalje od sunčeve svjetlosti</p> <p>HU Tartsa távol a napfénytől</p> <p>IT Tenere lontano dalla luce del sole</p> <p>LT Saugokite nuo saulės spindulių</p> <p>LV Sargāt no saules gaismas</p> <p>NL Uit de buurt van zonlicht houden</p> <p>PL Chronić przed światłem słonecznym</p> <p>PT Manter afastado da luz solar</p> <p>RO Păstrați departe de lumina soarelui</p> <p>SK Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla</p> <p>SL Hranite stran od sončne svetlobe</p>





EN Up  
BG Harope  
CS Nahoru  
DE Bis  
EL Πάνω  
ES Hacia arriba  
ET Üles  
FR Haut  
HR Gore  
HU Fel  
IT Alto  
LT Į viršų  
LV Uz augšu  
NL Op  
PL Do góry  
PT Este lado para cima  
RO Sus  
SK Nahor  
SL Navzgor





EN Do not re-use  
BG Не използвайте повторно  
CS Nepoužvejte opakovaně  
DE Das Instrument nicht wiederverwenden  
EL Μην την επαναχρησιμοποιείτε  
ES No reutilizar  
ET Ärge kasutage korduvalt  
FR Ne pas réutiliser  
HR Ne upotrebljavati ponovo  
HU Ne használja fel újra  
IT Non riutilizzare  
LT Negalima naudoti pakartotinai  
LV Nelietojiet atkārtoti  
NL Niet opnieuw gebruiken  
PL Urządzenia nie wolno używać ponownie  
PT O dispositivo não deve ser reutilizado  
RO Nu reutilizați  
SK Nepoužívať opakovane  
SL Ponovna uporaba ni dovoljena

	<p>EN Caution  BG Внимание  CS Upozornění  DE Achtung  EL Προσοχή  ES Atención  ET Ettevaatust  FR Attention  HR Oprez  HU Figyelmeztetés  IT Attenzione  LT Perspėjimas  LV Uzmanību  NL Let op  PL Przestroga  PT Atenção  RO Atenție  SK Upozornenie  SL Pozor</p>
	<p>EN Catalogue number  BG Каталоген номер  CS Katalogové číslo  DE Best.-Nr.  EL Αριθμός καταλόγου  ES Número del catálogo  ET Katalooginumber  FR Référence du produit  HR Kataloški broj  HU Katalógusszám  IT Numero di catalogo  LT Numeris kataloge  LV Kataloga numurs  NL Catalogusnummer  PL Numer katalogowy  PT Número do catálogo  RO Număr de catalog  SK Katalógové číslo  SL Kataloška številka</p>



	<p>EN Storage temperature limit            BG Температурна граница            CS Teplotní limit            DE Temperaturbereich            EL Περιορισμός θερμοκρασίας            ES Límite de temperatura            ET Temperatuuri piirväärtus            FR Limites de température            HR Ograničenje temperature            HU Hőmérsékleti határérték            IT Limite di temperatura            LT Temperatūros riba            LV Temperatūras robeža            NL Temperatuurlimiet            PL Limit temperatury            PT Limites de temperatura            RO Limite de temperatură            SK Teplotní limit            SL Omejitev temperature</p>
	<p>EN Storage humidity limitation            BG Ограничение на влажността            CS Omezení vlhkosti            DE Luftfeuchte            EL Περιορισμός υγρασίας            ES Límites de humedad            ET Niiskuspiirang            FR Limites d'humidité            HR Ograničenja vlažnosti            HU Páratartalom-korlátozás            IT Limiti di umidità            LT Santykinės drėgmės apribojimas            LV Mitruma ierobežojums            NL Vochtigheidslimiet            PL Ograniczenie wilgotności            PT Limites de humidade            RO Limite de umiditate            SK Obmedzenie vlhkosti            SL Omejitev vlažnosti</p>

	<p>EN Single sterile barrier system  BG Система с единична стерилна бариера  CS Jednodílný systém sterilní bariéry  DE Einzel-Sterilbarrieresystem  EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης  ES Sistema de barrera estéril única  ET Üks steriilse barjääri süsteem  FR Système de barrière stérile unique  HR Jedan sustav sa sterilnom barijerom  HU Egyszeres steril zárórendszer  IT Sistema di barriera sterile singolo  LT Viena sterili apsauginė sistema  LV Viena sterilas barjeras sistēma  NL Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière  PL System pojedynczej bariery sterylnej  PT Sistema de barreira estéril única  RO Sistem steril cu o singură barieră  SK Systém s jednoduchou sterilnou bariérou  SL Sistem enojne sterilne pregrade</p>
	<p>EN Country of manufacture  BG Държава на производителя  CS Země výrobce  DE Land des Herstellers  EL Χώρα του κατασκευαστή  ES País del fabricante  ET Tootja riik  FR Pays du fabricant  HR Zemlja proizvođača  HU Gyártó ország  IT Paese del produttore  LT Gamintojo šalis  LV Ražotāja valsts  NL Land van fabrikant  PL Kraj producenta  PT País do Fabricante  RO Țara producătorului  SK Krajina výrobcu  SL Država proizvajalca</p>

<p style="text-align: center;"><b>MD</b></p>	<p>EN Medical device            BG Медицински уред            CS Lékařský nástroj            DE Medizinprodukt            EL Ιατρική συσκευή            ES Dispositivo sanitario            ET Meditsiiniseade            FR Dispositif médical            HR Medicinski proizvod            HU Orvostechnikai eszköz            IT Dispositivo medico            LT Medicinos prietaisai            LV Medicīniskā ierīce            NL Medisch apparaat            PL Wyrób medyczny            PT Dispositivo médico            RO Dispozitiv medical            SK Zdravotnícka pomôcka            SL Medicinski pripomoček</p>
<p style="text-align: center;"><b>UDI</b></p>	<p>EN Unique device identifier            BG Уникален идентификатор на устройството            CS Jedinečný identifikátor zařízení            DE Eindeutige Geräteerkennung            EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής            ES Identificador único del dispositivo            ET Unikaalne seadme identifikaator            FR Identificateur unique du dispositif            HR Jedinstveni identifikator uređaja            HU Egyedi eszközazonosító            IT Identificatore unico del dispositivo            LT Unikalus įrenginio identifikatorius            LV Unikāls ierīces identifikators            NL Unieke apparaatidentificatiecode            PL Unikalny identyfikator urządzenia            PT Unieke apparaatidentificatiecode            RO Identicatorul unic al dispozitivului            SK Jedinečný identifikátor zariadenia            SL Edinstveni identifikator naprave</p>

**STERILE EO**

- EN Sterilized by Ethylene Oxide.
- BG Стерилизиран с етиленов оксид.
- CS Sterilizováno pomocí etylenoxidu.
- DE Sterilisiert mit Ethylenoxid.
- EL Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.
- ES Esterilizado por óxido de etileno.
- ET Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
- FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- HR Sterilizirano etilen-oksidadom.
- HU Etilén-oxiddal sterilizálva.
- IT Sterilizzato a ossido di etilene.
- LT Sterilizuota etileno oksidu.
- LV Sterilizēts ar etilēnoksīdu.
- NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- PL Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.
- PT Esterilizado por óxido de etileno.
- RO Sterilizat cu oxid de etilenă.
- SK Sterilizované etylénoxidom.
- SL Sterilizirano z etilenoksidom.