

[IREACH OMNIA Staplers]

en	<b>Powered Articulating Staplers</b>	Instructions
bg	<b>Моторизирани артикулиращи съшиватели</b>	Инструкции
cs	<b>Staplery s moznosti artikulace a elektrickym pohonem</b>	Návod k použití
de	<b>gepowertes abwinkelbares Klammernahtinstrument</b>	Gebrauchsanweisung
el	<b>Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά</b>	Οδηγίες
es	<b>Grapadoras articuladas motorizadas</b>	Instrucciones
et	<b>Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad</b>	Kasutusjuhend
fr	<b>Agrafeuses articulées motorisées</b>	Instructions
hr	<b>Električni zglobni stapleri</b>	Upute
hu	<b>Elektromos csuklós kapcsológépek</b>	Utasítások
it	<b>Suturatrici articolante a batteria</b>	Istruzioni
lt	<b>Elektrinis lankstūs segikliai</b>	Instrukcija
lv	<b>Elektriskie artikulējošie skavotāji</b>	Instrukcijas
nl	<b>Gemotoriseerde articulerende staplers</b>	Instructies
pl	<b>Automatyczne przegubowe staplery</b>	Instrukcje
pt	<b>Grampeadores articulados motorizados</b>	Instruções
ro	<b>Capsatoare articulate electrice</b>	Instrucțiuni
sk	<b>Staplery s moznosti artikulace a elektrickym pohonem</b>	Návod na použitie
sl	<b>Električni artikulacijski spenjalniki</b>	Navodila



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

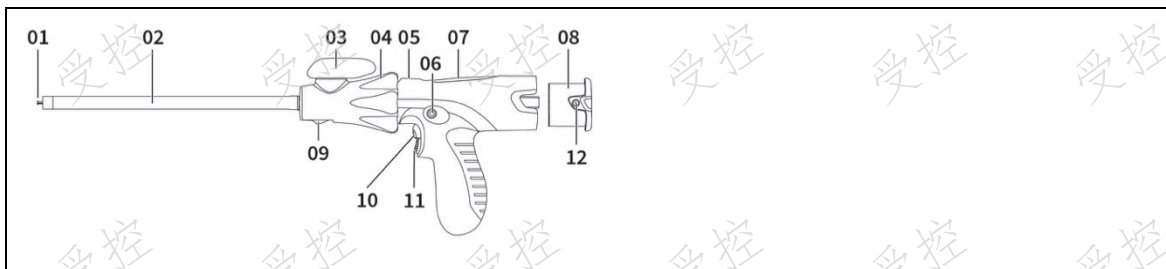
Issue date: XXXX-XX-XX

**Illustrations / Иллюстрации / Ilustrace / Abbildungen / Εικόνες / Ilustraciones /**

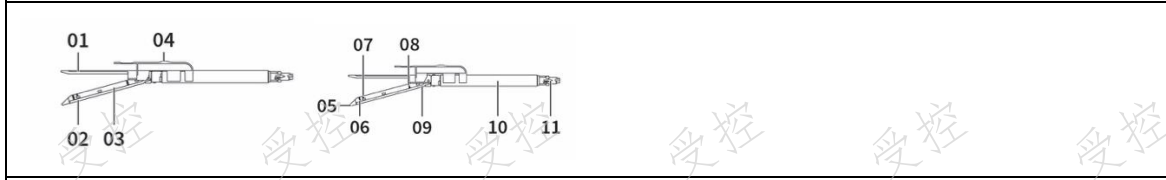
**Ilustratsioonid / Illustrations / Slike / Illusztrációk / Illustrazioni / Iliustracijos /**

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

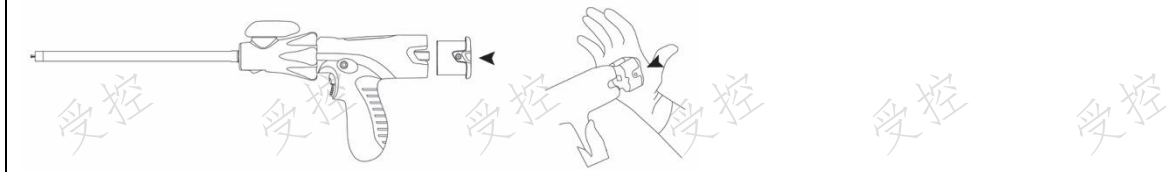
01



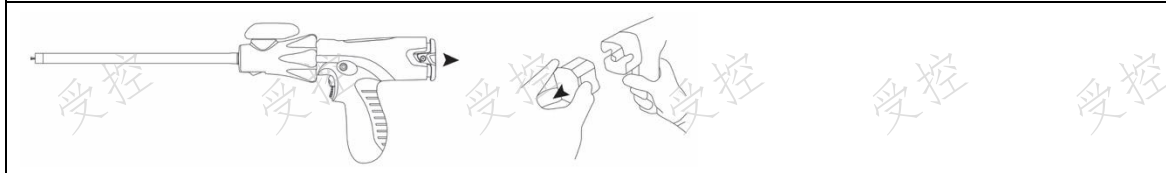
02



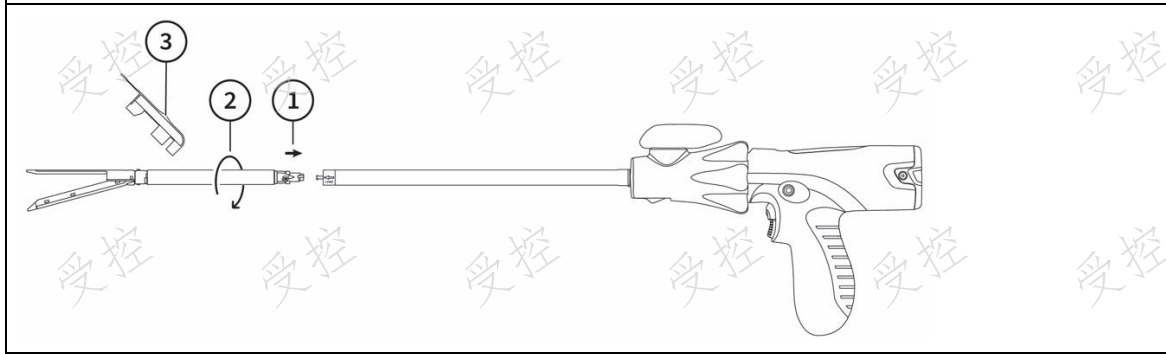
03



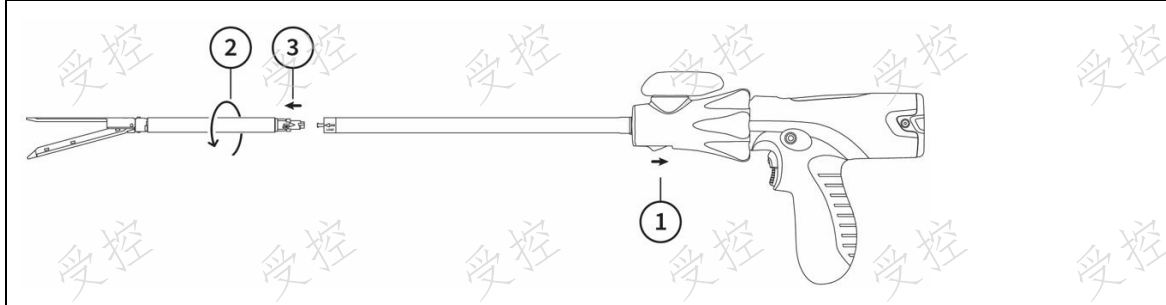
04



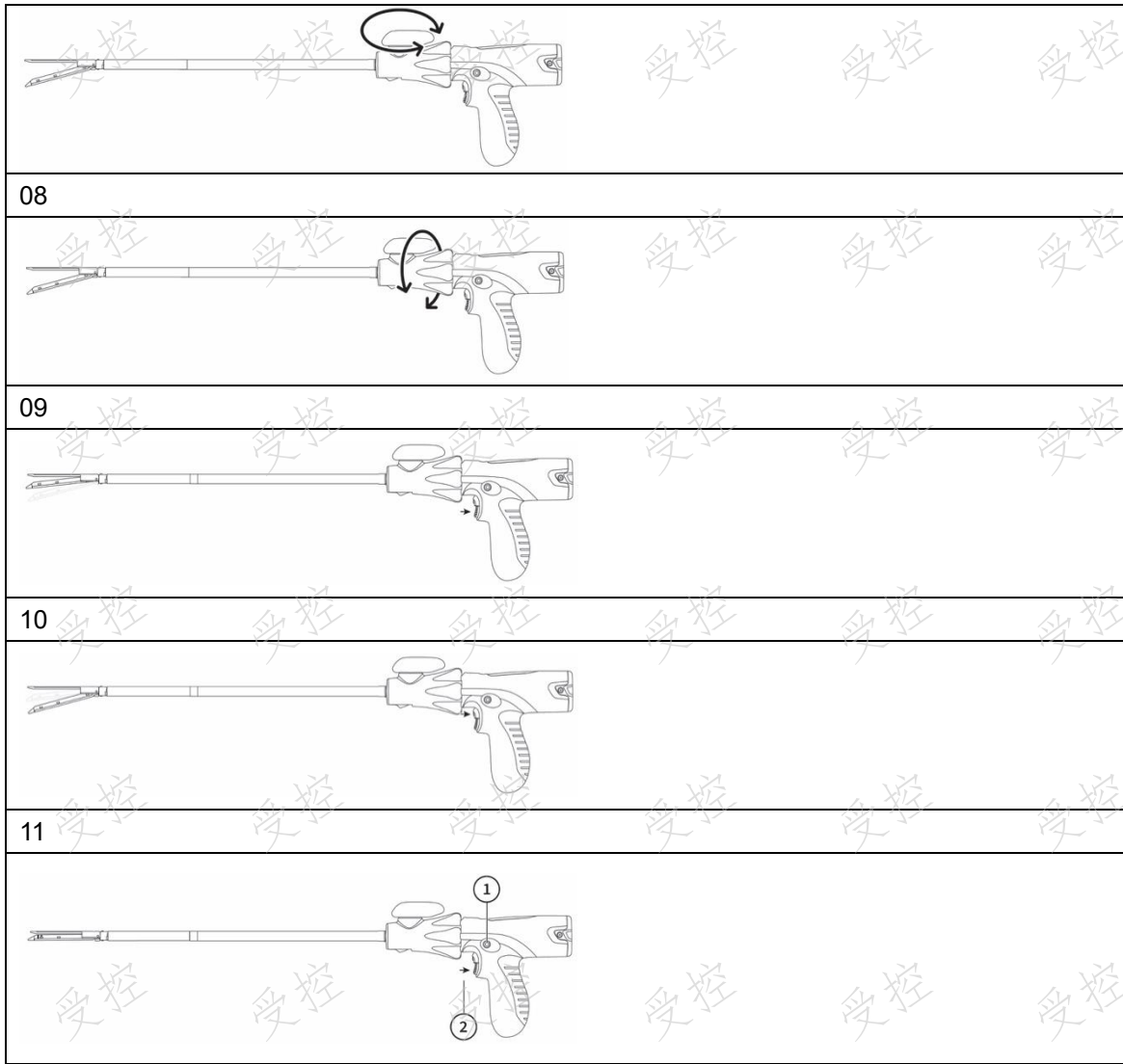
05



06



07



# EN Powered Articulating Staplers Instructions

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 **iReach Omnia Powered Articulating Staplers** (hereinafter referred to as the Instrument) are EO sterile, single patient use instrument that, when used with Reload Units, can simultaneously cut and staple tissue. A sterile, hand-held, battery-powered surgical instrument designed to be used during endoscopic surgical procedures for the expeditious transection and resection of tissues and the creation of anastomoses; it may also be used during open surgery. The device is intended to mechanically cut the tissue and simultaneously apply surgical staples to the resulting sides of the cut line, with power from a motor in the handle. This device is typically loaded with staples and may be pistol-like in design. This is a single-use device.

## Nomenclature – Instrument (Illustration 01)

[01] Pin	[02] Shaft
[03] Articulation Lever	[04] Rotating Knob
[05] Battery Light	[06] Safety Button
[07] Manual Override Access Panel	[08] Battery
[09] Unload Button	[10] Up Button
[11] Down Button	[12] Release Tab

## Nomenclature – Reload Unit (Illustration 02)

[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 Reload Units and battery referenced in this manual. Product Code and tissue thickness reference are listed in **Chart 02 - Reload Units Product Codes**.

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

## Product Specifications

### Chart 01 - Instrument Product Codes

Product Code	Description	Instrument Length (mm)	Shaft Length (mm)
IDL	Long Articulating	500	255
IDM	Medium Articulating	400	155
IDS	Short Articulating	330	85

### Chart 02 - 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 Reload Unit for transection, resection, and/or creation of anastomoses. This instrument 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 and medical condition to be treated

Patients aged 3 and older requiring resection and reconstruction of organs and tissues in the

thoracic and abdominal cavities.

## 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 02 – 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, Reload Unit and Battery 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

### Prior to use

1. Verify compatibility of the Instrument and accessories prior to use.

## Preparation

- Using sterile technique, remove the Instrument from the package. To avoid damage, do not flip the Instrument into the sterile field. Do not use if the package is damaged.
- Install the Battery. The Battery must be installed prior to use. It can be inserted in only one orientation. (Illustration 03) Ensure that the Battery is fully inserted into the Instrument. An audible click can be heard when the Battery is fully inserted. The Battery Light will be illuminated. There should be no visible gap between Battery and the Instrument.

## Loading

- Before loading the Instrument with a Reload Unit, ensure the Shipping Wedge is in place, do not use the Reload Unit if the Shipping Wedge is not in place.

**WARNING:** Tissue thickness should be carefully evaluated prior to loading. Refer to the **Chart 02 - Reload Units Product Codes** for proper selection.

**WARNING:** Do not remove the Shipping Wedge before the Reload Unit is loaded on the Instrument. Insert the Pin at the distal end of the Shaft into the Reload Unit. Make sure the arrow sign on the Shaft is aligned with the arrow sign on the Reload Unit. After the Reload Unit is completely inserted into the Shaft, turn 45° clockwise to lock it. Verify that the Unload Button is at its initial position. Remove the staple shipping wedge and discard. (Illustration 05) The Instrument is now loaded and ready for use.

**Caution:** After the Shipping Wedge is removed, inspect the surface of the Reload Unit. If any staple tray is visible, the Reload Unit cannot be used and must be replaced.

**Caution:** Do not pull the Down Button before removing the Shipping Wedge.

## Unloading

- To unload the Instrument, first ensure the jaws are open and not articulated. Pull the Unload Button backwards with one hand, twist the Reload Unit counterclockwise 45 degrees with another hand and remove it from the Shaft. Release the Unload Button and verify that it is back to its initial position. Dispose the used Reload Unit. (Illustration 06)

**Caution:** Before unloading the Instrument, the jaws must be open and not articulated. Unloading while the jaws are articulated and/or closed may damage the Instrument. Use the Articulation Lever to articulate. Press the Up Button to open the jaws.

**WARNING:** If a Reload Unit is unloaded without being used, the Shipping Wedge must be placed on the Reload Unit at its initial position.

## Using the Instrument

- To completely close the jaws, press and hold the Down Button (Illustration 09).

**Note:** Alternatively, you can press the Down Button briefly to close the jaws half-way. Press again to completely close the jaws.

- To open the jaws, press the Up Button (Illustration 10).

**Caution:** Do not insert or remove the Instrument from the protected incision or trocar while the jaws are open. Failure to do so may result in difficulty inserting or withdrawing and may damage the Instrument or trocar.

- To articulate, pivot the Articulation Lever to articulate the jaws.



**Caution:** The Instrument can only articulate to a maximum angle of 45°. There will be significant resistance when the maximum angle is reached. Avoid applying excessive force to the Articulation Lever as it may damage the Instrument.

**Caution:** To articulate the Instrument inside the body cavity, ensure jaws stay within the field of view (Illustration 07).

**Caution:** Do not insert or remove the Instrument from the protected incision or trocar while the jaws are articulated. Failure to do so may result in difficulty inserting or withdrawing and may damage the Instrument or trocar.

**Caution:** Do not articulate the jaws when the jaws are closed.

9. To rotate, spin the Rotating Knob. (Illustration 08). The Shaft can be rotated in either direction.

10. To insert the Instrument through the trocar, first ensure the jaws are straight, not articulated. Then close the jaws by pulling the Down Button. Insert, then pull the Up Button to open the jaws.

**Caution:** When inserting or removing the Instrument from the protected incision or trocar, pay attention and avoid pressing the Safety Button and the Down Button by accident, as it may result in accidental firing the Instrument.

**Caution:** If the Instrument is accidentally fired while inserting through the trocar, and the firing process is complete (with audible feedback heard), release the Down Button and wait for the knife to return to its initial position, remove the Instrument from the trocar while keeping the jaws closed; Open the jaws and reload the Instrument.

**Caution:** If the Instrument is accidentally fired while inserting through the trocar, and the firing process is incomplete, release the Down Button and pull the Up Button till the knife to is returned to its initial position, remove the Instrument from the trocar while keeping the jaws closed; Open the jaws and reload the Instrument.

11. Position the tissue to be transected between the jaws. Pull the Down Button to close the jaws.

**Caution:** Ensure that the tissue lies flat and is positioned at the mid-section of the jaws. Do not place the tissue at the Proximal Mark or Staple Mark. Avoid any 'bunching' as it may result in an incomplete staple line.

**Caution:** Before clamping the tissue, ensure there are no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. within the jaws. Firing over an obstruction may result in an incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the jaws.

12. After positioning the jaws, close the jaws by pulling the Down Button (Illustration 09). The Safety Button will light up after the jaws of are closed.

**Caution:** Ensure the clamped tissue does not exceed the Proximal Mark. Tissue beyond Proximal Mark may be transected without being stapled.

**Caution:** If the jaws are not fully closed or unable to close, do not fire the Instrument:

a. Open the jaws and place less tissue between the jaws.

b. Replace the Reload Unit and ensure that the proper Reload Unit is selected for the tissue thickness. (Refer to the **Chart 02 - Reload Units Product Codes**)

13. To fire, first press the Safety Button to disengage the safety mechanism, then pull and hold the Down Button (Illustration 11) to start firing. Continue to pull and hold the Down Button until the motor stops and audible feedback heard.

**Note:** It is recommended to clamp the tissue for a few seconds before firing to ensure better compression and staple formation. The Instrument will give audible notice once the jaws has been closed for 15 seconds.

**Note:** The firing can be paused by releasing Down Button. To continue firing, pull and hold the Down Button. To abort firing and retract the knife before reaching Staple Mark, pull and hold the Up Button. Once the knife is returned to its initial position, the Reload Unit is no longer usable and must be replaced.

**Caution:** The Instrument may decrease its speed when it's cutting through thick tissues.

**Caution:** If the motor stalls or stops, do a visual check to ensure that the Knife Blade Indicator has reached the Staple Mark. The firing process may come to stop and the audible tone will be heard if there's excessive tissue between jaws. In such situation, pull the Up Button to return the Knife Blade Indicator to its initial position. Open the jaws and reload. It is advised to clamp less tissue or select proper Reload Unit according to tissue thickness.

14. Release the Down Button and the Knife Blade Indicator will return to its initial position. The jaws can be opened by pulling the Up Button. (Illustration 10). Inspect the site of transection before opening the jaws.

**Caution:** The motor will stop when there is a lock out. Release the Down Button and pull the Up Button to return the knife to its initial position. At this time the jaw is closed, open the jaws by pulling the Up Button in order to pull the Instrument away from the transected tissue. Then close the jaw by pulling the Down Button. Remove the Instrument from the body cavity, open the jaws and reload in order to continue.

**Caution:** If the knife does not retract:

a. First, ensure the Instrument is powered. This can be verified by checking if the Battery Light is illuminated. Then pull the Up Button again.

b. If the Knife Blade Indicator still does not return, perform Manual Override: first remove the panel marked Manual Override Access Panel on the top of the Instrument. Two levers will be exposed. Pull the lever marked '1' perpendicular to the Instrument, then move the lever marked '2' forward and backward until it can no longer be moved. The Knife Blade Indicator will now be in the initial position. This can be verified by viewing the position of the Knife Blade Indicator on bottom of the Reload Jaw. If the Reload Unit is articulated, pivot the Articulation Lever to return it to its original position. Remove the Instrument from the trocar. The Instrument will no longer be usable after Manual Override.

**Caution:** Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficult removal of the Instruments.

**Caution:** Clamping and firing over staple lines may decrease number of firings.

**Caution:** Do not continue to use the Instrument if the firing process is not properly functioning.

15. Gently pull the Instrument away from the transected tissue and ensure the tissue is released from the jaws.

**Caution:** Examine the staple lines for hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.

16. Before removing Instrument through trocar, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and pivot the Articulation Lever so the jaws are straight, not articulated.

**Caution:** The jaws must be straight, not articulated when inserting or removing the Instrument from the trocar. Failure to do so may result in difficulty inserting or removing and may result in damage the Instrument.

17. To remove through trocar, first ensure the jaws are straight, not articulated. Then close the jaws by pulling the Down Button. Remove, then pull the Up Button to open the jaws.

## Disposal

Once the Instrument is used, depending on local regulations, it can be disposed according to hospital procedure after removing the Battery. If the Instrument requires decontamination prior to disposal, follow the hospital protocol and local regulation. The used Instrument and Reload Units also share the same disposal method and are processed as per the Battery's cleaning and disinfection instructions below.

## Battery Disposal

The Battery contains a built-in battery drain and must be installed into the Instrument to trigger the automatic battery drain feature. It does not need to remain in the Instrument—it will continue to drain after it has been removed from the Instrument. Dispose according to local regulations.

### Prior to installation into the Instrument

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

### After use

The Battery must be removed from the Instrument prior to disposal.

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

To remove the Battery, squeeze the Release Tabs on the Battery and pull it out. (Illustration 04)

**Warning:** Do not disassemble the Battery.

**Warning:** Do not charge the Battery.

## Battery Cleaning and Decontamination

**WARNING:** Do not use hospital autoclaves to sterilize or disinfect Battery.

### Manual Cleaning

- Step 1 Remove the Battery from the Instrument before cleaning.

**Note:** Battery should not be submerged in water or cleaning solutions.

- Step 2 Clean the Battery surfaces with a neutral pH detergent or neutral pH enzymatic detergent, prepared according to the manufacturer's instructions.
- Step 3 Use soft bristle brush to manually clean the Battery with the cleaning solution.
- Step 4 Ensure areas containing crevices are scrubbed thoroughly.
- Step 5 Wipe off detergent thoroughly with lukewarm tap water.
- Step 6 Perform visual inspection to determine if debris is removed.
- Step 7 Repeat cleaning as necessary to obtain a visually clean Battery.

### Chemical Disinfection

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

- 70% Isopropyl alcohol
- 10% Bleach (sodium hypochlorite solution)

## Warnings and Precautions

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Do not use the Instrument if the shaft is visibly bent.
5. Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
6. The Instrument must be disposed after procedure once the package is opened.
7. 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.
8. 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.
9. Do not load the Instrument more than 16 times. The Instrument can fire for a maximum number of 16 times. Use of staple line reinforcement material may reduce the maximum number of firings.
10. 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.)
11. Do not articulate when the jaws are closed.
12. 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.
13. Do not use hospital autoclaves to sterilize or disinfect Battery and the Instrument.
14. Use of any other type of battery other than the battery supplied with the Instrument may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the Instrument.
15. 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.
16. Do not modify the Instrument without authorization from the manufacturer.
17. 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.
18. If the hemostasis of the staple line cannot be clearly observed, do not continue using this Instrument.

19. The Instrument must be used in a specified electromagnetic environment. For more information, refer to **Guidance and manufacturer's declaration for EMC**. Failure to follow these instructions may cause the Instrument to malfunction.
20. The Instrument cannot be operated under oxygen enriched environment.
21. In case of any adverse event related to the Instrument, please communicate with the manufacturer through [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Technical Parameters

- Battery ratings: DC 12V,1550mAh.
- The Instrument is not resistant to fluids ingress and is classified per IEC 60601-1 as IPX0
- The Instrument needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

## Storage Requirements

Temperature: 5°C ~ 35°C

Relative Humidity: 0 % ~ 70 %

Air Pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Transport Requirements

Temperature: -10°C ~ 54°C

Relative Humidity: 0 % ~ 70 %

Air Pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Operating Environment Requirements

Temperature: 10°C ~ 40°C

Relative Humidity: 30 % ~ 75 %

Air Pressure: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Software information

The Instrument is controlled by an embedded software program with the version of software V01. The software program is intended to detect the current. If the current is too high, the software will cut off the circuit to avoid motor damage.

## 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.

## Guidance and manufacturer's declaration for EMC

**WARNING:** Use of the Instrument adjacent to or with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

**WARNING:** PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used not closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Powered Articulating Staplers and Reload Units, including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, the degradation of the performance of this equipment could result.

**NOTE:** The EMISSIONS characteristics of the Instrument make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), the Instrument might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Electromagnetic interference will not prevent the Instrument from being electrically closed and fired.

The Instrument must be used in a specified electromagnetic environment. Follow the directions of the following tables when using the Instrument.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The Instrument and Reload Units are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The Powered Articulating Staplers and Reload Units use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and there is little possibility of producing interference to nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	The Powered Articulating Staplers and Reload Units are suitable for use in professional healthcare facilities.
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The Powered Articulating Staplers and Reload Units are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV	The floor should be wood, concrete or ceramic. If the floor is

IEC 61000-4-2	±8 kV,±15 kV air	±8 kV,±15 kV air	covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	N/A	Battery powered and no signal line >3m
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-ground	N/A	Battery powered and no signal line >30m or going out to outdoor
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315°	N/A	Battery powered
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	70% UT; 25 cycles at 0° 0% UT; 250 cycle		
Rated power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	The power frequency magnetic field should have the characteristics for use in a typical place in a typical commercial or hospital environment.
Note: U <sub>T</sub> refers to the AC voltage of the power supply before the test voltage is applied.			

<b>Guidance and manufacturer's declaration –Electromagnetic immunity</b>			
The Powered Articulating Staplers and Reload Units are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	N/A	
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	80% AM at 1kHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	

<b>Guidance and manufacturer's declaration –Electromagnetic immunity</b>						
The Powered Articulating Staplers and Reload Units are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:						
<b>Immunity to RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)</b>						
<b>Test frequency (MHz)</b>	<b>Band (MHz)</b>	<b>Service</b>	<b>Modulation</b>	<b>Maximum power (W)</b>	<b>Distance (m)</b>	<b>Immunity test level (V/m)</b>
385	380—390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430—470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704—787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700— 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400— 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100— 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

<b>Guidance and manufacturer's declaration –Proximity magnetic fields immunity</b>
The Powered Articulating Staplers and Reload Units are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:



Immunity test	IEC 60601 test frequency	Modulation	Immunity test level(A/m)
Proximity magnetic fields immunity IEC 61000-4-39:2017	134.2kHz  13.56MHz	Pulse modulation, 2.1kHz  Pulse modulation, 50kHz	65  7.5

# bg Моторизирани артикулиращи съшиватели

## 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

**iReach Omnia Моторизирани артикулиращи съшиватели** (наричан по-долу "Инструментът") са стерилни, еднопациентски инструменти, които, когато се използват с устройства за презареждане, могат едновременно да режат и телпират тъкани.

Стерилен, ръчен, акумулаторен хирургичен инструмент, предназначен за използване при ендоскопски хирургически процедури за бърза трансекция и резекция на тъкани и създаване на анастомози; може да се използва и по време на откритата операция. Устройството е предназначено за механично рязане на тъканта и едновременно прилагане на хирургически скоби към получените страни на линията на рязане, с мощност от мотор в дръжката. Това устройство обикновено е заредено със скоби и може да бъде като пистолет по дизайн. Това е устройство за еднократна употреба.

### Номенклатура - Инструмент (Илюстрация 01)

[01] щифта	[02] Накрайник
[03] Артикулационен лост	[04] Копче за ротация

[05] Светлина за батерията	[06] Бутон за безопасност
[07] Панел за достъпа до ръчно управление	[08] Пакет батерии
[09] бутонът за освобождаване	[10] превключване НАГОРЕ
[11] превключване НАДОЛУ	[12] Показалец за освобождаване на пакета батерии

## Номенклатура - Пълнител за съшивател (Илюстрация 02)

[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 Пълнител за съшивател и батерията, посочени в това ръководство. Кодът на продукта и референтната дебелина на тъканта са изброени в **Таблица 02 - Кодове на продукти Пълнител за съшивател.**

Когато инструментът се използва за минимално инвазивна хирургия, е необходим троакар.

Спецификации на продукта

### Графика 01 - Кодове на продуктите за инструменти

Код на продукта	Описание	Дължина на инструмента (mm)	Дължина на ствола (mm)
IDL	Дълъг артикулиращ	500	255
IDM	Средно артикулиране	400	155
IDS	Къса артикулираща	330	85

### Графика 02 - Кодове на продукти Пълнител за съшивател

Код на продукта	Цвят	Дължи на на линият	Височина на отворена	Височина на затворена	Диапазон на дебелина на тъканта	Съвместимост на троакарите

		а на зашива не (мм)	скоба (мм)	скоба (мм)		(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	Тап	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID60TANB	Тап	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 Пълнител за съшивател за трансекция,

резекция и/или създаване на анастомози. Този инструмент намира приложение в отворени и минимално инвазивни операции, включително гръдни, коремни, гинекологични и урологични операции. Обикновено той може да се използва за трансекция и резекция на бели дробове, 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

Пациенти на възраст 3 и повече години, при които се налага резекция и реконструкция на органи и тъкани в гръдната и коремната кухина.

## 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 осигурите проксимален и дистален контрол.
- Дебелината на тъканта трябва да бъде внимателно преценена преди изпичането. Направете справка в **Таблица 02 - 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 скопяване е противопоказано .

## Странични ефекти

Потенциалните усложнения, свързани с използването на инструмента, Пълнител за съшивател и Пакет батерии, 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 доведат до 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 магнитно-резонансна система 3-Tesla.

## Инструкции за употреба

### Преди употреба

1. Проверете съвместимостта на инструмента и аксесоарите преди употреба.

### Подготовка

2. Като използвате стерилна техника, извадете инструмента от опаковката. За да избегнете повреда, не обръщайте инструмента в стерилното поле. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
3. Инсталирайте устройството Пакет батерии. Пакет батерии трябва да се инсталира преди употреба. Той може да бъде поставен само в една ориентация. (Илюстрация 03) Уверете се, че Пакет батерии е напълно поставен в инструмента. Когато Пакет батерии е напълно поставен, се чува щракване. Индикатор Светлина за батерията ще бъде осветен. Не трябва да има видима капачка между Пакет батерии и инструмента.

### Зареждане на

4. Преди да заредите инструмента с Пълнител за съшивател, уверете се, че клина за транспортиране е на мястото си, не използвайте Пълнител за съшивател, ако клина за транспортиране не е на мястото си.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Дебелината на тъканта трябва внимателно да се прецени преди зареждане. За правилен избор вижте **Таблица 02 - Пълнител за съшивател Продуктови кодове.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не сваляйте клина за транспортиране, преди Пълнител за съшивател да е зареден в инструмента.

Поставете щифта в дисталния край на Накрайник в Пълнител за съшивател. Уверете се, че знакът със стрелка на Накрайник е подравнен със знака със стрелка на Пълнител за съшивател. След като Пълнител за съшивател е напълно вкаран в Накрайник, завъртете на 45° по посока на часовниковата стрелка, за да го заключите. Уверете се, че бутонът за освобождаване е в първоначалното си положение. Извадете клина за транспортиране на скоби и го изхвърлете. (Илюстрация 05)

Инструментът вече е зареден и готов за употреба.

**Внимание:** След като отстраните клина за транспортиране, проверете повърхността на Пълнител за съшивател. Ако се вижда някаква подложка за телбод, Пълнител за съшивател не може да се използва и трябва да се замени.

**Внимание:** Не издърпвайте превключване НАДОЛУ, преди да извадите клина за транспортиране.

## Разтоварване

5. За да разтоварите инструмента, първо се уверете, че челюстите са отворени и не са ставни. Издърпайте бутонът за освобождаване назад с една ръка, завъртете Пълнител за съшивател обратно на часовниковата стрелка на 45 градуса с друга ръка и го извадете от Накрайник. Освободете бутонът за освобождаване и проверете дали се е върнал в първоначалното си положение. Изхвърлете използвания Пълнител за съшивател. (Илюстрация 06)

**Внимание:** Преди да разтоварите инструмента, челюстите трябва да са отворени и да не са ставни. Разтоварването, когато челюстите са ставни и/или затворени, може да повреди инструмента. Използвайте Артикулационен лост , за да ги разгънете. Натиснете превключване НАГОРЕ, за да отворите челюстите.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако Пълнител за съшивател се разтоварва, без да се използва, клина за транспортиране трябва да се постави върху Пълнител за съшивател в първоначалното му положение.

## Използване на инструмента

6. За да затворите напълно челюстите, натиснете и задръжте превключване НАДОЛУ (илюстрация 09).

**Забележка:** Можете също така да натиснете за кратко превключване НАДОЛУ, за да затворите челюстите наполовина. Натиснете отново, за да затворите напълно челюстите.

7. За да отворите челюстите, издърпайте превключване НАГОРЕ (илюстрация 10).

**Внимание:** Не поставяйте и не изваждайте инструмента от разреза или троакара, докато челюстите са отворени. В противен случай може да се стигне до затруднения при поставянето или изваждането и да се повреди Инструментът или троакарът.

8. За да се разгънат, завъртете Артикулационен лост , за да разгънете челюстите.

**Внимание:** Инструментът може да се накланя само до максимален ъгъл от 45°. При достигане на максималния ъгъл ще има значително съпротивление. Не прилагайте прекомерна сила към Артикулационен лост , тъй като това може да повреди инструмента.

**Внимание:** За да артикулирате инструмента вътре в телесната кухина, уверете се, че челюстите остават в зоната на видимост (илюстрация 07).

**Внимание:** Не поставяйте и не изваждайте инструмента от разреза или троакара, докато челюстите са ставни. В противен случай може да се стигне до затруднения при поставянето или изваждането и да се повреди Инструментът или троакарът.

**Внимание:** Не раздвижвайте челюстите, когато са затворени.

9. За да завъртите, завъртете Копче за ротация. (Илюстрация 08). Накрайник може да се върти в двете посоки.
10. За да въведете инструмента през троакара, първо се уверете, че челюстите са прави, а не съчленени. След това затворете челюстите, като издърпате превключване НАДОЛУ. Поставете,

след което издърпайте превключване НАГОРЕ, за да отворите челюстите.

**Внимание:** Когато поставяте или изваждате инструмента от разреза или троакара, внимавайте и избягвайте случайното натискане на бутоните Бутон за безопасност и превключване НАДОЛУ, тъй като това може да доведе до случайно изстрелване на инструмента.

**Внимание:** Ако инструментът случайно се изстреля по време на въвеждането му през троакара и процесът на изстрелване е завършен (чува се звукова обратна връзка), освободете превключване НАДОЛУ и изчакайте ножът да се върне в първоначалното си положение, извадете инструмента от троакара, като държите челюстите затворени; отворете челюстите и заредете отново инструмента.

**Внимание:** Ако инструментът случайно бъде изстрелян по време на вкарването му през троакара и процесът на изстрелване не е завършен, освободете превключване НАДОЛУ и издърпайте превключване НАГОРЕ, докато ножът се върне в първоначалното си положение, извадете инструмента от троакара, като държите челюстите затворени; отворете челюстите и заредете инструмента отново.

11. Поставете тъканта, която трябва да бъде прерязана, между челюстите. Издърпайте превключване НАДОЛУ, за да затворите челюстите.

**Внимание:** Уверете се, че тъканта лежи равномерно и е разположена в средата на челюстите. Не поставяйте тъканта на Проксимална крайна линия или Линия на зашиване. Избягвайте всякакво "струпване", тъй като то може да доведе до непълна линия на съшиване.

**Внимание:** Преди да притиснете тъканта, се уверете, че в челюстите няма препятствия като клипсове, стендове, водещи проводници и др. Преминаването през препятствие може да доведе до непълно режещо действие, неправилно оформени скоби и/или невъзможност за отваряне на челюстите.

12. След като позиционирате челюстите, затворете челюстите, като издърпате превключване НАДОЛУ (илюстрация 09). След затварянето на челюстите ще светне лампичката Бутон за безопасност.

**Внимание:** Уверете се, че притиснатата тъкан не надвишава Проксимална крайна линия. Тъкан, надхвърляща Проксимална крайна линия, може да бъде прерязана, без да бъде скована.

**Внимание:** Ако челюстите не са напълно затворени или не могат да се затворят, не изстрелвайте инструмента:

a. Разтворете челюстите и поставете по-малко тъкан между челюстите.

b. Заменете Пълнител за съшивател и се уверете, че е избрана подходящата Пълнител за съшивател за дебелината на тъканта. (Вижте Таблица 02 - Продуктови кодове Пълнител за съшивател)

13. За да стреляте, първо натиснете бутона Бутон за безопасност, за да изключите предпазния механизъм, след което издърпайте и задръжте бутона превключване НАДОЛУ (илюстрация 11), за да започнете да стреляте. Продължете да дърпате и задръжате превключване НАДОЛУ, докато двигателят спре и се чуе звукова обратна връзка.

**Забележка:** Препоръчва се тъканта да се притисне за няколко секунди преди изпичането, за да се осигури по-добро притискане и образуване на скоби. Инструментът ще издаде звуков сигнал, след като челюстите са били затворени за 15 секунди.

**Забележка:** Изстрелването може да бъде спряно, като освободите превключване НАДОЛУ. За да продължите стрелбата, издърпайте и задръжте превключване НАДОЛУ. За да прекъснете изстрелването и да приберете ножа, преди да достигнете Линия на зашиване, дръпнете и задръжте превключване НАГОРЕ. След като ножът се върне в първоначалното си положение, Пълнител за съшивател вече не може да се използва и трябва да се замени.

**Внимание:** Инструментът може да намали скоростта си, когато реже през дебели тъкани.



**Внимание:** Ако двигателят спре или се задвижи, проверете визуално дали Индикатор на острието на ножа е достигнал до Линия на зашиване. Процесът на изстрелване може да спре и да се чуе звуков сигнал, ако има прекомерна тъкан между челюстите. В такава ситуация издърпайте превключване НАГОРЕ, за да върнете Индикатор на острието на ножа в първоначалното му положение. Отворете челюстите и заредете отново. Препоръчително е да притискате по-малко тъкан или да изберете подходяща Пълнител за съшивател според дебелината на тъканта.

14. Отпуснете превключване НАДОЛУ и Индикатор на острието на ножа ще се върне в първоначалното си положение. Челюстите могат да бъдат отворени чрез издърпване на превключване НАГОРЕ. (Илюстрация 10). Преди да отворите челюстите, огледайте мястото на прерязване.

**Внимание:** Моторът ще спре, когато има блокиране. Освободете превключване НАДОЛУ и издърпайте превключване НАГОРЕ, за да върнете ножа в първоначалното му положение. В този момент челюстите са затворени, отворете челюстите, като издърпате превключване НАГОРЕ, за да изтеглите инструмента от прерязаната тъкан. След това затворете челюстите, като издърпате превключване НАДОЛУ. Извадете Инструмента от телесната кухина, отворете челюстите и заредете отново, за да продължите.

**Внимание:** Ако ножът не се прибере:

а. Първо, уверете се, че инструментът е включен. Това може да се провери, като се провери дали светва индикатор Светлина за батерията. След това издърпайте отново превключване НАГОРЕ.  
б. Ако Индикатор на острието на ножа все още не се е върнал, извършете ръчно управление: първо отстранете панела с надпис "Manual Override" (Ръчно управление) в горната част на инструмента. Ще се открият два лоста. Издърпайте лоста, обозначен с "1", перпендикулярно на инструмента, след което преместете лоста, обозначен с "2", напред и назад, докато не може да бъде преместен. Инструментът Индикатор на острието на ножа вече е в начално положение. Това може да се провери, като се види положението на Индикатор на острието на ножа на дъното на Челюст на пълнителя. Ако Пълнител за съшивател е съчленен, завъртете Артикуляционен лост , за да го върнете в първоначалното му положение. Извадете инструмента от троакара. Инструментът вече няма да може да се използва след ръчно отменяне.

**Внимание:** Непълното закрепване може да доведе до деформиране на скобите, непълна линия на срязване, кървене и/или трудно отстраняване на инструментите.

**Внимание:** Притискането и изпичането над линиите на скобите може да намали броя на изпичанията.

**Внимание:** Не продължавайте да използвате инструмента, ако процесът на изпичане не функционира правилно.

15. Внимателно издърпайте инструмента от прерязаната тъкан и се уверете, че тъканта е освободена от челюстите.

**Внимание:** Прегледайте линиите на скобите за хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителното кървене може да се контролира с ръчни шевове или други подходящи техники.

16. Преди да извадите инструмента през троакара, отдалечете челюстите от всякакви препятствия вътре в телесната кухина, като държите челюстите отворени и в зоната на видимост, и завъртете Артикуляционен лост , така че челюстите да са прави, а не съчленени.

**Внимание:** Челюстите трябва да са прави, а не съчленени при поставяне или изваждане на инструмента от троакара. Неспазването на това изискване може да доведе до затруднено поставяне

или изваждане и до повреда на инструмента.

17. За да извадите троакара, първо се уверете, че челюстите са прави, а не съчленени. След това затворете челюстите, като издърпате превключване НАДОЛУ. Извадете, след което издърпайте превключване НАГОРЕ, за да отворите челюстите.

## Изхвърляне

След като инструментът бъде използван, в зависимост от местните разпоредби, той може да бъде изхвърлен в съответствие с болничната процедура след отстраняване на Пакет батерии. Ако Инструментът изисква обеззаразяване преди изхвърляне, следвайте болничния протокол и местните разпоредби. Използваният Инструмент и Пълнител за съшивател също имат един и същ метод за изхвърляне и се обработват съгласно инструкциите за почистване и дезинфекция на Пакет батерии по-долу.

## Пакет батерии Изхвърляне на отпадъци

Пакет батерии съдържа вградена функция за изтощаване на батерията и трябва да се инсталира в инструмента, за да се задейства функцията за автоматично изтощаване на батерията. Не е необходимо да остава в инструмента - той ще продължи да се изтощава, след като бъде изваден от инструмента. Изхвърлете батерията в съответствие с местните разпоредби.

### Преди инсталиране в инструмента

Ако Пакет батерии трябва да бъде изхвърлен преди инсталирането му в инструмента (напр. продуктът е с изтекъл срок на годност, посочен на опаковката, Пакет батерии е изпуснат), първо инсталирайте Пакет батерии в инструмента, след което го извадете, за да задействате вграденото изтощаване на батерията.

### След употреба

Преди изхвърляне Пакет батерии трябва да се извади от инструмента.

Ако Пакет батерии изисква обеззаразяване преди изхвърляне, следвайте болничния протокол или инструкциите за почистване и дезинфекция на Пакет батерии по-долу.

За да извадите Пакет батерии, натиснете Показалец за освобождаване на пакета батерии върху Пакет батерии и го издърпайте. (Илюстрация 04)

**Предупреждение:** Не разглобявайте устройството Пакет батерии.

**Предупреждение:** Не зареждайте устройството Пакет батерии.

## Пакет батерии Почистване и обеззаразяване

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не използвайте болнични автоклави за стерилизация или дезинфекция на Пакет батерии.

### Ръчно почистване

- Стъпка 1 Преди почистване извадете Пакет батерии от инструмента.
- **Забележка:** Пакет батерии не трябва да се потапя във вода или почистващи разтвори.
- Стъпка 2 Почистете повърхностите Пакет батерии с детергент с неутрално рН или ензимен

- детергент с неутрално рН, приготвен съгласно инструкциите на производителя.
- Стъпка 3 Използвайте четка с мек косъм, за да почистите ръчно Пакет батерии с почистващия разтвор.
  - Стъпка 4 Уверете се, че местата с пукнатини са почистени добре.
  - Стъпка 5 Извършете обилно почистващия препарат с хладка чешмяна вода.
  - Стъпка 6 Извършете визуална проверка, за да определите дали отломките са отстранени.
  - Стъпка 7 Повторете почистването, ако е необходимо, за да получите визуално чист Пакет батерии.

## Химическа дезинфекция

Дезинфектантите трябва да се приготвят и използват в съответствие с препоръките на производителя. Препоръчително е химическият дезинфектант да се извърше с чешмяна вода.

- 70% изопропилов алкохол
- 10% белина (разтвор на натриев хипохлорит)

## Предупреждения и предпазни мерки

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Не използвайте инструмента, ако валът е видимо огънат.
5. Инструментите или устройствата, които влизат в контакт с телесни течности, може да изискват специална обработка за изхвърляне, за да се предотврати биологично замърсяване.
6. Инструментът трябва да бъде изхвърлен след процедурата, след като опаковката е отворена.
7. 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.
8. 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.
9. Не зареждайте инструмента повече от 16 пъти. Инструментът може да се изстреля максимум 16 пъти. Използването на материал за подсилване на линията на скобите може да намали максималния брой изстрелвания.
10. 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.)
11. Когато челюстите са затворени, те не се артикулират.
  12. 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 надвишила посочения диапазон на дебелината на тъканта за стандартния избор на Пълнител за съшивател.
  13. Не използвайте болнични автоклави за стерилизация или дезинфекция на Пакет батерии и инструмента.
  14. Използването на друг тип батерии, различни от доставените с инструмента, може да доведе до увеличаване на ЕМИСИИТЕ или намаляване на ИМУНИТЕТА на инструмента.
  15. 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.
  16. Не модифицирайте инструмента без разрешение от производителя.
  17. 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.
  18. Ако не може да се наблюдава ясно хемостазата на скобата, не продължавайте да използвате този инструмент.
  19. Инструментът трябва да се използва в определена електромагнитна среда. За повече информация вижте **Ръководство и декларация на производителя за ЕМС**. Неспазването на тези инструкции може да доведе до неправилно функциониране на Инструмента.
  20. Инструментът не може да работи в среда, обогатена с кислород.
  21. В случай на нежелани събития, свързани с инструмента, моля, свържете се с производителя чрез [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Технически параметри

- Пакет батерии оценки: DC 12V, 1550mAh.
- Инструментът не е устойчив на проникване на течности и е класифициран съгласно IEC 60601-1 като IPX0.
- Инструментът се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталиран и пуснат в експлоатация в съответствие с информацията за електромагнитната съвместимост, предоставена в този документ. Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване.

## Изисквания за съхранение

Температура: 5°C ~ 35°C

Относителна влажност: 0 % ~ 70 %

Налягане на въздуха: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Транспортни изисквания

Температура: -10°C ~ 54°C

Относителна влажност: 0 % ~ 70 %

Налягане на въздуха: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Изисквания към работната среда

Температура: 10°C ~ 40°C

Относителна влажност: 30 % ~ 75 %

Налягане на въздуха: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Информация за софтуера

Инструментът се управлява от вградена софтуерна програма с версия на софтуера V01. Софтуерната програма е предназначена за откриване на тока. Ако токът е твърде висок, софтуерът ще прекъсне веригата, за да се избегне повреда на двигателя.

## 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.

## Ръководство и декларация на производителя за EMC

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използването на инструмента в близост до или с друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на Моторизирани артикулиращи съшиватели и Пълнител за съшивател, включително кабели, посочени от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Характеристиките за ЕМИСИИ на уреда го правят подходящ за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас В по CISPR 11), инструментът може да не осигури адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за намаляване на въздействието, като например да премести или преориентира оборудването. Електромагнитните смущения няма да попречат на електрическото затваряне и изстрелване на инструмента.

Инструментът трябва да се използва в определена електромагнитна среда. Когато използвате инструмента, следвайте указанията от следните таблици.

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитно излъчване		
Инструментът и Пълнител за съшивател са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу, и купувачът или потребителят трябва да се увери, че той се използва в тази електромагнитна среда:		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Радиочестотно излъчване CISPR 11	Група 1	Моторизирани артикулиращи съшиватели и Пълнител за съшивател използват радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Поради това радиочестотните емисии са ниски и има малка вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотно излъчване CISPR 11	Клас А	Моделите Моторизирани артикулиращи съшиватели и Пълнител за съшивател са подходящи за използване в професионални здравни заведения.
Хармонично изкривяване IEC 61000-3-2	N/A	
Колесания на напрежението и трептене IEC 61000-3-3	N/A	

Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитна устойчивост			
Моделите Моторизирани артикулиращи съшиватели и Пълнител за съшивател са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу, и купувачът или потребителят трябва да се увери, че те се използват в тази електромагнитна среда:			
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд IEC 61000-4-2	Контакт $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV въздух	Контакт $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV въздух	Подът трябва да е дървен, бетонен или керамичен. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде поне 30 %.
Електрически бързи преходни процеси/избухвания IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Честота на повторение 100 kHz	N/A	Пакет батерии захранване и липса на сигнална линия >3m
Пренапрежения IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV от линия до линия $\pm 2$ kV линия-земя	N/A	Пакет батерии захранва и няма сигнална линия >30 м или излиза на открито
Спад на	0% UT; 0.5 цикъл	N/A	Пакет батерии захранвани

напрежението IEC 61000-4-11	При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°		
Прекъсвания на напрежението IEC 61000-4-11	70% UT; 25 цикъла при 0° 0% UT; 250 цикъла		
Номинална мощност честота магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Магнитното поле с висока честота на мощност трябва да има характеристики за използване на типично място в типична търговска или болнична среда.
Забележка: U <sub>T</sub> се отнася за променливото напрежение на захранването преди подаването на тестовото напрежение.			

<b>Ръководство и декларация на производителя -Електромагнитна устойчивост</b>			
Моделите Моторизирани артикулиращи съшиватели и Пълнител за съшивател са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу, и купувачът или потребителят трябва да се увери, че те се използват в тази електромагнитна среда:			
<b>Изпитване за устойчивост</b>	<b>Ниво на изпитване по IEC 60601</b>	<b>Ниво на съответствие</b>	<b>Електромагнитна среда - насоки</b>
Проведени смущения, предизвикани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz  6V в ISM ленти между 0,15 MHz и 80 MHz  80% AM при 1kHz	N/A	
Излъчени радиочестотни ЕМ полета IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM при 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM при 1 kHz	

<b>Ръководство и декларация на производителя -Електромагнитна устойчивост</b>
Моделите Моторизирани артикулиращи съшиватели и Пълнител за съшивател са предназначени за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу, и купувачът или потребителят трябва да се увери, че те се използват в тази електромагнитна среда:

<b>Устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване (IEC 61000-4-3)</b>						
<b>Изпитвателна честота (MHz)</b>	<b>Честотна лента (MHz)</b>	<b>Услуга</b>	<b>Модулация</b>	<b>Максимална мощност (W)</b>	<b>Разстояние (m)</b>	<b>Ниво на изпитване на устойчивост (V/m)</b>
385	380-390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ±5kHz Синусоидална честота 1kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импулсна модулация 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**Ръководство и декларация на производителя -Устойчивост на магнитни полета от близко разстояние**

Моделите Моторизирани артикулиращи съшиватели и Пълнител за съшивател са предназначени за



използване в електромагнитната среда, посочена по-долу, и купувачът или потребителят трябва да се увери, че те се използват в тази електромагнитна среда:

<b>Изпитване за устойчивост</b>	<b>IEC 60601 честота на изпитване</b>	<b>Модулация</b>	<b>Ниво на изпитване на имунитета (A/m)</b>
<b>Устойчивост на близки магнитни полета</b> IEC 61000-4-39:2017	134,2kHz	Импулсна модулация, 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Импулсна модулация, 50kHz	7.5

## CS Staplery s moznosti artikulace a elektrickym pohonem Návod k použití

Před použitím tohoto přístroje si pozorně přečtete 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 úkolu.

### Popis

**iReach Omnia Staplery s moznosti artikulace a elektrickym pohonem** (dále jen "přístroj") jsou sterilní EO přístroj pro jednorázové použití, který může při použití s přebalovacími jednotkami současně řezat a sešívát tkáň. Sterilní, ruční, bateriově napájený chirurgický nástroj určený k použití během endoskopických chirurgických zákroků k rychlému průřezu a resekcí tkání a tvorbě anastomóz; může být také použit během otevřené operace. Zařízení je určeno k mechanickému řezání tkáně a současně aplikaci chirurgických sponek na výsledné strany řezné linky s výkonem motoru v rukojeti. Toto zařízení je obvykle zatíženo sešívkami a může být konstruováno jako pistole. Tohle je jednorázové zařízení.

### Názvosloví - Přístroj (Ilustrace 01)

[01] Kolík	[02] Dříku
[03] Artikulační páka	[04] Otočný knoflík
[05] Kontrolka baterie	[06] Tlačítko pojistky
[07] Přístupový panel ručního uvolnění	[08] Baterie
[09] Uvolňovacím tlačítkem	[10] Přepínač směrem nahoru
[11] Přepínač směrem dolů	[12] 103Páčka pro uvolnění baterie

## Nomenklatura - Zásobník (Ilustrace 02)

[01] Čelist kovadliny	[02] Čelist náplně
[03] Náplň	[04] Převravní 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 kompatibilní pouze s přístrojem Zásobníky a baterií, na které se odkazuje v této příručce. Kód výrobku a referenční tloušťka tkáně jsou uvedeny v **tabulce 02 - Kódy výrobků Zásobníky**.

Při použití nástroje pro minimálně invazivní operaci je zapotřebí trokar.

## Specifikace produktu

### Graf 01 - Kódy výrobků přístrojů

Kód produktu	Popis	Délka nástroje (mm)	Délka dříku (mm)
IDL	Dlouhý kloubový	500	255
IDM	Střední kloubový	400	155
IDS	Krátké kloubové	330	85

### Graf 02 - 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, resekcí tkání a/nebo tvorbě anastomóz.

## Indikace

Tento nástroj je určen k použití s přístrojem Zásobníky pro transekcí, resekcí a/nebo vytváření anastomóz. Tento nástroj má využití v otevřených i minimálně invazivních operacích včetně hrudních, břišních, gynekologických a urologických operací. Typicky jej lze použít k transekcí a resekcí 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

Pacienti ve věku od 3 let vyžadující resekci a rekonstrukci orgánů a tkání v hrudní a břišní dutině.

## 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 uzavřené svorky) pro jednotlivé velikosti sponek naleznete v **tabulce 02 - Zásobníky Kódy výrobků**. Pokud tkáň nelze pohodlně stlačit na výšku uzavřené sponky nebo se snadno tlačí 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, pokud je chirurgické sešívání kontraindikováno .

## Nežádoucí účinky

Možné komplikace spojené s použitím přístroje, Zásobník a Baterie zahrnují krvácení, poranění tkáně, zanesení nesterilního povrchu nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo náhodnou reakci tkáně, úraz elektrickým proudem, poškození majetku nebo životního prostředí. Kromě toho může neúplné sešítí, nemožnost řezu nebo poškození Nástroje způsobit náhodné poranění, prodloužení doby operace nebo změnu operační metody.

## MR Podmíněně

Neklinické testování prokázalo, že implantabilní svorky jsou podmíněně 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

### Před použitím

1. Před použitím ověřte kompatibilitu přístroje a příslušenství.

### Příprava

2. Sterilní technikou vyjměte přístroj z obalu. Aby nedošlo k poškození, nepřevracejte přístroj do sterilního pole. Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej.
3. Nainstalujte zařízení Baterie. Před použitím musí být zařízení Baterie nainstalováno. Lze ji vložit pouze v jedné orientaci. (Obrázek 03) Ujistěte se, že je Baterie zcela zasunut do přístroje. Po úplném zasunutí přístroje Baterie se ozve slyšitelné cvaknutí. Kontrolka Kontrolka baterie se rozsvítí. Mezi Baterie a přístrojem by neměla být žádná viditelná krytka.

### Načítání

4. Před vložením přístroje Zásobník se ujistěte, že je Převravní klín na svém místě, nepoužívejte Zásobník, pokud není Převravní klín na svém místě.

**UPOZORNĚNÍ:** Tloušťku tkáně je třeba před naložením pečlivě vyhodnotit. Správný výběr naleznete v **tabulce 02 - Zásobníky Kódy výrobků.**

**UPOZORNĚNÍ:** Neodstraňujte přístroj Převravní klín před vložením přístroje Zásobník do přístroje.

Vložte Kolík na distální konec Dříku do Zásobník. Ujistěte se, že je značka šipky na Dříku zarovnána se značkou šipky na Zásobník. Po úplném zasunutí Zásobník do Dříku otočte o 45° ve směru hodinových ručiček, abyste jej zajistili. Zkontrolujte, zda je Uvolňovací tlačítkem ve výchozí poloze. Vyjměte převravní klín sponky a zlikvidujte jej. (Obrázek 05) Přístroj je nyní vložen a připraven k použití.

**Upozornění:** Po sejmutí Převravní klín zkontrolujte povrch Zásobník. Pokud je viditelný jakýkoli zásobník sešíváček, nelze Zásobník používat a je nutné jej vyměnit.

**Upozornění:** Přepínač směrem dolů nevytahujte před vyjmutím Převravní klín.

### Vykládání

5. Chcete-li přístroj vyjmout, nejprve se ujistěte, že jsou čelisti otevřené a nejsou kloubové. Jednou rukou zatáhněte za Uvolňovací tlačítkem dozadu, druhou rukou otočte Zásobník proti směru hodinových ručiček o 45 stupňů a vyjměte ji z Dříku. Uvolněte Uvolňovací tlačítkem a zkontrolujte, zda je opět v původní poloze. Zlikvidujte použitou jednotku Zásobník. (Obrázek 06)

**Upozornění:** Před vyložením nástroje musí být čelisti otevřené a nesmí být kloubově spojeny. Vykládání při kloubových a/nebo zavřených čelistech může vést k poškození přístroje. Ke kloubovému spojení použijte Artikulační páka. Stisknutím tlačítka Přepínač směrem nahoru čelisti otevřete.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud je zařízení Zásobník vyloženo, aniž by bylo použito, musí být zařízení Převravní klín umístěno na zařízení Zásobník v jeho výchozí poloze.

### Používání nástroje

6. Chcete-li čelisti zcela zavřít, stiskněte a podržte tlačítko Přepínač směrem dolů (obrázek 09).

**Poznámka:** Alternativně můžete krátce stisknout tlačítko Přepínač směrem dolů a zavřít čelisti do poloviny. Dalším stisknutím čelisti zcela zavřete.

7. Chcete-li čelisti otevřít, zatáhněte za Přepínač směrem nahoru (obrázek 10).

**Upozornění:** Nezavádějte ani nevyjímejte nástroj z řezu nebo trokaru, pokud jsou čelisti otevřené. V opačném případě může dojít k potížím při zavádění nebo vyjímání a k poškození nástroje nebo trokaru.

8. Chcete-li čelisti kloubově nastavit, otočte Artikulační páka a kloubově nastavte čelisti.

**Upozornění:** Přístroj lze kloubově nastavit pouze do maximálního úhlu 45°. Při dosažení maximálního úhlu bude klást značný odpor. Na přístroj Artikulační páka nevyvíjejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k jeho poškození.

**Upozornění:** Pro artikulaci nástroje uvnitř tělní dutiny zajistěte, aby čelisti zůstaly v zorném poli (obrázek 07).

**Upozornění:** Nezasouvejte ani nevyjímejte nástroj z řezu nebo trokaru, dokud jsou čelisti kloubové. V opačném případě může dojít k potížím při zavádění nebo vyjímání a k poškození nástroje nebo trokaru.

**Upozornění:** Při zavřených čelistech čelisti nekloubujte.

9. Chcete-li otáčet, otočte Otočný knoflík. (Obrázek 08). Dříku lze otáčet v obou směrech.

10. Při zavádění nástroje trokarem se nejprve ujistěte, že jsou čelisti rovné, nikoliv kloubové. Poté čelisti zavřete tahem za Přepínač směrem dolů. Vložte a poté tahem za Přepínač směrem nahoru čelisti otevřete.

**Upozornění:** Při zavádění nebo vyjímání nástroje z řezu nebo trokaru dávejte pozor a vyhněte se náhodnému stisknutí tlačítek Tlačítko pojistky a Přepínač směrem dolů, protože by mohlo dojít k náhodnému vystřelení nástroje.

**Upozornění:** Pokud dojde k náhodnému vystřelení nástroje při zavádění do trokaru a proces vystřelení je dokončen (je slyšet zpětná vazba), uvolněte Přepínač směrem dolů a počkejte, až se nůž vrátí do původní polohy, vyjměte nástroj z trokaru, přičemž čelisti zůstanou zavřené; otevřete čelisti a nástroj znovu nabijte.

**Upozornění:** Uvolněte Přepínač směrem dolů a táhněte Přepínač směrem nahoru, dokud se nůž nevrátí do původní polohy, vyjměte nástroj z trokaru a čelisti nechte zavřené; otevřete čelisti a nástroj znovu nabijte.

11. Umístěte tkáň, kterou chcete proříznout, mezi čelisti. Zatáhněte za Přepínač směrem dolů a zavřete čelisti.

**Upozornění:** Ujistěte se, že tkáň leží rovně a je umístěna ve středu čelistí. Tkáň neumísťujte na Značka proximální nebo Značka sponky. Vyvarujte se jakéhokoli "shlukování", protože by mohlo vést k neúplné linii sešívání.

**Upozornění:** Před upnutím tkáně se ujistěte, že v čelistech nejsou žádné překážky, jako jsou klipy, stenty, vodící dráty apod. Vystřelení přes překážku může mít za následek neúplné řezání, nesprávně vytvořené svorky a/nebo nemožnost otevřít čelisti.

12. Po nastavení čelistí zavřete čelisti zatažením za Přepínač směrem dolů (Obrázek 09). Po zavření čelistí se rozsvítí kontrolka Tlačítko pojistky.

**Upozornění:** Ujistěte se, že upnutá tkáň nepřesahuje Značka proximální. Tkáň přesahující Značka proximální může být přetržena, aniž by byla sešita.

**Upozornění:** Pokud čelisti nejsou zcela zavřené nebo je nelze zavřít, přístroj nestřílejte:

a. Otevřete čelisti a mezi čelisti vložte méně tkáně.

b. Vyměňte přístroj Zásobník a ujistěte se, že je vybrán správný přístroj Zásobník pro danou tloušťku tkáně.

(Viz **tabulka 02 - Kódy výrobků Zásobníky**).

13. Chcete-li vystřelit, nejprve stiskněte tlačítko Tlačítko pojistky, aby se odjistil bezpečnostní mechanismus,

a poté zatáhněte a podržte tlačítko Přepínač směrem dolů (obrázek 11), abyste zahájili střelbu. Pokračujte v tahání a držení tlačítka Přepínač směrem dolů, dokud se motor nezastaví a neuslyšíte zvukovou zpětnou vazbu.

**Poznámka:** Před vypálením se doporučuje tkáň na několik sekund sevřít, aby se zajistila lepší komprese a tvorba sponek. Přístroj vydá zvukové upozornění, jakmile jsou čelisti po dobu 15 sekund zavřené.

**Poznámka:** Odpalování lze pozastavit uvolněním tlačítka Přepínač směrem dolů. Chcete-li pokračovat ve střelbě, zatáhněte a podržte Přepínač směrem dolů. Chcete-li přerušit střelbu a zasunout nůž před dosažením Značka sponky, zatáhněte a podržte Přepínač směrem nahoru. Jakmile se nůž vrátí do výchozí polohy, Zásobník již není použitelný a musí být vyměněn.

**Upozornění:** Přístroj může snížit svou rychlost, když prořezává silné tkáně.

**Upozornění:** Pokud se motor zastaví nebo přestane pracovat, zkontrolujte vizuálně, zda Indikátor čepele nože dosáhl Značka sponky. Proces vypalování se může zastavit a ozve se zvukový signál, pokud je mezi čelistmi nadměrné množství tkáně. V takové situaci zatáhněte za Přepínač směrem nahoru a vraťte Indikátor čepele nože do výchozí polohy. Otevřete čelisti a znovu nabijte. Doporučuje se upnout méně tkáně nebo zvolit správnou Zásobník podle tloušťky tkáně.

14. Uvolněte Přepínač směrem dolů a Indikátor čepele nože se vrátí do výchozí polohy. Čelisti lze otevřít zatažením za Přepínač směrem nahoru. (Obrázek 10). Před otevřením čelistí zkontrolujte místo průřezu.

**Upozornění:** Při zablokování se motor zastaví. Uvolněte Přepínač směrem dolů a zatáhněte za Přepínač směrem nahoru, aby se nůž vrátil do výchozí polohy. V tomto okamžiku je čelist zavřená, otevřete čelisti zatažením za Přepínač směrem nahoru, abyste nástroj odtáhli od transekované tkáně. Poté čelisti zavřete tahem za Přepínač směrem dolů. Vyjměte nástroj z tělní dutiny, otevřete čelisti a znovu je nabijte, abyste mohli pokračovat.

**Upozornění:** Pokud se nůž nezatáhne:

a. Nejprve se ujistěte, že je přístroj napájen. To lze ověřit tak, že zkontrolujete, zda svítí kontrolka Kontrolka baterie. Poté znovu vytáhněte Přepínač směrem nahoru.

b. Pokud se přístroj Indikátor čepele nože stále nevrací, proveďte ruční ovládání: nejprve odstraňte panel s nápisem "Ruční ovládání" na horní straně přístroje. Objeví se dvě páčky. Zatáhněte za páčku označenou "1" kolmo k přístroji a poté pohybuje páčkou označenou "2" dopředu a dozadu, dokud s ní již nebude možné pohybovat. Přístroj Indikátor čepele nože bude nyní ve výchozí poloze. To lze ověřit pohledem na polohu Indikátor čepele nože na spodní straně Čelist náplně. Pokud je Zásobník kloubový, otočte Artikulační páka a vraťte jej do původní polohy. Vyjměte nástroj z trokaru. Po ručním přejetí již nebude možné nástroj používat.

**Upozornění:** Neúplné zakroužkování může mít za následek špatně tvarované svorky, neúplnou linii řezu, krvácení a/nebo obtížné vyjmutí nástrojů.

**Upozornění:** Upínání a vypalování přes sešívací linky může snížit počet vypalování.

**Upozornění:** Pokud proces vypalování neprobíhá správně, přístroj dále nepoužívejte.

15. Opatrně odtáhněte nástroj od transekované tkáně a zajistěte, aby se tkáň uvolnila z čelistí.

**Upozornění:** Zkontrolujte, zda jsou linky sponek hemostázou a zda jsou správně uzavřeny. Menší krvácení lze kontrolovat ručním šitím nebo jinými vhodnými technikami.

16. Před vyjmutím nástroje pomocí trokaru odsuňte čelisti od překážky uvnitř tělní dutiny, přičemž čelisti zůstanou otevřené a v zorném poli, a otočte přístroj Artikulační páka tak, aby čelisti byly rovné, nikoli kloubové.

**Upozornění:** Při zavádění nebo vyjímání nástroje z trokaru musí být čelisti rovné, nikoli kloubové. V opačném



případě může dojít k diffkci při zavádění nebo vyjímání a k poškození nástroje.

17. Chcete-li vyjmout trokar, nejprve se ujistěte, že čelisti jsou rovné, nikoliv kloubové. Poté čelisti zavřete tahem za Přepínač směrem dolů. Vyjměte a poté tahem za Přepínač směrem nahoru čelisti otevřete.

## Likvidace

Po použití přístroje jej lze v závislosti na místních předpisech zlikvidovat v souladu s nemocničním postupem po vyjmutí Baterie. Pokud přístroj vyžaduje před likvidací dekontaminaci, postupujte podle nemocničního protokolu a místních předpisů. Použitý přístroj a přístroj Zásobníky mají rovněž stejný způsob likvidace a zpracovávají se podle níže uvedených pokynů pro čištění a dezinfekci přístroje Baterie.

## Baterie Likvidace

Přístroj Baterie obsahuje vestavěnou funkci vybíjení baterie a musí být instalován do přístroje, aby se spustila funkce automatického vybíjení baterie. Nemusí zůstat v přístroji - bude se vybíjet i po vyjmutí z přístroje.

Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.

### Před instalací do přístroje

Pokud je třeba Baterie zlikvidovat před instalací do přístroje (např. výrobek je po datu spotřeby uvedeném na obalu, Baterie je upuštěn), nejprve nainstalujte Baterie do přístroje a poté jej vyjměte, aby došlo k vybití vestavěné baterie.

### Po použití

Přístroj Baterie musí být před likvidací vyjmut.

Pokud Baterie vyžaduje před likvidací dekontaminaci, postupujte podle nemocničního protokolu nebo podle níže uvedených pokynů k čištění a dezinfekci Baterie.

Chcete-li vyjmout Baterie, stiskněte Páčka pro uvolnění bateries na Baterie a vytáhněte jej. (Obrázek 04)

**Varování:** Nerozebírejte zařízení Baterie.

**Varování:** Baterie nenabíjejte.

## Baterie Čištění a dekontaminace

**VAROVÁNÍ:** Ke sterilizaci nebo dezinfekci nepoužívejte nemocniční autoklávy Baterie.

### Ruční čištění

- Krok 1 Před čištěním vyjměte přístroj Baterie z přístroje.
- **Poznámka:** Baterie by neměl být ponořen do vody nebo čisticích roztoků.
- Krok 2 Povrchy Baterie očistěte čisticím prostředkem s neutrálním pH nebo enzymatickým čisticím prostředkem s neutrálním pH, připraveným podle pokynů výrobce.
- Krok 3 Pomocí kartáče s měkkými štětinami ručně vyčistěte Baterie čisticím roztokem.
- Krok 4 Zajistěte důkladné vydrhnutí míst se štěrbinami.
- Krok 5 Mycí prostředek důkladně setřete vlažnou vodou z kohoutku.
- Krok 6 Proveďte vizuální kontrolu, zda jsou nečistoty odstraněny.
- Krok 7 Čištění opakujte podle potřeby, abyste dosáhli vizuálně čistého povrchu Baterie.

## Chemická dezinfekce

Dezinfekční prostředky by se měly připravovat a používat podle doporučení výrobce. Doporučuje se chemický dezinfekční prostředek setřít vodou z vodovodu.

- 70% izopropylalkohol
- 10% bělidlo (roztok chlornanu sodného)

## Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Zkontrolujte přepravní krabici a přístroj, zda nevykazují známky poškození při přepravě. Všimněte si jakýchkoli nedostatků, rozbití nebo zjevného poškození, uschovejte si důkazy, neprodleně informujte zákaznický servis nebo distributora a vyměňte přístroj za nový. Poškozený výrobek nepoužívejte.
2. 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.
3. Nástroje pro minimálně invazivní zákrok se mohou u jednotlivých výrobců lišit v průměru. Pokud jsou takové nástroje a příslušenství od různých výrobců použity společně při zákroku, ověřte před zákrokem jejich kompatibilitu.
4. Pokud je hřídel viditelně ohnutá, přístroj nepoužívejte.
5. Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
6. Po otevření obalu musí být přístroj po zákroku zlikvidován.
7. Přístroj je navržen, zkontrolován a vyroben pouze pro jeden zákrok. Přístroj nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte 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.
8. 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.
9. Přístroj nezatěžujte více než 16krát. Přístroj může vystřelit maximálně 16krát. Použití výztužného materiálu sešivacího vedení může maximální počet výstřelů snížit.
10. 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).
11. Při zavřených čelistech se neprovádí artikulace.
12. 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.
13. Ke sterilizaci nebo dezinfekci Baterie a přístroje nepoužívejte nemocniční autoklávy.
14. Použití jiného typu baterie než baterie dodané s přístrojem může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou IMUNITU přístroje.
15. 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.

16. Příklad neupravujte bez autorizace výrobce.
17. 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.
18. Pokud nelze jasně pozorovat hemostázu staplerové linie, nepokračujte v používání tohoto nástroje.
19. Příklad musí být používán ve stanoveném elektromagnetickém prostředí. Další informace naleznete v **Pokynech a prohlášení výrobce pro EMC**. Nedodržení těchto pokynů může způsobit nesprávnou funkci přístroje.
20. Příklad nelze provozovat v prostředí obohaceném kyslíkem.
21. V případě jakékoli nežádoucí příhody související s přístrojem se obraťte na výrobce prostřednictvím webových stránek [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Technické parametry

- Baterie hodnocení: DC 12V,1550mAh.
- Příklad není odolný proti vniknutí kapalin a je klasifikován podle normy IEC 60601-1 jako IPX0.
- Příklad vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalován a uveden do provozu podle informací o EMC uvedených v tomto dokumentu. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické přístroje.

## Požadavky na skladování

Teplota: 5 °C ~ 35 °C

Relativní vlhkost: 0 % ~ 70 %

Tlak vzduchu: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Požadavky na přepravu

Teplota: -10 °C ~ 54 °C

Relativní vlhkost: 0 % ~ 70 %

Tlak vzduchu: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Požadavky na provozní prostředí

Teplota: 10 °C ~ 40 °C

Relativní vlhkost: 30 % ~ 75 %

Tlak vzduchu: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Informace o softwaru

Příklad je řízen vestavěným softwarovým programem s verzí softwaru V01. Softwarový program je určen k detekci proudu. Pokud je proud příliš vysoký, software přeruší obvod, aby nedošlo k poškození motoru.

## Datum vypršení platnosti

Příklad 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.

## Pokyny a prohlášení výrobce pro EMC

**VAROVÁNÍ:** Přístroj by se neměl používat v blízkosti jiných zařízení nebo s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat a ověřit, zda fungují normálně.

**VAROVÁNÍ:** PŘENOSNÁ RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem a Zásobníky, včetně kabelů určených VÝROBCEM. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

**POZNÁMKA:** Přístroj je díky svým EMISNÍM vlastnostem vhodný pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je přístroj používán v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout opatření ke zmírnění dopadů, například přemístit nebo změnit orientaci zařízení.

Elektromagnetické rušení nebrání elektrickému uzavření a odpálení přístroje.

Přístroj musí být používán ve stanoveném elektromagnetickém prostředí. Při používání přístroje se řiďte pokyny uvedenými v následujících tabulkách.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Přístroj a Zásobníky jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže a kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byly v tomto elektromagnetickém prostředí používány:		
Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroje Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem a Zásobníky využívají RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho VF emise nízké a je malá možnost rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Modely Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem a Zásobníky jsou vhodné pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních.
Harmonické zkreslení IEC 61000-3-2	NEUPLATŇUJE SE	
Kolísání napětí a blikání IEC 61000-3-3	NEUPLATŇUJE SE	

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost
Přístroje Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem a Zásobníky jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže a kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byly v tomto elektromagnetickém prostředí používány:

Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	kontakt $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV vzduch	kontakt $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo keramická. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / výbuchy IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Opakovací frekvence 100 kHz	NEUPLATŇUJE SE	Baterie napájené a bez signálního vedení >3m
Výkyvy IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV mezi linkami $\pm 2$ kV vedení-zem	NEUPLATŇUJE SE	Baterie napájený a bez signálního vedení >30m nebo vycházejícího do venkovního prostředí
Poklesy napětí IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Při úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°.	NEUPLATŇUJE SE	Baterie napájení
Přerušování napětí IEC 61000-4-11	70 % UT; 25 cyklů při 0° 0% UT; 250 cyklů		
Jmenovitý výkon magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Výkonové magnetické pole by mělo mít vlastnosti pro použití na typickém místě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: $U_T$ se vztahuje na střídavé napětí zdroje před přiložením zkušebního napětí.			

#### **Pokyny a prohlášení výrobce -Elektromagnetická odolnost**

Přístroje Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem a Zásobníky jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže a kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byly v tomto elektromagnetickém prostředí používány:

Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vodivé poruchy vyvolané vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM na 1 kHz	NEUPLATŇUJE SE	

Vyzařovaná vysokofrekvenční EM pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	
---	--	---	--

### Pokyny a prohlášení výrobce -Elektromagnetická odolnost

Přístroje Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem a Zásobníky jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže a kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byly v tomto elektromagnetickém prostředí používány:

#### Odolnost vůči bezdrátovým komunikačním zařízením (IEC 61000-4-3)

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylka ±5 kHz sinusový kmitočet 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Pásmo LTE 13, 17	Impulsní modulace 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulzní modulace 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulsní modulace 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Impulsní modulace 217Hz	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**Pokyny a prohlášení výrobce - Odolnost proti blízkým magnetickým polím**

Přístroje Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem a Zásobníky jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže a kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byly v tomto elektromagnetickém prostředí používány:

Test imunity	Zkušební frekvence podle IEC 60601	Modulace	Úroveň testu odolnosti (A/m)
Odolnost proti blízkým magnetickým polím IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz	Pulzní modulace, 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Pulzní modulace, 50 kHz	7.5

# de gepowertes abwinkelbares Klammernahtinstrument

## 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 Vorsichtshinweisen, WARNUNGEN oder Anmerkungen 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

**Das iReach Omnia gepowerte abwinkelbare Klammernahtinstrument** (nachstehend "Instrument" genannt) sind EO-sterile Einzelpatienteninstrumente, die bei Verwendung mit Reload-Einheiten gleichzeitig Gewebe schneiden und heften können.

Ein steriles, handgehaltenes, batteriebetriebenes chirurgisches Instrument, das zur Verwendung während endoskopischer chirurgischer Eingriffe für den zügigen Schnitt und die Resektion von Geweben und die Schaffung von Anastomosen bestimmt ist; Es kann auch während der offenen Operation verwendet werden.

Die Vorrichtung ist dazu bestimmt, das Gewebe mechanisch zu schneiden und gleichzeitig chirurgische Klammern auf die resultierenden Seiten der Schnittlinie aufzubringen, mit Energie von einem Motor im Griff. Dieses Gerät ist typischerweise mit Klammern beladen und kann pistolenartig ausgeführt sein. Das ist ein Einweggerät.



## Nomenklatur - Instrument (Abbildung 01)

[01] Stift	[02] Schaft
[03] Artikulationshebel	[04] Drehgriff
[05] Batterie Licht	[06] Sicherheitstaste
[07] Zugangspanel für die manuelle Überbrückung	[08] Batterie
[09] Ladevorrichtungsknopf	[10] Knopf NACH OBEN
[11] Knopf NACH UNTEN	[12] Entriegelungsknöpfe an der Batterie

## Nomenklatur - Nachladeeinheit (Abbildung 02)

[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 Nachladeeinheiten und der in diesem Handbuch genannten Batterie kompatibel. Der Produktcode und die Gewebedeckenreferenz sind in **Tabelle 02 - Nachladeeinheiten**

**Produktcodes** aufgeführt.

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

## Produktspezifikationen

**Tabelle 01 - Produktcodes für Instrumente**

Produkt-Code	Beschreibung	Instrument Länge (mm)	Schaftlänge (mm)
IDL	Lang abwinkelbar	500	255
IDM	Medium abwinkelbar	400	155
IDS	Kurz	330	85

	abwinkelbar	
--	-------------	--

**Tabelle 02 - Nachladeeinheiten Produktcodes**

Produkt-Code	Farbe	Länge der Klammern aht (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	Dick	15
ID6048	Grün	60	4.8	2.0	Dick	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 Nachladeeinheiten zur Durchtrennung, Resektion und/oder Herstellung von Anastomosen vorgesehen. Dieses Instrument findet Anwendung bei offenen und minimal-invasiven Operationen, einschließlich Thorax-, Abdominal, gynäkologischen und urologischen Operationen. Es kann typischerweise für die Durchtrennung und Resektion von Lunge, Bronchialgewebe, Darm, Magen, Harnröhre, Niere, Uterus usw. verwendet werden.

## Beabsichtigter Benutzer

Di Dieser gerät medizinische versorgung verwandt profis benutzen gerät für..

## Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem Krankenhaus bestimmt.

## Vorgesehene Patientengruppe

Patienten ab 3 Jahren, die eine Resektion und Rekonstruktion von Organen und Geweben in der Brust- und Bauchhöhle benötigen.

## 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 auf 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 Gewebekompression (Geschlossene Klammerhöhe) für jede Klammergröße finden Sie in **Tabelle 02 - Nachladeeinheiten Produktcodes**. 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 vorgesehen, wenn eine chirurgische Klammerung kontraindiziert ist.

## Nebenwirkungen

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments Nachladeeinheit und Batterie gehören Blutungen, Gewebeverletzungen, das Eindringen in eine unsterile 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 ungewollten 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

### Vor der Verwendung

1. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Instruments und des Zubehörs.

### Vorbereitung

2. Nehmen Sie das Instrument unter Anwendung steriler Techniken aus der Verpackung. Um Beschädigungen zu vermeiden, darf das Instrument nicht in das sterile Feld geschwenkt werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
3. Installieren Sie die Batterie. Die Batterie muss vor der Verwendung installiert werden. Sie kann nur in einer Ausrichtung eingesetzt werden. (Abbildung 03) Stellen Sie sicher, dass die Batterie vollständig in das Instrument eingesetzt ist. Ein hörbares Klicken ist zu hören, wenn die Batterie vollständig eingesetzt ist. Das Batterie-Licht leuchtet auf. Zwischen der Batterie und dem Instrument sollte keine Kappe sichtbar sein.

### Laden

4. Bevor Sie das Instrument mit einem Nachladeeinheit laden, vergewissern Sie sich, dass das Versandkeil an seinem Platz ist. Verwenden Sie das Nachladeeinheit nicht, wenn das Versandkeil nicht an seinem

Platz ist.

**WARNUNG:** Die Dicke des Gewebes sollte vor dem Einlegen sorgfältig geprüft werden. Für die richtige Auswahl siehe **Tabelle 02 - Nachladeeinheiten Produktcodes**.

**WARNUNG:** Entfernen Sie die Versandkeil nicht, bevor die Nachladeeinheit in das Gerät geladen ist. Stecken Sie den Stift am distalen Ende der Schaft in die Nachladeeinheit. Achten Sie darauf, dass das Pfeilzeichen am Schaft mit dem Pfeilzeichen am Nachladeeinheit ausgerichtet ist. Nachdem das Nachladeeinheit vollständig in das Schaft eingeführt ist, drehen Sie es um 45° im Uhrzeigersinn, um es zu verriegeln. Vergewissern Sie sich, dass sich die Ladevorrichtungsknopf in ihrer Ausgangsposition befindet. Entfernen Sie den Heftklammer-Versandkeil und entsorgen Sie ihn. (Abbildung 05) Das Instrument ist nun geladen und einsatzbereit.

**Vorsicht!** Prüfen Sie die Oberfläche des Nachladeeinheit, nachdem Sie das Versandkeil entfernt haben. Wenn ein Heftklammerfach sichtbar ist, kann der Nachladeeinheit nicht verwendet werden und muss ersetzt werden.

**Vorsicht!** Ziehen Sie den Knopf NACH UNTEN nicht ab, bevor Sie den Versandkeil entfernt haben.

## Entladen

5. Um das Instrument zu entladen, vergewissern Sie sich zunächst, dass die Backen geöffnet und nicht gelenkig sind. Ziehen Sie das Ladevorrichtungsknopf mit einer Hand nach hinten, drehen Sie das Nachladeeinheit mit der anderen Hand um 45 Grad gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie es aus dem Schaft. Lassen Sie die Ladevorrichtungsknopf los und überprüfen Sie, ob sie sich wieder in ihrer Ausgangsposition befindet. Entsorgen Sie die gebrauchte Nachladeeinheit. (Abbildung 06)

**Achtung!** Vor dem Entladen des Instruments müssen die Branchen offen und nicht abgewinkelt sein. Das Entladen bei abgewinkelten und/oder geschlossenen Branchen kann das Instrument beschädigen. Verwenden Sie die Artikulationshebel zum Absenken. Drücken Sie den Knopf NACH OBEN, um die Branchen zu öffnen.

**WARNUNG:** Wenn eine Nachladeeinheit entladen wird, ohne dass sie benutzt wird, muss der Versandkeil in ihrer Ausgangsposition auf die Nachladeeinheit gesetzt werden.

## Verwendung des Instruments

6. Um die Branchen vollständig zu schließen, drücken und halten Sie die Knopf NACH UNTEN (Abbildung 09).

**Hinweis:** Alternativ können Sie den Knopf NACH UNTEN kurz drücken, um die Backen halb zu schließen. Drücken Sie erneut, um die Branchen vollständig zu schließen.

7. Um die Branchen zu öffnen, ziehen Sie am Knopf NACH OBEN (Abbildung 10).

**Vorsicht!** Das Instrument nicht in die Inzision oder den Trokar einführen oder daraus entfernen, solange die Branchen geöffnet sind. Andernfalls kann es zu Schwierigkeiten beim Einführen oder Herausziehen kommen und das Instrument oder der Trokar können beschädigt werden.

8. Zum Bewegen schwenken Sie die Artikulationshebel, um die Branchen beweglich zu machen.

**Achtung!** Das Instrument lässt sich nur bis zu einem maximalen Winkel von 45° bewegen. Bei Erreichen des maximalen Winkels gibt es einen erheblichen Widerstand. Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf den Artikulationshebel an, da dies das Instrument beschädigen könnte.

**Vorsicht!** Um das Instrument in der Körperhöhle bewegen zu können, müssen die Branchen innerhalb des

Sichtfeldes bleiben (Abbildung 07).

**Vorsicht!** Das Instrument nicht in die Inzision oder den Trokar einführen oder aus ihr/ihm entfernen, solange die Branchen gelenkig sind. Andernfalls kann es zu Schwierigkeiten beim Einführen oder Herausziehen kommen und das Instrument oder der Trokar können beschädigt werden.

**Vorsicht!** Bewegen Sie die Branchen nicht, wenn die Branchen geschlossen sind.

9. Zum Drehen betätigen Sie den Drehgriff. (Abbildung 08). Der Schaft kann in beide Richtungen gedreht werden.

10. Um das Instrument durch den Trokar einzuführen, stellen Sie zunächst sicher, dass die Branchen gerade sind, nicht gelenkig. Dann die Branchen durch Ziehen des Knopf NACH UNTEN schließen. Einführen und dann den Knopf NACH OBEN ziehen, um die Branchen zu öffnen.

**Vorsicht!** Achten Sie beim Einführen oder Entfernen des Instruments aus der Inzision oder dem Trokar darauf, dass die Tasten Sicherheitstaste und der Knopf NACH UNTEN nicht versehentlich gedrückt werden, da dies zu einem versehentlichen Auslösen des Instruments führen kann.

**Vorsicht!** Wenn das Instrument beim Einführen in den Trokar versehentlich abgefeuert wird und der Abschussvorgang abgeschlossen ist (mit hörbarer Rückmeldung), lassen Sie den Knopf NACH UNTEN los und warten Sie, bis das Messer in seine Ausgangsposition zurückkehrt, nehmen Sie das Instrument aus dem Trokar, während Sie die Branchen geschlossen halten; öffnen Sie die Branchen und laden Sie das Instrument erneut.

**Vorsicht!** Wenn das Instrument beim Einführen in den Trokar versehentlich abgefeuert wird und der Abfeuerungsvorgang unvollständig ist, lassen Sie den Knopf NACH UNTEN los und ziehen Sie den Knopf NACH OBEN, bis das Messer in seine Ausgangsposition zurückkehrt; entfernen Sie das Instrument aus dem Trokar, während Sie die Branchen geschlossen halten; öffnen Sie die Branchen und laden Sie das Instrument erneut.

11. Positionieren Sie das zu durchtrennende Gewebe zwischen den Branchen. Ziehen Sie am Knopf NACH UNTEN, um die Branchen zu schließen.

**Vorsicht!** Achten Sie darauf, dass das Gewebe flach liegt und in der Mitte der Branchen positioniert ist. Legen Sie das Gewebe nicht an der Proximalen Markierung oder Klammernaht Markierung an. Vermeiden Sie jegliches "Bündeln", da dies zu einer unvollständigen Klammerlinie führen kann.

**Vorsicht!** Vor dem Klemmen des Gewebes sicherstellen, dass sich keine Hindernisse wie Clips, Stents, Führungsdrähte usw. in den Branchen befinden. Wenn Sie über ein Hindernis feuern, kann dies zu einem unvollständigen Schneidvorgang, falsch geformten Klammern und/oder der Unfähigkeit, die Branchen zu öffnen, führen.

12. Nachdem Sie die Backen positioniert haben, schließen Sie die Branchen durch Ziehen am Knopf NACH UNTEN (Abbildung 09). Die Sicherheitstaste leuchtet auf, wenn die Branchen geschlossen sind.

**Vorsicht!** Sicherstellen, dass das geklammerte Gewebe die Proximale Markierung nicht überschreitet. Gewebe jenseits der Proximale Markierung kann durchtrennt werden, ohne dass es geklammert wird.

**Vorsicht!** Wenn die Branchen nicht vollständig geschlossen sind oder sich nicht schließen lassen, darf das Gerät nicht ausgelöst werden:

a. Öffnen Sie die Branchen und legen Sie weniger Gewebe zwischen die Branchen.

b. Tauschen Sie die Nachladeeinheit aus und stellen Sie sicher, dass die richtige Nachladeeinheit für die Gewebedicke ausgewählt ist. (Siehe **Tabelle 02 - Nachladeeinheiten Produktcodes**)

13. Zum Abfeuern drücken Sie zunächst die Taste Sicherheitstaste, um den Sicherheitsmechanismus zu

entriegeln, und halten dann die Taste Knopf NACH UNTEN (Abbildung 11) gedrückt, um den Abschuss zu starten. Ziehen Sie den Knopf NACH UNTEN weiter und halten Sie ihn gedrückt, bis der Motor stoppt und eine akustische Rückmeldung ertönt.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, das Gewebe vor dem Auslösen einige Sekunden lang zu spannen, um eine bessere Kompression und Klammerbildung zu gewährleisten. Das Gerät gibt ein akustisches Signal, wenn die Branchen 15 Sekunden lang geschlossen sind.

**Hinweis:** Der Klammervorgang kann durch Loslassen von Knopf NACH UNTEN unterbrochen werden. Um das Klammern fortzusetzen, ziehen Sie die Knopf NACH UNTEN und halten Sie sie gedrückt. Um den Klammervorgang abubrechen und das Messer vor Erreichen der Klammernaht Markierung zurückzuziehen, ziehen Sie den Knopf NACH OBEN und halten Sie ihn gedrückt. Sobald das Messer in seine Ausgangsposition zurückgefahren ist, ist die Nachladeeinheit nicht mehr verwendbar und muss ersetzt werden.

**Vorsicht!** Das Instrument kann seine Geschwindigkeit verringern, wenn es durch dickes Gewebe schneidet.

**Vorsicht!** Wenn der Motor abgewürgt wird oder stehen bleibt, führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass das Klingen-Indikator der Klammernaht Markierung erreicht hat. Der Klammervorgang kann zum Stillstand kommen und ein akustisches Signal ertönt, wenn zu viel Gewebe zwischen den Branchen vorhanden ist. Ziehen Sie in diesem Fall am Knopf NACH OBEN, um den Klingen-Indikator in seine Ausgangsposition zurückzubringen. Öffnen Sie die Branchen und laden Sie erneut. Es wird empfohlen, weniger Gewebe einzuklemmen oder die richtige Nachladeeinheit je nach Gewebedicke zu wählen.

14. Lassen Sie den Knopf NACH UNTEN los und der Klingen-Indikator kehrt in seine Ausgangsposition zurück. Die Branchen können durch Ziehen an der Knopf NACH OBEN geöffnet werden. (Abbildung 10).

Überprüfen Sie die Durchtrennungsstelle, bevor Sie die Branchen öffnen.

**Achtung!** Der Motor hält an, wenn eine Sperre vorliegt. Lassen Sie den Knopf NACH UNTEN los und ziehen Sie am Knopf NACH OBEN, um das Messer in seine Ausgangsposition zurückzubringen. Zu diesem Zeitpunkt ist die Branche geschlossen. Öffnen Sie die Branchen durch Ziehen des Knopfs NACH OBEN, um das Instrument vom durchtrennten Gewebe wegzuziehen. Dann die Branchen durch Ziehen des Knopfs NACH UNTEN wieder schließen. Entfernen Sie das Instrument aus der Körperhöhle, öffnen Sie die Branchen und laden Sie erneut, um fortzufahren.

**Vorsicht!** Wenn sich das Messer nicht zurückziehen lässt:

- a. Stellen Sie zunächst sicher, dass das Instrument mit Strom versorgt wird. Dies kann überprüft werden, indem man kontrolliert, ob die Batterie Licht leuchtet. Ziehen Sie dann den Knopf NACH OBEN erneut ab.
- b. Wenn der Klingen-Indikator immer noch nicht zurückkehrt, führen Sie die manuelle Überbrückung durch: Entfernen Sie zunächst die mit "Manual Override" gekennzeichnete Platte auf der Oberseite des Instruments. Es werden zwei Hebel sichtbar. Ziehen Sie den mit "1" gekennzeichneten Hebel senkrecht zum Gerät und bewegen Sie dann den mit "2" gekennzeichneten Hebel vor und zurück, bis er sich nicht mehr bewegen lässt. Der Klingen-Indikator befindet sich nun in der Ausgangsposition. Dies kann überprüft werden, indem die Position des Klingen-Indikators auf der Unterseite des Magazinlagers betrachtet wird. Wenn die Nachladeeinheit abgewinkelt ist, schwenken Sie den Artikulationshebel, um es in seine ursprüngliche Position zu bringen. Entfernen Sie das Instrument aus dem Trokar. Das Instrument ist nach der manuellen Überbrückung nicht mehr verwendbar.

**Vorsicht!** Ein unvollständiger Ring kann zu verformten Klammern, einer unvollständigen Schnittlinie, Blutungen und/oder einer erschwerten Entfernung der Instrumente führen.

**Achtung!** Das Einspannen und Brennen über Klammerlinien kann die Anzahl des Abfeuerns verringern.

**Vorsicht!** Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenn der Klammervorgang nicht ordnungsgemäß funktioniert.

15. Ziehen Sie das Instrument vorsichtig vom durchtrennten Gewebe weg und stellen Sie sicher, dass sich das Gewebe von den Branchen löst.

**Vorsicht!** Überprüfen Sie die Klammernahtlinien auf Hämostase und korrekten Klammerverschluss. Kleinere Blutungen können mit manuellen Nähten oder anderen geeigneten Techniken kontrolliert werden.

16. Bevor Sie das Instrument durch den Trokar entfernen, bewegen Sie die Branchen von jeglichem Hindernis in der Körperhöhle weg, während Sie die Branchen offen und im Sichtfeld halten, und schwenken Sie den Artikulationshebel so, dass die Branchen gerade sind, nicht gelenkig.

**Vorsicht!** Die Branchen müssen beim Einführen oder Entfernen des Instruments aus dem Trokar gerade sein und dürfen nicht geknickt werden. Andernfalls kann es zu Schwierigkeiten beim Einführen oder Herausnehmen kommen und das Instrument kann beschädigt werden.

17. Um den Trokar zu entfernen, stellen Sie zunächst sicher, dass die Branchen gerade sind und nicht gelenkig. Dann die Branchen durch Ziehen des Knopfs NACH UNTEN schließen. Entfernen, dann den Knopf NACH OBEN ziehen, um die Branchen zu öffnen.

## Entsorgung

Sobald das Instrument verwendet wurde, kann es je nach den örtlichen Vorschriften nach Entfernen der Batterie gemäß den Vorschriften des Krankenhauses entsorgt werden. Wenn das Instrument vor der Entsorgung dekontaminiert werden muss, befolgen Sie das Krankenhausprotokoll und die örtlichen Vorschriften. Für das gebrauchte Instrument und die Nachladeeinheiten gilt dieselbe Entsorgungsmethode, und es wird gemäß den nachstehenden Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für die Batterie behandelt.

## Batterie Entsorgung

Die Batterie enthält eine integrierte Batterieentladung und muss in das Gerät eingesetzt werden, um die automatische Batterieentladung auszulösen. Sie muss nicht im Gerät verbleiben, sondern entlädt sich weiter, nachdem sie aus dem Gerät entfernt wurde. Entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

### Vor dem Einbau in das Instrument

Wenn die Batterie vor dem Einbau in das Gerät entsorgt werden muss (z. Bsp. weil das Produkt das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum überschritten hat oder die Batterie heruntergefallen ist), setzen Sie die Batterie zunächst in das Gerät ein und nehmen Sie sie dann heraus, um die eingebaute Batterie zu entladen.

### Nach Gebrauch

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

Wenn Batterie vor der Entsorgung dekontaminiert werden muss, befolgen Sie das Krankenhausprotokoll oder die nachstehenden Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion von Batterie.

Um die Batterie zu entfernen, drücken Sie die Entriegelungsknöpfe an der Batterie und ziehen sie heraus. (Abbildung 04)



**Achtung!** Die Batterie darf nicht zerlegt werden.

**Warnung:** Laden Sie die Batterie nicht auf.

## Batterie Reinigung und Dekontaminierung

WARNUNG: Verwenden Sie keine Krankenhaus Autoklaven zur Sterilisation oder Desinfektion von Batterie.

### Manuelle Reinigung

- Schritt 1 Nehmen Sie die Batterie vor der Reinigung aus dem Instrument.
- **Hinweis:** Die Batterie darf nicht in Wasser oder Reinigungslösungen getaucht werden.
- Schritt 2 Reinigen Sie die Oberflächen der Batterie mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel oder einem pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel, das nach den Anweisungen des Herstellers zubereitet wurde.
- Schritt 3 Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um die Batterie manuell mit der Reinigungslösung zu reinigen.
- Schritt 4 Vergewissern Sie sich, dass Bereiche mit Ritzen gründlich geschrubbt werden.
- Schritt 5 Wischen Sie das Reinigungsmittel gründlich mit lauwarmem Leitungswasser ab.
- Schritt 6 Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um festzustellen, ob die Ablagerungen entfernt wurden.
- Schritt 7 Wiederholen Sie die Reinigung nach Bedarf, um eine optisch saubere Batterie zu erhalten.

### Chemische Desinfektion

Die Desinfektionsmittel sollten gemäß den Empfehlungen des Herstellers zubereitet und verwendet werden.

Es wird empfohlen, das chemische Desinfektionsmittel mit Leitungswasser abzuwischen.

- 70%iger Isopropylalkohol
- 10%ige Bleiche (Natriumhypochloritlösung)

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Untersuchen Sie den Versandkarton und das Instrument 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.
2. 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.
3. 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.
4. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn der Schaft sichtbar verbogen ist.
5. Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, müssen möglicherweise besonders entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu verhindern.
6. Das Instrument muss nach dem Verfahren entsorgt werden, sobald die Verpackung geöffnet wurde.

7. 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.
8. 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.
9. Laden Sie das Instrument nicht mehr als 16 Mal. Das Gerät kann maximal 16-mal feuern. Die Verwendung von Verstärkungsmaterial für Klammerschnüre kann die maximale Anzahl der Schüsse verringern.
10. 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).
11. Bei geschlossenem Maul darf nicht artikuliert werden.
12. 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.
13. Verwenden Sie zum Sterilisieren oder Desinfizieren von Batterie und dem Instrument keine Krankenhaus Autoklaven.
14. Die Verwendung eines anderen Batterietyps als der mit dem Instrument gelieferten Batterie kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verminderter IMMUNITÄT des Instruments führen.
15. Vermeiden Sie es, das Instrument neben oder auf einem anderen Instrument zu verwenden. Wenn es notwendig ist, das Gerät neben oder mit einem anderen Instrument zu verwenden, achten Sie darauf und bemerken Sie jegliche Anomalien.
16. Nehmen Sie keine Änderungen am Instrument ohne Genehmigung des Herstellers vor.
17. Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller dieses Instrument angegeben oder geliefert wurde, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Instrument führen und eine fehlerhafte Funktion zur Folge haben.
18. Wenn die Hämostase der Klammernaht nicht eindeutig beobachtet werden kann, darf dieses Instrument nicht weiterverwendet werden.
19. Das Instrument muss in einer bestimmten elektromagnetischen Umgebung verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie im **Leitfaden und in der Erklärung des Herstellers zur EMV**. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen.
20. Das Instrument kann nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung betrieben werden.
21. 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).

## Technische Parameter

- Batterie Bewertungen: DC 12V,1550mAh.
- Das Instrument ist nicht resistent gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und ist gemäß IEC 60601-1 als

IPX0 klassifiziert.

- Das Instrument erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den in diesem Dokument enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Instrumente beeinträchtigen.

### **Anforderungen an die Lagerung**

Temperatur: 5°C ~ 35°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % ~ 70 %

Luftdruck: 500 hPa ~ 1060 hPa

### **Anforderungen an den Transport**

Temperatur: -10°C ~ 54°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % ~ 70 %

Luftdruck: 500 hPa ~ 1060 hPa

### **Anforderungen an die Betriebsumgebung**

Temperatur: 10°C ~ 40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % ~ 75 %

Luftdruck: 800 hPa ~ 1060 hPa

### **Software-Informationen**

Das Instrument wird durch ein integriertes Softwareprogramm mit der Version V01 gesteuert. Das Softwareprogramm ist für die Erkennung des Stroms vorgesehen. Wenn der Strom zu hoch ist, schaltet die Software den Stromkreis ab, um Motorschäden zu vermeiden.

### **Verfallsdatum**

Das Instrument wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Verwenden Sie dieses Instrument nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

### **Lieferungsform**

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

### **Leitfaden und Herstellererklärung für EMC**

**WARNUNG:** Die Verwendung des Instrumentes neben oder mit anderen Instrumenten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Instrument und das andere Instrument beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

**WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des gepowerten abwinkelbaren Klammernahinstrumente und Nachladeeinheiten verwendet werden, einschließlich der vom HERSTELLER

angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

**HINWEIS:** Aufgrund seiner EMISSIONS Eigenschaften ist das Instrument für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wird das Instrument in einer Wohnumgebung verwendet (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet es möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Instruments. Elektromagnetische Störungen verhindern nicht, dass das Instrument elektrisch geschlossen und ausgelöst wird.

Das Instrument muss in einer bestimmten elektromagnetischen Umgebung verwendet werden. Befolgen Sie bei der Verwendung des Instruments die Anweisungen in den folgenden Tabellen.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Instrument und Nachladeeinheiten sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer sollte sicherstellen, dass es in dieser elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird:		
Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das gepowerte abwinkelbare Klammernahtinstrument und Nachladeeinheiten verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen gering und es besteht kaum die Möglichkeit, dass elektronische Geräte in der Nähe gestört werden.
RF-Emission CISPR 11	Klasse A	Die Modelle gepowerte abwinkelbare Klammernahtinstrumente und Nachladeeinheiten sind für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	K.A.	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	K.A.	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Geräte gepowerte abwinkelbare Klammernahtinstrumente und Nachladeeinheiten sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer sollte sicherstellen, dass sie in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet werden:			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Wenn der Boden mit

		Luft	synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholffrequenz	K.A.	Batterie gespeist und keine Signalleitung >3m
Überspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung-zu-Leitung ±2 kV Leitung-Erde	K.A.	Batterie gespeist und keine Signalleitung >30m oder ins Freie
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	K.A.	Batterie angetrieben
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	70% UT; 25 Zyklen bei 0°  0% UT; 250 Zyklus		
Nennleistung Frequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte die Eigenschaften für den Einsatz an einem typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
Hinweis: U <sub>T</sub> bezieht sich auf die Wechselspannung des Netzes vor Anlegen der Prüfspannung.			

<b>Leitfaden und Herstellererklärung -Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Die Geräte gepowerte abwinkelbare Klammernahtinstrumente und Nachladeeinheiten sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer sollte sicherstellen, dass sie in dieser elektromagnetischen Umgebung eingesetzt werden:			
<b>Prüfung der Immunität</b>	<b>IEC 60601 Prüfniveau</b>	<b>Niveau der Einhaltung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</b>
Durch RF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz  6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz  80% AM bei 1kHz	K.A.	

Abgestrahlte RF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM bei 1 kHz	
--	---	---	--

**Leitfaden und Herstellererklärung -Elektromagnetische Störfestigkeit**

Die Geräte gepowerte abwinkelbare Klammernahtinstrumente und Nachladeeinheiten sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer sollte sicherstellen, dass sie in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet werden:

**Störfestigkeit gegenüber drahtlosen RF-Kommunikationseinrichtungen (IEC 61000-4-3)**

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeit sprüfpegel (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz Abweichung 1kHz-Sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulsmodulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						

5785						
------	--	--	--	--	--	--

<b>Leitfaden und Herstellererklärung - Störfestigkeit gegen magnetische Felder in der Nähe</b>			
Die Geräte gepowerte abwinkelbare Klammernahtinstrumente und Nachladeeinheiten sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer sollte sicherstellen, dass sie in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet werden:			
<b>Prüfung der Immunität</b>	<b>IEC 60601 Prüffrequenz</b>	<b>Modulation</b>	<b>Störfestigkeitsprüfung (A/m)</b>
<b>Immunität gegen magnetische Annäherungsfelder</b> IEC 61000-4-39:2017	134,2kHz	Impulsmodulation, 2.1kHz	65
	13,56MHz	Impulsmodulation, 50kHz	7.5

## ει Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά 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, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή σε ζημιά στον εξοπλισμό ή σε άλλη ιδιοκτησία. 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 **iReach Omnia Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά** (εφεξής καλούμενο όργανο) είναι αποστειρωμένο όργανο χρήσης ΕΟ για έναν ασθενή που, όταν χρησιμοποιείται με μονάδες επαναφόρτωσης, μπορεί ταυτόχρονα να κόψει και να συρραπθεί ιστούς. αποστειρωμένο χειρουργικό όργανο χειρός με μπαταρία σχεδιασμένο για χρήση κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών χειρουργικών διαδικασιών για την ταχεία τομή και εκτομή ιστών και τη δημιουργία αναστόμωσης· μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της ανοικτής χειρουργικής επέμβασης. Η συσκευή προορίζεται για μηχανική κοπή του ιστού και ταυτόχρονα εφαρμογή χειρουργικών συρραπτικών στις προκύπτουσες πλευρές της γραμμής κοπής, με δύναμη από έναν κινητήρα στη λαβή. Αυτή η συσκευή είναι συνήθως φορτωμένη με συρραπτικά και μπορεί να είναι πιστόλι-όπως στο σχέδιο. Είναι συσκευή μίας χρήσης.

### Ονοματολογία - Όργανο (Εικόνα 01)

[01] Πείρο	[02] Άξονας
[03] Μοχλός άρθρωσης	[04] Περιστρεφόμενο κουμπί



[05] Φως μπαταρίας	[06] Κουμπί ασφαλείας
[07] Πάνελ πρόσβασης για χειροκίνητη παρόκαμψη	[08] Μπαταρία
[09] κουμπί εκφόρτωσης	[10] κουμπί ΠΑΝΩ
[11] κουμπί ΚΑΤΩ	[12] Γλωπίδα απασφάλισης μπαταρίας

## Ονοματολογία - Ανταλλακτικές κεφαλές (Εικόνα 02)

[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 μαχαιριού	[10] Άξονας
[11] ένδειξη ευθυγράμμισης	

## Πληροφορίες συμβατότητας

Το όργανο είναι συμβατό μόνο με το Ανταλλακτικές κεφαλές και την μπαταρία που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ο κωδικός προϊόντος και η αναφορά πάχους ιστού παρατίθενται στο **Διάγραμμα 02 - Κωδικοί προϊόντων Ανταλλακτικές κεφαλές**.

Όταν το όργανο χρησιμοποιείται για ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση, απαιτείται τροκάρ.

## Προδιαγραφές προϊόντος

### Διάγραμμα 01 - Κωδικοί προϊόντων οργάνων

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή	Μήκος οργάνου (mm)	Μήκος άξονα (mm)
IDL	Μακρύ αρθρωτό	500	255
IDM	Μέτρια αρθρωτή	400	155
IDS	Σύντομο αρθρωτό	330	85

### Διάγραμμα 02 - Ανταλλακτικές κεφαλές Κωδικοί προϊόντων

Κωδικός προϊόντο	Χρώμα	Μήκος γραμμής	Ύψος ανοικτού	Ύψος κλειστού	Εύρος πάχους ιστού	Συμβατότητα τροκάρ (mm)
------------------	-------	---------------	---------------	---------------	--------------------	-------------------------

Σ		συρραφή ς (mm)	συνδετήρα (mm)	συνδετήρα (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 Ανταλλακτικές κεφαλές για διατομή, εκτομή και/ή δημιουργία αναστομώσεων. Αυτό το όργανο έχει εφαρμογές σε ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές

χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των θωρακικών, κοιλιακών, γυναικολογικών και ουρολογικών χειρουργικών επεμβάσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνήθως για τη διατομή και εκτομή πνευμόνων, βρογχικού ιστού, εντέρων, στομάχου, ουρήθρας, νεφρού, μήτρας κ.λπ.

## Προβλεπόμενος χρήστης

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

## Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το όργανο αυτό προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.

## Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς ηλικίας 3 ετών και άνω που χρειάζονται εκτομή και αποκατάσταση οργάνων και ιστών στη θωρακική και κοιλιακή κοιλότητα.

## 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 02 - 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, του Ανταλλακτικές κεφαλές και του Μπαταρία 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 σαρωθεί 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

### Πριν από τη χρήση

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα του οργάνου και των εξαρτημάτων πριν από τη χρήση.

### Προετοιμασία

2. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε ζημιά, μην αναποδογυρίζετε το όργανο μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
3. Εγκαταστήστε το Μπαταρία. Το Μπαταρία πρέπει να εγκατασταθεί πριν από τη χρήση. Μπορεί να τοποθετηθεί μόνο σε έναν προσανατολισμό. (Εικόνα 03) Βεβαιωθείτε ότι το Μπαταρία είναι πλήρως τοποθετημένο στο όργανο. Όταν το Μπαταρία έχει εισαχθεί πλήρως, ακούγεται ένα ηχητικό κλικ. Το Φως μπαταρίας θα ανάψει. Δεν πρέπει να υπάρχει ορατό καπάκι μεταξύ του Μπαταρία και του οργάνου.

### Φόρτωση

4. Πριν από τη φόρτωση του οργάνου με ένα Ανταλλακτικές κεφαλές, βεβαιωθείτε ότι το προστατευτική σφήνα είναι στη θέση του, μην χρησιμοποιείτε το Ανταλλακτικές κεφαλές εάν το προστατευτική σφήνα δεν είναι στη θέση του.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το πάχος των ιστών πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από τη φόρτωση. Ανατρέξτε στο **Διάγραμμα 02 - Ανταλλακτικές κεφαλές Κωδικοί προϊόντων** για τη σωστή επιλογή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην αφαιρέσετε το προστατευτική σφήνα προτού φορτωθεί το Ανταλλακτικές κεφαλές στο όργανο.

Εισάγετε το πείρο στο άπω άκρο του Άξονας στο Ανταλλακτικές κεφαλές. Βεβαιωθείτε ότι το βέλος στο Άξονας είναι ευθυγραμμισμένο με το βέλος στο Ανταλλακτικές κεφαλές. Αφού το Ανταλλακτικές κεφαλές εισαχθεί πλήρως στο Άξονας, στρέψτε το κατά 45° δεξιόστροφα για να το ασφαλίσετε. Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί εκφόρτωσης βρίσκεται στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε τη σφήνα αποστολής των συρραπτικών και πετάξτε την. (Εικόνα 05) Το όργανο είναι τώρα φορτωμένο και έτοιμο για χρήση.

**Προσοχή:** Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού σφύνα, επιθεωρήστε την επιφάνεια του Ανταλλακτικής κεφαλές. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε θήκη συρραφής, το Ανταλλακτικής κεφαλές δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να αντικατασταθεί.

**Προσοχή:** Μην τραβήξετε το κουμπί ΚΑΤΩ πριν αφαιρέσετε το προστατευτικό σφύνα .

## Εκφόρτωση

5. Για να ξεφορτώσετε το όργανο, βεβαιωθείτε πρώτα ότι οι σιαγόνες είναι ανοιχτές και δεν έχουν αρθρωθεί. Τραβήξτε το κουμπί εκφόρτωσης προς τα πίσω με το ένα χέρι, στρίψτε το Ανταλλακτικής κεφαλές αριστερόστροφα κατά 45 μοίρες με το άλλο χέρι και αφαιρέστε το από το Άξονας. Απελευθερώστε το κουμπί εκφόρτωσης και βεβαιωθείτε ότι έχει επανέλθει στην αρχική του θέση. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο Ανταλλακτικής κεφαλές. (Εικόνα 06)

**Προσοχή:** Πριν από την εκφόρτωση του οργάνου, οι σιαγόνες πρέπει να είναι ανοικτές και όχι αρθρωμένες. Η εκφόρτωση ενώ οι σιαγόνες είναι αρθρωμένες ή/και κλειστές μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο. Χρησιμοποιήστε το Μοχλός άρθρωσης για να αρθρώσετε. Πιέστε το κουμπί ΠΑΝΩ για να ανοίξετε τις σιαγόνες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν ένα Ανταλλακτικής κεφαλές εκφορτωθεί χωρίς να χρησιμοποιηθεί, το προστατευτικό σφύνα πρέπει να τοποθετηθεί στο Ανταλλακτικής κεφαλές στην αρχική του θέση.

## Χρήση του οργάνου

6. Για να κλείσετε τελείως τις σιαγόνες, πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ΚΑΤΩ (Εικόνα 09).

**Σημείωση:** Εναλλακτικά, μπορείτε να πατήσετε σύντομα το κουμπί ΚΑΤΩ για να κλείσετε τις σιαγόνες μέχρι τη μέση. Πιέστε ξανά για να κλείσουν εντελώς οι σιαγόνες.

7. Για να ανοίξετε τις σιαγόνες, τραβήξτε το κουμπί ΠΑΝΩ (Εικόνα 10).

**Προσοχή:** Μην εισάγετε ή αφαιρείτε το όργανο από την τομή ή το τροκάρ ενώ οι σιαγόνες είναι ανοικτές. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκύψει δυσκολία στην εισαγωγή ή την εξαγωγή και μπορεί να προκληθεί ζημιά στο εργαλείο ή στο τροκάρ.

8. Για να αρθρώσετε, περιστρέψτε το Μοχλός άρθρωσης για να αρθρώσετε τις σιαγόνες.

**Προσοχή:** Το όργανο μπορεί να αρθρωθεί μόνο σε μέγιστη γωνία 45°. Θα υπάρξει σημαντική αντίσταση όταν επιτευχθεί η μέγιστη γωνία. Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης στο Μοχλός άρθρωσης, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο όργανο.

**Προσοχή:** Για να αρθρώσετε το όργανο μέσα στην κοιλότητα του σώματος, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες παραμένουν εντός του οπτικού πεδίου (Εικόνα 07).

**Προσοχή:** Μην εισάγετε ή αφαιρείτε το όργανο από την τομή ή το τροκάρ ενώ οι σιαγόνες είναι αρθρωμένες. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκύψει δυσκολία στην εισαγωγή ή την εξαγωγή και μπορεί να προκληθεί ζημιά στο εργαλείο ή στο τροκάρ.

**Προσοχή:** Μην αρθρώνετε τις σιαγόνες όταν οι σιαγόνες είναι κλειστές.

9. Για να περιστρέψετε, περιστρέψτε το Περιστρεφόμενο κουμπί. (Εικόνα 08). Το Άξονας μπορεί να περιστραφεί προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

10. Για να εισαγάγετε το όργανο μέσω του τροκάρ, βεβαιωθείτε πρώτα ότι οι σιαγόνες είναι ευθείες και όχι αρθρωμένες. Στη συνέχεια, κλείστε τις σιαγόνες τραβώντας το κουμπί ΚΑΤΩ. Εισάγετε και, στη συνέχεια, τραβήξτε το κουμπί ΠΑΝΩ για να ανοίξουν οι σιαγόνες.

**Προσοχή:** Κουμπί ασφαλείας και κουμπί ΚΑΤΩ κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του οργάνου από την τομή

ή το τροκάρι, προσέξτε και αποφύγετε να πιέσετε κατά λάθος το Κουμπί ασφαλείας και το κουμπί ΚΑΤΩ, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τυχαία πυροδότηση του οργάνου.

**Προσοχή:** Εάν το Όργανο πυροδοτηθεί κατά λάθος κατά την εισαγωγή του μέσω του τροκάρι και η διαδικασία πυροδότησης έχει ολοκληρωθεί (με ακουστική ανατροφοδότηση), αφήστε το κουμπί ΚΑΤΩ και περιμένετε να επιστρέψει το μαχαίρι στην αρχική του θέση, αφαιρέστε το Όργανο από το τροκάρι κρατώντας τις σιαγόνες κλειστές- Ανοίξτε τις σιαγόνες και επαναφορτώστε το Όργανο.

**Προσοχή:** Ανοίξτε τις σιαγόνες και ξαναγεμίστε το όργανο.

11. Τοποθετήστε τον προς διατομή ιστό μεταξύ των σιαγόνων. Τραβήξτε το κουμπί ΚΑΤΩ για να κλείσουν οι σιαγόνες.

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι επίπεδος και τοποθετημένος στο μέσο του τμήματος των σιαγόνων. Μην τοποθετείτε τον ιστό στα Εγγύς σήμα ή Συρραπτικό σήμα. Αποφύγετε οποιαδήποτε "συσσωμάτωση", καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ατελή γραμμή συρραφής.

**Προσοχή:** Πριν από τη σύσφιξη του ιστού, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλιπς, στεντ, οδηγία σύρματα κ.λπ. μέσα στις σιαγόνες. Η πυροδότηση πάνω από ένα εμπόδιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή δράση κοπής, ακατάλληλα σχηματισμένες συρραφές ή/και αδυναμία ανοίγματος των σιαγόνων.

12. Αφού τοποθετήσετε τις σιαγόνες, κλείστε τις σιαγόνες τραβώντας το κουμπί ΚΑΤΩ (Εικόνα 09). Το Κουμπί ασφαλείας θα ανάψει μετά το κλείσιμο των σιαγόνων.

**Προσοχή:** Εγγύς σήμα. Ο ιστός πέραν του Εγγύς σήμα μπορεί να διαχωριστεί χωρίς να συρραφεί.

**Προσοχή:** Εάν οι σιαγόνες δεν είναι πλήρως κλειστές ή δεν μπορούν να κλείσουν, μην πυροδοτήσετε το όργανο:

a. Ανοίξτε τις σιαγόνες και τοποθετήστε λιγότερο ιστό μεταξύ των σιαγόνων.

b. Αντικαταστήστε το Ανταλλακτικές κεφαλές και βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το κατάλληλο Ανταλλακτικές κεφαλές για το πάχος του ιστού. (Ανατρέξτε στο **Διάγραμμα 02 - Κωδικοί προϊόντων Ανταλλακτικές κεφαλές**)

13. Για να πυροβολήσετε, πιέστε πρώτα το Κουμπί ασφαλείας για να απεμπλακεί ο μηχανισμός ασφαλείας και, στη συνέχεια, τραβήξτε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ΚΑΤΩ (Εικόνα 11) για να ξεκινήσει η πυροδότηση. Συνεχίστε να τραβάτε και να κρατάτε πατημένο το κουμπί ΚΑΤΩ μέχρι να σταματήσει ο κινητήρας και να ακουστεί η ηχητική ανατροφοδότηση.

**Σημείωση:** Συνιστάται η σύσφιξη του ιστού για λίγα δευτερόλεπτα πριν από την πυροδότηση, ώστε να εξασφαλιστεί καλύτερη συμπίεση και σχηματισμός συνδετήρων. Το όργανο θα δώσει ηχητική ειδοποίηση μόλις κλείσουν οι σιαγόνες για 15 δευτερόλεπτα.

**Σημείωση:** Η πυροδότηση μπορεί να διακοπεί αφήνοντας το κουμπί ΚΑΤΩ. Για να συνεχίσετε την πυροδότηση, τραβήξτε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ΚΑΤΩ. Για να διακόψετε την πυροδότηση και να αποσύρετε το μαχαίρι πριν φτάσετε στο Συρραπτικό σήμα, τραβήξτε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ΠΑΝΩ. Μόλις το μαχαίρι επανέλθει στην αρχική του θέση, το Ανταλλακτικές κεφαλές δεν είναι πλέον χρησιμοποιήσιμο και πρέπει να αντικατασταθεί.

**Προσοχή:** Το όργανο μπορεί να μειώσει την ταχύτητά του όταν κόβει μέσα από πυκνούς ιστούς.

**Προσοχή:** Εάν ο κινητήρας σταματήσει ή ακινητοποιηθεί, κάντε οπτικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι ο Δείκτης λεπίδας μαχαιριού έχει φτάσει στο Συρραπτικό σήμα. Η διαδικασία πυροδότησης μπορεί να σταματήσει και να ακουστεί ο ηχητικός τόνος εάν υπάρχει υπερβολικός ιστός μεταξύ των σιαγόνων. Σε μια τέτοια κατάσταση, τραβήξτε το κουμπί ΠΑΝΩ για να επαναφέρετε το Δείκτης λεπίδας μαχαιριού στην αρχική του θέση. Ανοίξτε τις σιαγόνες και ξαναγεμίστε. Συνιστάται να σφίγγετε λιγότερο ιστό ή να επιλέγετε το

κατάλληλο Ανταλλακτικές κεφαλές ανάλογα με το πάχος του ιστού.

14. Αφήστε το κουμπί ΚΑΤΩ και το Δείκτης λεπίδας μαχαιριού θα επιστρέψει στην αρχική του θέση. Οι σιαγόνες μπορούν να ανοίξουν τραβώντας το κουμπί ΠΑΝΩ. (Εικόνα 10). Επιθεωρήστε το σημείο της διατομής πριν ανοίξετε τις σιαγόνες.

**Προσοχή:** Ο κινητήρας θα σταματήσει όταν υπάρξει κλειδώμα. Απελευθερώστε το κουμπί ΚΑΤΩ και τραβήξτε το κουμπί ΠΑΝΩ για να επαναφέρετε το μαχαίρι στην αρχική του θέση. Αυτή τη στιγμή η σιαγόνα είναι κλειστή, ανοίξτε τις σιαγόνες τραβώντας το κουμπί ΠΑΝΩ προκειμένου να τραβήξετε το όργανο μακριά από τον διατομημένο ιστό. Στη συνέχεια, κλείστε τη σιαγόνα τραβώντας το κουμπί ΚΑΤΩ. Αφαιρέστε το όργανο από την κοιλότητα του σώματος, ανοίξτε τις σιαγόνες και επαναφορτώστε προκειμένου να συνεχίσετε.

**Προσοχή:** Εάν το μαχαίρι δεν αποσυρθεί:

a. Αρχικά, βεβαιωθείτε ότι το όργανο τροφοδοτείται με ρεύμα. Αυτό μπορεί να επαληθευτεί ελέγχοντας αν η ένδειξη Φως μπαταρίας είναι αναμμένη. Στη συνέχεια, τραβήξτε ξανά το κουμπί ΠΑΝΩ.

b. Εάν το Δείκτης λεπίδας μαχαιριού εξακολουθεί να μην επιστρέφει, εκτελέστε χειροκίνητη παράκαμψη: αφαιρέστε πρώτα το πάνελ με την ένδειξη "Manual Override" (Χειροκίνητη παράκαμψη) στο επάνω μέρος του οργάνου. Θα αποκαλυφθούν δύο μοχλοί. Τραβήξτε το μοχλό με την ένδειξη "1" κάθετα προς το όργανο και, στη συνέχεια, μετακινήστε το μοχλό με την ένδειξη "2" προς τα εμπρός και προς τα πίσω μέχρι να μην μπορεί πλέον να μετακινηθεί. Το Δείκτης λεπίδας μαχαιριού θα βρίσκεται τώρα στην αρχική θέση. Αυτό μπορεί να επαληθευτεί με την εξέταση της θέσης του Δείκτης λεπίδας μαχαιριού στο κάτω μέρος του Σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας. Εάν ο Ανταλλακτικές κεφαλές είναι αρθρωτός, περιστρέψτε τον Μοχλός άρθρωσης για να τον επαναφέρετε στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το όργανο από το τροκάρ. Το όργανο δεν θα μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί μετά τη χειροκίνητη παράκαμψη.

**Προσοχή:** Η ατελής δακτυλίωση μπορεί να οδηγήσει σε κακοσχηματισμένες συρραφές, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και/ή δύσκολη αφαίρεση των εργαλείων.

**Προσοχή:** Η σύσφιξη και το ψήσιμο πάνω από γραμμές συρραφής μπορεί να μειώσει τον αριθμό των ψησίματος.

**Προσοχή:** Μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το όργανο εάν η διαδικασία πυροδότησης δεν λειτουργεί σωστά.

15. Τραβήξτε απαλά το εργαλείο μακριά από τον διατομημένο ιστό και βεβαιωθείτε ότι ο ιστός έχει απελευθερωθεί από τις σιαγόνες.

**Προσοχή:** Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για αιμόσταση και σωστό κλείσιμο των συρραφών. Η μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με χειροκίνητα ράμματα ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

16. Πριν από την αφαίρεση του οργάνου μέσω του τροκάρ, απομακρύνετε τις σιαγόνες από οποιοδήποτε εμπόδιο στο εσωτερικό της κοιλότητας του σώματος, διατηρώντας τις σιαγόνες ανοιχτές και εντός του οπτικού πεδίου, και περιστρέψτε το Μοχλός άρθρωσης έτσι ώστε οι σιαγόνες να είναι ευθείες και όχι αρθρωτές.

**Προσοχή:** Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του οργάνου από το τροκάρ. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί δυσκολία στην εισαγωγή ή την αφαίρεση και μπορεί να προκληθεί ζημιά στο όργανο.

17. Για την αφαίρεση μέσω τροκάρ, βεβαιωθείτε πρώτα ότι οι σιαγόνες είναι ευθείες και όχι αρθρωτές. Στη συνέχεια, κλείστε τις σιαγόνες τραβώντας το κουμπί ΚΑΤΩ. Αφαιρέστε και, στη συνέχεια, τραβήξτε το κουμπί ΠΑΝΩ για να ανοίξουν οι σιαγόνες.

## Διάθεση

Μετά τη χρήση του οργάνου, ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς, μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τη

διαδικασία του νοσοκομείου μετά την αφαίρεση του Μπαταρία. Εάν το Όργανο απαιτεί απολύμανση πριν από την απόρριψη, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς. Το χρησιμοποιημένο Όργανο και το Ανταλλακτικές κεφαλές μοιράζονται επίσης την ίδια μέθοδο απόρριψης και υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του Μπαταρία.

## **Μπαταρία Διάθεση**

Το Μπαταρία περιέχει ενσωματωμένο σύστημα αποστράγγισης της μπαταρίας και πρέπει να εγκατασταθεί στο όργανο για να ενεργοποιηθεί η λειτουργία αυτόματης αποστράγγισης της μπαταρίας. Δεν χρειάζεται να παραμείνει στο όργανο - θα συνεχίσει να αποστραγγίζεται αφού αφαιρεθεί από το όργανο. Απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### **Πριν από την εγκατάσταση στο όργανο**

Εάν το Μπαταρία πρέπει να απορριφθεί πριν από την εγκατάσταση στο όργανο (π.χ. το προϊόν έχει περάσει την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, το Μπαταρία έχει πέσει), πρώτα εγκαταστήστε το Μπαταρία στο όργανο και στη συνέχεια αφαιρέστε το, για να ενεργοποιήσετε την ενσωματωμένη αποφόρτιση της μπαταρίας.

### **Μετά τη χρήση**

Το Μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί από το όργανο πριν από την απόρριψη.

Εάν το Μπαταρία απαιτεί απολύμανση πριν από την απόρριψη, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του Μπαταρία.

Για να αφαιρέσετε το Μπαταρία, πιέστε το Γλωττίδα απασφάλισης μπαταρίας στο Μπαταρία και τραβήξτε το έξω. (Εικόνα 04)

**Προειδοποίηση:** Μην αποσυναρμολογείτε το Μπαταρία.

**Προειδοποίηση:** Μην φορτίζετε το Μπαταρία.

## **Μπαταρία Καθαρισμός και απολύμανση**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην χρησιμοποιείτε νοσοκομειακά αυτόκλειστα για την αποστείρωση ή την απολύμανση του Μπαταρία.

### **Χειροκίνητος καθαρισμός**

- Βήμα 1 Αφαιρέστε το Μπαταρία από το όργανο πριν από τον καθαρισμό.
- **Σημείωση:** Το Μπαταρία δεν πρέπει να βυθίζεται σε νερό ή διαλύματα καθαρισμού.
- Βήμα 2 Καθαρίστε τις επιφάνειες Μπαταρία με απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH, που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Βήμα 3 Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακή τρίχα για να καθαρίσετε χειροκίνητα το Μπαταρία με το διάλυμα καθαρισμού.
- Βήμα 4 Βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές που περιέχουν ρωγμές έχουν τριφτεί καλά.
- Βήμα 5 Σκουπίστε καλά το απορρυπαντικό με χλιαρό νερό βρύσης.
- Βήμα 6 Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση για να διαπιστώσετε αν έχουν απομακρυνθεί τα συντρίμια.



- Βήμα 7 Επαναλάβετε τον καθαρισμό όπως απαιτείται για να αποκτήσετε ένα οπτικά καθαρό Μπαταρία.

## Χημική απολύμανση

Τα απολυμαντικά πρέπει να παρασκευάζονται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Συνιστάται να σκουπίζεται το χημικό απολυμαντικό με νερό βρύσης.

- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη
- Χλωρίνη 10% (διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου)

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. 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.
2. 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 ελάχιστη επεμβατικής διαδικασίας.
3. Τα εργαλεία για ελάχιστη 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.
4. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εάν ο άξονας είναι εμφανώς λυγισμένος.
5. Όργανα ή συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για την αποφυγή βιολογικής μόλυνσης.
6. Το όργανο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη διαδικασία μόλις ανοίξει η συσκευασία.
7. 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.
8. 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.
9. Μην φορτώνετε το όργανο περισσότερες από 16 φορές. Το όργανο μπορεί να πυροδοτήσει για μέγιστο αριθμό 16 φορές. Η χρήση υλικού ενίσχυσης της γραμμής συρραφής μπορεί να μειώσει τον μέγιστο αριθμό πυροδοτήσεων.
10. 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).
11. Μην αρθρώνετε όταν οι σιαγόνες είναι κλειστές.
12. Κατά την επιλογή του Ανταλλακτικές κεφαλές, θα πρέπει να λαμβάνονται προσεκτικά υπόψη οι υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις καθώς και οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία, όπως 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.

13. Μην χρησιμοποιείτε νοσοκομειακά αυτόκαυστα για την αποστείρωση ή την απολύμανση του Μπαταρία και του οργάνου.
14. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου τύπου μπαταρίας, εκτός από την μπαταρία που παρέχεται με το όργανο, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ή μειωμένη ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ του οργάνου.
15. 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.
16. Μην τροποποιείτε το όργανο χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
17. 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.
18. Εάν η αιμόσταση της γραμμής συρραφής δεν μπορεί να παρατηρηθεί με σαφήνεια, μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το εργαλείο.
19. Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται σε συγκεκριμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα **Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα**. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του οργάνου.
20. Το όργανο δεν μπορεί να λειτουργήσει σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
21. Σε περίπτωση οποιουδήποτε ανεπιθύμητου συμβάντος που σχετίζεται με το όργανο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή μέσω της διεύθυνσης [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Τεχνικές παράμετροι

- Μπαταρία ratings: 1550mAh.
- Το όργανο δεν είναι ανθεκτικό στην είσοδο υγρών και κατατάσσεται σύμφωνα με το IEC 60601-1 ως IPX0.
- Το όργανο χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ΗΜΣ και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στο παρόν έγγραφο. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

## Απαιτήσεις αποθήκευσης

Θερμοκρασία: 35°C

Σχετική υγρασία: 0 % ~ 70 %

Πίεση αέρα: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Απαιτήσεις μεταφοράς

Θερμοκρασία: -10°C ~ 54°C

Σχετική υγρασία: 0 % ~ 70 %

Πίεση αέρα: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Απαιτήσεις λειτουργικού περιβάλλοντος

Θερμοκρασία: ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: 10°C ~ 40°C

Σχετική υγρασία: 30 % ~ 75 %

Πίεση αέρα: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Πληροφορίες λογισμικού

Το όργανο ελέγχεται από ένα ενσωματωμένο πρόγραμμα λογισμικού με την έκδοση λογισμικού V01. Το πρόγραμμα λογισμικού προορίζεται για την ανίχνευση του ρεύματος. Εάν το ρεύμα είναι πολύ υψηλό, το λογισμικό θα διακόψει το κύκλωμα για να αποφευχθεί η βλάβη του κινητήρα.

## 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.

## Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή για την ΗΜΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του οργάνου δίπλα ή μαζί με άλλον εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται όχι πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος των Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά και Ανταλλακτικές κεφαλές, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ του οργάνου το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κλάση Β του CISPR 11), το Όργανο ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριάσμου, όπως η μετεγκατάσταση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές δεν εμποδίζουν το ηλεκτρικό κλείσιμο και την πυροδότηση του οργάνου.

Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται σε συγκεκριμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ακολουθήστε τις οδηγίες των ακόλουθων πινάκων όταν χρησιμοποιείτε το όργανο.

### Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική εκπομπή

Το όργανο και το Ανταλλακτικές κεφαλές προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται κατωτέρω και ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπή RF CISPR 11	Ομάδα 1	Τα Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά και Ανταλλακτικές κεφαλές χρησιμοποιούν ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική τους λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι χαμηλές και υπάρχει μικρή πιθανότητα παραγωγής παρεμβολών σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπή RF CISPR 11	Κατηγορία A	Τα Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά και Ανταλλακτικές κεφαλές είναι κατάλληλα για χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	N/A	
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόπαιγμα IEC 61000-3-3	N/A	

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Τα Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά και Ανταλλακτικές κεφαλές προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται κατωτέρω και ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:			
Δοκιμή ανοσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι ξύλινο, τσιμεντένιο ή κεραμικό. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα / εκρήξεις IEC 61000-4-4	±2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	N/A	Μπαταρία με τροφοδοσία και χωρίς γραμμή σήματος >3m
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή-προς-γραμμή ±2 kV γραμμή-γείωση	N/A	Μπαταρία τροφοδοτείται και δεν υπάρχει γραμμή σήματος >30m ή δεν βγαίνει σε εξωτερικό χώρο
Βυθίσεις τάσης IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°.	N/A	Μπαταρία τροφοδοτούμενο
Διακοπές τάσης	70% UT- 25 κύκλοι		

IEC 61000-4-11	στους 0° 0% UT; 250 κύκλος		
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ονομαστικής ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος θα πρέπει να έχει τα χαρακτηριστικά για χρήση σε τυπικό χώρο σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: Το U <sub>T</sub> αναφέρεται στην τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του τροφοδοτικού πριν από την εφαρμογή της τάσης δοκιμής.			

<b>Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή -Ηλεκτρομαγνητική ανοσία</b>			
Τα Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά και Ανταλλακτικές κεφαλές προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται κατωτέρω και ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:			
<b>Δοκιμή ανοσίας</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής IEC 60601</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση</b>
Διεγερόμενες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 1kHz	N/A	
Ακτινοβολούμενα πεδία RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	

<b>Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή -Ηλεκτρομαγνητική ανοσία</b>						
Τα Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά και Ανταλλακτικές κεφαλές προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται κατωτέρω και ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:						
<b>Ανοχή σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF (IEC 61000-4-3)</b>						
<b>Συχνότητα δοκιμής (MHz)</b>	<b>Ζώνη (MHz)</b>	<b>Υπηρεσία</b>	<b>Διαμόρφωση</b>	<b>Μέγιστη ισχύς (W)</b>	<b>Απόσταση (m)</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής ανοσίας (V/m)</b>
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz	1.8	0.3	27

450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Απόκλιση $\pm 5\text{kHz}$ Ημιτονοειδές 1kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Διαμόρφωση παλμών 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμών 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών 217Hz	2	0.3	28
1970						
2450						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμών 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή -Ανοσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας

Τα Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά και Ανταλλακτικές κεφαλές προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται κατωτέρω και ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον:

Δοκιμή ανοσίας	Συχνότητα δοκιμής IEC 60601	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ανοσίας (A / m)
Ανοσία μαγνητικών πεδίων εγγύτητας IEC 61000-4- 39:2017	134.2kHz	Διαμόρφωση παλμών, 2.1kHz	65
	13.56MHz	Διαμόρφωση	7.5

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

受控	受控	受控	παλμών, 50kHz	受控	受控	受控	受控
----	----	----	------------------	----	----	----	----

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控 受控

# es Grapadoras articuladas motorizadas 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 sobre 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

iReach Omnia Grapadora articulada motorizada es un instrumento estéril para UN SOLO USO EN EL PACIENTE, un solo paciente de uso, que puede cortar y suturar el tejido al mismo tiempo cuando se utiliza con el dispositivo de recarga. Un instrumento quirúrgico estéril, portátil y alimentado por batería, diseñado para ser utilizado durante la cirugía endoscópica para cortar, extirpar rápidamente el tejido y establecer una anastomosis; También se puede usar durante la cirugía abierta. El dispositivo está diseñado para suministrar energía a través de un motor en el mango, cortar mecánicamente el tejido y, al mismo tiempo, aplicar las grapas de sutura quirúrgica al lado final de la línea de Corte. El dispositivo suele estar equipado con grapas en forma de u y puede diseñarse como una pistola. Este es un dispositivo desechable.

## Nomenclatura - Instrumento (Ilustración 01)

[01] Clavija	[02] Eje
[03] Palanca de articulación	[04] Botón de rotación
[05] Luz de la batería	[06] Botón de seguridad



[07] Panel de acceso a la palanca de anulación manual	[08] Batería
[09] Botón de recarga	[10] Botón ARRIBA
[11] Botón ABAJO	[12] Lengüeta de liberación de pila

## Nomenclatura - Unidades de recarga (Ilustración 02)

[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 las Unidades de recarga y la batería a la que se hace referencia en este manual. El código de producto y la referencia del grosor del tejido se encuentran en la **Tabla 02 -**

### Códigos de producto Unidades de recarga.

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

## Especificaciones del producto

### Cuadro 01 - Códigos de productos de los instrumentos

Código del producto	Descripción	Longitud del instrumento (mm)	Longitud del eje (mm)
IDL	Articulación larga	500	255
IDM	Medio Articulado	400	155
IDS	Articulación corta	330	85

### Cuadro 02 - Códigos de producto Unidades de recarga

Código del producto	Color	Longitud de la línea de	Altura de la grapa abierta(mm)	Altura de la grapa cerrada	Grosor combinado del tejido	Compatibilidad del trocar (mm)

		grapado (mm)		(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/Fino	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Fino	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Fino	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/Fino	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Fino	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Fino	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 Unidades de recarga para la transección, resección y/o

creación de anastomosis. Este instrumento tiene aplicaciones en cirugías abiertas y mínimamente invasivas, incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas y urológicas. Puede utilizarse normalmente 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

Pacientes a partir de 3 años que requieren resección y reconstrucción de órganos y tejidos en las cavidades torácica y abdominal.

## 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 la **Tabla 02 - Códigos de producto 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, Unidades de recarga y Batería incluyen hemorragias, lesiones en los tejidos, introducción de una superficie no estéril o transferencia de patógenos, reacciones inflamatorias o accidentales en los tejidos, descargas eléctricas, daños materiales o daños ambientales. Además, la sutura incompleta, la imposibilidad 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

### Antes del uso

1. Verifique la compatibilidad del instrumento y de los accesorios antes de utilizarlo.

### Preparación

2. Utilizando una técnica estéril, extraiga el instrumento del paquete. Para evitar daños, no voltee el instrumento en el campo estéril. No lo utilice si el paquete está dañado.
3. Instale el Batería. El Batería debe instalarse antes de su uso. Sólo puede insertarse en una orientación. (Ilustración 03) Asegúrese de que el Batería esté completamente insertado en el instrumento. Cuando el Batería esté completamente insertado, se oirá un clic. El Luz de la batería se iluminará. No debe haber ninguna tapa visible entre el Batería y el Instrumento.

### Cargando

4. Antes de cargar el instrumento con un Unidades de recarga, asegúrese de que el Separador para transporte está en su sitio, no utilice el Unidades de recarga si el Separador para transporte no está en su sitio.

**ADVERTENCIA:** El grosor del tejido debe ser evaluado cuidadosamente antes de la carga. Consulte la **Tabla 02 - Códigos de producto Unidades de recarga** para una selección adecuada.

**ADVERTENCIA:** No retire el Separador para transporte antes de cargar el Unidades de recarga en el instrumento.

Inserte el Clavija en el extremo distal del Eje en el Unidades de recarga. Asegúrese de que la flecha del Eje esté alineada con la flecha del Unidades de recarga. Una vez que el Unidades de recarga esté completamente insertado en el Eje, gire 45° en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo. Verifique que el Botón de recarga esté en su posición inicial. Retire la cuña de envío de la grapa y deséchela. (Ilustración 05) El instrumento está ahora cargado y listo para su uso.

**Precaución:** Después de retirar el Separador para transporte, inspeccione la superficie del Unidades de recarga. Si hay alguna bandeja de grapas visible, el Unidades de recarga no puede ser utilizado y debe ser reemplazado.

**Precaución:** No tire del Botón ABAJO antes de retirar el Separador para transporte.

## Descargando

5. Para descargar el instrumento, asegúrese primero de que las mordazas están abiertas y no articuladas. Tire del Botón de recarga hacia atrás con una mano, gire el Unidades de recarga 45 grados en sentido contrario a las agujas del reloj con otra mano y retírelo del Eje. Suelte el Botón de recarga y verifique que vuelve a su posición inicial. Deseche el Unidades de recarga usado. (Ilustración 06)

**Precaución:** Antes de descargar el instrumento, las mordazas deben estar abiertas y no articuladas. La descarga con las mordazas articuladas y/o cerradas puede dañar el instrumento. Utilice el Palanca de articulación para articular. Presione el Botón ARRIBA para abrir las mordazas.

**ATENCIÓN:** Si un Unidades de recarga se descarga sin ser utilizado, el Separador para transporte debe colocarse sobre el Unidades de recarga en su posición inicial.

## Utilización del instrumento

6. Para cerrar completamente las mordazas, presione y mantenga presionado el Botón ABAJO (Ilustración 09).

**Nota:** Como alternativa, puede pulsar brevemente el Botón ABAJO para cerrar las mordazas hasta la mitad. Vuelva a pulsar para cerrar completamente las mordazas.

7. Para abrir las mordazas, tire del Botón ARRIBA (ilustración 10).

**Precaución:** No introduzca ni retire el instrumento de la incisión o del trocar mientras las mordazas estén abiertas. Si no lo hace, puede tener dificultades para insertar o retirar el instrumento y puede dañar el instrumento o el trocar.

8. Para articular, gire el Palanca de articulación para articular las mordazas.

**Precaución:** El instrumento sólo puede articularse hasta un ángulo máximo de 45°. Habrá una resistencia significativa cuando se alcance el ángulo máximo. Evite aplicar una fuerza excesiva sobre el la Palanca de articulación, ya que podría dañar el instrumento.

**Precaución:** Para articular el instrumento dentro de la cavidad corporal, asegúrese de que las mandíbulas permanezcan dentro del campo de visión (ilustración 07).

**Precaución:** No introduzca ni retire el instrumento de la incisión o del trocar mientras las mordazas estén articuladas. Si no lo hace, puede tener dificultades para insertar o retirar el instrumento y puede dañar el instrumento o el trocar.

**Precaución:** No articule las mordazas cuando éstas estén cerradas.

9. Para girar, haga girar el Botón de rotación. (Ilustración 08). El Eje puede girar en cualquier dirección.
10. Para insertar el instrumento a través del trocar, primero asegúrese de que las mordazas estén rectas, no articuladas. A continuación, cierre las mandíbulas tirando del Botón ABAJO. Insértelo y, a continuación, tire del Botón ARRIBA para abrir las mandíbulas.

**Precaución:** Al insertar o retirar el Instrumento de la incisión o del trocar, preste atención y evite presionar el Botón de seguridad y el Botón ABAJO por accidente, ya que puede provocar el disparo accidental del Instrumento.

**Precaución:** Si el Instrumento se dispara accidentalmente mientras se inserta a través del trocar, y el proceso de disparo se ha completado (escuchándose una respuesta audible), suelte el Botón ABAJO y espere a que la cuchilla vuelva a su posición inicial, retire el Instrumento del trocar manteniendo las mordazas cerradas; abra las mordazas y vuelva a cargar el Instrumento.

**Precaución:** Si el instrumento se dispara accidentalmente mientras se inserta a través del trocar, y el proceso de disparo es incompleto, suelte el Botón ABAJO y tire del Botón ARRIBA hasta que la cuchilla vuelva a su posición inicial, retire el instrumento del trocar mientras mantiene las mordazas cerradas; abra las mordazas y vuelva a cargar el instrumento.

11. Coloque el tejido a transeccionar entre las mordazas. Tire del Botón ABAJO para cerrar las mordazas.

**Precaución:** Asegúrese de que el pañuelo de papel quede plano y se coloque en la sección media de las mordazas. No coloque el tejido en el Marca proximal o Marca de grapas. Evite cualquier "amontonamiento", ya que puede dar lugar a una línea de grapas incompleta.

**Precaución:** Antes de sujetar el tejido, asegúrese de que no hay obstrucciones como clips, stents, cables guía, etc. dentro de las mordazas. Si se dispara sobre una obstrucción, puede producirse una acción de corte incompleta, grapas mal formadas y/o la imposibilidad de abrir las mordazas.

12. Después de posicionar las mordazas, cierre las mordazas tirando del Botón ABAJO (Ilustración 09). El Botón de seguridad se encenderá después de cerrar las mordazas.

**Precaución:** Asegúrese de que el tejido grapado no sobrepasa los Marca proximal. El tejido que sobrepasa los Marca proximal puede ser transectado sin ser grapado.

**Precaución:** Si las mordazas no están completamente cerradas o no pueden cerrarse, no dispare el Instrumento:

a. Abra las mandíbulas y coloque menos tejido entre ellas.

b. Sustituya el Unidades de recarga y asegúrese de que se ha seleccionado el Unidades de recarga adecuado para el grosor del tejido. (Consulte la **Tabla 02 - Códigos de producto Unidades de recarga**)

13. Para disparar, primero presione el Botón de seguridad para desconectar el mecanismo de seguridad, luego tire y mantenga presionado el Botón ABAJO (Ilustración 11) para comenzar a disparar. Continúe tirando y sosteniendo el Botón ABAJO hasta que el motor se detenga y se escuche una respuesta audible.

**Nota:** Se recomienda sujetar el tejido durante unos segundos antes de disparar para asegurar una mejor compresión y formación de grapas. El instrumento emitirá un aviso sonoro una vez que las mordazas se hayan cerrado durante 15 segundos.

**Nota:** La cocción puede detenerse soltando el Botón ABAJO. Para continuar el disparo, tire y mantenga el Botón ABAJO. Para abortar el disparo y retraer la cuchilla antes de llegar al Marca de grapas, tire y mantenga presionado el Botón ARRIBA. Una vez que la cuchilla vuelve a su posición inicial, el Unidades de recarga ya no es utilizable y debe ser reemplazado.

**Precaución:** El Instrumento puede disminuir su velocidad cuando está cortando a través de tejidos gruesos.

**Precaución:** Si el motor se detiene o se para, haga una comprobación visual para asegurarse de que el Indicador de hoja de cuchilla ha llegado al Marca de grapas. El proceso de cocción puede llegar a detenerse y se oirá el tono audible si hay un exceso de tejido entre las mordazas. En tal situación, tire del Botón ARRIBA para devolver el Indicador de hoja de cuchilla a su posición inicial. Abra las mordazas y vuelva a cargar. Se aconseja sujetar menos tejido o seleccionar el Unidades de recarga adecuado según el grosor del tejido.

14. Suelte el Botón ABAJO y el Indicador de hoja de cuchilla volverá a su posición inicial. Las mordazas pueden abrirse tirando del Botón ARRIBA. (Ilustración 10). Inspeccione el lugar de la transección antes de abrir las mordazas.

**Precaución:** El motor se detendrá cuando haya un bloqueo. Suelte el Botón ABAJO y tire del Botón ARRIBA.

para devolver la cuchilla a su posición inicial. En este momento la mandíbula está cerrada, abra las mandíbulas tirando del Botón ARRIBA para alejar el instrumento del tejido transectado. A continuación, cierre la mandíbula tirando del Botón ABAJO. Retire el instrumento de la cavidad corporal, abra las mordazas y vuelva a cargarlo para continuar.

**Precaución:** Si la cuchilla no se retrae:

- a. En primer lugar, asegúrese de que el instrumento está encendido. Esto puede verificarse comprobando si el Luz de la batería está iluminado. A continuación, vuelva a tirar del Botón ARRIBA.
- b. Si el Indicador de hoja de cuchilla sigue sin regresar, realice la Anulación Manual: primero retire el panel marcado como "Anulación Manual" en la parte superior del Instrumento. Quedarán expuestas dos palancas. Tire de la palanca marcada como '1' perpendicularmente al Instrumento, luego mueva la palanca marcada como '2' hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover. El Indicador de hoja de cuchilla estará ahora en la posición inicial. Esto se puede verificar viendo la posición del Indicador de hoja de cuchilla en la parte inferior del Mandíbula de la carga. Si el Unidades de recarga está articulado, gire el Palanca de articulación para devolverlo a su posición inicial. Retire el instrumento del trocar. El instrumento ya no podrá utilizarse después de la anulación manual.

**Precaución:** Un firing (disparo) incompleto puede dar lugar a grapas malformadas, a una línea de corte incompleta, a una hemorragia y/o a una difícil extracción de los instrumentos.

**Precaución:** La sujeción y la formación ~~excepción~~ sobre líneas de grapas puede disminuir el número de ~~excepciones~~ formaciones.

**Precaución:** No siga utilizando el instrumento si el proceso de formación ~~excepción~~ no funciona correctamente.

15. Tire suavemente del instrumento para separarlo del tejido seccionado y asegúrese de que el tejido se libera de las mordazas.

**Precaución:** Examine las líneas de grapas para comprobar la hemostasia y el cierre correcto de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse con suturas manuales u otras técnicas adecuadas.

16. Antes de retirar el instrumento a través del trocar, aleje las mordazas de cualquier obstrucción dentro de la cavidad corporal, manteniendo las mordazas abiertas y dentro del campo de visión, y gire el Palanca de articulación de modo que las mordazas estén rectas, no articuladas.

**Precaución:** Las mandíbulas deben estar rectas, no articuladas, al insertar o extraer el instrumento del trocar. Si no se hace así, puede resultar difícil insertar o extraer el instrumento y puede dañarse.

17. Para retirar el trocar, primero asegúrese de que las mandíbulas estén rectas, no articuladas. A continuación, cierre las mandíbulas tirando del Botón ABAJO. Retire, luego tire del Botón ARRIBA para abrir las mandíbulas.

## Eliminación

Una vez utilizado el Instrumento, dependiendo de la normativa local, puede eliminarse de acuerdo con el procedimiento del hospital tras retirar el Batería. Si el Instrumento requiere descontaminación antes de su eliminación, siga el protocolo del hospital y la normativa local. El Instrumento usado y el Unidades de recarga también comparten el mismo método de eliminación y se procesan según las instrucciones de limpieza y desinfección del Batería que se indican a continuación.

## Batería Eliminación

El Batería contiene un drenaje de batería incorporado y debe ser instalado en el Instrumento para activar la

función de drenaje automático de la batería. No es necesario que permanezca en el Instrumento - continuará drenando después de haber sido retirado del Instrumento. Deséchelo de acuerdo con las normas locales.

### **Antes de la instalación en el instrumento**

Si es necesario desechar el Batería antes de instalarlo en el instrumento (por ejemplo, si el producto ha superado la fecha de caducidad indicada en el envase o si el Batería se ha caído), instale primero el Batería en el instrumento y luego retírelo para activar el drenaje de la batería incorporada.

### **Después del uso**

El Batería debe ser retirado del Instrumento antes de su eliminación.

Si el Batería requiere descontaminación antes de su eliminación, siga el protocolo del hospital o las instrucciones de limpieza y desinfección del Batería que aparecen a continuación.

Para retirar el Batería, apriete los Lengüeta de liberación de pila en el Batería y tire de él. (Ilustración 04)

**Advertencia:** No desmonte el Batería.

**Advertencia:** No cargue el Batería.

### **Batería Limpieza y descontaminación**

ADVERTENCIA: No utilice autoclaves hospitalarios para esterilizar o desinfectar el Batería.

#### **Limpieza manual**

- Paso 1 Retire el Batería del instrumento antes de limpiarlo.
- **Nota:** El Batería no debe sumergirse en agua ni en soluciones de limpieza.
- Paso 2 Limpie las superficies del Batería con un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante.
- Paso 3 Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar manualmente el Batería con la solución limpiadora.
- Paso 4 Asegúrese de que las zonas que contienen grietas se restriegan a fondo.
- Paso 5 Limpie bien el detergente con agua tibia del grifo.
- Paso 6 Realice una inspección visual para determinar si se han eliminado los residuos.
- Paso 7 Repita la limpieza según sea necesario para obtener un Batería visualmente limpio.

#### **Desinfección química**

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

- Alcohol isopropílico al 70%
- Lejía al 10% (solución de hipoclorito de sodio)

### **Advertencias y precauciones**

1. 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.
2. 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.

3. 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.
4. No utilice el instrumento si el eje está visiblemente doblado.
5. Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un manejo especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
6. Una vez abierto el envase, el instrumento debe eliminarse después del procedimiento.
7. 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.
8. La reutilización del Instrumento puede crear un riesgo de contaminación, infección o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas, lo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte.
9. No cargue el Instrumento más de 16 veces. El Instrumento puede disparar un número máximo de 16 veces. El uso de material de refuerzo de la línea de grapas puede reducir el número máximo de disparos.
10. 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).
11. No articular cuando las mandíbulas están cerradas.
12. 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.
13. No utilice autoclaves hospitalarios para esterilizar o desinfectar el Batería y el Instrumento.
14. El uso de cualquier otro tipo de batería que no sea la suministrada con el Instrumento puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del Instrumento.
15. 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.
16. No modifique el instrumento sin autorización del fabricante.
17. 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.
18. Si no se puede observar claramente la hemostasia de la línea de grapas, no siga utilizando este instrumento.
19. El instrumento debe utilizarse en un entorno electromagnético específico. Para más información, consulte la **Guía y la declaración del fabricante para la compatibilidad electromagnética**. El

incumplimiento de estas instrucciones puede provocar un mal funcionamiento del instrumento.

20. El instrumento no puede funcionar en un entorno enriquecido con oxígeno.
21. 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).

## Parámetros técnicos

- Batería valoraciones: DC 12V,1550mAh.
- El instrumento no es resistente a la entrada de líquidos y está clasificado según la norma IEC 60601-1 como IPX0
- El instrumento necesita precauciones especiales en relación con la CEM y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en este documento. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los Equipos Eléctricos Médicos.

## Requisitos de almacenamiento

Temperatura: 5°C ~ 35°C

Humedad relativa: 0 % ~ 70 %.

Presión del aire: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Requisitos de transporte

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Humedad relativa: 0 % ~ 70 %.

Presión del aire: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Requisitos del entorno operativo

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 30 % ~ 75 %.

Presión del aire: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Información sobre el software

El instrumento está controlado por un programa de software integrado con la versión de software V01. El programa de software está destinado a detectar la corriente. Si la corriente es demasiado alta, el software cortará el circuito para evitar daños en el motor.

## 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.

## Orientación y declaración del fabricante para la CEM

**ADVERTENCIA:** Debe evitarse el uso del Instrumento junto a otros equipos o con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que están operando normalmente.

**ADVERTENCIA:** Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Grapadoras articuladas motorizadas y Unidades de recarga, incluidos los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

**NOTA:** Las características de EMISIONES del Instrumento lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), el instrumento podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Las interferencias electromagnéticas no impedirán que el instrumento se cierre eléctricamente y se dispare. El instrumento debe utilizarse en un entorno electromagnético específico. Siga las indicaciones de las siguientes tablas cuando utilice el Instrumento.

<b>Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética</b>		
El Instrumento y el Unidades de recarga están destinados a ser utilizados en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno electromagnético:		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El Grapadoras articuladas motorizadas y el Unidades de recarga utilizan la energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y hay poca posibilidad de producir interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	Los modelos Grapadoras articuladas motorizadas y Unidades de recarga son adecuados para su uso en instalaciones sanitarias profesionales.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

<b>Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</b>
El Grapadoras articuladas motorizadas y el Unidades de recarga están destinados a ser utilizados en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno electromagnético:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire	Contacto de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	N/A	Batería alimentado y sin línea de señal >3m
Sobrecargas IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV de línea a línea $\pm 2$ kV de línea a tierra	N/A	Batería alimentado y sin línea de señal >30m o saliendo al exterior
Bajas de tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	N/A	Batería alimentado
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	70% UT; 25 ciclos a 0°. 0% UT; 250 ciclos	N/A	Batería alimentado
Potencia nominal frecuencia campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	El campo magnético de frecuencia de potencia debe tener las características para su uso en un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: $U_T$ se refiere a la tensión alterna de la fuente de alimentación antes de aplicar la tensión de prueba.			

#### Orientación y declaración del fabricante -Inmunidad electromagnética

El Grapadoras articuladas motorizadas y el Unidades de recarga están destinados a ser utilizados en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno electromagnético:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1kHz	N/A	

Campos electromagnéticos de RF radiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
---	---	---	--

### Orientación y declaración del fabricante -Inmunidad electromagnética

El Grapadoras articuladas motorizadas y el Unidades de recarga están destinados a ser utilizados en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno electromagnético:

#### Inmunidad a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (IEC 61000-4-3)

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación de ±5kHz 1kHz sinusoidal	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda 5 de LTE	Modulación de pulsos 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de impulsos 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda 7 de LTE	Modulación de impulsos 217Hz	2	0.3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

<b>Orientación y declaración del fabricante -Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad</b>			
<p><input checked="" type="checkbox"/> Grapadoras articuladas motorizadas y <input checked="" type="checkbox"/> Unidades de recarga están destinados a ser utilizados en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno electromagnético:</p>			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Frecuencia de prueba IEC 60601</b>	<b>Modulación</b>	<b>Nivel de prueba de inmunidad (A/m)</b>
<b>Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad</b> IEC 61000-4-39:2017	134,2kHz	Modulación de pulsos, 2,1kHz	65
	13,56MHz	Modulación de pulsos, 50kHz	7.5

# Et Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad 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 ebatavalise tegevuse 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 märkus viitab toimimisele, praktikale või tingimusele, mis on vajalik ülesande tõhusaks täitmiseks.

## Kirjeldus

**iReach Omnia Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad** (edaspidi "instrument") on EO steriilsed üksikpatsiendi kasutatavad instrumendid, mida saab taaslaadimisseadmetega kasutamisel samaaegselt kudesid lõigata ja klammerdada. Steriilne käeshoitav akutoitega kirurgiline instrument, mis on ette nähtud kasutamiseks endoskoopiliste kirurgiliste protseduuride ajal kudede kiireks transektsiooniks ja resektsiooniks ning anastomooside tekkeks; seda võib kasutada ka avatud operatsiooni ajal. Seade on mõeldud kude mehaaniliseks lõikamiseks ja samaaegselt kirurgiliste klambrite paigaldamiseks lõikeliini tekkivatele külgedele, käepidemes oleva mootori jõuga. See seade on tavaliselt koormatud klambritega ja võib olla püstolitaoline disain. See on ühekordselt kasutatav seade.

## Nomenklatuur - Instrument (joonis 01)

[01] Nõel	[02] Võlli
[03] Artikulatsioonivõlg	[04] Pöördnupp
[05] Aku valgus	[06] Ohutusnupp
[07] Tera käsitsi algasendisse viimise hoova iuurdepääsukate	[08] Patareipakk

[09] Tühjakslaadimise nupp	[10] ÜLES nupp
[11] ALLA nupp	[12] Patareipaki vabastussakk

## Nomenklatuur - Täitekomplekti (joonis 02)

[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 ühildub ainult käesolevas kasutusjuhendis viidatud Täitekomplektid ja akuga. Tootekood ja koe paksuse viide on loetletud **tabelis 02 - Täitekomplektid tootekoodid**.

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

## Toote spetsifikatsioonid

### Joonis 01 - mõõteriistade tootekoodid

Tootekood	Kirjeldus	Instrumendi pikkus (mm)	Võlli pikkus (mm)
IDL	Pikk liigendav	500	255
IDM	Keskmine liigendav	400	155
IDS	Lühike liigendav	330	85

### Joonis 02 - Täitekomplektid Tootekoodid

Tootekood	Värvus	Klambri joone pikkus (mm)	Avatud klambri kõrgus(mm)	Suletud klambri kõrgus (mm)	Koe paksuse vahemik	Trokari sobivus (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 Täitekomplektid-ga läbilõikamiseks, reseksiooniks ja/või anastomooside loomiseks. Seda instrumenti kasutatakse avatud ja minimaalselt invasiivsetel operatsioonidel, sealhulgas rinna, kõhu, günekoloogilistel ja urooloogilistel operatsioonidel. Seda võib tavaliselt kasutada kopsude, bronhide, soolestiku, mao, uretra, 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

3-aastased ja vanemad patsiendid, kes vajavad rinna- ja kõhuõõne elundite ja kudede reseksiooni ja rekonstrueerimist.

## 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 02 - 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, Täitekomplekti ja Patareipakk kasutamise seotud võimalike tüsistuste hulka kuuluvad verejooks, koevigastus, mittesteriilse pinna sissetoomine või patogeeni ülekandmine, põletikuline või juhuslik koereaktsioon, 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

### Enne kasutamist

1. Enne kasutamist kontrollige seadme ja tarvikute ühilduvust.

### Ettevalmistus

2. Kasutades steriilset tehnikat, eemaldage instrument pakendist. Kahjustuste vältimiseks ärge keerake instrumenti steriilsesse lahtrisse. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
3. Paigaldage Patareipakk. Patareipakk tuleb enne kasutamist paigaldada. Seda saab sisestada ainult ühes suunas. (Joonis 03) Veenduge, et seade Patareipakk on täielikult sisestatud seadmesse. Kui seade Patareipakk on täielikult sisestatud, on kuulda kuuldav klõpsatus. Märgutuli Aku valgus süttib. Seadme Patareipakk ja seadme vahel ei tohi olla ühtegi nähtavat korki.

### Laadimine

4. Enne seadme laadimist Täitekomplekti-ga veenduge, et Transpordikiil on paigas, ärge kasutage Täitekomplekti, kui Transpordikiil ei ole paigas.

**HOIATUS:** enne laadimist tuleb hoolikalt hinnata kudede paksust. Õige valiku tegemiseks vaadake **tabelit 02 - Täitekomplektid Tootekoodid.**

**HOIATUS:** Ärge eemaldage seadet Transpordikiil enne, kui seade Täitekomplekti on seadmesse laaditud.

Sisestage Nõel Võlli distaalsesse otsa Täitekomplekti. Veenduge, et Võlli nooltähis on joondatud

Täitekomplekti nooltähisega. Pärast seda, kui Täitekomplekti on täielikult sisestatud Võlli-sse, keerake seda lukustamiseks 45° päripäeva. Veenduge, et Tühjaks-laadimise nupp on algses asendis. Eemaldage klambrite saatekiil ja visake see ära. (Illustratsioon 05) Seade on nüüd laaditud ja kasutusvalmis.

**Ettevaatust:** Pärast Transpordikiil eemaldamist kontrollige Täitekomplekti pinda. Kui mõni klammerdus on nähtav, ei saa Täitekomplekti kasutada ja see tuleb välja vahetada.

**Ettevaatust:** Ärge tõmmake ALLA nupp enne Transpordikiil eemaldamist.

### Mahalaadimine

5. Instrumendi tühjendamiseks veenduge kõigepealt, et lõuad on avatud ja mitte liigendatud. Tõmmake seadet Tühjaks-laadimise nupp ühe käega tahapoole, keerake teise käega seadet Täitekomplekti 45 kraadi vastupäeva ja eemaldage see seadme Võlli. Vabastage Tühjaks-laadimise nupp ja veenduge, et see on tagasi algsendis. Hävitage kasutatud Täitekomplekti. (Joonis 06)

**Ettevaatust:** Enne seadme mahalaadimist peavad lõuad olema avatud ja liigendamata. Kui seadet tühjendatakse, kui lõuad on liigendatud ja/või suletud, võib see seadet kahjustada. Kasutage liigendamiseks seadet Artikulatsioonivõlg. Lõugade avamiseks vajutage klahvi ÜLES nupp.

**ETTEVAATUST:** Kui Täitekomplekti on kasutamata maha laaditud, tuleb Transpordikiil asetada Täitekomplekti-le algasendisse.

## Seadme kasutamine

6. Lõugade täielikuks sulgemiseks vajutage ja hoidke all klahvi ALLA nupp (joonis 09).

**Märkus:** Teise võimalusena võite vajutada lühidalt klahvi ALLA nupp, et sulgeda lõuad pooleks. Vajutage uuesti, et lõuad täielikult sulgeda.

7. Lõugade avamiseks tõmmake ÜLES nupp (joonis 10).

**Ettevaatust:** Ärge sisestage ega eemaldage instrumenti sisselõike või trokari alt, kui lõuad on avatud.

Vastasel juhul võib põhjustada raskusi sisestamisel või väljavõtmisel ning võib kahjustada instrumenti või trokari.

8. Liigendamiseks pöörake Artikulatsioonivõlg lõugade liigendamiseks.

**Ettevaatust:** Instrument saab liigendada ainult maksimaalselt 45° nurga all. Maksimaalse nurga saavutamisel tekib märkimisväärne vastupanu. Vältige liigse jõu rakendamist seadmele Artikulatsioonivõlg, sest see võib seadet kahjustada.

**Ettevaatust:** Instrumenti liigendamiseks kehaõõnsuses veenduge, et lõuad jäävad filmivälja sisse (joonis 07).

**Ettevaatust:** Ärge sisestage ega eemaldage instrumenti sisselõike või trokari, kui lõuad on liigendatud.

Vastasel juhul võib põhjustada raskusi sisestamisel või väljavõtmisel ning võib kahjustada instrumenti või trokari.

**Ettevaatust:** Ärge liigutage lõugasid, kui lõuad on suletud.

9. Pööramiseks pöörake Pöördnupp. (Joonis 08). Seadet Võlli saab pöörata mõlemas suunas.

10. Instrumendi sisestamiseks läbi trokari veenduge esmalt, et lõuad on sirged, mitte liigendatud. Seejärel sulgege lõuad, tõmmates ALLA nupp. Sisestage, seejärel tõmmake lõugade avamiseks tõmblukust ÜLES nupp.

**Ettevaatust:** Ohutusnupp ja ALLA nupp kogemata vajutamist, sest see võib põhjustada juhusliku instrumendi tulistamise.

**Ettevaatust:** Kui instrument tulistatakse kogemata trokari sisestamise ajal ja tulistamisprotsess on lõppenud (kuuldav tagasiside on kuulda), vabastage ALLA nupp ja oodake, kuni nuga naaseb algasendisse, eemaldage instrument trokari küljest, hoides lõuad suletud; avage lõuad ja laadige instrument uuesti.

**Ettevaatust:** Kui instrument tulistatakse kogemata trokari sisestamise ajal ja tulistamisprotsess on mittetäielik, vabastage ALLA nupp ja tõmmake ÜLES nupp, kuni nuga jõuab tagasi algasendisse, eemaldage instrument trokarist, hoides lõugasid suletud; avage lõuad ja laadige instrument uuesti.

11. Asetage läbilõigatav kude lõugade vahele. Lõugade sulgemiseks tõmmake ALLA nupp.

**Ettevaatust:** Veenduge, et kude oleks lameda ja asetseks lõualuude keskosas. Ärge asetage kude Proksimaalne märk või Klambrimärk kohale. Vältige igasugust "kobestumist", sest see võib põhjustada ebatäieliku klammerdusjoone.

**Ettevaatust:** Enne koe kinnipigistamist veenduge, et lõualuude sees ei ole takistusi, nagu klambrid, stendid, juhtetraadid jne. Takistuse ületamine võib põhjustada mittetäielikku lõikamist, ebakorrektselt moodustatud klambreid ja/või suutmatust lõugasid avada.

12. Pärast lõugade positsioneerimist sulgege lõuad, tõmmates ALLA nupp (joonis 09). Ohutusnupp süttib pärast lõugade sulgemist.

**Ettevaatust:** Veenduge, et klammerdatud kude ei ületa Proksimaalne märk. Üle Proksimaalne märk ulatuva

koe võib läbi lõigata ilma klammerdamata.

**Ettevaatust:** Kui lõuad ei ole täielikult suletud või ei suuda sulguda, ärge käivitage seadet:

a. Avage lõuad ja asetage vähem kude lõugade vahele.

b. Asendage Täitekomplekti ja veenduge, et koe paksuse jaoks on valitud õige Täitekomplekti. (Vt **tabel 02 - Täitekomplektid tootekoodid**).

13. Tulistamiseks vajutage esmalt Ohutusnupp, et vabastada turvamehhanism, seejärel tõmmake ja hoidke kinni ALLA nupp (joonis 11), et alustada tulistamist. Jätkake tõmbamist ja hoidke all, kuni mootor seiskub ja kuuldavale tuleb kuuldav tagasiside.

**Märkus:** Soovitav on kude enne põletamist paar sekundit kinni klammerdada, et tagada parem kompressioon ja klambrite moodustumine. Seade annab kuuldavasti märku, kui lõuad on 15 sekundit suletud.

**Märkus:** laskmise saab peatada, vabastades ALLA nupp. Tulistamise jätkamiseks tõmmake ja hoidke kinni klahvi ALLA nupp. Tulistamise katkestamiseks ja noa sissetõmbamiseks enne Klambrimärk jõudmist tõmmake ja hoidke all klahvi ÜLES nupp. Kui nuga on tagasi algasendisse viidud, ei ole Täitekomplekti enam kasutatav ja see tuleb asendada.

**Ettevaatust:** Paksude kudede läbilõikamisel võib seadme kiirus väheneda.

**Ettevaatust:** Kui mootor seiskub või peatub, kontrollige visuaalselt, kas Lõiketera indikaator on jõudnud Klambrimärk-ni. Kui lõugade vahel on liigne kude, võib laskmisprotsess seiskuda ja kuuldavale tuleb helisignaali. Sellises olukorras tõmmake ÜLES nupp, et viia Lõiketera indikaator tagasi algasendisse. Avage lõuad ja laadige uuesti. Soovitav on klammerdada vähem kudesid või valida sobiv Täitekomplekti vastavalt koe paksusele.

14. Vabastage ALLA nupp ja Lõiketera indikaator pöördub tagasi algasendisse. Lõuad saab avada, tõmmates ÜLES nupp. (Joonis 10). Enne lõugade avamist kontrollige läbilõikekohta.

**Ettevaatust:** Mootor seiskub, kui toimub blokeering. Vabastage ALLA nupp ja tõmmake ÜLES nupp, et viia nuga tagasi algasendisse. Sel ajal on lõualuu suletud, avage lõualuu, tõmmates ÜLES nupp, et tõmmata instrument läbilõigatud koest eemale. Seejärel sulgege lõualuu, tõmmates ALLA nupp. Jätkamiseks eemaldage instrument kehaõhnest, avage lõuad ja laadige uuesti.

**Ettevaatust:** Kui nuga ei tõmbu tagasi:

a. Kõigepealt veenduge, et seadme vool on sisse lülitatud. Seda saab kontrollida, kontrollides, kas Aku valgus on valgustatud. Seejärel tõmmake ÜLES nupp uuesti välja.

b. Kui seade Lõiketera indikaator ikka veel ei tule tagasi, tehke manuaalne ülekäskimine: eemaldage kõigepealt seadme peal olev paneel, millel on märg "Manual Override". Valgustub kaks hooba. Tõmmake hooba, millel on märg "1", seadme suhtes risti, seejärel liigutage hooba, millel on märg "2", edasi ja tagasi, kuni seda ei saa enam liigutada. Seade Lõiketera indikaator on nüüd algasendis. Seda saab kontrollida, vaadates seadme Lõiketera indikaator asendit seadme Kasseti haarats allosas. Kui Täitekomplekti on liigendatud, pöörake Artikulatsioonivõlg tagasi algasendisse. Eemaldage instrument trokari küljest. Instrument ei ole pärast manuaalset ületoomist enam kasutatav.

**Ettevaatust:** Ebatäielik firing võib põhjustada ebakorrektsid klambreid, mittetäielikku lõikeliini, verejooksu ja/või vahendite diffiilset eemaldamist.

**Ettevaatust:** Klammerdamine ja põletamine üle klammerdusliinide võib vähendada põletuste arvu.

**Ettevaatust:** Ärge jätkake seadme kasutamist, kui tulistamisprotsess ei toimi korralikult.

15. Tõmmake instrument ettevaatlikult läbilõigatud koest eemale ja veenduge, et kude vabaneb lõualuudest.

**Ettevaatust:** Kontrollida klammerdamisjoonte hemostaasi ja nõuetekohase sulgemise suhtes. Väike

verejooksu saab kontrollida käsitsi õmblustega või muude sobivate tehnikate abil.

16. Enne instrumendi eemaldamist trokari kaudu liigutage lõuad kehaõõnsuses asuvatest takistustest eemale, hoides samal ajal lõuad avatuna ja fildi piires, ning pöörake Artikulatsioonivõlg nii, et lõuad oleksid sirged, mitte liigendatud.

**Ettevaatust:** Lõuad peavad olema sirged, mitte liigendatud, kui instrumenti sisestatakse või eemaldatakse trokarist. Vastasel juhul võib põhjustada diffiktsioone sisestamisel või eemaldamisel ning kahjustada instrumenti.

17. Trokari kaudu eemaldamiseks veenduge esmalt, et lõuad on sirged, mitte liigendatud. Seejärel sulgege lõuad, tõmmates ALLA nupp. Eemaldage, seejärel tõmmake lõugade avamiseks tõmblukust ÜLES nupp.

## Kõrvaldamine

Kui instrument on kasutatud, võib seda vastavalt kohalikele eeskirjadele pärast seadme Patareipakk eemaldamist hävitada vastavalt haigla protseduurile. Kui instrument vajab enne hävitamist dekontaminatsiooni, järgige haiglaprotokolli ja kohalike eeskirju. Kasutatud instrument ja Täitekomplektid kasutavad samuti sama hävitamismeetodit ja neid töödeldakse vastavalt Patareipakk puhastamise ja desinfitseerimise juhistele, mis on esitatud allpool.

## Patareipakk Kõrvaldamine

Seade Patareipakk sisaldab sisseehitatud aku tühjendamise funktsiooni ja see tuleb seadmesse paigaldada, et käivitada automaatne aku tühjendamine. See ei pea jääma seadmesse - see jätkab tühjenemist ka pärast seadmest eemaldamist. Hävitage vastavalt kohalikele eeskirjadele.

### Enne seadmesse paigaldamist

Kui seade Patareipakk tuleb enne seadmesse paigaldamist kõrvaldada (nt toode on ületanud pakendil märgitud aegumiskuupäeva, Patareipakk on maha kukkunud), paigaldage seade Patareipakk kõigepealt seadmesse ja seejärel eemaldage, et käivitada sisseehitatud aku tühjenemine.

### Pärast kasutamist

Patareipakk tuleb enne kõrvaldamist seadmest eemaldada.

Kui Patareipakk vajab enne hävitamist dekontaminatsiooni, järgige haiglaprotokolli või allpool toodud Patareipakk puhastamise ja desinfitseerimise juhiseid.

Patareipakk eemaldamiseks pigistage Patareipaki vabastussakks Patareipakk ja tõmmake see välja. (Illustratsioon 04)

**Hoiatus:** Ärge võtke seadet Patareipakk lahti.

**Hoiatus:** Ärge laadige seadet Patareipakk.

## Patareipakk Puhastamine ja saastest puhastamine

**HOIATUS:** Ärge kasutage haiglate autoklaave Patareipakk steriliseerimiseks või desinfitseerimiseks.

## Käsitsi puhastamine

- Samm 1 Enne puhastamist eemaldage seade Patareipakk seadmest.
- **Märkus:** Patareipakk ei tohi sukeldada vette ega puhastuslahustesse.

- Samm 2 Puhastage Patareipakk pinnad neutraalse pH-ga pesuvahendiga või neutraalse pH-ga ensümaatilise pesuvahendiga, mis on valmistatud vastavalt tootja juhistele.
- Samm 3 Kasutage pehme harjastega harja, et puhastada Patareipakk käsitsi puhastuslahusega.
- Samm 4 Veenduge, et pragusid sisaldavad alad on põhjalikult läbi küüritud.
- Samm 5 Pühkige pesuvahend hoolikalt maha leige kraaniveega.
- Samm 6 Tehke visuaalne kontroll, et teha kindlaks, kas prahi on eemaldatud.
- Samm 7 Korrake puhastamist vastavalt vajadusele, et saavutada visuaalselt puhas Patareipakk.

## Keemiline desinfitseerimine

Desinfitseerimisvahendid tuleb valmistada ja kasutada vastavalt tootja soovitudele. Keemiline desinfitseerimisvahend on soovitatav pühkida ära kraaniveega.

- 70% isopropüülalkohol
- 10% pleegitusaine (naatriumhüpokloriidi lahus)

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Ärge kasutage seadet, kui võll on nähtavalt kõverdunud.
5. Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad vajada bioloogilise saastumise vältimiseks spetsiaalset käitlemist.
6. Pärast pakendi avamist tuleb instrument pärast protseduuri hävitada.
7. Instrument on projekteeritud, kontrollitud ja valmistatud ainult ühe protseduuri jaoks. Ärge kasutage instrumenti korduvalt, ärge töötage seda uuesti või steriliseerige seda, kuna see võib kahjustada instrumendi struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada instrumendi rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
8. Seadme korduvkasutamine võib põhjustada saastumise, nakatumise või risnakkuse ohtu, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguste ülekandumist, mis võib põhjustada vigastusi, haigestumist või surma.
9. Ärge laadige seadet rohkem kui 16 korda. Seade võib tulistada maksimaalselt 16 korda. Klambriini tugevdusmaterjali kasutamine võib vähendada maksimaalset laskekordade arvu.
10. 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.)
11. Ärge liigendage, kui lõuad on suletud.
12. 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.
13. Ärge kasutage haigla autoklaave Patareipakk ja seadme steriliseerimiseks või desinfitseerimiseks.
  14. Mis tahes muud tüüpi aku kasutamine peale seadmega kaasasoleva aku võib põhjustada seadme suurenenud EMISSIOONIDE või vähenenud VÄLJAKUTSED.
  15. 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.
  16. Ärge muutke seadet ilma tootja loata.
  17. 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 ebakorrektselt toimimist.
  18. Kui klambriini hemostaasi ei ole võimalik selgelt jälgida, ärge jätkake selle instrumendi kasutamist.
  19. Seadet tuleb kasutada kindlaksmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Lisateavet leiate **juhistest ja tootja deklaratsioonist elektromagnetilise ühilduvuse kohta**. Nende juhiste eiramine võib põhjustada seadme talitlushäireid.
  20. Seadet ei saa kasutada hapnikuga rikastatud keskkonnas.
  21. Seadmega seotud mis tahes kõrvalekallete korral võtke ühendust tootjaga aadressil Reachquality@reachsurgical.com.

## Tehnilised parameetrid

- Patareipakk hinnangut: 1550mAh.
- Seade ei ole vastupidav vedelikule ja on IEC 60601-1 kohaselt klassifitseeritud IPX0.
- Seade vajab erilisi ettevaatusabinõusid seoses EMC-ga ning seda tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt käesolevas dokumendis esitatud EMC-teabele. Kaasaskantavad ja mobiilsed RF-sideseadmed võivad mõjutada meditsiinilisi elektriseadmeid.

## Nõuded ladustamisele

Temperatuur: 5°C ~ 35°C

Suhteline õhuniiskus: 0 % ~ 70 %

Õhurõhk: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Transpordinõuded

Temperatuur: -10°C ~ 54°C

Suhteline õhuniiskus: 0 % ~ 70 %

Õhurõhk: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Töökeskonna nõuded

Temperatuur: 10°C ~ 40°C

Suhteline õhuniiskus: 30 % ~ 75 %

Õhurõhk: 800 hPa ~ 1060 hPa



## Tarkvara teave

Seadet juhib sisseehitatud tarkvaraprogramm, mille versioon on V01. Tarkvaraprogramm on ette nähtud voolu tuvastamiseks. Kui vool on liiga suur, katkestab tarkvara vooluahela, et vältida mootori kahjustamist.

## Kehtivuskuupäev

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

## Kuidas tarnitakse

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

## Juhised ja tootja deklaratsioon EMC kohta

**HOIATUS:** Vältida tuleks seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või koos nendega, sest see võib põhjustada ebaõiget tööd. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses töös.

**HOIATUS:** KANNATLIKUD RF-sideseadmed (sealhulgas sellised liseseadmed nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi olla Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad ja Täitekomplektid mis tahes osale lähemal kui 30 cm (12 tolli), kaasa arvatud TELLIJÄ poolt määratud kaablid. Vastasel juhul võib selle seadme jõudlus halveneda.

**MÄRKUS:** Seadme EMISSIOONI omaduste tõttu sobib see kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seadet kasutatakse elamukeskkonnas (mille puhul on tavaliselt nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi seade pakkuda piisavat kaitset raadiosageduslikele sideteenustele. Kasutajal võib olla vaja võtta leevendavaid meetmeid, näiteks seadme ümberpaigutamine või ümberorienteerimine.

Elektromagnetilised häired ei takista seadme elektrilist sulgemist ja käivitamist.

Seadet tuleb kasutada kindlaksmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Järgige seadme kasutamisel järgmiste tabelite juhiseid.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline kiirgus		
Seade ja Täitekomplektid on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas ning ostja või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse selles elektromagnetilises keskkonnas:		
Heitkatsed	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
RF-emissioon CISPR 11	Rühm 1	Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad ja Täitekomplektid kasutavad RF-energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on nende RF-emissioonid madalad ja läheduses asuvate elektroonikaseadmete häirimise võimalus on väike.
RF-emissioon CISPR 11	A-klass	Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad ja Täitekomplektid sobivad kasutamiseks

Harmooniline moonutus IEC 61000-3-2	EI KOHALDATA	professionaalsetes tervishoiuasutustes.
Pinge kõikumine ja värelus IEC 61000-3-3	EI KOHALDATA	

Juhised ja tootja deklaratsioon - Elektromagnetiline immuunsus			
Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad ja Täitekomplektid on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas ning ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse selles elektromagnetilises keskkonnas:			
Immuunsuse test	IEC 60601 katsete tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaatiline tühjendus IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV õhk	Põrand peaks olema puidust, betoonist või keraamilisest materjalist. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektrilised kiired transiendid / purunemised IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz kordussagedus	EI KOHALDATA	Patareipakk toiteallikaga ja ilma signaaliliinita >3m
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV liinilt liinile ±2 kV liinist maasse	EI KOHALDATA	Patareipakk toiteallikaga ja signaaliliin >30m või välitingimustesse minek puudub
Pinge langus IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 tsükkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures.	EI KOHALDATA	Patareipakk toidetavad
Pinge katkestused IEC 61000-4-11	70% UT; 25 tsükli 0° juures 0% T <sub>U</sub> ; 250 tsükkel		
Nimivõimsuse sagedus magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Võimsussageduslikul magnetväljal peavad olema omadused, mis on vajalikud kasutamiseks tüüpilises kohas tüüpilises kaubandus- või haiglakeskkonnas.
Märkus: U <sub>T</sub> viitab toiteallika vahelduvvoolu pingele enne katsepinge rakendamist.			

Juhised ja tootja deklaratsioon -Elektromagnetiline immuunsus	
Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad ja Täitekomplektid on ette nähtud kasutamiseks allpool	

määratletud elektromagnetilises keskkonnas ning ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse selles elektromagnetilises keskkonnas:			
Immuunsuse test	IEC 60601 katsete tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
RF-väljadest põhjustatud juhivad häired IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz  6 V ISM-sagedusalades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz  80% AM 1kHz juures	EI KOHALDATA	
Kiiritatud RF EM-väljad IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM 1 kHz juures	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM 1 kHz juures	

Juhised ja tootja deklaratsioon -Elektromagnetiline immuunsus						
Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad ja Täitekomplektid on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas ning ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse selles elektromagnetilises keskkonnas:						
Vastupidavus traadita raadiosideadmetele (IEC 61000-4-3)						
Katsesagedus (MHz)	Sagedusala (MHz)	Teenus	Modulatsioon	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	Immuunsuskatsete tase (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz kõrvalekalle 1kHz siinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE sagedusala 13, 17	Impulssmodulatsioon 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Impulssmodulatsioon 18Hz	2	0.3	28
870						
930						

		LTE sagedusala 5				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusala 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulssmodulatsi oon 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusala 7	Impulssmodulatsi oon 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsi oon 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### Juhised ja tootja deklaratsioon - Lähimagnetväljade immuunsus

Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad ja Täitekomplektid on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas ning ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse selles elektromagnetilises keskkonnas:

Immuunsuse test	IEC 60601 katsesagedus	Modulatsioon	Immuunsuse testimise tase (A/m)
<b>Läheduse magnetväljade immuunsus</b> IEC 61000-4-39:2017	134,2kHz	Impulssmodulatsioon, 2.1kHz	65
	13,56MHz	Impulssmodulatsioon, 50kHz	7.5

## fr Agrafeuses articulée motorisée Instructions

Avant d'utiliser ce dispositif, veuillez lire attentivement le contenu suivant.

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

### Conditions d'utilisation standard: Mises 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.

**Mise en garde** : Une **Mise en garde** 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 Remarque**: Une **remarque** indique une opération, une pratique ou une condition nécessaire à l'exécution efficace d'une tâche.

### Description

L'agrafeuse articulée motorisée IReach Omnia (ci - après appelé « Dispositif ») est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Elle est à usage « patient unique », utilisée avec des recharges, peut couper et suturer des tissus simultanément.

Dispositif chirurgical stérile, portatif et alimenté par batterie, conçu pour être utilisé pendant les procédures chirurgicales endoscopiques pour la transection et la résection des tissus et la création d'anastomoses. Peut également être utilisé en chirurgie ouverte.

Le dispositif est conçu pour couper mécaniquement le tissu et appliquer simultanément des agrafes chirurgicales autour de la ligne de coupe. Le moteur d'alimentation se trouve dans la poignée. Ce dispositif est chargé d'agrafes, avec poignée de type revolver. Dispositif à usage unique.

### Nomenclature - Instrument (Illustration 01)

[01] Broche	[02] -Axe
[03] Levier d'articulation	[04] Molette de rotation

[05] Témoin de batterie	[06] Bouton de sécurité
[07] Opercule d'accès à l'activation manuelle	[08] Batterie
[09] Batterie	[10] Bouton HAUT
[11] Bouton BAS	[12] Ergot de libération de la batterie

## Nomenclature - Chargeur (Illustration 02)

[01] Mors de l'enclume	[02] Mors du chargeur
[03] Chargeur	[04] Protection des agrafes
[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 le chargeur et la batterie référencés dans ce manuel. Le code du produit et la référence de l'épaisseur du tissu sont indiqués dans le **tableau 02 - Codes du produit Chargeurs**.

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

## Spécifications des produits

Graphique 01 - Codes de produits des instruments

Code produit	Description	Longueur de l'instrument (mm)	Longueur de l'axe (mm)
IDL	Articulation longue	500	255
IDM	Articulation moyenne	400	155
IDS	Articulation courte	330	85

Graphique 02 - Codes de produits Chargeurs

Code produit	Couleur	Longueur de la ligne	Hauteur de l'agrafe	Hauteur Agrafe	Plage d'épaisseur du tissu	Compatibilité du trocart
--------------	---------	----------------------	---------------------	----------------	----------------------------	--------------------------

		d' agrafes (mm)	ouverte(mm )	Fermée(mm)		(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 le chargeur pour la transection, la résection et/ou la création d'anastomoses. Cet instrument a des applications dans les chirurgies ouvertes et mini-invasives, notamment

les chirurgies thoraciques, abdominales, gynécologiques et urologiques. Il peut être typiquement 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.

## Utilisateur prévu

Cet instrument est destiné aux professionnels de santé qui utilisent cet instrument à des fins chirurgicales.

## Environnement d'utilisation

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

### Patients ciblés

Patients âgés de 3 ans et plus nécessitant une résection et une reconstruction d'organes et de tissus dans les cavités thoracique et abdominale.

## Avantages cliniques

- Temps opératoire plus court ;
- Moins de pertes sanguines peropératoires ;
- Réduction des complications postopératoires telles que la fuite anastomotique.

## Contre-indications

- N'utilisez pas l'instrument sur l'aorte.
- Ne pas utiliser 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 02 - Chargeurs Codes de 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, Chargeur et Batterie comprennent une hémorragie, une lésion tissulaire, l'introduction d'une surface non stérile ou le transfert d'un agent pathogène, une réaction inflammatoire ou accidentelle des tissus, un choc électrique, des dommages matériels ou environnementaux. En outre, une suture incomplète, une incapacité à couper ou un endommagement de l'instrument peuvent entraîner des blessures accidentelles, une prolongation de la durée de l'opération ou un changement de technique opératoire.

### 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

### Avant l'utilisation

1. Vérifiez la compatibilité de l'instrument et des accessoires avant de les utiliser.

### Préparation

2. En utilisant une méthode aseptique, retirez l'instrument de son emballage. Pour éviter tout dommage, ne pas retourner l'instrument dans le champ stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
3. Installez la batterie. La batterie doit être installée avant d'être utilisée. Elle ne peut être insérée que dans une seule orientation. (Illustration 03) Assurez-vous que la batterie est entièrement insérée dans l'instrument. Un clic audible se fait entendre lorsque la batterie est complètement insérée. Le voyant de batterie s'allume. Il ne doit pas y avoir de capuchon visible entre la batterie et l'instrument.

### Chargement

4. Avant de charger l'instrument avec un chargeur, assurez-vous que la cale de transport est en place. N'utilisez pas le chargeur si la cale de transport n'est pas en place.

**AVERTISSEMENT** : L'épaisseur du tissu doit être soigneusement évaluée avant le chargement. Se reporter au **tableau 02 - Chargeurs Codes de produits** pour une sélection appropriée.

**AVERTISSEMENT** : Ne retirez pas la cale de transport avant que le chargeur ne soit chargé sur l'instrument. Insérez la broche à l'extrémité distale de l'axe dans le chargeur. Assurez-vous que le signe « flèche » sur l'axe est aligné avec le signe « flèche » sur le chargeur. Une fois que le chargeur est complètement inséré dans l'axe, tournez-la de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller. Vérifier que la batterie est dans sa position initiale. Retirez la cale d'expédition du chargeur et jetez-la. (Illustration 05) L'instrument est maintenant chargé et prêt à être utilisé.

**Attention** : Après avoir retiré la cale de transport, inspectez la surface du chargeur. Si une agrafe est visible, le chargeur ne peut pas être utilisé et doit être remplacé.

**Attention** : Ne pas tirer le Bouton BAS avant de retirer la cale de transport.

### Retrait du chargeur

5. Pour décharger l'instrument, assurez-vous d'abord que les mors sont ouverts et non articulés. Tirez la

batterie vers l'arrière avec une main, tournez le chargeur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à 45 degrés avec une autre main et retirez-le du Tige. Relâchez la batterie et vérifiez qu'elle est revenue à sa position initiale. Jetez le chargeur usagé. (Illustration 06)

**Attention :** Avant de décharger l'instrument, les mâchoires doivent être ouvertes et non articulées. Le déchargement alors que les mâchoires sont articulées et/ou fermées peut endommager l'instrument. Utilisez le Levier d'articulation pour articuler. Appuyez sur le Bouton HAUT pour ouvrir les mâchoires.

**AVERTISSEMENT :** Si un chargeur est retiré sans être utilisé, la cale de transport doit être placée sur le chargeur dans sa position initiale.

## Utilisation de l'instrument

6. Pour fermer complètement les mâchoires, appuyez et maintenez le Bouton BAS (Illustration 09).

**Remarque :** vous pouvez également appuyer brièvement sur la touche Bouton BAS pour fermer les mors à moitié. Appuyez à nouveau pour fermer complètement les mors.

7. Pour ouvrir les mâchoires, tirez sur le Bouton HAUT (Illustration 10).

**Attention :** Ne pas insérer ou retirer l'instrument de l'incision ou du trocart lorsque les mors sont ouverts. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des difficultés d'insertion ou de retrait et peut endommager l'instrument ou le trocart.

8. Pour articuler, faire pivoter le levier d'articulation pour articuler les mors

**Attention :** L'instrument ne peut s'articuler que jusqu'à un angle maximal de 45°. Il y aura une résistance importante lorsque l'angle maximal sera atteint. Évitez d'appliquer une force excessive sur le levier d'articulation, car cela pourrait endommager l'instrument.

**Attention :** Pour articuler l'instrument à l'intérieur de la cavité corporelle, assurez-vous que les mors restent dans le champ visuel (Illustration 07).

**Attention :** Ne pas insérer ou retirer l'Instrument de l'incision protégée ou du trocart lorsque les mors sont articulés. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des difficultés d'insertion ou de retrait et peut endommager l'instrument ou le trocart.

**Attention :** Ne pas articuler les mors lorsque ceux-ci sont fermés.

9. Pour tourner, faites tourner la molette de rotation. (Illustration 08). L'axe peut être tourné dans les deux sens.

10. Pour insérer l'instrument dans le trocart, assurez-vous d'abord que les mors sont droits, non articulés. Fermer ensuite les mors en tirant sur le Bouton BAS. Insérer, puis tirer le Bouton HAUT pour ouvrir les mors.

**Attention :** Lorsque vous insérez ou retirez l'instrument de l'incision ou du trocart, faites attention et évitez d'appuyer sur les boutons Bouton de sécurité et Bouton BAS par accident, car cela pourrait entraîner un agrafage accidentel de l'instrument.

**Attention :** Si l'Instrument est accidentellement activé lors de son insertion dans le trocart, et que le processus d'agrafage est terminé (avec un retour sonore), relâchez le Bouton BAS et attendez que le couteau revienne à sa position initiale, retirez l'Instrument du trocart tout en maintenant les mors fermés ; ouvrez les mors et rechargez l'Instrument.

**Attention :** Si l'instrument est activé accidentellement lors de son insertion dans le trocart, et que le processus d'agrafage est incomplet, relâchez le Bouton BAS et tirez le Bouton HAUT jusqu'à ce que le couteau revienne à sa position initiale, retirez l'instrument du trocart tout en maintenant les mors fermés ;

ouvrez les mors et rechargez l'instrument.

11. Positionnez le tissu à sectionner entre les mors. Tirez sur le Bouton BAS pour fermer les mors

**Attention** : Veillez à ce que le tissu repose à plat et soit placé au niveau de la section médiane des mors. Ne placez pas le tissu au niveau de la marque de proximale ou de la marque d'agrafage. Évitez tout excès de tissu, car cela pourrait entraîner une ligne d'agrafage incomplète.

**Attention** : Avant de clamber le tissu, s'assurer qu'il n'y a pas d'obstructions telles que des clips, des stents, des fils de guidage, etc. dans les mors. Le fait d'agrafer sur une obstruction peut entraîner une coupe incomplète, des agrafes mal formées et/ou une incapacité à ouvrir les mors.

12. Après avoir positionné les mors, fermez-les en tirant sur le Bouton BAS (Illustration 09). Le voyant Bouton de sécurité s'allume une fois les mors fermés.

**Attention** : S'assurer que le tissu clampé ne dépasse pas la marque de proximale. Le tissu au-delà de la marque de proximale peut être sectionné sans être agrafé.

**Attention** : Si les mâchoires ne sont pas complètement fermées ou ne peuvent pas se fermer, n'utilisez pas l'instrument :

- a. Ouvrez les mors et placez moins de tissu entre les mors.
- b. Remplacez le chargeur et assurez-vous que le chargeur approprié est sélectionné pour l'épaisseur du tissu.

(Voir le **tableau 02 - Codes des produits Chargeurs**).

13. Pour tirer, appuyez d'abord sur le Bouton de sécurité pour désengager le mécanisme de sécurité, puis tirez et tenez le Bouton BAS (Illustration 11) pour commencer à tirer. Continuez à tirer et à maintenir le Bouton BAS jusqu'à ce que le moteur s'arrête et qu'un signal sonore se fasse entendre.

**Remarque** : Il est recommandé de serrer le tissu pendant quelques secondes avant l'agrafage pour assurer une meilleure compression et la formation d'agrafes. L'instrument émet un signal sonore lorsque les mors ont été fermés pendant 15 secondes.

**Remarque** : **L'agrafage** : peut être interrompu en relâchant le Bouton BAS. Pour continuer l'agrafage, tirez et maintenez le Bouton BAS. Pour interrompre l'agrafage et rétracter le couteau avant d'atteindre la marque d'agrafage, tirez et maintenez le Bouton HAUT. Une fois que le couteau est revenu à sa position initiale, le chargeur n'est plus utilisable et doit être remplacé.

**Attention** : L'instrument peut diminuer sa vitesse lorsqu'il coupe des tissus épais.

**Attention** : Si le moteur cale ou s'arrête, faites un contrôle visuel pour vous assurer que le témoin de lame de couteau a atteint la marque d'agrafage. Le processus d'agrafage peut s'arrêter et un signal sonore se fera entendre s'il y a trop de tissu entre les mors. Dans une telle situation, tirez sur le Bouton HAUT pour ramener le Témoin de lame de couteau à sa position initiale. Ouvrez les mors. et rechargez. Il est conseillé de serrer moins de tissu ou de sélectionner le chargeur approprié en fonction de l'épaisseur du tissu.

14. Relâchez le Bouton BAS et le témoin de lame de couteau reviendra à sa position initiale. Les mors. peuvent être ouverts en tirant sur le Bouton HAUT. (Illustration 10). Inspectez le site de la transection avant d'ouvrir les mors..

**Attention** : Le moteur s'arrête lorsqu'il y a un verrouillage. Relâchez le Bouton BAS et tirez le Bouton HAUT pour remettre le couteau dans sa position initiale. À ce moment, les mors sont fermés, ouvrez les mors en tirant le Bouton HAUT afin d'éloigner l'instrument du tissu sectionné. Refermez ensuite les mors en tirant sur le Bouton BAS. Retirez l'instrument de la cavité corporelle, ouvrez les mors et rechargez pour continuer.

**Attention** : Si le couteau ne se rétracte pas :

- a. Tout d'abord, assurez-vous que l'instrument est sous tension. Ceci peut être vérifié en contrôlant si le

témoin de batterie est allumé. Ensuite, tirez à nouveau sur le Bouton HAUT.

b. Si le Témoin de lame de couteau ne revient toujours pas, effectuez une commande manuelle : retirez d'abord le panneau marqué "Manual Override" sur le dessus de l'instrument. Deux leviers sont alors exposés. Tirez le levier marqué '1' perpendiculairement à l'instrument, puis déplacez le levier marqué '2' en avant et en arrière jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être déplacé. Le témoin de lame de couteau se trouve maintenant en position initiale. Ceci peut être vérifié en observant la position du témoin de lame de couteau sur le dessous du mors du chargeur. Si le chargeur est articulé, faire pivoter le levier d'articulation pour le remettre dans sa position initiale. Retirez l'Instrument du trocart. L'instrument ne sera plus utilisable après le passage en mode manuel.

**Avertissement** : Un agrafage incomplet peut entraîner des agrafes mal formées, une ligne de coupe incomplète, des saignements et/ou un retrait difficile des instruments.

**Attention** : Le fait de serrer et d'agrafer sur des lignes d'agrafes peut réduire le nombre d'agrafages.

**Attention** : Ne continuez pas à utiliser l'appareil si le processus d'agrafage ne fonctionne pas correctement.

15. Tirer doucement l'instrument pour l'éloigner du tissu sectionné et s'assurer que le tissu est libéré des mors.

**Attention** : Examinez les lignes d'agrafes pour vérifier l'hémostase et la fermeture correcte des agrafes. Les saignements mineurs peuvent être contrôlés avec des sutures manuelles ou d'autres techniques appropriées.

16. Avant de retirer l'instrument par le trocart, éloignez les mors de toute obstruction à l'intérieur de la cavité corporelle tout en gardant les mors ouverts et dans le champ visuel, et faites pivoter le levier d'articulation pour que les mors soient droits et non articulés.

17. **Attention** : Les mors doivent être droits et non articulés.

lors de l'insertion ou du retrait de l'Instrument du trocart. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des difficultés d'insertion ou de retrait et peut entraîner l'endommagement de l'Instrument.

18. Pour retirer le trocart, assurez-vous d'abord que les mors sont droits et non articulés. Fermez ensuite les mors en tirant sur le Bouton BAS. Retirez, puis tirez sur le Bouton HAUT pour ouvrir les mors.

## Élimination

Une fois l'Instrument utilisé, selon les réglementations locales, il peut être éliminé selon la procédure de l'hôpital après avoir retiré la batterie. Si l'instrument doit être décontaminé avant d'être éliminé, suivez le protocole de l'hôpital et la réglementation locale. L'instrument usagé et le chargeur partagent également la même méthode d'élimination et sont traités conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection de la batterie ci-dessous.

## Batterie Disposition

La batterie contient une purge de batterie intégrée et doit être installée dans l'instrument pour déclencher la fonction de purge automatique de la batterie. Il n'est pas nécessaire de la laisser dans l'instrument : elle continuera à se vider après avoir été retirée de l'instrument. Mettez-la au rebut conformément aux réglementations locales.

### Avant l'installation dans l'instrument

Si la batterie doit être mis au rebut avant d'être installée dans l'instrument (par exemple, si la date de péremption indiquée sur l'emballage est dépassée ou si la batterie est tombée), installez d'abord la batterie

dans l'instrument, puis retirez-la, afin de déclencher la vidange de la batterie intégrée.

### **Après utilisation**

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

Si la batterie nécessite une décontamination avant son élimination, suivez le protocole de l'hôpital ou les instructions de nettoyage et de désinfection de la batterie ci-dessous.

Pour retirer la batterie, pressez les ergot de libération de la batterie et tirez-la. (Illustration 04)

**Avertissement** : Ne pas démonter la batterie.

**Avertissement** : Ne pas charger la batterie.

### **Batterie Nettoyage et décontamination**

**AVERTISSEMENT** : N'utilisez pas les autoclaves des hôpitaux pour stériliser ou désinfecter la batterie

#### **Nettoyage manuel**

- Étape 1 Retirez la batterie de l'instrument avant de le nettoyer.
- **Note** : la batterie ne doit pas être immergée dans l'eau ou dans des solutions de nettoyage.
- Étape 2 Nettoyez les surfaces de la batterie avec un détergent à pH neutre ou un détergent enzymatique à pH neutre, préparé selon les instructions du fabricant.
- Étape 3 Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer manuellement la batterie avec la solution de nettoyage.
- Étape 4 Assurez-vous que les zones contenant des crevasses sont bien nettoyées.
- Étape 5 Essuyez soigneusement le détergent avec de l'eau tiède du robinet.
- Étape 6 Effectuez une inspection visuelle pour déterminer si les débris sont enlevés.
- Étape 7 Répétez le nettoyage si nécessaire pour obtenir une batterie visuellement propre.

#### **Désinfection chimique**

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

- Alcool isopropylique à 70%.
- Eau de Javel à 10% (solution d'hypochlorite de sodium)

### **Mises en garde et précautions**

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. N'utilisez pas l'instrument si l'axe est visiblement plié.
  5. 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.
  6. L'instrument doit être éliminé après la procédure, une fois l'emballage ouvert.
  7. 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.
  8. 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.
  9. Ne chargez pas l'Instrument plus de 16 fois. L'instrument peut effectuer un nombre maximal de 16 agrafage- L'utilisation d'un matériau de renforcement de la ligne d'agrafes peut réduire le nombre maximal d'agrafages.
  10. Après avoir retiré la cale de transport, observez la surface du chargeur. Le chargeur doit être remplacé par un autre chargeur si un plateau d'agrafes est visible. (Si le plateau d'agrafes est visible, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes).
  11. Ne pas articuler lorsque les mors sont fermés.
  12. Lors de la sélection du chargeur, 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.
  13. N'utilisez pas les autoclaves des hôpitaux pour stériliser ou désinfecter la batterie et l'instrument.
  14. L'utilisation de tout autre type de pile que celle fournie avec l'instrument peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'instrument.
  15. 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.
  16. Ne modifiez pas l'instrument sans l'autorisation du fabricant.
  17. 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.
  18. Si l'hémostase de la ligne d'agrafes ne peut être clairement observée, ne pas continuer à utiliser cet instrument.
  19. L'instrument doit être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié. Pour plus d'informations, reportez-vous au **Guide et à la déclaration du fabricant pour la CEM**. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument.
  20. L'instrument ne peut pas être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène.
  21. En cas d'événement indésirable lié à l'instrument, veuillez communiquer avec le fabricant à l'adresse [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Paramètres techniques

- Batterie évaluations : DC 12V,1550mAh.
- L'instrument n'est pas résistant à la pénétration de fluides et est classifié selon IEC 60601-1 comme IPX0.
- L'instrument nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce document. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.

## Exigences de stockage

Température : 5°C ~ 35°C

Humidité relative : 0 % ~ 70 %.

Pression de l'air : 500 hPa ~ 1060 hPa

## Exigences en matière de transport

Température : -10°C ~ 54°C

Humidité relative : 0 % ~ 70 %.

Pression de l'air : 500 hPa ~ 1060 hPa

## Exigences relatives à l'environnement d'exploitation

Température : 10°C ~ 40°C

Humidité relative : 30 % à 75 %.

Pression de l'air : 800 hPa ~ 1060 hPa

## Informations sur les logiciels

L'instrument est contrôlé par un logiciel embarqué dont la version du logiciel est V01. Le programme logiciel est destiné à détecter le courant. Si le courant est trop élevé, le logiciel coupera le circuit pour éviter d'endommager le moteur.

## 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.

## Orientations et déclaration du fabricant pour la CEM

**AVERTISSEMENT** : L'utilisation de l'instrument à côté ou avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

**AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que

les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du Agrafeuses articulée motorisée et du Chargeurs, y compris les câbles spécifiés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

**REMARQUE :** Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de l'Instrument permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), l'instrument peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Les interférences électromagnétiques n'empêcheront pas la fermeture électrique et la mise à feu de l'instrument.

L'instrument doit être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifique. Suivez les instructions des tableaux suivants lorsque vous utilisez l'instrument.

Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
L'instrument et le chargeur sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique :		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Emission RF CISPR 11	Groupe 1	Les appareils Agrafeuse articulée motorisée et Chargeurs utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonction interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont faibles et il est peu probable qu'elles produisent des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Emission RF CISPR 11	Classe A	Les modèles Agrafeuses articulée motorisée et Chargeurs sont adaptés à une utilisation dans les établissements de santé professionnels.
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	N/A	
Fluctuations et scintillement de la tension CEI 61000-3-3	N/A	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Les appareils Agrafeuse articulée motorisée et Chargeurs sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement électromagnétique :			
Test d'immunité	Niveau de test IEC	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge	Contact ±8 kV	Contact ±8 kV	Le sol doit être en bois, en béton



électrostatique CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV air	±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV air	ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / rafales CEI 61000-4-4	±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	N/A	Batterie alimentée et pas de ligne de signal >3m
Surges CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne-terre	N/A	Batterie alimentée et pas de ligne de signal >30m ou sortant vers l'extérieur
Chutes de tension CEI 61000-4-11	0% UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.	N/A	Batterie alimentée
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	70 % UT ; 25 cycles à 0°. 0% UT ; 250 cycles		
Puissance nominale fréquence champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Le champ magnétique à haute fréquence doit avoir les caractéristiques nécessaires pour être utilisé dans un endroit typique d'un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque :  $U_T$  fait référence à la tension alternative de l'alimentation électrique avant l'application de la tension d'essai.

### Guide et déclaration du fabricant -Immunité électromagnétique

Les appareils Agrafeuse articulée motorisée et Chargeurs sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement électromagnétique :

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1kHz	N/A	

Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	
--	---	---	--

**Guide et déclaration du fabricant -Immunité électromagnétique**

Les appareils Agrafeuse articulée motorisée et Chargeurs sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement électromagnétique :

**Immunité aux équipements de communication sans fil RF (IEC 61000-4-3)**

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation de ±5kHz 1kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704-787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsions 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsions 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsions 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,	Modulation d'impulsions	2	0.3	28

		802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	217Hz			
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**Guide et déclaration du fabricant - Immunité aux champs magnétiques de proximité**

Les appareils Agrafeuse articulée motorisée et Chargeurs sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, et l'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement électromagnétique :

Test d'immunité	Fréquence de test IEC 60601	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
<b>Immunité aux champs magnétiques de proximité</b> IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz	Modulation d'impulsions, 2,1 kHz	65
	13.56MHz	Modulation d'impulsions, 50kHz	7.5

# hr Električni zglobni stapleri 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 korištenje ili zlouporaba.

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

## Opis

iReach Omnia Električni zglobni stapleri (u daljnjem tekstu instrument) (dalje naziv Instrument) su EO sterilni, jedinstveni instrument za upotrebu bolesnika koji, kada se koristi s ponovnim jedinicama, može istovremeno smanjiti i oštrirati tkivo. sterilni, ručni, baterijski kirurški instrument dizajniran za upotrebu tijekom endoskopskih kirurških postupaka za expeditivnu transektaciju i resekciju tkiva i stvaranje anastomoze; može se koristiti i tijekom otvorene operacije. Uređaj je namjeren mehanički smanjiti tkivo i istovremeno primjenjivati kirurške kockice na rezultate strane linije rezanja, s moćom motor a u ručniku. Ovaj uređaj je obično napunjen štapovima i može biti poput pištolja u dizajnu. Ovo je jedinstveno korištenje uređaja.

## Nomenklatura – Instrument (Ilustracija 01)

[01] Iglu	[02] Tijelo instrumenta
[03] Artikulacijska poluga	[04] Rotirajući gumb
[05] Svjetlo baterije	[06] Sigurnosni gumb
[07] Poklopac za pristup ručnoj komandi	[08] Baterija
[09] Otpuštanje punjenja	[10] Prebacivanje GORE

[11] Prebacivanje DOLJE	[12] Pločica za oslobađanje baterije
-------------------------	--------------------------------------

## Nomenklatura – Jedinica punjenja (ilustracija 02)

[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 Jedinice punjenja i baterijom navedenom u ovom priručniku. Šifra proizvoda i referenca debljine tkiva navedeni su u **tablici 02-Jedinice punjenja Šifre proizvoda**. Kada se instrument koristi za minimalno invazivnu kirurgiju, potreban je troakar.

## Specifikacije proizvoda

Tablica 01 - Šifre proizvoda instrumenata

Šifra proizvoda	Opis	Duljina instrumenta (mm)	Duljina tijela instrumenta (mm)
IDL	Duga artikulacija	500	255
IDM	Srednja artikulacija	400	155
IDS	Kratko artikuliranje	330	85

Tablica 02 - Jedinice punjenja Šifre proizvoda

Šifra proizvoda	Boja	Duljina spajalične linije (mm)	Visina otvorene spajalice (mm)	Visina zatvorene spajalice (mm)	Raspon debljine tkiva	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 Jedinice punjenja za transekciju, resekciju i/ili stvaranje anastomoza. Ovaj instrument ima primjenu u otvorenim i minimalno invazivnim operacijama uključujući torakalne, abdominalne, ginekološke i urološke operacije. Tipično se može koristiti za transekciju 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:

Pacijenti u dobi od 3 i više godina zahtijevaju resekciju i rekonstrukciju organa i tkiva u torakalnoj i trbušnoj šupljini.

## 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 02 – 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, Jedinica punjenja i Baterija uključuju krvarenje, ozljedu tkiva, uvođenje nesterilne površine ili prijenos patogena, upalnu ili slučajnu reakciju tkiva, strujni 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

### Prije upotrebe

1. Prije uporabe provjerite kompatibilnost instrumenta i pribora.

### Priprema

2. Koristeći sterilnu tehniku, izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, ne okrećite instrument u sterilno polje. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.
3. Instalirajte Baterija. Baterija mora biti instaliran prije upotrebe. Može se umetnuti samo u jednoj orijentaciji. (Ilustracija 03) Provjerite je li Baterija potpuno umetnut u instrument. Kada je Baterija potpuno umetnut, može se čuti zvučni klik. Svjetlo baterije će biti osvijetljen. Između Baterija i instrumenta ne smije biti vidljive kapice.

### Učitavanje

4. Prije punjenja instrumenta s Jedinica punjenja, provjerite je li Transportni klin na mjestu, nemojte koristiti Jedinica punjenja ako Transportni klin nije na mjestu.

**UPOZORENJE** : Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije punjenja. Za pravilan odabir pogledajte **tablicu 02 - Jedinice punjenja kodova proizvoda**.

**UPOZORENJE** : Nemojte uklanjati Transportni klin prije nego što se Jedinica punjenja učita u instrument.

Umetnite Iglu na distalnom kraju Tijelo instrumenta u Jedinica punjenja. Provjerite je li znak strelice na Tijelo instrumenta poravnat sa znakom strelice na Jedinica punjenja. Nakon što je Jedinica punjenja potpuno umetnut u Tijelo instrumenta, okrenite ga za 45° u smjeru kazaljke na satu da biste ga zaključali. Provjerite je li Otpuštanje punjenja na početnom položaju. Uklonite klamericu za transport i odbacite je. (Ilustracija 05) Instrument je sada napunjen i spreman za upotrebu.

**Opaz** : Nakon uklanjanja Transportni klin, pregledajte površinu Jedinica punjenja. Ako ima spajalica ladica je vidljiv, Jedinica punjenja se ne može koristiti i mora se zamijeniti.

**Opaz** : Nemojte povlačiti Prebacivanje DOLJE prije uklanjanja Transportni klin.

### U ntovaranje

5. Kako biste ispraznili instrument, prvo provjerite jesu li čeljusti otvorene i nisu zglobne. Jednom rukom povucite Otpuštanje punjenja unatrag, drugom rukom okrenite Jedinica punjenja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za 45 stupnjeva i uklonite ga s Tijelo instrumenta. Otpustite Otpuštanje punjenja i provjerite je li vraćen u početni položaj. Bacite iskorišteni Jedinica punjenja. (Ilustracija 06)

**Opaz**: Prije pražnjenja instrumenta, čeljusti moraju biti otvorene i ne zglobljene. Pražnjenje dok su čeljusti zglobne i/ili zatvorene može oštetiti instrument. Koristite Artikulacijska poluga za artikulaciju. Pritisnite Prebacivanje GORE za otvaranje čeljusti.

**UPOZORENJE** : Ako se Jedinica punjenja isprazni bez upotrebe, Transportni klin mora biti postavljen na Jedinica punjenja na početnu poziciju.



## Korištenje instrumenta

6. Za potpuno zatvaranje čeljusti pritisnite i držite Prebacivanje DOLJE (slika 09).

**Napomena:** Alternativno, možete kratko pritisnuti Prebacivanje DOLJE da zatvorite čeljusti do pola. Ponovno pritisnite kako biste potpuno zatvorili čeljusti.

7. Za otvaranje čeljusti, povucite Prebacivanje GORE (Ilustracija 10) .

**Oprez :** Nemojte umetati ili uklanjati instrument iz reza ili troakara dok su čeljusti otvorene. Ako to ne učinite, može doći do poteškoća s umetanjem ili izvlačenjem i može oštetiti instrument ili troakar.

8. zakrenite Artikulacijska poluga za artikulaciju čeljusti.

**Oprez:** instrument može artikulirati samo do maksimalnog kuta od 45°. Postojat će značajan otpor kada se postigne maksimalni kut. Izbjegavajte primjenu pretjerane sile na Artikulacijska poluga jer to može oštetiti instrument.

**Oprez :** Za artikulaciju instrumenta unutar tjelesne šupljine, osigurajte da čeljusti ostanu unutar vidnog polja (Ilustracija 07).

**Oprez :** Nemojte umetati ili uklanjati instrument iz reza ili troakara dok su čeljusti artikulirane. Ako to ne učinite, može doći do poteškoća s umetanjem ili izvlačenjem i može oštetiti instrument ili troakar.

**Oprez :** Nemojte artikulirati čeljusti kada su čeljusti zatvorene.

9. Za rotaciju, zavrte Rotirajući gumb. (Ilustracija 08). Tijelo instrumenta se može okretati u bilo kojem smjeru.

10. Da biste umetnuli instrument kroz troakar, najprije provjerite jesu li čeljusti ravne, a ne zglobne . Zatim zatvorite čeljusti povlačenjem Prebacivanje DOLJE. Umetnite, zatim povucite Prebacivanje GORE da otvorite čeljusti.

**Oprez :** Prilikom umetanja ili uklanjanja instrumenta iz reza ili troakara, obratite pažnju i izbjegavajte slučajno pritiskanje Sigurnosni gumb i Prebacivanje DOLJE jer to može dovesti do slučajnog pucanja instrumenta.

**Oprez :** Ako se instrument slučajno ispaljivati tijekom umetanja kroz troakar, a postupak ispaljivanja je završen (uz zvučnu povratnu informaciju), otpustite Prebacivanje DOLJE i pričekajte da se nož vrati u početni položaj, uklonite instrument iz troakara dok držanje čeljusti zatvorene; Otvorite čeljusti i ponovno stavite instrument.

**Oprez :** Ako se instrument slučajno ispaljivati tijekom umetanja kroz troakar, a proces ispaljivanja nije dovršen, otpustite Prebacivanje DOLJE i povucite Prebacivanje GORE dok se nož ne vrati u početni položaj, izvadite instrument iz troakara držeći čeljusti zatvoreno; Otvorite čeljusti i ponovno stavite instrument.

11. Postavite tkivo koje treba presjeći između čeljusti. Povucite Prebacivanje DOLJE da zatvorite čeljusti.

**Oprez :** Pazite da tkivo leži ravno i da se nalazi na sredini čeljusti. Nemojte stavljati maramicu na Proksimalna Obilježava ili Spajalična Obilježava. Izbjegavajte bilo kakvo "skupljanje" jer može rezultirati nepotpunim spajanjem.

**Oprez :** Prije stezanja tkiva, uvjerite se da unutar čeljusti nema prepreka poput kopči, stentova, žica za navođenje itd. Ispaljivanje preko prepreke može dovesti do nepotpunog rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i/ili nemogućnosti otvaranja čeljusti.

12. Nakon postavljanja čeljusti, zatvorite čeljusti povlačenjem Prebacivanje DOLJE (Ilustracija 09).

Sigurnosni gumb će zasvijetliti nakon zatvaranja čeljusti.

**Oprez :** Osigurajte da stegnuto tkivo ne prelazi Proksimalna Obilježava. Tkivo iznad Proksimalna Obilježava može se presjeći bez spajanja.

**Oprez :** Ako čeljusti nisu potpuno zatvorene ili se ne mogu zatvoriti, nemojte paliti instrument:

a . Otvorite čeljusti i stavite manje tkiva između čeljusti.

b . Zamijenite Jedinica punjenja i osigurajte da je odabran odgovarajući Jedinica punjenja za debljinu tkiva. (Pogledajte **tablicu 02 - Jedinice punjenja šifre proizvoda** )

13. Za pucanje, prvo pritisnite Sigurnosni gumb da biste isključili sigurnosni mehanizam, a zatim povucite i držite Prebacivanje DOLJE (Ilustracija 11) za početak pucanja. Nastavite povlačiti i držati Prebacivanje DOLJE dok se motor ne zaustavi i dok se ne čuje zvučna povratna informacija.

**Napomena** : preporuča se stezanje maramice na nekoliko sekundi prije pečenja kako bi se osigurala bolja kompresija i formiranje spajalica. Instrument će dati zvučnu obavijest nakon što su čeljusti zatvorene 15 sekundi.

**Napomena** : Okidanje se može pauzirati otpuštanjem Prebacivanje DOLJE. Za nastavak pucanja, povucite i držite Prebacivanje DOLJE. Za prekid okidanja i uvlačenje noža prije nego što dođete do Spajalična Obilježava, povucite i držite Prebacivanje GORE. Nakon što se nož vrati u početni položaj, Jedinica punjenja više nije za upotrebu i mora se zamijeniti.

**Oprez** : Instrument može smanjiti svoju brzinu kada reže kroz debela tkiva.

**Oprez** : Ako se motor zaustavi ili zaustavi, vizualno provjerite je li Indikator oštrice noža dosegao Spajalična Obilježava. Proces paljenja može se zaustaviti i čut će se zvučni ton ako između čeljusti ima previše tkiva. U takvoj situaciji povucite Prebacivanje GORE da vratite Indikator oštrice noža u početni položaj. Otvorite čeljusti i ponovno napunite. Savjetuje se pričvrstiti manje tkiva ili odabrati odgovarajući Jedinica punjenja prema debljini tkiva.

14. Otpustite Prebacivanje DOLJE i Indikator oštrice noža će se vratiti u početni položaj. Čeljusti se mogu otvoriti povlačenjem Prebacivanje GORE. (Ilustracija 10). Pregledajte mjesto transekcije prije otvaranja čeljusti.

**Oprez** : Motor će se zaustaviti kada dođe do zaključavanja. Otpustite Prebacivanje DOLJE i povucite Prebacivanje GORE kako biste vratili nož u početni položaj . A t ovaj dok je čeljust zatvorena, otvorite čeljusti povlačenjem Prebacivanje GORE kako biste povukli instrument od presječenog tkiva. Zatim zatvorite čeljust povlačenjem Prebacivanje DOLJE. Izvadite instrument iz tjelesne šupljine, otvorite čeljusti i ponovno ga stavite kako biste nastavili.

**Oprez** : Ako se nož ne uvuče:

a. Prvo provjerite je li instrument pod naponom. To se može provjeriti provjerom da li Svjetlo baterije svijetli. Zatim ponovno povucite Prebacivanje GORE.

b. Ako se Indikator oštrice noža i dalje ne vraća, izvršite ručno poništavanje: prvo uklonite ploču s oznakom 'Ručno poništavanje' na vrhu instrumenta. Bit će izložene dvije poluge. Povucite polugu označenu '1' okomito na instrument, zatim pomičite polugu označenu '2' naprijed i natrag dok se više ne može pomicati. Indikator oštrice noža će sada biti u početnom položaju. To se može provjeriti gledanjem položaja Indikator oštrice noža na dnu Čeljust punjenja. Ako je Jedinica punjenja zgloban, zakrenite Artikulacijska poluga da ga vratite u prvobitni položaj. Uklonite instrument s troakara. Instrument se više neće moći koristiti nakon ručnog nadjačavanja.

**Oprez** : Nepotpuno pečenje može rezultirati neispravnim spajalicama, nepotpunom linijom rezanja, krvarenjem i/ili otežanim uklanjanjem instrumenata.

**Oprez** : Stezanje i pečenje preko linija klamerica može smanjiti broj pucanja.

**Oprez** : Nemojte nastaviti koristiti instrument ako proces pečenja ne funkcionira ispravno.

15. Nježno povucite instrument od presječenog tkiva i osigurajte da je tkivo oslobođeno iz čeljusti.

**Oprez**: Pregledajte linije spajalica za hemostazu i ispravno zatvaranje spajalica. Manje krvarenje može se

kontrolirati ručnim šavovima ili drugim odgovarajućim tehnikama.

16. Prije uklanjanja instrumenta kroz troakar, odmaknite čeljusti od bilo koje prepreke unutar tjelesne šupljine dok su čeljusti otvorene i unutar vidnog polja, i zakrenite Artikulacijska poluga tako da su čeljusti ravne, a ne artikulirane.

**Opres:** čeljusti moraju biti ravne, ne zglobljene prilikom umetanja ili uklanjanja instrumenta iz troakara. Ako to ne učinite, može doći do poteškoća s umetanjem ili uklanjanjem i može dovesti do oštećenja instrumenta.

17. Za uklanjanje kroz troakar, najprije provjerite jesu li čeljusti ravne, a ne zglobove. Zatim zatvorite čeljusti povlačenjem Prebacivanje DOLJE. Uklonite, zatim povucite Prebacivanje GORE da otvorite čeljusti.

## Odlaganje I

Nakon što se instrument upotrijebi, ovisno o lokalnim propisima, može se odložiti u skladu s bolničkim postupkom nakon uklanjanja Baterija. Ako instrument zahtijeva dekontaminaciju prije odlaganja, slijedite bolnički protokol i lokalne propise. Korišteni instrument i Jedinice punjenja također dijele istu metodu odlaganja i obrađuju se prema uputama za čišćenje i dezinfekciju Baterija u nastavku.

## Baterija Odlaganje

Baterija ima ugrađenu jedinicu za pražnjenje baterije i mora se instalirati u instrument kako bi se pokrenula značajka automatskog pražnjenja baterije. To ne mora ostati u instrumentu—nastavit će istjecati nakon što se ukloni iz instrumenta. Odložite u skladu s lokalnim propisima.

### Prije ugradnje u instrument

Ako Baterija treba zbrinuti prije ugradnje u instrument ( npr . proizvodu je istekao rok trajanja naveden na paket, Baterija je ispušten), prvo instalirajte Baterija u instrument, a zatim uklonite, kako biste pokrenuli ugrađeno pražnjenje baterije.

### Nakon upotrebe

Baterija mora se ukloniti iz instrumenta prije odlaganja.

Ako Baterija zahtijeva dekontaminaciju prije odlaganja, slijedite bolnički protokol ili upute za čišćenje i dezinfekciju Baterija u nastavku.

Za uklanjanje Baterija, stisnite Pločica za oslobađanje baterije na Baterija i izvucite ga. (Ilustracija 04)

**Upozorenje :** Nemojte rastavljati Baterija.

**Upozorenje :** Nemojte puniti Baterija.

## Baterija Čišćenje i dekontaminacija

**UPOZORENJE:** Nemojte koristiti bolničke autoklave za sterilizaciju ili dezinfekciju Baterija.

### Ručno čišćenje

- Korak 1 Uklonite Baterija s instrumenta prije čišćenja.
- **Napomena :** Baterija ne smije se uranjati u vodu ili otopine za čišćenje.
- Korak 2 Očistite površine Baterija neutralnim pH deterdžentom ili neutralnim pH enzimskim deterdžentom, pripremljenim prema uputama proizvođača.
- Korak 3 Koristite mekanu četku za ručno čišćenje Baterija otopinom za čišćenje.

- Korak 4 Osigurajte da su područja s pukotinama temeljito izribana.
- Korak 5 Mlakom vodom iz slavine temeljito obrišite deterdžent.
- Korak 6 Izvršite vizualni pregled kako biste utvrdili jesu li ostaci uklonjeni.
- Korak 7 Po potrebi ponovite čišćenje kako biste dobili vizualno čist Baterija.

## Kemijska dezinfekcija

Sredstva za dezinfekciju treba pripremiti i koristiti u skladu s preporukama proizvođača. Preporuča se da se kemijsko dezinfekcijsko sredstvo obriše vodom iz slavine.

- 70% izopropilni alkohol
- 10% izbjeljivač (otopina natrijevog hipoklorita)

## Upozorenja i mjere opreza

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Nemojte koristiti instrument ako je osovina vidljivo savijena.
5. Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama mogu zahtijevati posebno rukovanje odlaganjem kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
6. Instrument se mora baciti nakon postupka nakon otvaranja pakiranja.
7. 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.
8. 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.
9. Ne opterećujte instrument više od 16 puta. Instrument može opaliti maksimalno 16 puta. Korištenje materijala za pojačanje spajalica može smanjiti maksimalan broj pečenja .
10. 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.)
11. Nemojte artikulirati kada su čeljusti zatvorene.
12. Prilikom odabira Jedinice punjenja potrebno je pažljivo razmotriti postojeća patološka stanja kao i bilo koji predkirurški tretman, poput radioterapije, kojem je pacijent možda bio podvrgnut. Određena stanja ili prijeoperacijski tretmani mogu uzrokovati promjenu u debljini tkiva koja bi premašila naznačeni raspon debljine tkiva za standardni izbor Jedinice punjenja .
13. Nemojte koristiti bolničke autoklave za sterilizaciju ili dezinfekciju Baterija i instrumenta.

14. Korištenje bilo koje druge vrste baterije osim baterije koja se isporučuje s instrumentom može rezultirati povećanim EMISIJAMA ili smanjenom IMUNITOM instrumenta.
15. 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.
16. Nemojte mijenjati instrument bez odobrenja proizvođača.
17. 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.
18. Ako se hemostaza spajalice ne može jasno uočiti, nemojte nastaviti koristiti ovaj instrument.
19. Instrument se mora koristiti u određenom elektromagnetskom okruženju. Za više informacija, pogledajte **Smjernice i deklaraciju proizvođača za EMC** . Nepoštivanje ovih uputa može uzrokovati kvar instrumenta.
20. Instrument se ne može koristiti u okruženju obogaćenom kisikom.
21. U slučaju bilo kakvog neželjenog događaja povezanog s instrumentom, obratite se proizvođaču putem adrese Reachquality@reachsurgical.com.

## Tehnički parametri

- Baterija ocjena: DC 12V , 1550mAh .
- Instrument nije otporan na ulazak tekućina i klasificiran je prema IEC 60601-1 kao IPX0
- Instrument zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću i treba ga instalirati i pustiti u rad u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u ovom dokumentu. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu .

## Zahtjevi za pohranu

Temperatura: 5 °C ~ 35 °C

Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

Tlak zraka: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Zahtjevi za prijevoz

Temperatura: -10 °C ~ 54 °C

Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

Tlak zraka: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Zahtjevi radnog okruženja

Temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Relativna vlažnost: 30 % ~ 75 %

Tlak zraka: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Informacije o softveru

Instrumentom upravlja ugrađeni softverski program s verzijom softvera V01. Softverski program namijenjen je

detekciji struje. Ako je struja previsoka, softver će prekinuti strujni krug kako bi se izbjeglo oštećenje motora .

## 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.

## Smjernice i deklaracija proizvođača za EMC

**UPOZORENJE** : Korištenje instrumenta u blizini ili s drugom opremom treba izbjegavati jer bi to moglo rezultirati neispravnim radom. Ako je takva uporaba nužna, ovu opremu i drugu opremu treba promatrati kako bi se potvrdilo da rade normalno.

**UPOZORENJE** : PRIJENOSNA RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela Električni zglobni stapleri i Jedinice punjenja, uključujući kabele koje navodi PROIZVOĐAČ. U protivnom bi moglo doći do pogoršanja performansi ove opreme.

**NAPOMENA** : Karakteristike EMISIJE instrumenta čine ga prikladnim za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za što je obično potreban CISPR 11 klasa B), instrument možda neće ponuditi odgovarajuću zaštitu radiofrekventnim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere ublažavanja, poput premještanja ili preusmjeravanja opreme.

Elektromagnetske smetnje neće spriječiti električno zatvaranje i paljenje instrumenta.

Instrument se mora koristiti u određenom elektromagnetskom okruženju. Slijedite upute u sljedećim tablicama kada koristite instrument .

Upute i izjava proizvođača – elektromagnetsko zračenje		
Instrument i Jedinice punjenja namijenjeni su za korištenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku, a kupac ili korisnik treba osigurati da se koristi u ovom elektromagnetskom okruženju:		
Ispitivanje emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisija CISPR 11	Grupa 1	Električni zglobni stapleri i Jedinice punjenja koriste RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije niske i mala je mogućnost stvaranja smetnji obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisija CISPR 11	Klasa A	Električni zglobni stapleri i Jedinice punjenja prikladni su za uporabu u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.
Harmonijska distorzija IEC 61000-3-2	N/A	
Fluktuacije napona i treperenje IEC 61000-3-3	N/A	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Električni zglobni stapleri i Jedinice punjenja namijenjeni su za korištenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku, a kupac ili korisnik treba osigurati da se koriste u ovom elektromagnetskom okruženju:			
Test imuniteta	IEC 60601 ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ± 15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ± 15 kV zrak	Pod bi trebao biti drveni, betonski ili keramički. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Brzi električni prijelazi / praska IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja	N/A	Baterija napajan i nema signalne linije >3m
Prenaponi IEC 61000-4-5	±1 kV linija-na-linija ±2 kV voda-zemlja	N/A	Baterija napajan i nema signalne linije >30m ili izlazi na otvoreno
Padovi napona IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	N/A	Baterija napajanje
Prekidi napona IEC 61000-4-11	70% UT; 25 ciklusa na 0° 0% UT; 250 ciklusa		
Nazivno magnetsko polje frekvencije snage IEC 61000-4-8	30 A/min 50 Hz	30 A/min 50 Hz	Magnetsko polje električne frekvencije trebalo bi imati karakteristike za upotrebu na tipičnom mjestu u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Napomena: U <sub>T</sub> se odnosi na AC napon napajanja prije primjene ispitnog napona.			

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Električni zglobni stapleri i Jedinice punjenja namijenjeni su za korištenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku, a kupac ili korisnik treba osigurati da se koriste u ovom elektromagnetskom okruženju:			
Test imuniteta	IEC 60601 ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Dirigirane smetnje inducirane RF poljima IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6V u ISM opsezima između	N/A	

Zračena RF EM polja IEC 61000-4-3	0.15 MHz i 80 MHz 80% AM na 1kHz		
	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	
	80% AM na 1 kHz	80% AM na 1 kHz	

### Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Jedinice punjenja namijenjeni su za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju, a kupac ili korisnik treba osigurati da se koriste u ovom elektromagnetskom okruženju:

#### Otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu (IEC 61000-4-3)

Ispitna frekvencija (MHz)	pojas (MHz)	Servis	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
385	380—390 (prikaz, stručni).	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430—470 (prikaz, stručni).	GMRS 460. FRS 460	FM ±5kHz odstupanje 1kHz sinus	2	0.3	28
710	704—787	LTE pojas 13, 17	Pulsna modulacija 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900. TETRA 800. IDEN 820. CDMA 850. LTE opseg 5	Pulsna modulacija 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700—1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsna modulacija 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970. godine						
2450	2400—2570	Bluetooth, WLAN,	Pulsna modulacija	2	0.3	28



		802.11 b/g/n, RFID 2450. LTE opseg 7	217Hz			
5240	5100— 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

### Smjernice i izjava proizvođača – Otpornost na blizinska magnetska polja

Električni zglobni stapleri i Jedinice punjenja namijenjeni su za korištenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku, a kupac ili korisnik treba osigurati da se koriste u ovom elektromagnetskom okruženju:

Test imuniteta	IEC 60601 ispitna učestalost	Modulacija	Razina testa otpornosti (A/m)
na blizinska magnetska polja IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz	P impulsna modulacija, 2,1 kHz	6.5
	1.3.56 MHz	P impulsna modulacija, 50kHz	7.5

## hu Elektromos csuklós kapcsológépek 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 **iReach Omnia Elektromos csuklós kapcsológépek** (a továbbiakban: eszköz) EO steril, egyszeri betegfelhasználású eszköz, amely újratöltő egységekkel történő használata esetén egyidejűleg képes vágni és kapcsolni a szöveteket. steril, kézi, akkumulátorral működő sebészeti műszer, amelyet endoszkópos sebészeti beavatkozások során alkalmaznak a szövetek gyors transzekciójára és reszekciójára, valamint anasztomózisok létrehozására; nyílt műtét során is alkalmazható. A készülék a szövetek mechanikus vágására szolgál, és egyidejűleg a sebészeti kapcsokat alkalmazza a vágóvonal keletkező oldalaira, a fogantyúban lévő motor által nyújtott teljesítménnyel. Ez a készülék jellemzően tűzőkkel van feltöltve, és lehet pisztolyszerű kialakítása. Ez egyszer használatos eszköz.

#### Nómenklatúra - Műszer (01. ábra)

[01] Tűt	[02] Szár
[03] Artikulációs kar	[04] Elforgató gomb
[05] Akkumulátor lámpa	[06] Biztosítógomb
[07] Kézi felülbírálás hozzáférési panelje	[08] Akkumulátor

[09] utántöltő kivételéhez használatos gomb	[10] billenőkapcsolót FEL
[11] billenőkapcsolót LE	[12] Akkumulátor-kioldó fül

## Nómenklatúra - Kapocsutántöltő (02. ábra)

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

## Kompatibilitási információk

A műszer csak az ebben a kézikönyvben említett Kapocsutántöltők-as készülékkel és akkumulátorral kompatibilis. A termékkód és a szövetvastagságreferencia a **02. táblázatban - Kapocsutántöltők termékkódok - található.**

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

## Termékleírások

### 01. ábra - Műszer termékkódok

Termék kód	Leírás	Műszer hossza (mm)	Szár hossza (mm)
IDL	Hosszú csuklós	500	255
IDM	Közepes csuklós	400	155
IDS	Rövid csuklós	330	85

### 02. 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 Kapocsutántöltők-as eszközzel együtt kell használni transzekcióra, reszekcióra és/vagy anasztomózisok létrehozására. Ez az eszköz nyitott és minimálisan invazív műtéteknél alkalmazható, beleértve a mellkasi, hasi, nőgyógyászati és urológiai műtéteket. Jellemzően tüdő, hörgőszövet, belek, gyomor, húgycső, vese, méh stb. átvágására és reszekciójára használható.

## 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:

3 éves és idősebb betegek, akiknél a mellkasi és hasi üregben lévő szervek és szövetek reszekciójára és rekonstrukciójára van szükség.

## 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 szöveteken .
- Ne használja a műszert nagyobb ereken anélkül, 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 **02. táblázatban - Kapocsutántöltők termék kódok**. 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, a Kapocsutántöltő és a Akkumulátor használatával kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartozik a vérzés, a szövetsérülés, a nem steril felület bevezetése vagy a kórokozó átvitele, a gyulladással vagy véletlen szöveti reakció, az áramütés, a tulajdon vagy a környezet károsodása. 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 bejelentett maximális, egész testre vonatkozó átlagos fajlagos abszorpciós ráta (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

### Használat előtt

1. Használat előtt ellenőrizze a készülék és a tartozékok kompatibilitását.

### Előkészítés

2. Steril technikával vegye ki az eszközt a csomagolásból. A sérülések elkerülése érdekében ne fordítsa az eszközt a steril mezőbe. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
3. Telepítse a Akkumulátor-as készüléket. Az Akkumulátor-as készüléket használat előtt be kell szerelni. Csak egy tájolásban helyezhető be. (03. ábra) Győződjön meg róla, hogy a Akkumulátor teljesen be van helyezve a műszerbe. Hallható kattánás hallható, amikor a Akkumulátor teljesen be van helyezve. A Akkumulátor lámpa világítani fog. A Akkumulátor és a műszer között nem lehet látható sapka.

### Betöltés

4. Mielőtt a műszert betöltené a Kapocsutántöltő-gyel, győződjön meg arról, hogy az szállítóéket a helyén van, ne használja a Kapocsutántöltő-et, ha az szállítóéket nincs a helyén.

**FIGYELMEZTETÉS:** A szövetvastagságot gondosan fel kell mérni a betöltés előtt. A megfelelő kiválasztáshoz lásd a **02 - Kapocsutántöltők termékkódok táblázatot**.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne távolítsa el az szállítóéket-et, mielőtt a Kapocsutántöltő-et a műszerbe helyezné.

Helyezze be az Szár disztális végén lévő Tűt-t a Kapocsutántöltő-be. Győződjön meg róla, hogy az Szár nyílvevesszője egy vonalban van a Kapocsutántöltő nyílvevesszőjével. Miután a Kapocsutántöltő teljesen behelyezett a Szár-be, a rögzítéshez forgassa el 45°-kal az óramutató járásával megegyező irányba.

Ellenőrizze, hogy az utántöltő kivételéhez használatos gomb a kiindulási helyzetben van-e. Távolítsa el a kapcsok szállítási ékét, és dobja el. (05. ábra) A műszer most már be van töltve és használatra kész.

**Vigyázat!** A szállítóéket eltávolítása után ellenőrizze a Kapocsutántöltő felületét. Ha a tűzótálca látható, a Kapocsutántöltő nem használható, és ki kell cserélni.

**Vigyázat!** Ne húzza ki a billenőkapcsolót LE-et a szállítóéket eltávolítása előtt.

### Kirakodás

5. A műszer kirakodásához először győződjön meg arról, hogy a pófák nyitva vannak, és nem csuklósak. Egyik kezével húzza hátrafelé az utántöltő kivételéhez használatos gomb-et, a másik kezével csavarja el az Kapocsutántöltő-et az óramutató járásával ellentétes irányban 45 fokban, és vegye ki az Szár-ből. Engedje el az utántöltő kivételéhez használatos gomb-et, és ellenőrizze, hogy visszaállt-e a kiindulási helyzetébe. Dobja ki a használt Kapocsutántöltő-et. (06. ábra)

**Vigyázat!** A műszer kirakodása előtt az állkapcsoknak nyitottnak és nem csuklósnak kell lenniük. A csuklós és/vagy zárt pófák közbeni kirakodás károsíthatja a műszert. Használja a Artikulációs kar-at a csukláshoz. Nyomja meg a billenőkapcsolót FEL gombot a pófák kinyitásához.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha a Kapocsutántöltő-es készüléket használat nélkül ürítik ki, a szállítóéket-es készüléket a Kapocsutántöltő-es készülékre kell helyezni a kiindulási helyzetben.

## A műszer használata

6. A pófák teljes lezárásához nyomja meg és tartsa lenyomva a billenőkapcsolót LE gombot (09. ábra).

**Megjegyzés:** Alternatív megoldásként a billenőkapcsolót LE rövid megnyomásával félig bezárhatja a pófákat. Nyomja meg újra a billentyűt a pófák teljes bezárásához.

7. A pófák kinyitásához húzza meg a billenőkapcsolót FEL-et (10. ábra).

**Vigyázat!** Ne helyezze be vagy vegye ki az eszközt a bemetszésből vagy a trokARBól, amíg az állkapcsok nyitva vannak. Ennek elmulasztása a behelyezés vagy kihúzás megnehezítését eredményezheti, és károsíthatja az eszközt vagy a trokart.

8. A csukláshoz forgassa el a Artikulációs kar-at a pófák csuklásához.

**Vigyázat!** A műszer csak legfeljebb 45°-os szögben csuklósítható. A maximális szög elérésekor jelentős ellenállás lép fel. Kerülje a túlzott erő alkalmazását a Artikulációs kar-ra, mert ez károsíthatja a műszert.

**Vigyázat!** A műszer testüregben történő mozgatásához ügyeljen arra, hogy az állkapcsok a látómezőn belül maradjanak (07. ábra).

**Vigyázat!** Ne helyezze be vagy vegye ki az eszközt a bemetszésből vagy a trokARBól, amíg az állkapcsok csuklósnak. Ennek elmulasztása nehézségekhez vezethet a behelyezés vagy a kihúzás során, és károsíthatja az eszközt vagy a trokart.

**Vigyázat!** Ne mozgassa a pófákat, amikor a pófák zárva vannak.

9. A forgatáshoz forgassa meg a Elforgató gomb-et. (08. ábra). A Szár mindkét irányba forgatható.

10. Az eszköznek a trokÁron keresztül történő behelyezéséhez először győződjön meg arról, hogy az állkapcsok egyenesek, nem csuklósnak. Ezután a billenőkapcsolót LE meghúzásával zárja be az állkapcsokat. Helyezze be, majd húzza meg a billenőkapcsolót FEL-et a pófák kinyitásához.

**Vigyázat!** A műszer behelyezésekor vagy eltávolításakor a metszésből vagy a trokARBól figyeljen, és kerülje a Biztosítógomb és a billenőkapcsolót LE véletlen megnyomását, mivel ez a műszer véletlen elsütéséhez vezethet.

**Vigyázat!** Ha a műszert véletlenül kilövik a trokÁron történő behelyezés közben, és a kilövési folyamat befejeződött (hallható visszajelzés hallható), engedje el a billenőkapcsolót LE-et, és várja meg, hogy a kés visszatérjen a kiindulási helyzetébe, vegye ki a műszert a trokARBól, miközben a pófákat zárva tartja; nyissa ki a pófákat, és töltsé újra a műszert.

**Vigyázat!** Ha a műszert véletlenül kilövik a trokÁron történő behelyezés közben, és a kilövési folyamat nem teljes, engedje el a billenőkapcsolót LE-et, és húzza a billenőkapcsolót FEL-et, amíg a kés vissza nem kerül a kiindulási helyzetébe, vegye ki a műszert a trokARBól, miközben a pófákat zárva tartja; nyissa ki a pófákat, és töltsé be újra a műszert.

11. Helyezze a metszendő szövetet az állkapcsok közé. Húzza meg a billenőkapcsolót LE-et a pófák bezárásához.

**Vigyázat!** Győződjön meg róla, hogy a szövet laposan fekszik, és az állkapcsok középső részén helyezkedik el. Ne helyezze a szövetet a Proximális jelölés vagy a Kapocssor mellé. Kerülje a "csomósodást", mivel az

hiányos tűzővonalat eredményezhet.

**Vigyázat!** A szövet rögzítése előtt győződjön meg arról, hogy nincsenek akadályok, például klipszek, sztentek, vezetődrótok stb. a pófákon belül. Az akadályon való áthaladás nem teljes vágási műveletet, nem megfelelően kialakított kapcsokat és/vagy a pófák kinyitásának képtelenségét eredményezheti.

12. A pófák elhelyezése után a billenőkapcsolót LE meghúzásával zárja be a pófákat (09. ábra). A Biztosítógomb a pófák bezárása után világítani fog.

**Vigyázat!** Proximális jelölés. A Proximális jelölés-on túli szövetet át lehet vágni anélkül, hogy össze lenne kapcsolva.

**Vigyázat!** Ha a pófák nem záródnak teljesen, vagy nem tudnak becsukódni, ne lölje ki a készüléket:

a. Nyissa ki az állkapcsokat, és helyezzen kevesebb szövetet az állkapcsok közé.

b. Cserélje ki a Kapocsutántöltő-et, és győződjön meg arról, hogy a szövetvastagságnak megfelelő Kapocsutántöltő-et választotta ki. (Lásd a **02. táblázatot - Kapocsutántöltők termékkódok**).

13. A tüzeléshez először nyomja meg a Biztosítógomb-ot a biztonsági mechanizmus kikapcsolásához, majd húzza meg és tartsa lenyomva a billenőkapcsolót LE-et (11. ábra) a tüzelés megkezdéséhez. Tartsa továbbra is lenyomva a billenőkapcsolót LE-et, amíg a motor le nem áll, és hallható visszajelzés nem hallatszik.

**Megjegyzés: A** jobb tömörítés és a kapcsok kialakulásának biztosítása érdekében ajánlott a szövetet néhány másodpercre összeszorítani a tüzelés előtt. A készülék hallhatóan jelez, ha a pófák 15 másodpercig zárva vannak.

**Megjegyzés: A** tüzelés a billenőkapcsolót LE felengedésével szüneteltethető. A tüzelés folytatásához húzza és tartsa lenyomva a billenőkapcsolót LE-et. A tüzelés megszakításához és a kés visszahúzásához a Kapocssor elérése előtt húzza meg és tartsa lenyomva a billenőkapcsolót FEL-et. Ha a kés visszatért a kiindulási helyzetébe, a Kapocsutántöltő már nem használható, és ki kell cserélni.

**Vigyázat!** A készülék sebessége csökkenhet, ha vastag szöveteken vág át.

**Vigyázat!** Ha a motor leáll vagy leáll, végezzen vizuális ellenőrzést, hogy a Késéljelző elérte-e az Kapocssor-ot. A tüzelési folyamat megállhat, és hallható hangjelzés hallható, ha a pófák között túlzott szövet van. Ilyen helyzetben húzza meg a billenőkapcsolót FEL-et, hogy az Késéljelző-et visszahelyezze a kiindulási helyzetbe. Nyissa ki a pófákat és töltsé újra. Javasoljuk, hogy kevesebb szövetet szorítson be, vagy a szövetvastagságnak megfelelően válassza ki a megfelelő Kapocsutántöltő-et.

14. Engedje el a billenőkapcsolót LE-et, és az Késéljelző visszatér a kiindulási helyzetébe. Az állkapcsok a billenőkapcsolót FEL meghúzásával nyithatók. (10. ábra). A pófák kinyitása előtt ellenőrizze a metszés helyét.

**Vigyázat!** A motor leáll, ha a motor ki van zárva. Engedje el a billenőkapcsolót LE-et, és húzza meg a billenőkapcsolót FEL-et, hogy a kés visszatérjen a kiindulási helyzetébe. Ekkor az állkapocs zárva van, nyissa ki az állkapcsokat a billenőkapcsolót FEL meghúzásával, hogy a műszert elhúzza a metszett szövetről. Ezután a billenőkapcsolót LE meghúzásával zárja be az állkapcsot. A folytatáshoz távolítsa el a műszert a testüregből, nyissa ki az állkapcsokat és töltsé újra.

**Vigyázat!** Ha a kés nem húzódik vissza:

a. Először is győződjön meg arról, hogy a készülék be van kapcsolva. Ezt úgy ellenőrizheti, hogy a Akkumulátor lámpa lámpa világít-e. Ezután húzza ki ismét a billenőkapcsolót FEL-et.

b. Ha az Késéljelző még mindig nem tér vissza, végezze el a kézi felülbírálatot: először távolítsa el a műszer tetején lévő "Manual Override" feliratú panelt. Két kar lesz látható. Húzza az "1" jelzésű kart a műszerre



merőlegesen, majd mozgassa a "2" jelzésű kart előre és hátra, amíg azt már nem lehet mozgatni. Az Késéljelző készülék most már a kiindulási helyzetben lesz. Ez ellenőrizhető, ha az Késéljelző helyzetét az Az utántöltő pofája alján lévő Késéljelző-es készülékre nézzük. Ha a Kapocsutántöltő csuklós, fordítsa el a Artikulációs kar-at, hogy visszaállítsa az eredeti helyzetébe. Vegye ki a műszert a trokARBól. A műszer a kézi felülírást követően már nem használható.

**Vigyázat!** A hiányos gyűrűzés rosszul kialakított kapcsokat, hiányos vágási vonalat, vérzést és/vagy a műszerek nehézkes eltávolítását eredményezheti.

**Vigyázat!** A kapcsos vonalak feletti szorítás és égetés csökkentheti a tüzelések számát.

**Vigyázat!** Ne használja tovább a műszert, ha a tüzelési folyamat nem működik megfelelően.

15. Óvatosan húzza el az eszközt a metszett szövetről, és győződjön meg arról, hogy a szövet kiszabadult az állkapocsból.

**Vigyázat!** Vizsgálja meg a kapcsok vonalát a vérzéscsillapítás és a kapcsok megfelelő záródása szempontjából. A kisebb vérzés kézi varrással vagy más megfelelő technikával szabályozható.

16. Mielőtt eltávolítaná a műszert a trokÁron keresztül, távolítsa el a pofákat a testüregben lévő akadályoktól, miközben a pofákat nyitva tartja és a látómezőn belül tartja, és úgy fordítsa el a Artikulációs kar-at, hogy a pofák egyenesek legyenek, ne csuklósak.

**Vigyázat!** Az állkapcsoknak egyenesnek, nem csuklósnak kell lenniük, amikor az eszközt a trokARBól behelyezik vagy kiveszik. Ennek elmulasztása a műszer behelyezésének vagy eltávolításának nehézségeihez vezethet, és a műszer sérülését eredményezheti.

17. A trokÁron keresztül történő eltávolításhoz először győződjön meg arról, hogy az állkapcsok egyenesek, nem csuklósak. Ezután a billenőkapcsolót LE meghúzásával zárja be a pofákat. Vegye ki, majd húzza meg a billenőkapcsolót FEL-et a pofák kinyitásához.

## Eltávolítás

A műszer felhasználása után, a helyi előírásoktól függően, a Akkumulátor eltávolítása után a kórházi eljárásnak megfelelően ártalmatlanítható. Ha a műszer ártalmatlanítás előtt fertőtlenítést igényel, kövesse a kórházi protokollt és a helyi előírásokat. A használt műszer és a Kapocsutántöltők-as műszer is ugyanazt az ártalmatlanítási módszert alkalmazza, és a Akkumulátor-as műszer tisztítási és fertőtlenítési utasításai szerint kell feldolgozni.

## Akkumulátor Eltávolítás

A Akkumulátor beépített akkumulátor-ürítő funkciót tartalmaz, és a műszerbe kell beszerelni ahhoz, hogy az automatikus akkumulátor-ürítő funkció működésbe lépjen. Nem kell a műszerben maradnia - a műszerből való eltávolítása után is lemerül. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

### A műszerbe történő beszerelés előtt

Ha a Akkumulátor-as készüléket a műszerbe történő beszerelés előtt el kell távolítani (pl. a termék a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl van, a Akkumulátor-as készüléket leejtették), először szerelje be a Akkumulátor-as készülékbe, majd vegye ki, hogy a beépített akkumulátor lemerüljön.

### Használat után

A Akkumulátor-as készüléket a megsemmisítés előtt el kell távolítani a műszerből.

Ha a Akkumulátor megsemmisítés előtt fertőtlenítést igényel, kövesse a kórházi protokollt vagy az alábbi Akkumulátor tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.

Az Akkumulátor eltávolításához nyomja össze a Akkumulátor-kioldó fűls-t az Akkumulátor-on, és húzza ki. (04. ábra)

**Figyelmeztetés:** Ne szerelje szét a Akkumulátor-as készüléket.

**Figyelmeztetés:** Ne tölts fel a Akkumulátor-as készüléket.

## Akkumulátor Tisztítás és fertőtlenítés

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne használjon kórházi autoklávot a Akkumulátor sterilizálására vagy fertőtlenítésére.

### Kézi tisztítás

- 1. lépés Tisztítás előtt távolítsa el a Akkumulátor-as készüléket a műszerből.
- **Megjegyzés:** A Akkumulátor nem meríthető vízbe vagy tisztítóoldatokba.
- 2. lépés Tisztítsa meg a Akkumulátor felületeket semleges pH-jú mosószerrel vagy semleges pH-jú enzimes mosószerrel, amelyet a gyártó utasításai szerint kell elkészíteni.
- 3. lépés Puha sörtéjű kefével kézzel tisztítsa meg a Akkumulátor-as készüléket a tisztítóoldattal.
- 4. lépés Győződjön meg róla, hogy a réseket tartalmazó területek alaposan át vannak súrolva.
- 5. lépés Törölje le a mosószert alaposan langyos csapvízzel.
- 6. lépés Végezze el a szemrevételezést annak megállapítására, hogy a törmelék eltávolításra került-e.
- 7. lépés Ismétlje meg a tisztítást szükség szerint, hogy a Akkumulátor vizuálisan tiszta legyen.

### Kémiai fertőtlenítés

A fertőtlenítőszereket a gyártó ajánlásai szerint kell elkészíteni és használni. A kémiai fertőtlenítőszerrel csapvízzel ajánlott letörölni.

- 70%-os izopropil-alkohol
- 10%-os fehérítőszer (nátrium-hipoklorit oldat)

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

1. 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, azonnal értesítse az ügyfélszolgálatot vagy a forgalmazót, és cserélje ki új műszerre. Ne használja a sérült terméket.
2. 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, szövödményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
3. 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.
4. Ne használja a műszert, ha a tengely láthatóan meghajlott.
5. A biológiai szennyeződés megelőzése érdekében a testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális ártalmatlanítási kezelést igényelhetnek.

6. A műszert a csomag felbontása után az eljárást követően el kell távolítani.
7. 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.
8. Az eszköz újrahasználata a szennyeződés, fertőzés vagy kereszthál kockázatát hordozza magában, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek átvitelét, ami sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.
9. Ne tölts be a műszert 16-nál többször. A műszer legfeljebb 16 alkalommal tüzelhet. Tűzsorerősítő anyag használata csökkentheti a maximális tüzelések számát.
10. 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).
11. Az állkapcsok zárt állapotában ne artikuláljon.
12. 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 szövetvastagság-tartományt.
13. Ne használjon kórházi autoklávokat a Akkumulátor és a műszer sterilizálására vagy fertőtlenítésére.
14. A műszerrel együtt szállított akkumulátortól eltérő típusú akkumulátor használata a műszer fokozott EMISSZIÓJÁT vagy csökkent IMMUNITÁSÁT eredményezheti.
15. 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.
16. Ne módosítsa a készüléket a gyártó engedélye nélkül.
17. A készülék gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól eltérő tartozékok használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet, és nem megfelelő működést eredményezhet.
18. Ha a tűzőszalag vézescsillapítása nem figyelhető meg egyértelműen, ne folytassa az eszköz használatát.
19. A műszert meghatározott elektromágneses környezetben kell használni. További információért lásd az **Útmutató és a gyártó EMC-nyilatkozata**. Ezen utasítások be nem tartása a műszer meghibásodását okozhatja.
20. A műszer nem üzemeltethető oxigénnel dúsított környezetben.
21. A műszerrel kapcsolatos bármilyen nemkívánatos esemény esetén kérjük, hogy a Reachquality@reachsurgical.com címen keresztül lépjen kapcsolatba a gyártóval.

## Műszaki paraméterek

- Akkumulátor értékelés: 1550mAh.
- A műszer nem ellenáll a folyadékok behatolásának, és az IEC 60601-1 szerint IPX0 besorolású.
- A műszer az EMC tekintetében különleges óvintézkedéseket igényel, és a készüléket az ebben a

dokumentumban megadott EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezéseket.

### **Tárolási követelmények**

Hőmérséklet: 35°C ~ 35°C

Relatív páratartalom: 0 % ~ 70 %

Légnyomás: 500 hPa ~ 1060 hPa

### **Szállítási követelmények**

Hőmérséklet: -10°C ~ 54°C

Relatív páratartalom: 0 % ~ 70 %

Légnyomás: 500 hPa ~ 1060 hPa

### **Működési környezetre vonatkozó követelmények**

Hőmérséklet: HŐMÉRSÉKLET: 10°C ~ 40°C

Relatív páratartalom: 30 % ~ 75 %

Légnyomás: 800 hPa ~ 1060 hPa

### **Szoftverinformáció**

A műszert egy beágyazott szoftverprogram vezérli, a szoftver V01-es verziója. A szoftverprogram az áram érzékelésére szolgál. Ha az áram túl nagy, a szoftver lekapcsolja az áramkört, hogy elkerülje a motor károsodását.

### **Lejárati dátum**

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

### **Ellátás módja**

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

### **Útmutató és gyártói nyilatkozat az EMC-hez**

**FIGYELMEZTETÉS:** A műszer használata más berendezések mellett vagy azokkal együtt kerülendő, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy rendesen működnek.

**FIGYELMEZTETÉS:** A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, mint például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a Elektromos csuklós kapcsológépek és Kapocsutántöltők bármely részéhez, beleértve a Gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

**MEGJEGYZÉS:** A műszer EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való

használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez általában a CISPR 11 B osztály szükséges) a műszer nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak esetleg enyhítő intézkedéseket kell hoznia, például a berendezés áthelyezésével vagy átirányításával.

Az elektromágneses interferencia nem akadályozza meg a műszer elektromos zárását és elsütését.

A műszert meghatározott elektromágneses környezetben kell használni. A műszer használatakor kövesse az alábbi táblázatokban szereplő utasításokat.

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás		
A műszer és a Kapocsutántöltők az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült, és a vásárlónak vagy felhasználónak biztosítania kell, hogy a készüléket ebben az elektromágneses környezetben használják:		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Elektromos csuklós kapcsológépek és Kapocsutántöltők csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása alacsony, és kevés a lehetősége annak, hogy a közeli elektronikus berendezéseket zavarja.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	A Elektromos csuklós kapcsológépek és Kapocsutántöltők alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra.
Harmonikus torzítás IEC 61000-3-2	N/A	
Feszültség-ingadozás és villogás IEC 61000-3-3	N/A	

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitás			
A Elektromos csuklós kapcsológépek és Kapocsutántöltők készüléket az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánják, és a vásárlónak vagy felhasználónak biztosítania kell, hogy a készüléket ebben az elektromágneses környezetben használják:			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV levegő	A padlónak fának, betonnak vagy kerámiának kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektromos gyors tranziensek/robbanások IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	N/A	Akkumulátor tápfeszültséggel és jelvezeték nélkül >3m

Tűlfeszültségek IEC 61000-4-5	±1 kV vonalról vonalra ±2 kV vonal-föld	N/A	Akkumulátor tápellátás és nincs jelvezeték >30m vagy kültéri jelzővonal
Feszültségcsökkenés IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-nál	N/A	Akkumulátor powered
Feszültség megszakítások IEC 61000-4-11	70% UT; 25 ciklus 0°-on 0% UT; 250 ciklus		
Névleges teljesítmény frekvencia mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőnek rendelkeznie kell a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben tipikus helyen történő használatra alkalmas jellemzőkkel.
Megjegyzés: U <sub>T</sub> a tápegység váltakozó feszültségére utal a tesztfeszültség alkalmazása előtt.			

#### Útmutató és gyártói nyilatkozat -Elektromágneses immunitás

A Elektromos csuklós kapcsológépek és Kapocsutántöltők készüléket az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánják, és a vásárlónak vagy felhasználónak biztosítania kell, hogy a készüléket ebben az elektromágneses környezetben használják:

Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-mezők által kiváltott vezetési zavarok IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6V az ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1kHz-en	N/A	
Kisugárzott RF EM-mezők IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	

#### Útmutató és gyártói nyilatkozat -Elektromágneses immunitás

A Elektromos csuklós kapcsológépek és Kapocsutántöltők készüléket az alább meghatározott

elektromágneses környezetben való használatra szánják, és a vásárlónak vagy felhasználónak biztosítania kell, hogy a készüléket ebben az elektromágneses környezetben használják:						
<b>Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel szembeni védelem (IEC 61000-4-3)</b>						
Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrési vizsgálati szint (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulzusmoduláció 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz eltérés 1kHz szinusz	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13-as, 17-es sáv	Impulzusmoduláció 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 sáv	Impulzusmoduláció 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. sáv, UMTS	Impulzusmoduláció 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7-es sáv	Impulzusmoduláció 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

<b>Útmutatás és gyártói nyilatkozat -A mágneses mezők közelsége és immunitása</b>			
A Elektromos csuklós kapcsológépek és Kapocsutántöltők készüléket az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánják, és a vásárlónak vagy felhasználónak biztosítania kell, hogy a készüléket ebben az elektromágneses környezetben használják:			
Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrési vizsgálati szint (A/m)

<b>Közeli mágneses mezők immunitása</b> IEC 61000-4- 39:2017	134,2 kHz	Impulzusmoduláció, 2.1kHz	65
	13.56MHz	Impulzusmoduláció, 50kHz	7.5



## it **Suturatrici articolante a batteria 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, 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**

Le Suturatrici articolabili motorizzate iReach Omnia (qui di seguito Strumento) sono strumenti sterilizzati ad OE, mono-paziente che, se utilizzati con i Caricatori, possono simultaneamente tagliare e suturare meccanicamente il tessuto. Uno strumento chirurgico sterile, da impugnare manualmente, alimentato a batteria progettato per essere usato durante le procedure di chirurgia endoscopica per la rapida transezione e resezione dei tessuti e per la creazione di anastomosi; può essere usato anche in chirurgia a cielo aperto. Il dispositivo è previsto per il taglio meccanico del tessuto e per la simultanea applicazione di punti meccanici chirurgici a lato della linea di taglio, con alimentazione derivante da un motore nel manipolo. Questo dispositivo viene tipicamente caricato con punti meccanici e le sue linee ricordano quelle di una pistola. Questo è un dispositivo monouso.

## Nomenclatura – Strumento (Illustrazione 01)

[01] Perno	[02] Asse
[03] Leva di Articolazione	[04] Pomello di Rotazione
[05] Spia della Batteria	[06] Pulsante di Sicurezza
[07] Pannello di Accesso a Bypass Manuale	[08] Batteria
[09] Pulsante di Scarico	[10] Pulsante Alto
[11] Pulsante Basso	[12] Aletta di Rilascio

## Nomenclatura – Caricatore (Illustrazione 02)

[01] Morsa dell'Incudine	[02] Morsa del Caricatore
[03] Caricatore	[04] Aletta per la spedizione
[05] Punta	[06] Tacca dei Punti
[07] Tacca di Taglio	[08] Tacca Prossimale
[09] Indicatore di Lama del Bisturi	[10] Asse
[11] Indicatore di Allineamento	

## Informazioni di Compatibilità

Questo strumento è compatibile unicamente con i Caricatori e la batteria indicati al presente manuale. I riferimenti di codice prodotto e spessore del tessuto sono elencati in Tabella 02 – Codici Prodotto dei Caricatori.

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

## Specifiche di prodotto

Tabella 01 – Codici Prodotto dello Strumento

Codice Prodotto	Descrizione	Lunghezza dello Strumento (mm)	Lunghezza dell'Asse (mm)
IDL	Lungo Articolabile	500	255
IDM	Medio Articolabile	400	155
IDS	Corto Articolabile	330	85

Tabella 02 – Codici prodotto dei Caricatori

<b>Codice Prodotto</b>	<b>Colore</b>	<b>Lunghezza linea di punti (mm)</b>	<b>Lunghezza punto aperto (mm)</b>	<b>Lunghezza punto chiuso (mm)</b>	<b>Range di spessore del tessuto</b>	<b>Trocar compatibile (mm)</b>
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 tessuto e/o per la creazione di anastomosi.

## **Indicazioni**

Questo strumento è previsto per essere usato con il Caricatore per la transezione, 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 da intendersi per uso in ambiente ospedaliero.

## **Popolazione Target di Pazienti**

Pazienti di età pari o superiore a 3 anni che necessitano di resezione e ricostruzione di organi e tessuti della cavità toracica e addominale.

## **Benefici Clinici**

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

## **Controindicazioni**

- Non usare la Sutura su sull'aorta.
- Non usare la Sutura su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare la Sutura 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 02 – 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 di Strumento, Caricatore e Batteria 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

### Prima dell'Uso

1. Verificare la compatibilità dello Strumento e degli accessori prima dell'uso.

### Preparazione

2. Utilizzando la tecnica sterile rimuovere lo Strumento dalla confezione. Per evitare di danneggiare lo Strumento, non farlo cadere sul campo sterile e non fargli prendere colpi sul campo sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
3. Installare la Batteria. La Batteria deve essere installata prima dell'uso. Può essere inserita solamente con un orientamento (Illustrazione 03). Assicurarsi che la Batteria sia completamente inserita nello Strumento. E' possibile udire un click quando la Batteria è completamente inserita. La spia della Batteria si illuminerà. Non dovrà essere visibile spazio alcuno tra la Batteria e lo Strumento.

### Caricamento

4. Prima di caricare lo Strumento con un Caricatore, assicurarsi che l'Aletta per il Trasporto sia in sede; non usare il Caricatore se l'Aletta per il Trasporto non è in sede.

**AVVERTENZA:** Lo spessore del tessuto dovrebbe essere valutato attentamente prima di caricare. Fare riferimento alla Tabella 02- Codici Prodotto dei Caricatori per una scelta appropriata.

**AVVERTENZA:** non rimuovere l'Aletta per il Trasporto prima che il Caricatore sia caricato sullo Strumento. Inserire nel Caricatore il Perno situato all'estremità distale dell'Asse. Assicurarsi che la freccia sull'Asse sia allineata con la freccia sul Caricatore. Dopo aver inserito completamente il Caricatore nell'Asse, ruotarlo di

45° in senso orario per bloccarlo. Verificare che il pulsante di Scarico sia nella sua posizione iniziale. Rimuovere l'aletta per il trasporto dei punti e gettarla. (Illustrazione 05) Lo Strumento ora è carico e pronto per essere usato.

**ATTENZIONE:** dopo aver rimosso l'aletta per il trasporto, ispezionare la superficie. Se il vassoio spingi punti risulta visibile, il Caricatore non può essere usato e deve essere sostituito.

**ATTENZIONE:** non azionare il pulsante BASSO prima di aver rimosso l'Aletta per il Trasporto.

## SCARICARE LO STRUMENTO

5. Per scaricare lo Strumento, prima assicurarsi che le morse siano aperte e non articolate. Tirare posteriormente con una mano il Pulsante di Scarico, ruotare il Caricatore in senso antiorario di 45° con l'altra mano e rimuoverlo dall'Asse. Rilasciare il Pulsante di Scarico e verificare che questo torni alla propria posizione iniziale. Smaltire il Caricatore utilizzato. (Illustrazione 06).

**ATTENZIONE:** prima di scaricare lo Strumento, le morse devono essere aperte e non articolate. Scaricare lo Strumento quando le morse sono articolate e/o chiuse può danneggiare lo Strumento. Usare la leva di Articolazione per articolare. Premere il Pulsante ALTO per aprire le morse.

**AVVERTENZA:** Se un Caricatore viene rimosso senza che sia stato usato, l'Aletta per il Trasporto va riposizionata sul Caricatore nella sua posizione iniziale.

## Usare lo Strumento

6. Per chiudere completamente le morse, premere e trattenere il Pulsante Basso (Illustrazione 09).

**Nota:** in alternativa è possibile premere il Pulsante Basso brevemente per chiudere le morse per metà. Premere nuovamente per chiudere completamente le morse.

7. Per aprire le morse premere il Pulsante Alto (illustrazione 10).

**Attenzione:** non inserire o rimuovere lo Strumento dall'incisione protetta o dal trocar mentre le morse sono aperte. Il mancato rispetto di questa misura può comportare difficoltà di inserimento o di estrazione e può danneggiare lo Strumento o il trocar.

8. Per articolare, fare perno sulla Leva di Articolazione per articolare le morse.

**Attenzione:** lo Strumento può essere articolato fino ad un angolo massimo di 45°. Verrà avvertita significativa resistenza quando verrà raggiunto l'angolo massimo. Evitare di applicare eccessiva forza alla Leva di Articolazione perché ciò potrebbe danneggiare lo Strumento.

**Attenzione:** per articolare lo Strumento all'interno della cavità del corpo, assicurarsi che le morse restino nel campo visivo (Illustrazione 07).

**Attenzione:** non inserire o rimuovere lo Strumento dall'incisione protetta o dal trocar mentre le morse sono articolate. Il mancato rispetto di questa misura può comportare difficoltà di inserimento o di estrazione e causare in danneggiamento dello Strumento o del trocar.

**Attenzione:** non articolare le morse quando le morse sono chiuse.

9. Per ruotare, fare perno sul Pomello di Rotazione. (Illustrazione 08). L'Asse può essere ruotato in entrambe le direzioni.

10. Per inserire lo Strumento attraverso il trocar, assicurarsi preventivamente che le morse siano in posizione retta non articolata. Quindi chiudere le morse tirando il Pulsante Basso. Inserire, quindi tirare il Pulsante Alto per aprire le morse.

**Attenzione:** quando si inserisce o si rimuove lo Strumento attraverso l'incisione protetta o il trocar, prestare attenzione ed evitare di premere accidentalmente il Pulsante di Sicurezza, cosa che può comportare l'azionamento accidentale dello Strumento.

**Attenzione:** se lo Strumento viene azionato accidentalmente durante l'inserimento nel trocar e il processo di azionamento è completo (con feedback uditivo), rilasciare il Pulsante Basso e attendere che la lama ritorni alla posizione iniziale, rimuovere lo Strumento dal trocar mentre le morse sono chiuse; aprire le morse e ricaricare lo Strumento

**Attenzione:** se lo Strumento viene azionato accidentalmente durante l'inserimento nel trocar e il processo di azionamento è incompleto, rilasciare il Pulsante Basso e tirare il Pulsante Alto fino a far tornare la lama alla sua posizione iniziale, rimuovere lo Strumento dal Trocar mantenendo le morse chiuse; aprire le morse e ricaricare lo Strumento.

11. Posizionare tra le morse il tessuto da resecare. Tirare il Pulsante Basso per chiudere le morse.

**Attenzione:** assicurarsi che il tessuto sia ben disteso e che sia posizionato nella sezione mediana delle morse. Non posizionare il tessuto in prossimità della Tacca Proximale e della Tacca dei Punti. Evitare qualunque ammassamento in quanto questo può essere causa di incompletezza della linea di punti.

**Attenzione:** prima di clampare il tessuto, assicurarsi che tra le morse non ci siano ostruzioni come clip. Stent, fili guida, ecc. Azionare lo strumento sopra ad un'ostruzione può essere causa di incompletezza della linea di taglio, non corretta formazione dei punti e/o impossibilità di aprire le morse.

12. Dopo aver posizionato le morse, chiuderle tirando il Pulsante Basso (Illustrazione 09). Il Pulsante di Sicurezza si accenderà dopo che le morse saranno chiuse.

**Attenzione:** assicurarsi che il tessuto clampato non ecceda la Tacca Proximale. Il tessuto che risulta oltre la Tacca Proximale può essere sezionato senza essere suturato.

se le morse non sono completamente chiuse o se non è possibile chiuderle, non azionare lo Strumento:

- a. Aprire le morse e posizionare meno tessuto tra le morse
- b. Sostituire il Caricatore e assicurarsi che sia stato selezionato un Caricatore adeguato in funzione dello spessore del tessuto. (Fare riferimento alla Tabella 02- Codici Prodotto dei Caricatori)

13. Per azionare, inizialmente premere il Pulsante di Sicurezza per disimpegnare il meccanismo di sicurezza, quindi tirare e trattenere il Pulsante Basso (Illustrazione 11) per avviare l'azionamento. Continuare a tirare e trattenere il Pulsante Basso finché il motore si arresta ed è possibile udire un feedback acustico.

**Nota:** è consigliato clampare il tessuto per alcuni secondi prima di azionare per assicurare migliore compressione e formazione dei punti. Lo Strumento fornirà un feedback acustico una volta che le morse saranno tenute chiuse per 15 secondi.

**Nota:** l'azionamento può essere sospeso rilasciando il Pulsante Basso. Per proseguire l'azionamento, tirare e trattenere il Pulsante Basso. Per abbandonare l'azionamento e ritirare la lama prima che questa abbia raggiunto la Tacca dei Punti, tirare e trattenere il Pulsante Alto. Una volta che la lama è ritornata alla propria posizione iniziale, il Caricatore non è più utilizzabile e deve essere sostituito.

**Attenzione:** lo Strumento può diminuire la propria velocità mentre sta tagliando tessuto spesso.

**Attenzione:** se il motore si ferma o si blocca, controllare visivamente che l'Indicatore di Lama del Bisturi abbia raggiunto la Tacca dei Punti. Il processo di azionamento può giungere ad un punto di arresto e verrà avvertito un tono acustico se il tessuto tra le morse è in eccesso. In questa situazione tirare il Pulsante Alto

per far rientrare l'Indicatore di Lama del Bisturi alla sua posizione iniziale. Aprire le morse e ricaricare. E' consigliabile clampare meno tessuto o selezionare il Caricatore appropriato in base allo spessore del tessuto.

14. Rilasciare il Pulsante Basso e l'Indicatore di Lama del Bisturi tornerà alla propria posizione iniziale. Le morse possono essere aperte tirando il Pulsante Alto. (Illustrazione 10). Ispezionare il sito di transezione prima di aprire le morse.

**Attenzione:** Il motore si arresterà in caso di blocco. Rilasciare il Pulsante Basso tirare il Pulsante Alto per riportare la lama alla propria posizione iniziale. A questo punto le morse sono chiuse, aprire le morse tirando il Pulsante Alto per poter rimuovere lo Strumento dal tessuto resecato. Quindi chiudere le morse tirando il Pulsante Basso. Rimuovere lo Strumento dalla cavità del corpo, aprire le morse e ricaricare per proseguire.

**Attenzione:** se la lama non si retrae:

- a. Dapprima assicurarsi che lo Strumento sia alimentato. Ciò può essere verificato controllando che la Spia Luminosa della Batteria sia accesa. Quindi tirare nuovamente il Pulsante Alto.
- b. Se l'Indicatore della Lama del Bisturi nuovamente non rientra in posizione, attivare il Bypass Manuale: prima rimuovere il pannello contrassegnato con la scritta "Pannello di accesso al Bypass Manuale) situato sulla parte alta dello Strumento. Verranno esposte due leve. Tirare la leva marchiata "1" e portarla in posizione perpendicolare allo Strumento, quindi spostare la leva marchiata "2" in avanti e indietro fino a non poterla più muovere. l'Indicatore di Lama del Bisturi a questo punto sarà in posizione di partenza. Ciò può essere verificato osservandola posizione dell'Indicatore di Lama del Bisturi sulla parte inferiore della morsa del Caricatore. Se il Caricatore è articolato, fare perno sulla Leva di Articolazione per far riportarlo alla sua posizione iniziale. Rimuovere lo strumento dal trocar. Dopo aver azionato il Bypass Manuale, lo Strumento non sarà più utilizzabile.

**Attenzione:** l'azionamento incompleto può comportare malformazione dei punti, incompletezza della linea di taglio, sanguinamento e/o difficoltà di estrazione degli Strumenti.

**Attenzione:** clampaggio e azionamento sopra alle linee di punti può ridurre il numero di azionamenti.

**Attenzione:** non continuare ad usare lo Strumento se il processo di azionamento non sta funzionando adeguatamente.

15. Rimuovere con gentilezza lo Strumento dal tessuto resecato ed accertarsi che il tessuto sia rilasciato dalle morse.

**Attenzione:** esaminare le linee di punti per verificare l'emostasi e l'adeguata chiusura dei punti. Sanguinamenti minori possono essere controllati con suture manuali o altre tecniche adeguate.

16. Prima di rimuovere lo strumento dal trocar, rimuovere dalle morse qualsiasi ostruzione all'interno della cavità del corpo tenendo le morse aperte e nel campo visivo e fare perno sulla Leva di Articolazione per portare le morse in posizione retta non articolata.

**Attenzione:** le morse devono essere in posizione retta, non articolata, durante l'inserimento o l'estrazione dello Strumento dal trocar. Il mancato rispetto di questa misura può comportare difficoltà di inserimento o di rimozione e può comportare danno allo Strumento.

17. Per rimuoverlo dal trocar, dapprima assicurarsi che le morse siano in posizione retta, non articolata. Quindi chiudere le morse tirando il Pulsante Basso. Rimuovere, quindi tirare il Pulsante Alto per aprire le morse.



## **Smaltimento**

Una volta utilizzato, lo Strumento può essere smaltito in base alla procedura ospedaliera, nel rispetto della normativa locale, dopo aver rimosso la Batteria. Se lo strumento richiede decontaminazione prima dello smaltimento, seguire il protocollo ospedaliero e la normativa locale. Per lo Strumento e per i Caricatori sono sottoposti allo stesso metodo di smaltimento e vengono processati seguendo le istruzioni di pulizia e disinfezione riportate qui di seguito per la Batteria.

## **Smaltimento della Batteria**

La Batteria contiene un sistema intrinseco di scarico automatico della batteria e deve essere installata nello Strumento e quindi rimossa per attivare la funzione di scarico automatico della batteria. Questa non deve rimanere nello Strumento; continuerà a scaricare dopo la rimozione dallo Strumento. Smaltire nel rispetto della normativa locale.

### **Prima dell'Installazione nello Strumento**

Se la Batteria necessita di essere smaltita prima di essere installata nello Strumento (per esempio perché il prodotto ha oltrepassato la data di scadenza indicata sulla confezione o perché la Batteria è caduta) dapprima installare la Batteria nello Strumento, quindi rimuoverla per azionare il meccanismo di scarico automatico intrinseco.

### **Dopo l'uso**

La Batteria deve essere rimossa dallo Strumento prima dello smaltimento.

Se la Batteria deve essere decontaminata prima dello smaltimento, seguire il protocollo ospedaliero o le istruzioni riportate di seguito per la Pulizia e la Disinfezione della Batteria.

Per rimuovere la Batteria, premere l'Aletta di Rilascio sulla Batteria ed estrarla. (Illustrazione 04).

**Avvertenza:** non smontare la Batteria

**Avvertenza:** non caricare la Batteria

## **Pulizia e Disinfezione della Batteria**

**Attenzione:** non utilizzare l'autoclave ospedaliera per sterilizzare o disinfettare la Batteria

## Pulizia Manuale

Passaggio 1- Rimuovere la Batteria dallo Strumento prima di effettuare la pulizia.

Nota: la Batteria non dovrebbe essere immerso in acqua o soluzioni detergenti.

Passaggio 2- Pulire le superfici del con un detergente a PH neutro o con un detergente enzimatico a PH neutro preparati in base alle istruzioni del produttore.

Passaggio 3- Usare una spazzola a setole morbide per pulire manualmente il con la soluzione detergente.

Passaggio 4- Assicurarsi che le aree che presentano scanalature vengano strofinate accuratamente.

Passaggio 5- asportare il detergente accuratamente con acqua tiepida

Passaggio 6- Ispezionare visivamente per verificare che i residui siano stati rimossi.

Passaggio 7-Ripetere l'operazione di pulizia secondo necessità finché la Batteria risulta pulita alla vista.

## Disinfezione Chimica

I disinfettanti dovrebbero essere preparati e usati nel rispetto delle raccomandazioni del produttore. E' consigliata l'asportazione dei disinfettanti chimici con acqua corrente.

- Alcol isopropilico al 70%
- Soluzione di ipoclorito di sodio al 10%

## Avvertenze e Precauzioni

1. 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.
2. 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.
3. 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.

4. Non usare lo Strumento se l'Asse risulta visibilmente piegato.
5. Strumenti o dispositivo che vengono a contatto con fluidi corporali possono richiedere procedure speciali di smaltimento per prevenire la contaminazione biologica.
6. Una volta che la confezione è stata aperta, lo Strumento deve essere smaltito dopo la procedura.
7. 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.
8. 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.
9. Non caricare lo Strumento più di 16 volte. Lo Strumento può essere azionato per un massimo di 16 volte. L'uso di materiali di rinforzo della linea di punti può ridurre il numero massimo di azionamenti.
10. 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).
11. Non articolare quando le morse sono chiuse.
12. 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.
13. Non usare l'autoclave dell'ospedale per sterilizzare o disinfettare la Batteria e lo Strumento.
14. L'uso di altri tipi di Batteria che non sia la Batteria fornita con lo Strumento può comportare incremento di EMISSIONI o riduzione dell'IMMUNITA' dello Strumento.
15. 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.
16. Non modificare lo Strumento senza l'autorizzazione del Produttore.
17. 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.
18. Se l'emostasi della linea di punti non può essere chiaramente osservata, non continuare ad usare lo Strumento.
19. Lo Strumento deve essere utilizzato in un determinato ambiente elettromagnetico. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla Guida e dichiarazione EMC del Produttore. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare malfunzionamento dello Strumento.
20. Lo Strumento non può essere utilizzato in un ambiente arricchito di ossigeno.

21. In caso di evento avverso relativo alla Suturatrice, si prega di segnalare a REACH SURGICAL al recapito Reachquality@reachsurgical.com.

## Parametri Tecnici

- Parametri della Batteria: DC 12V,1550mAh.
- Lo Strumento non è resistente all'ingresso di fluidi ed è classificata IPX0 in base ai parametri IEC 60601-1.
- Lo Strumento richiede particolari precauzioni in ambito EMC e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC fornite per mezzo del presente documento. Le comunicazioni RF portatili e mobili possono interferire con le Apparecchiature Elettriche Medicali.

## Requisiti di Stoccaggio

Temperatura: 5°C ~ 35°C

Umidità Relativa: 0 % ~ 70 %

Pressione dell'Aria: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Requisiti di Trasporto

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Umidità Relativa: 0 % ~ 70 %

Pressione dell'Aria: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Requisiti Ambientali Operativi

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Umidità Relativa: 30 % ~ 75 %

Pressione dell'Aria: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Informazioni sul Software

Lo Strumento è controllato da un software intrinseco versione V01. Il programma software è previsto per la rilevazione della corrente. Se la corrente è troppo alta, il software esclude il circuito per evitare danni al motore.

## 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.

## Guida e dichiarazione EMC del Produttore

**AVVERTENZA:** dovrebbe essere evitato l'uso dello Strumento in prossimità di o insieme ad altre

apparecchiature in quanto potrebbe derivarne un funzionamento improprio. Se è necessario utilizzare la suturatrice in dette condizioni, bisognerebbe tenere sotto controllo la presente apparecchiatura, così come le altre apparecchiature, per verificarne il normale funzionamento.

**AVVERTENZA:** i dispositivi di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche quali i cavi delle antenne e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualunque componente delle Suturatrici Endoscopiche Motorizzate con Lama, inclusi i cavi specificati dal PRODUTTORE. Diversamente, potrebbe derivarne un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

**NOTA:** le caratteristiche di EMISSIONE dello Strumento lo rendono adatto all'utilizzo in ambiente industriale e ospedaliero (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in ambiente residenziale (per il quale, solitamente, vengono previsti i requisiti CISPR 11 classe B) lo Strumento potrebbe non offrire adeguata protezione dai servizi di comunicazione a radio frequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione quali lo spostamento o riorientamento dell'apparecchiatura.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission</b>		
The Instrument and Reload Units are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:		
<b>Emission test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emission CISPR 11	Group 1	The Powered Articulating Staplers and Reload Units use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and there is little possibility of producing interference to nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	The Powered Articulating Staplers and Reload Units are suitable for use in professional healthcare facilities.
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	N/A	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity</b>			
The Powered Articulating Staplers and Reload Units are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV air	The floor should be wood, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	N/A	Battery powered and no signal line >3m
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-ground	N/A	Battery powered and no signal line >30m or going out to outdoor
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	N/A	Battery powered
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	70% UT; 25 cycles at 0° 0% UT; 250 cycle		
Rated power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	The power frequency magnetic field should have the characteristics for use in a typical place in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT refers to the AC voltage of the power supply before the test voltage is applied.			

**Guidance and manufacturer's declaration –Electromagnetic immunity**

The Powered Articulating Staplers and Reload Units are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz ~ 80 MHz 6V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz	N/A	
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	

**Guidance and manufacturer's declaration –Electromagnetic immunity**

The Powered Articulating Staplers and Reload Units are intended to be used in the electromagnetic

environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:

<b>Immunity to RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)</b>						
<b>Test frequency (MHz)</b>	<b>Band (MHz)</b>	<b>Service</b>	<b>Modulation</b>	<b>Maximum power (W)</b>	<b>Distance (m)</b>	<b>Immunity test level (V/m)</b>
385	380—390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430—470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704—787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700— 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400— 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100— 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

<b>Guidance and manufacturer's declaration –Proximity magnetic fields immunity</b>			
The Powered Articulating Staplers and Reload Units are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test frequency</b>	<b>Modulation</b>	<b>Immunity test level(A/m)</b>
Proximity magnetic fields	134.2kHz	Pulse modulation, 2.1kHz	65

immunity IEC 61000-4- 39:2017	13.56MHz	Pulse modulation, 50kHz	7.5
-------------------------------------	----------	----------------------------	-----



## lt Elektrinis lankstūs segikliai 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: **Atsargiai, ĮSPĖJIMAS ir pastabos****

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 teiginys nurodo veiklos, praktikos ar sąlygas, kurios yra būtinos norint efektyviai atlikti užduotį.

### **Aprašymas**

"iReach Omnia Elektrinis lankstūs segikliai" (toliau – Instrument) yra EO sterili, vienkartinė priemonė pacientams, kuri, kai naudojama kartu su pakartotiniu įkrovimo vienetais, gali tuo pačiu metu pjaustyti ir pjaustyti audinius. sterilus rankinis baterijomis varomas chirurginis prietaisas, suprojektuotas naudoti endoskopinių chirurginių procedūrų metu greitam audinių transekcijai ir rezekcijai bei anastomosei sukelti; jis taip pat gali būti vartojamas atviros operacijos metu. Įrenginys skirtas mechaniškai pjaustyti audinį ir tuo pačiu metu taikyti chirurginius staplius prie gaunamų pjaustymo linijos šonų su variklio galia rankenėlyje. Šis įtaisas paprastai apkrovas stūmokliais ir gali būti panašus į pistolį. Tai vienkartinis prietaisas.

### **Nomenklatūra - Priemonė (01 iliustracija)**

[01] kaištį	[02] Koto
[03] Artikuliacijos svirtis	[04] Sukamoji rankenėlė
[05] Baterijos lemputė	[06] Saugos mygtukas
[07] Rankinio valdymo prieigos skydelis	[08] Baterija
[09] išėmimo mygtukas	[10] perjungiklį AUKŠTYN
[11] perjungiklį ŽEMYN	[12] Baterijos atleidimo ašelė

## Nomenklatūra - Dėtuvė (02 iliustracija)

[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

Prietaisas suderinamas tik su šiame vadove nurodytu Dėtuvėmis ir akumuliatoriumi. Gaminio kodas ir audinių storio nuoroda pateikti **02 lentelėje - Dėtuvėmis gaminių kodai**.

Kai instrumentas naudojamas minimaliai invazinei chirurgijai, reikalingas troakaras.

## Produkto specifikacijos

### 01 diagrama - Priemonių produktų kodai

Produkto kodas	Aprašymas	Instrumento ilgis (mm)	Koto ilgis (mm)
IDL	Ilgas lankstusis	500	255
IDM	Vidutinio sunkumo artikuliuojamas	400	155
IDS	Trumpas lankstusis	330	85

### 02 diagrama - Dėtuvėmis produktų kodai

Produkto kodas	Spalva	Kabėmis sukabintos siūlės ilgis (mm)	Atviros kabės aukštis(mm)	Uždarytos kabės aukštis (mm)	Audinio storio diapazonas	Trokarų 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	Vidutinis	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 Dėtuvėmis, kad būtų galima perrišti, rezekuoti ir (arba) sukurti anastomozes. Šį instrumentą galima naudoti atvirose ir minimaliai invazinėse operacijose, įskaitant krūtinės laštos, pilvo, akušerijos, ginekologijos ir urologijos operacijas. Paprastai jis gali būti naudojamas plaučių, bronchų, žarnų, 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

3 metų ir vyresni pacientai, kuriems reikalinga krūtinės ląstos ir pilvo ertmės organų ir audinių rezekcija ir rekonstrukcija.

## Klinikinė nauda

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

## Kontraindikacijos

- Nenaudokite prietaiso ant aortos.
- Nenaudokite prietaiso 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 **02 lentelėje - Dėtuvėmis gaminių kodai**. 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 draudžiamas .

## Šalutinis poveikis

Galimos komplikacijos, susijusios su instrumento, Dėtuvė ir Baterija naudojimu, yra kraujavimas, audinių sužalojimas, nesterilaus paviršiaus patekimas arba patogenų pernešimas, uždegiminė arba atsitiktinė audinių reakcija, elektros smūgis, žala turtui arba aplinkai. Be to, dėl nepilnai susiūto audinio, nesugebėjimo pjauti ar Instrumento pažeidimo gali atsitiktinai susižaloti, pailgėti operacijos laikas ar 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**

### **Prieš naudojimą**

1. Prieš naudodami patikrinkite prietaiso ir priedų suderinamumą.

### **Paruošimas**

2. Sterilia technika išimkite priemonę iš pakuotės. Kad nepažeistumėte instrumento, nekiškite jo į sterilų lauką. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
3. Įdėkite Baterija. Prieš pradėdant naudoti, Baterija turi būti sumontuotas. Jį galima įstatyti tik viena orientacija. (Iliustracija 03) Įsitinkite, kad Baterija yra visiškai įkišta į prietaisą. Kai Baterija visiškai įdėtas, girdimas garsus spragtelėjimas. Baterijos lemputė indikatorius bus apšviestas. Tarp Baterija ir prietaiso neturi būti matomo dangtelio.

### **Pakrovimas**

4. Prieš įkraudami prietaisą su Dėtuvė, įsitinkite, kad transportavimo pleištą yra vietoje, nenaudokite Dėtuvė, jei transportavimo pleištą nėra vietoje.

**ISPĖJIMAS:** prieš kraunant reikia atidžiai įvertinti audinio storį. Tinkamai parinkti žr. **02 - Dėtuvėmis gaminio kodus.**

**ISPĖJIMAS:** neišimkite transportavimo pleištą, kol į prietaisą neįdėtas Dėtuvė.

Įstatykite kaištį distaliniu Koto galu į Dėtuvė. Įsitinkite, kad Koto rodyklės ženklas sutampa su Dėtuvė rodyklės ženklu. Kai Dėtuvė visiškai įkišta į Koto, pasukite 45° kampu pagal laikrodžio rodyklę, kad jį užfiksuotumėte. Patikrinkite, ar išėmimo mygtukas yra pradinėje padėtyje. Išimkite sąvaržėlių gabenimo pleištą ir išmeskite. (05 iliustracija) Dabar prietaisas įdėtas ir paruoštas naudoti.

**Atsargiai:** Nuėmę transportavimo pleištą, apžiūrėkite Dėtuvė paviršių. Jei matomas koks nors segtukų dėklas, Dėtuvė negalima naudoti ir jį reikia pakeisti.

**Atsargiai:** perjungiklį ŽEMYN neišimkite prieš išimdami transportavimo pleištą.

### **Iškrovimas**

5. Norėdami iškrauti prietaisą, pirmiausia įsitinkite, kad žandikauliai yra atidaryti ir nesusikibę. Viena ranka patraukite išėmimo mygtukas atgal, kita ranka pasukite Dėtuvė prieš laikrodžio rodyklę 45 laipsnių kampu ir išimkite jį iš Koto. Atleiskite išėmimo mygtukas ir patikrinkite, ar jis grįžo į pradinę padėtį. Panaudotą Dėtuvė išmeskite. (06 iliustracija)

**Atsargiai:** Prieš iškraunant instrumentą, žandikauliai turi būti atidaryti ir nesusikibę. Iškraunant, kai žandikauliai yra sujungti ir (arba) uždaryti, prietaisas gali būti sugadintas. Naudokite Artikuliacijos svirtis, kad galėtumėte sujungti žandikaulius. Paspauskite perjungiklį AUKŠTYN, kad žandikauliai atsidarytų.

**ISPĖJIMAS:** jei Dėtuvė iškraunamas nenaudojamas, transportavimo pleištą turi būti uždėtas ant Dėtuvė pradinėje padėtyje.

## Priemonės naudojimas

6. Norėdami visiškai uždaryti žandikaulius, paspauskite ir palaikykite perjungiklį ŽEMYN (09 iliustracija).

**Pastaba: Taip** pat galite trumpai paspausti perjungiklį ŽEMYN, kad žandikauliai užsidarytų iki pusės.

Paspauskite dar kartą, kad visiškai uždarytumėte žandikaulius.

7. Norėdami atidaryti žandikaulius, patraukite perjungiklį AUKŠTYN (10 iliustracija).

**Atsargiai:** Neįkiškite ir neišimkite instrumento iš pjūvio ar trokaro, kai žandikauliai yra atidaryti. To nepadarius, gali būti sunku įvesti ar išimti instrumentą ir gali būti pažeistas instrumentas ar trokaras.

8. Norėdami sujungti žnyples, pasukite Artikuliacijos svirtis, kad sujungtumėte žnyples.

**Atsargiai:** Priemonė gali būti pasukta tik maksimaliu 45° kampu. Pasiekus didžiausią kampą, bus jaučiamas didelis pasipriešinimas. Venkite naudoti pernelyg didelę jėgą Artikuliacijos svirtis, nes tai gali sugadinti prietaisą.

**Atsargiai:** Kad instrumentas būtų artikuluojamas kūno ertmėje, užtikrinkite, kad žandikauliai liktų filmo akiratyje (07 iliustracija).

**Atsargiai:** Neįkiškite ir neišimkite instrumento iš pjūvio ar trokaro, kol žandikauliai yra sujungti. To nepadarius, gali kilti sunkumų įdedant ar išimant instrumentą ir gali būti pažeistas instrumentas ar trokaras.

**Atsargiai:** Kai žandikauliai yra uždaryti, jų negalima judinti.

9. Norėdami pasukti, sukite Sukamoji rankenėlė. (08 iliustracija). Koto galima sukuti bet kuria kryptimi.

10. Norėdami įvesti instrumentą per trokarą, pirmiausia įsitikinkite, kad žandikauliai yra tiesūs, o ne sujungti.

Tada uždarykite žandikaulius traukdami perjungiklį ŽEMYN. Įkiškite, tada patraukite perjungiklį AUKŠTYN, kad žandikauliai atsidadarytų.

**Atsargiai:** Įkišdami arba išimdami instrumentą iš pjūvio ar trokaro, būkite atidūs ir venkite netyčia paspausti Saugos mygtukas ir perjungiklį ŽEMYN, nes tai gali sukelti atsitiktinį instrumento paleidimą.

**Atsargiai:** Jei instrumentas atsitiktinai iššovė, kai buvo įkištas per trokarą, ir šūvis baigtas (girdimas grįžtamasis ryšys), atleiskite perjungiklį ŽEMYN ir palaukite, kol peilis grįš į pradinę padėtį, išimkite instrumentą iš trokaro, laikydami žandikaulius uždarytus; atidarykite žandikaulius ir vėl įkraukite instrumentą.

**Atsargiai:** Jei instrumentas atsitiktinai iššaunamas įvedant per trokarą ir iššaunama ne iki galo, atleiskite perjungiklį ŽEMYN ir traukite perjungiklį AUKŠTYN, kol peilis grįš į pradinę padėtį, išimkite instrumentą iš trokaro, laikydami žandikaulius uždarytus; atidarykite žandikaulius ir vėl įkraukite instrumentą.

11. Padėkite pjaunamą audinį tarp žandikaulių. Patraukite perjungiklį ŽEMYN, kad žandikauliai užsidarytų.

**Atsargiai:** Įsitikinkite, kad audinys guli lygiai ir yra ties žandikaulių viduriu. Nedėkite audinio ties Proksimalinė linija arba Kabėmis sukabinta siūlė. Venkite bet kokio "sukibimo", nes dėl to gali atsirasti neužbaigta sąvaržėlių linija.

**Atsargiai:** Prieš užspaudžiant audinius, įsitikinkite, kad žandikauliai netrukdo, pvz., klipams, stentams, kreipiamosioms vieloms ir pan. Užkliuvus už kliūtis, gali būti nepilnai atliktas pjovimo veiksmas, netinkamai suformuotos sąvaržos ir (arba) nepavykti atidaryti žandikaulių.

12. Nustatę žandikaulių padėtį, uždarykite žandikaulius traukdami perjungiklį ŽEMYN (09 iliustracija).

Uždarius žandikaulius užsidegs Saugos mygtukas lemputė.

**Atsargiai:** Proksimalinė linija. Audinys, viršijantis Proksimalinė linija, gali būti perpjaunamas jo nesusegant.

**Atsargiai:** Jei žandikauliai nėra iki galo uždaryti arba negali užsidaryti, nepaleiskite prietaiso:

a. Išskėskite žandikaulius ir tarp žandikaulių įdėkite mažiau audinio.

b. Pakeiskite Dėtuvė ir įsitikinkite, kad audinių storiui parinktas tinkamas Dėtuvė. (žr. **02 lentelę - Dėtuvėmis gaminių kodai**).

13. Norėdami iššauti, pirmiausia paspauskite Saugos mygtukas, kad išsijungtų apsauginis mechanizmas, tada patraukite ir laikykite perjungiklį ŽEMYN (11 iliustracija), kad pradėtumėte šaudyti. Toliau traukite ir laikykite perjungiklį ŽEMYN, kol variklis sustos ir pasigirs garsinis grįžtamasis ryšys.

**Pastaba:** prieš šaudymą rekomenduojama kelias sekundes užspausti audinį, kad būtų užtikrintas geresnis suspaudimas ir sąvaržų formavimasis. Instrumentas duos garsinį signalą, kai žandikauliai bus uždaryti 15 sekundžių.

**Pastaba:** degimą galima pristabdyti atleidžiant perjungiklį ŽEMYN. Norėdami tęsti šaudymą, patraukite ir laikykite perjungiklį ŽEMYN. Norėdami nutraukti šaudymą ir patraukti peilį prieš pasiekdami Kabėmis sukabinta siūlė, patraukite ir palaikykite perjungiklį AUKŠTYN. Kai peilis grįžta į pradinę padėtį, Dėtuvė nebenaudojamas ir turi būti pakeistas.

**Atsargiai:** Kai pjaunama per storus audinius, prietaiso greitis gali sumažėti.

**Atsargiai:** Jei variklis užstringa arba sustoja, vizualiai patikrinkite, ar Peilio ašmenų indikatorius pasiekė Kabėmis sukabinta siūlė. Degimo procesas gali sustoti ir pasigirs garsinis signalas, jei tarp žandikaulių yra per daug audinio. Tokiu atveju patraukite perjungiklį AUKŠTYN, kad grąžintumėte Peilio ašmenų indikatorius į pradinę padėtį. Atidarykite žandikaulius ir vėl įkraukite. Patariama užspausti mažiau audinio arba pasirinkti tinkamą Dėtuvė pagal audinio storį.

14. Atleiskite perjungiklį ŽEMYN ir Peilio ašmenų indikatorius grįš į pradinę padėtį. Žandikaulius galima atidaryti patraukus perjungiklį AUKŠTYN. (10 iliustracija). Prieš atidarydami žandikaulius apžiūrėkite pjūvio vietą.

**Atsargiai:** Variklis sustos, kai bus užblokuotas. Atleiskite perjungiklį ŽEMYN ir patraukite perjungiklį AUKŠTYN, kad peilis grįžtų į pradinę padėtį. Tuo metu žandikaulis yra uždarytas, atidarykite žandikaulius traukdami perjungiklį AUKŠTYN, kad atitrauktumėte Instrumentą nuo perpjauto audinio. Tada uždarykite žandikaulį traukdami perjungiklį ŽEMYN. Išimkite Instrumentą iš kūno ertmės, atidarykite žandikaulius ir vėl įkraukite, kad galėtumėte tęsti darbą.

**Atsargiai:** Jei peilis neįsitraukia:

a. Pirmiausia įsitikinkite, kad prietaisas įjungtas. Tai galima patikrinti patikrinus, ar šviečia indikatorius Baterijos lemputė. Tada dar kartą ištraukite perjungiklį AUKŠTYN.

b. Jei Peilio ašmenų indikatorius vis tiek negrįžta, atlikite rankinį valdymą: pirmiausia nuimkite prietaiso viršuje esantį skydelį su užrašu "Rankinis valdymas". Bus atidengtos dvi svirtys. Patraukite svirtį, pažymėtą "1", statmenai prietaisui, tada judinkite svirtį, pažymėtą "2", pirmyn ir atgal, kol jos nebebus galima judinti. Dabar prietaisas Peilio ašmenų indikatorius bus pradinėje padėtyje. Tai galima patikrinti pažiūrėjus į Peilio ašmenų indikatorius padėtį Žiočių kasetės plokštelė prietaiso apačioje. Jei Dėtuvė yra šarnyriškai sujungtas, pasukite Artikuliacijos svirtis, kad grąžintumėte jį į pradinę padėtį. Išimkite instrumentą iš trokaro. Instrumento nebegalėsite naudoti po rankinio perjungimo.

**Atsargiai:** Nepilnai užveržtos sąvaržos gali būti deformuotos, pjūvio linija gali būti neužbaigta, gali prasidėti kraujavimas ir (arba) gali būti sunku išimti instrumentus.

**Atsargiai:** Užspaudimas ir šaudymas per sąvaržų linijas gali sumažinti šaudymų skaičių.

**Atsargiai:** Jei degimo procesas veikia netinkamai, toliau nenaudokite prietaiso.

15. Švelniai patraukite instrumentą nuo perpjauto audinio ir įsitikinkite, kad audinys atsipalaidavo nuo žandikaulių.

**Atsargiai:** Patikrinkite, ar sąvaržų linijos yra hemostazės ir ar sąvaržos tinkamai užsidaro. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti rankiniu susiuvimu arba kitais tinkamais būdais.

16. Prieš išimdami instrumentą per troakarą, atitraukite žandikaulius nuo bet kokios kliūtis kūno ertmėje, išlaikydami žandikaulius atidarytus ir matomumo zonoje, ir pasukite Artikuliacijos svirtis taip, kad žandikauliai būtų tiesūs, o ne šarnyruoti.

**Atsargiai:** Žandikauliai turi būti tiesūs, o ne paslankūs, kai instrumentas įvedamas arba išimamas iš trokaro. Jei to nepadarysite, gali būti sunku įdėti ar išimti instrumentą ir jis gali būti pažeistas.

17. Norėdami išimti per troakarą, pirmiausia įsitikinkite, kad žandikauliai yra tiesūs, o ne sujungti. Tada uždarykite žandikaulius traukdami perjungiklį ŽEMYN . Išimkite, tada patraukite perjungiklį AUKŠTYN, kad žandikauliai atsidarytų.

## Šalinimas

Panaudojus prietaisą, priklausomai nuo vietinių taisyklių, jį galima sunaikinti pagal ligoninės nustatytą tvarką nuėmus Baterija. Jei prieš utilizuojant Priemonę reikia nukenksminti, vadovaukitės ligoninės protokolu ir vietos teisės aktais. Panaudotam Prietaisui ir Dėtuvėmis taip pat taikomas tas pats šalinimo būdas ir jie apdorojami pagal toliau pateiktas Baterija valymo ir dezinfekavimo instrukcijas.

## Baterija Šalinimas

Į Baterija yra įmontuotas akumulatoriaus išsikrovimo įtaisas, todėl, norint įjungti automatinio akumulatoriaus išsikrovimo funkciją, jis turi būti įmontuotas į prietaisą. Jos nereikia palikti prietaise - ji ir toliau išsikrauna išėmus ją iš prietaiso. Išmeskite pagal vietos taisykles.

### Prieš montuojant į prietaisą

Jei Baterija reikia išmesti prieš įdiegiant į prietaisą (pvz., pasibaigus ant pakuotės nurodytam galiojimo laikui, Baterija numestas), pirmiausia įdėkite Baterija į prietaisą, tada išimkite, kad prasidėtų integruoto akumulatoriaus išsikrovimas.

### Po naudojimo

Prieš utilizuojant prietaisą Baterija turi būti pašalintas iš prietaiso.

Jei prieš šalinant Baterija reikia nukenksminti, vadovaukitės ligoninės protokolu arba toliau pateiktomis Baterija valymo ir dezinfekavimo instrukcijomis.

Norėdami išimti Baterija, paspauskite Baterijos atleidimo ašelės ant Baterija ir ištraukite jį. (04 iliustracija)

**Įspėjimas:** Baterija neišardykite.

**Įspėjimas:** Baterija neįkraukite.

## Baterija Valymas ir nukenkšminimas

**ĮSPĖJIMAS:** nenaudokite ligoninių autoklavų sterilizuoti ar dezinfekuoti Baterija.

## Rankinis valymas

- 1 veiksmas Prieš valydami išimkite Baterija iš prietaiso.
- **Pastaba:** Baterija negalima panardinti į vandenį ar valymo tirpalus.
- 2 veiksmas Baterija paviršius valykite neutralaus pH plovikliu arba neutralaus pH fermentiniu plovikliu, paruoštu pagal gamintojo instrukcijas.
- 3 veiksmas Minkštu šerių šepetėliu rankiniu būdu išvalykite Baterija su valymo tirpalu.



- 4 veiksmas Užtikrinkite, kad vietos, kuriose yra plyšių, būtų kruopščiai nušveistos.
- 5 veiksmas Kruopščiai nuvalykite ploviklį drungnu vandentiekio vandeniu.
- 6 veiksmas Atlikite vizualinę apžiūrą, kad nustatytumėte, ar pašalintos šiukšlės.
- 7 veiksmas Pakartokite valymą, jei reikia, kad Baterija būtų vizualiai švarus.

## Cheminė dezinfekcija

Dezinfekcinės priemonės turi būti paruoštos ir naudojamos pagal gamintojo rekomendacijas. Cheminę dezinfekcinę priemonę rekomenduojama nuvalyti vandentiekio vandeniu.

- 70 % izopropilo alkoholis
- 10 % baliklio (natrio hipochlorito tirpalo)

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Nenaudokite prietaiso, jei velenas yra akivaizdžiai sulenktas.
5. Instrumentus ar prietaisus, kurie liečiasi su kūno skysčiais, gali reikėti specialiai šalinti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
6. Atidarius pakuotę, po procedūros priemonė turi būti sunaikinta.
7. 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.
8. Pakartotinai naudojant Priemonę gali kilti užteršimo, infekcijos ar kryžminės infekcijos, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinių ligų perdavimą, kuris gali sukelti sužalojimą, ligą ar mirtį, pavojus.
9. Neįkraukite prietaiso daugiau kaip 16 kartų. Priemonė gali būti paleista ne daugiau kaip 16 kartų. Naudojant sąvaržų linijos sutvirtinimo medžiagą, maksimalus šaudymų skaičius gali sumažėti.
10. 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).
11. Kai žandikauliai yra uždaryti, jų negalima artikuliuoti.
12. 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.
13. Nenaudokite lignoninių autoklavų sterilizuoti ar dezinfekuoti Baterija ir prietaiso.
14. Naudojant bet kokio kito tipo bateriją, išskyrus su prietaisu pateiktą bateriją, gali padidėti prietaiso EMISIJOS arba sumažėti jo IMUNITETAS.

15. 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.
16. Nemodifikuokite prietaiso be gamintojo leidimo.
17. 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.
18. Jei negalima aiškiai pastebėti sąvaržėlių linijos hemostazės, toliau nenaudokite šios priemonės.
19. Prietaisas turi būti naudojamas nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Daugiau informacijos rasite **Rekomendacijose ir gamintojo deklaracijoje dėl elektromagnetinio suderinamumo**. Nesilaikant šių nurodymų, prietaisas gali veikti netinkamai.
20. Prietaiso negalima naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje.
21. Jei su priemone susijęs nepageidaujamas įvykis, susisieki su gamintoju adresu [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Techniniai parametrai

- Baterija įvertinimai: 12V, 1550 mAh.
- Prietaisas nėra atsparus skysčių patekimui į vidų ir yra klasifikuojamas pagal IEC 60601-1 kaip IPX0.
- Prietaisui reikalingos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu, todėl jį reikia įrengti ir pradėti naudoti pagal šiame dokumente pateiktą elektromagnetinio suderinamumo informaciją. Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga gali turėti įtakos medicinos elektros įrangai.

## Saugojimo reikalavimai

Temperatūra: 5°C ~ 35°C

Santykinis oro drėgnumas: 0 % ~ 70 %

Oro slėgis: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Transporto reikalavimai

Temperatūra: -10 °C ~ 54 °C

Santykinis oro drėgnumas: 0 % ~ 70 %

Oro slėgis: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Darbo aplinkos reikalavimai

Temperatūra: 10 °C ~ 40 °C

Santykinis oro drėgnumas: 30 % ~ 75 %

Oro slėgis: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Programinės įrangos informacija

Prietaisą valdo integruota programinė įranga, kurios versija V01. Programinė įranga skirta srovei nustatyti. Jei srovė per didelė, programinė įranga išjungia grandinę, kad būtų išvengta variklio pažeidimų.

## 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.

## Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio suderinamumo

**ĮSPĖJIMAS:** reikėtų vengti naudoti prietaisą šalia kitos įrangos arba kartu su ja, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, šią ir kitą įrangą reikia stebėti, kad būtų patikrinta, ar jos veikia normaliai.

**ĮSPĖJIMAS:** nešiojami radijo dažnių ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios Elektrinis lankstūs segikliai ir Dėtuvėmis dalies, įskaitant VARTOTOJO nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

**PASTABA:** Dėl prietaiso EMISIJŲ charakteristikų jį galima naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei prietaisas naudojamas gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), jis gali neužtikrinti tinkamos apsaugos radijo dažnio ryšio tarnyboms. Naudotojui gali prireikti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti arba perorientuoti prietaisą.

Elektromagnetiniai trikdžiai netrukdo elektriniam prietaiso uždarymui ir paleidimui.

Prietaisas turi būti naudojamas nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudodami prietaisą laikykitės toliau pateiktose lentelėse pateiktų nurodymų.

Gairės ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinė spinduliuotė		
Prietaisas ir Dėtuvėmis yra skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje, todėl pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas šioje elektromagnetinėje aplinkoje:		
Išmetamųjų teršalų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
RF spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Elektrinis lankstūs segikliai ir Dėtuvėmis naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jo skleidžiamos radijo dažnių emisijos yra nedidelės ir yra maža tikimybė, kad jos gali sukelti trukdžius šalia esančiai elektroninei įrangai.
RF spinduliuotė CISPR 11	A klasė	Elektrinis lankstūs segikliai ir Dėtuvėmis tinka naudoti profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose.
Harmoninis iškraipymas IEC 61000-3-2	NETAIKOMA	
Įtampos svyravimai ir mirgėjimas	NETAIKOMA	

IEC 61000-3-3		
---------------	--	--

**Gairės ir gamintojo deklaracija - Elektromagnetinis atsparumas**

Elektrinis lankstūs segikliai ir Dėtuvėmis yra skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje, todėl pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie būtų naudojami šioje elektromagnetinėje aplinkoje:

Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
Elektrostatinis išmetimas IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminės. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektriniai greiti pereinamieji procesai ir (arba) protrūkiai IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis	NETAIKOMA	Baterija maitinamas ir be signalo linijos >3 m
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV nuo linijos iki linijos ±2 kV linija-žemė	NETAIKOMA	Baterija maitinama ir nėra signalo linijos >30 m arba išeina į lauką
Įtampos kritimai IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° kampu	NETAIKOMA	Baterija maitinamas
Įtampos pertrūkiai IEC 61000-4-11	70 % UT; 25 ciklai 0° temperatūroje 0 % UT; 250 ciklų	NETAIKOMA	Baterija maitinamas
Vardinės galios dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Galios dažnio magnetinis laukas turėtų pasižymėti savybėmis, tinkamomis naudoti tipiškoje komercinės ar ligoninės aplinkos vietoje.

Pastaba: U<sub>T</sub> reiškia maitinimo šaltinio kintamąją įtampą prieš prijungiant bandomąją įtampą.

**Gairės ir gamintojo deklaracija -Elektromagnetinis atsparumas**

Elektrinis lankstūs segikliai ir Dėtuvėmis yra skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje, todėl pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie būtų naudojami šioje elektromagnetinėje aplinkoje:

Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
Radio dažnių	3V	NETAIKOMA	

laukų sukeliami laidieji trikdžiai IEC 61000-4-6	0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz  80 % AM esant 1 kHz dažniui		
Spinduliuojami radijo dažnių elektromagnetiniai laukai IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80 % AM esant 1 kHz dažniui	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80 % AM esant 1 kHz dažniui	

<b>Gairės ir gamintojo deklaracija -Elektromagnetinis atsparumas</b>						
Elektrinis lankstūs segikliai ir Dėtuvėmis yra skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje, todėl pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie būtų naudojami šioje elektromagnetinėje aplinkoje:						
<b>Atsparumas RF belaidžio ryšio įrangai (IEC 61000-4-3)</b>						
<b>Bandomas dažnis (MHz)</b>	<b>Juosta (MHz)</b>	<b>Paslauga</b>	<b>Moduliacija</b>	<b>Didžiausia galia (W)</b>	<b>Atstumas (m)</b>	<b>Atsparumo bandymo lygis (V/m)</b>
385	380-390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusoidė	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, 17 dažnių juosta	Impulsinė moduliacija 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 dažnių juosta	Impulsinė moduliacija 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Impulsinė moduliacija	2	0.3	28
1845						

1970		GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 ir UMTS dažņu juostos	217Hz			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 dažņu juosta	Impulsinė moduliacija 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsinė moduliacija 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### Gairės ir gamintojo deklaracija -Atsparumas artimiesiems magnetiniams laukams

Elektrinis lankstūs segikliai ir Dėtuvėmis yra skirti naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje, todėl pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jie būtų naudojami šioje elektromagnetinėje aplinkoje:

Imuniteto testas	IEC 60601 bandymo dažnis	Moduliacija	Imuniteto bandymo lygis (A/m)
<b>Artimųjų magnetinių laukų atsparumas</b> IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz	Impulsinė moduliacija, 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Impulsinė moduliacija, 50 kHz	7.5

## IV Elektriskie artikulėjošie skavotāji 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 atrodami 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:** Piezīmes paziņojums norāda uz darbību, praksi vai nosacījumu, kas ir nepieciešams, lai efektīvi izpildītu uzdevumu.

## Apraksts

**iReach Omnia Elektriskie artikulējošie skavotāji** (turpmāk tekstā – “Instruments”) ir EO sterils, vienreizējs pacientu lietošanas instruments, ko, lietojot kopā ar Pārlādēšanas vienībām, var vienlaikus sagriezt un apzīmogot audus. sterils, ar roku saistīts, ar bateriju balstīts ķirurģiskais instruments, ko paredzēts izmantot endoskopisko ķirurģisko procedūru laikā audu ātrai transektēšanai un resekcijai un anastomozes izveidei; to var lietot arī atklātas operācijas laikā. Ierīce ir paredzēta, lai mehāniski sadalītu audus un vienlaikus piemērotu ķirurģiskos zīmogus izciršanas līnijas izrietošajām pusēm ar motoru a jaudu rokasgrāmatā. Šī ierīce parasti ir iekrauta ar štāpeļiem un var būt tāda kā pistols dizainā. Šī ir vienreizēja lietošanas ierīce.

## Nomenklatūra - instruments (01. attēls)

[01] Adatu	[02] Stobra
[03] Artikulācijas svira	[04] Rotējošā poga
[05] Akumulatora gaisma	[06] Drošības poga
[07] Manuālās iekļaušanās piekļuves panelis	[08] Bateriju
[09] Izgrūšanas poga	[10] pogu UZ AUGŠU
[11] pogu UZ LEJU	[12] Bateriju atbrīvošanas izcilnis

## Nomenklatūra - Kasešu vienības (02. attēls)

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

## Savietojamības informācija

Instrumenti ir saderīgi tikai ar Kasešu vienības un šajā rokasgrāmatā minēto akumulatoru. Produkta kods un audu biezuma atsauce ir norādīta **02. diagrammā - Kasešu vienības produktu kodi**.

Ja Instrumentu izmanto minimāli invazīvai ķirurģijai, ir nepieciešams trokars.

### Produkta specifikācijas

Diagramma 01 - Instrumentu produktu kodi

Produkta kods	Apraksts	Instrumenta garums (mm)	10403 (mm)
IDL	Garais artikulējošais	500	255
IDM	Vidēja Artikulācijas	400	155
IDS	Īss locīšanas	330	85

Diagramma 02 - Kasešu vienības Produktu kodi

Produkta kods	Skavu līnijas garums	Skavu līnijas garums (mm)	Atvērtas skavas augstums(m m)	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 Kasešu vienības, lai veiktu transekciju, rezekciju un/vai anastomozes veidošanu. Šo instrumentu var izmantot atklātās un minimāli invazīvās operācijās, tostarp krūšu kurvja, vēdera dobuma, dzemdniecības, ginekoloģijas un uroloģijas operācijās. To parasti var izmantot plaušu, bronhu audu, zarnu, kuņģa, urīnizvadkanāla, nieru, dzemdes utt. 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

Pacienti vecumā no 3 gadiem un vecāki, kuriem nepieciešama krūšu kurvja un vēdera dobuma orgānu un audu rezekcija un rekonstrukcija.

## 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 **tabulu 02 - Kasešu vienības Produktu kodi, lai** noskaidrotu 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, Kasešu vienības un Bateriju lietošanu, ietver asiņošanu, audu bojājumus, nesterilas virsmas iekļūšanu vai patogēnu pārvešanu, iekaisuma vai nejausu audu reakciju, elektrošoku, īpašuma bojājumus vai vides bojājumus. Turklāt nepilnīga šūšana, nespēja pārgriezt vai Instrumenta bojājums var izraisīt nejausu traumu, paildzināt 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 atbalss impulsu sekvenci un 3 Tesla MR sistēmu.

## Lietošanas instrukcija

### Pirms lietošanas

1. Pirms lietošanas pārbaudiet instrumenta un piederumu saderību.

### Sagatavošana

2. Izmantojot sterilu tehniku, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, neapgrieziet Instrumentu sterilajā laukā. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
3. Instalējiet Bateriju. Pirms lietošanas Bateriju ir jāuzstāda. To var ievietot tikai vienā orientācijā. (03. attēls) Pārliecinieties, ka Bateriju ir pilnībā ievietots instrumentā. Kad Bateriju ir pilnībā ievietots, var dzirdēt dzirdamu klikšķi. Akumulatora gaisma iedegsies. Starp Bateriju un instrumentu nedrīkst būt redzams vāciņš.

## Iekraušana

4. Pirms instrumenta iekraušanas ar Kasešu vienības pārlicinieties, ka Transportēšanas ķīli ir uzstādīts, un nelietojiet Kasešu vienības, ja Transportēšanas ķīli nav uzstādīts.

**BRĪDINĀJUMS:** Pirms iekraušanas rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai veiktu pareizu izvēli, skatiet **tabulu 02 - Kasešu vienības Produktu kodi**.

**BRĪDINĀJUMS:** nenoņemiet Transportēšanas ķīli, pirms Kasešu vienības ir ielādēts instrumentā.

Ievietojiet Adatu ar Stobra distālo galu Kasešu vienības. Pārlicinieties, ka Stobra bultas zīme ir vienā līnijā ar Kasešu vienības bultas zīmi. Pēc tam, kad Kasešu vienības ir pilnībā ievietots Stobra, pagrieziet to par 45° pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai to bloķētu. Pārbaudiet, vai Izgrūšanas poga ir savā sākotnējā pozīcijā. Izņemiet skavu transportēšanas ķīli un izmetiet to. (05. attēls) Tagad instruments ir ielādēts un gatavs lietošanai.

**Uzmanību:** Pēc Transportēšanas ķīli noņemšanas pārbaudiet Kasešu vienības virsmu. Ja ir redzams skavotājs, Kasešu vienības nevar izmantot un tas ir jānomaina.

**Uzmanību:** Pirms Transportēšanas ķīli noņemšanas neizvelciet pogu UZ LEJU.

## Izkraušana

5. Lai izkrautu instrumentu, vispirms pārlicinieties, ka spaiļes ir atvērtas un nav locītavas. Ar vienu roku pavelciet Izgrūšanas poga atpakaļ, ar otru roku pagrieziet Kasešu vienības pretēji pulksteņrādītāja rādītāja kustības virzienam par 45 grādiem un izņemiet to no Stobra. Atlaidiet Izgrūšanas poga un pārbaudiet, vai tas ir atgriezies sākotnējā pozīcijā. Izmetiet izmantoto Kasešu vienības. (06. attēls)

**Uzmanību:** Pirms Instrumenta izkraušanas žokļiem jābūt atvērtiem un bez locītavām. Izkraušana, ja spaiļes ir locītavas un/vai aizvērtas, var sabojāt instrumentu. Locīšanai izmantojiet Artikulācijas svira. Nospiediet pogu UZ AUGŠU, lai atvērtu spaiļes.

**BRĪDINĀJUMS:** Ja Kasešu vienības tiek izkrauts, bet netiek izmantots, Transportēšanas ķīli jānovieto uz Kasešu vienības tā sākotnējā stāvoklī.

## Instrumenta lietošana

6. Lai pilnībā aizvērtu spaiļes, nospiediet un turiet pogu UZ LEJU (09. attēls).

**Piezīme:** Var arī īsi nospiegt pogu UZ LEJU, lai aizvērtu spaiļes līdz pusei. Nospiediet vēlreiz, lai pilnībā aizvērtu spaiļes.

7. Lai atvērtu spaiļes, pavelciet pogu UZ AUGŠU (10. attēls).

**Uzmanību:** Neievietojiet vai neizņemiet Instrumentu no griezuma vai troakara, kamēr spaiļes ir atvērtas. Pretējā gadījumā var rasties grūtības ievietot vai izņemt Instrumentu un var tikt bojāts Instruments vai trokavators.

8. Lai šarnīrveidīgi savienotu spaiļes, pagrieziet Artikulācijas svira, lai šarnīrveidīgi savienotu spaiļes.

**Uzmanību:** Instrumentu var locīt tikai maksimāli 45° leņķī. Sasniedzot maksimālo leņķi, būs ievērojama pretestība. Izvairieties no pārmērīga spēka pielikšanas Artikulācijas svira, jo tas var sabojāt instrumentu.

**Uzmanību:** Lai instrumentu varētu artikulēt ķermeņa dobumā, pārlicinieties, ka spaiļes atrodas redzamības zonā (07. attēls).

**Uzmanību:** Neievietojiet vai neizņemiet instrumentu no griezuma vai troakara, kamēr žokļi ir saslēgti. Pretējā gadījumā var rasties grūtības ievietot vai izņemt Instrumentu un var tikt bojāts Instruments vai trokavators.

**Uzmanību:** Ja spaiļes ir aizvērtas, tās nedrīkst locīt.

9. Lai pagrieztu, pagrieziet Rotējošā poga. (08. attēls). Stobra var pagriezt jebkurā virzienā.
10. Lai ievietojiet Instrumentu caur trokāru, vispirms pārliecinieties, ka spaiļes ir taisnas, nevis locītas. Pēc tam aizveriet spaiļes, pavelkot pogu UZ LEJU. Ievietojiet un pēc tam pavelciet pogu UZ AUGŠU, lai atvērtu spaiļes.

**Uzmanību:** Ievietojot vai izņemot Instrumentu no griezuma vai trokāra, pievērsiet uzmanību un izvairieties no nejaušas Drošības poga un pogu UZ LEJU nospiešanas, jo tas var izraisīt nejaušu Instrumenta izšaušanu.

**Uzmanību:** Ja Instruments nejauši izšauts, ievietojot caur trokāru, un izšaušanas process ir pabeigts (dzirdama skaņas atgriezeniskā saite), atbrīvojiet pogu UZ LEJU un pagaidiet, kamēr nazis atgriezies sākotnējā pozīcijā, izņemiet Instrumentu no trokāra, turot spaiļes aizvērtas; Atveriet spaiļes un atkārtoti ielādējiet Instrumentu.

**Uzmanību:** Ja Instruments nejauši izšauts, ievietojot caur trokāru, un izšaušanas process nav pabeigts, atbrīvojiet pogu UZ LEJU un velciet pogu UZ AUGŠU, līdz nazis atgriežas sākotnējā stāvoklī, izņemiet Instrumentu no trokāra, turot spaiļes aizvērtas; Atveriet spaiļes un atkārtoti ielādējiet Instrumentu.

11. Novietojiet pārgriežamos audus starp žokļiem. Pavelciet pogu UZ LEJU, lai aizvērtu spaiļes.

**Uzmanību:** Pārliecinieties, ka audi ir novietoti plakani un atrodas žokļu vidusdaļā. Nenovietojiet audus pie Proksimālā līnija vai Skavu līnija. Izvairieties no jebkādas "saspiešanas", jo tā rezultātā var izveidoties nepilnīga skavu līnija.

**Uzmanību:** Pirms audu saspiešanas pārliecinieties, ka spailēs nav šķēršļu, piemēram, klipu, stentu, vadošo vadu u. tml. Pārsverot šķēršļus, var rasties nepilnīga griešanas darbība, nepareizi veidotas skavas un/vai nespēja atvērt spaiļes.

12. Pēc spaiļu novietošanas aizveriet spaiļes, pavelkot pogu UZ LEJU (09. attēls). Pēc spīļu aizvēršanas iedegsies Drošības poga.

**Uzmanību:**

**Uzmanību:** Pārliecinieties, ka iespīlēti audi nepārsniedz Proksimālā līnija. Audus, kas pārsniedz Proksimālā līnija, var pārgriezt, tos nesasienot.

**Uzmanību:** Ja spaiļes nav pilnībā aizvērtas vai nevar aizvērties, instrumentu nedrīkst iedarbināt:

- a. Atveriet žokļus un ievietojiet mazāk audu starp žokļiem.
- b. Nomainiet Kasešu vienības un pārliecinieties, ka ir izvēlēts pareizais Kasešu vienības, kas atbilst audu biezumam. (Skat. **tabulu 02 - Kasešu vienības izstrādājumu kodi**).

13. Lai šautu, vispirms nospiediet Drošības poga, lai atvienotu drošības mehānismu, pēc tam velciet un turiet pogu UZ LEJU (11. attēls), lai sāktu šaut. Turpiniet vilkt un turēt pogu UZ LEJU, līdz motors apstājas un atskan skaņas signāls.

**Piezīme:** Lai nodrošinātu labāku saspiešanu un skavu veidošanos, ieteicams dažas sekundes pirms dedzināšanas saspīest audus. Instruments dos skaņas signālu, tiklīdz spaiļes būs aizvērtas 15 sekundes.

**Piezīme:** Izdedzi var apturēt, atlaižot pogu UZ LEJU. Lai turpinātu apšaudi, pavelciet un turiet pogu UZ LEJU. Lai pārtrauktu šaušanu un ievilkta nazi, pirms tas sasniedz Skavu līnija, pavelciet un turiet pogu UZ AUGŠU. Kad nazis ir atgriezts sākotnējā pozīcijā, Kasešu vienības vairs nav izmantojams un ir jānomaina.

**Uzmanību:** Instruments var samazināt ātrumu, ja tas griež cauri bieziem audiem.

**Uzmanību:** Ja motors apstājas vai apstājas, vizuāli pārbaudiet, vai Naža asmens indikators ir sasniedzis Skavu līnija. Ja starp spailēm ir pārāk daudz audu, var apstāties degšanas process un atskanēs skaņas signāls. Šādā situācijā pavelciet pogu UZ AUGŠU, lai Naža asmens indikators atgrieztu sākotnējā pozīcijā.

Atveriet spaiļas un atkārtoti ielādējiet. Ieteicams iespīlēt mazāk audu vai izvēlēties atbilstošu Kasešu vienības atbilstoši audu biežumam.

14. Atlaidiet pogu UZ LEJU, un Naža asmens indikators atgriezīsies sākotnējā pozīcijā. Spaiļas var atvērt, pavelkot pogu UZ AUGŠU. (10. attēls). Pirms spīļu atvēršanas pārbaudiet šķērsriezuma vietu.

**Uzmanību:** Motors apstāsies, ja ir bloķēšana. Atlaidiet pogu UZ LEJU un pavelciet pogu UZ AUGŠU, lai atgrieztu nazi sākotnējā stāvoklī. Šajā laikā žokļi ir aizvērti, atveriet žokļus, pavelkot pogu UZ AUGŠU, lai Instrumentu atvilktu no šķērsriezuma audiem. Pēc tam aizveriet žokļi, pavelkot pogu UZ LEJU. Izņemiet Instrumentu no ķermeņa dobuma, atveriet spaiļas un atkārtoti ielādējiet, lai turpinātu darbu.

**Uzmanību:** Ja nazis netiek ievilkts:

a. Vispirms pārlicinieties, vai instruments ir darbināts. To var pārbaudīt, pārbaudot, vai iedegas Akumulatora gaisma. Pēc tam vēlreiz velciet pogu UZ AUGŠU.

b. Ja Naža asmens indikators joprojām neatgriežas, veiciet manuālu pārslēgšanu: vispirms noņemiet paneli ar norādi "Manuāla pārslēgšana" instrumenta augšpusē. Atklāsies divas sviras. Pavelciet sviru ar norādi "1" perpendikulāri instrumentam, pēc tam pārvietojiet sviru ar norādi "2" uz priekšu un atpakaļ, līdz to vairs nevar pārvietot. Instruments Naža asmens indikators tagad būs sākotnējā stāvoklī. To var pārbaudīt, apskatot Naža asmens indikators pozīciju Magazīnas spīle apakšā. Ja Kasešu vienības ir šarnīrs, pagrieziet Artikulācijas svira, lai to atgrieztu sākotnējā stāvoklī. Izņemiet instrumentu no trokāra. Pēc manuālās pārslēgšanas instruments vairs nebūs izmantojams.

**Uzmanību:** Nepilnīga filozēšana var izraisīt nepareizu skavu veidošanos, nepilnīgu griezuma līniju, asiņošanu un/vai apgrūtinātu instrumentu izņemšanu.

**Uzmanību:** Iesprādzēšana un apšaušana virs skavām var samazināt apšaudes reižu skaitu.

**Uzmanību:** Ja degšanas process nedarbojas pareizi, neturpiniet lietot instrumentu.

15. Uzmanīgi atvelciet instrumentu no pārgrieztajiem audiem un pārlicinieties, ka audi ir atbrīvojušies no žokļiem.

**Uzmanību:** Pārbaudiet, vai skavu līnijas ir hemostāzētas un skavas pareizi aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar manuālu šūšanu vai citiem piemērotiem paņēmieniem.

16. Pirms Instrumenta izņemšanas caur trokāru atvelciet spaiļas no jebkādiem šķēršļiem ķermeņa dobumā, vienlaikus saglabājot spaiļas atvērtas un redzamības zonā, un pagrieziet Artikulācijas svira tā, lai spaiļas būtu taisnas, nevis locītavas.

**Uzmanību:** Ievietojot vai izņemot Instrumentu no trokāra, žokļiem jābūt taisniem, nevis locītavām. Pretējā gadījumā var rasties grūtības ievietot vai izņemt Instrumentu un tas var tikt bojāts.

17. Lai izņemtu caur trokāru, vispirms pārlicinieties, ka žokļi ir taisni, nevis locītavas. Pēc tam aizveriet spaiļas, pavelkot pogu UZ LEJU. Izņemiet, pēc tam pavelciet pogu UZ AUGŠU, lai atvērtu spaiļas.

## Izmešana

Pēc Instrumenta izmantošanas, atkarībā no vietējiem noteikumiem, to var iznīcināt saskaņā ar slimnīcas procedūru pēc Bateriju noņemšanas. Ja Instrumentu pirms iznīcināšanas nepieciešams dekontaminēt, ievērojiet slimnīcas protokolu un vietējos noteikumus. Arī izmantotajam Instrumentam un Kasešu vienības ir viena un tā pati iznīcināšanas metode, un tos apstrādā saskaņā ar Bateriju tīrīšanas un dezinfekcijas norādījumiem, kas sniegti turpmāk.

## Bateriju Atkritumu likvidēšana

Bateriju ir iebūvēts akumulatora iztukšošanas mehānisms, un, lai aktivizētu automātiskās akumulatora iztukšošanas funkciju, tas ir jāuzstāda instrumentā. Tam nav jāpaliek instrumentā - tas turpinās izlādēties arī pēc izņemšanas no instrumenta. Izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

### Pirms uzstādīšanas instrumentā

Ja Bateriju ir jāiznīcina pirms uzstādīšanas Instrumentā (piemēram, uz iepakojuma norādītā derīguma termiņa beigas, Bateriju ir nomests), vispirms uzstādiet Bateriju Instrumentā, pēc tam izņemiet, lai aktivizētu iebūvēto akumulatora izlādi.

### Pēc lietošanas

Pirms iznīcināšanas no instrumenta jāizņem Bateriju.

Ja Bateriju pirms iznīcināšanas jāveic dekontaminācija, ievērojiet slimnīcas protokolu vai tālāk sniegtos Bateriju tīrīšanas un dezinfekcijas norādījumus.

Lai noņemtu Bateriju, saspiediet Bateriju atbrīvošanas izcilniss uz Bateriju un izvelciet to. (04. attēls)

**Brīdinājums:** Nedemontējiet ierīci Bateriju.

**Brīdinājums:** Neuzlādējiet ierīci Bateriju.

## Bateriju Tīrīšana un dekontaminācija

**BRĪDINĀJUMS:** Sterilizācijai vai dezinfekcijai neizmantojiet slimnīcu autoklāvus Bateriju.

### Manuālā tīrīšana

- 1. solis Pirms tīrīšanas noņemiet Bateriju no instrumenta.
- **Piezīme:** Bateriju nedrīkst iegremdēt ūdenī vai tīrīšanas šķīdumos.
- 2. posms Notīriet Bateriju virsmas ar neitrāla pH mazgāšanas līdzekli vai neitrāla pH fermentatīvo mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- 3. solis Ar mīkstu saru birsti manuāli notīriet Bateriju ar tīrīšanas šķīdumu.
- 4. solis Pārliedzinieties, ka vietas ar plaisām ir rūpīgi noskrāpētas.
- 5. solis Rūpīgi noslaukiet mazgāšanas līdzekli ar remdenu krāna ūdeni.
- 6. solis Veiciet vizuālu pārbaudi, lai noteiktu, vai ir noņemti gruži.
- 7. solis Atkārtojiet tīrīšanu pēc vajadzības, lai iegūtu vizuāli tīru Bateriju.

### Ķīmiskā dezinfekcija

Dezinfekcijas līdzekļi jāgatavo un jāizmanto saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Ķīmisko dezinfekcijas līdzekli ieteicams noslaucīt ar krāna ūdeni.

- 70% izopropilspirts
- 10% balinātājs (nātrija hipohlorīta šķīdums)

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

1. 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.
2. 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.
  3. 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.
  4. Neizmantojiet instrumentu, ja vārpsta ir redzami saliekta.
  5. Instrumentiem vai ierīcēm, kas nonāk saskarē ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša iznīcināšanas apstrāde, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
  6. Pēc procedūras, kad iepakojums ir atvērts, instruments ir jāiznīcina.
  7. 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.
  8. 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.
  9. Neievietojiet instrumentu vairāk nekā 16 reizes. Instrumentu var iedarbināt ne vairāk kā 16 reizes. Skavāmās līnijas pastiprinājuma materiāla izmantošana var samazināt maksimālo šāvienu skaitu.
  10. 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.)
  11. Ja žokļi ir aizvērti, tos nedrīkst artikulēt.
  12. 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.
  13. Neizmantojiet slimnīcu autoklāvus, lai sterilizētu vai dezinficētu Bateriju un Instrumentu.
  14. Jebkura cita veida akumulatora, kas nav ar Instrumentu piegādātais akumulators, lietošana var izraisīt paaugstinātu EMISIJU vai samazināt Instrumenta IMMUNITĀTES spēju.
  15. 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.
  16. Neveiciet Instrumenta modifikācijas bez ražotāja atļaujas.
  17. 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.
  18. Ja nevar skaidri novērot skavas līnijas hemostāzi, neturpiniet lietot šo instrumentu.
  19. Instruments jālieto noteiktā elektromagnētiskajā vidē. Sīkāku informāciju skatiet **Vadlīnijās un ražotāja deklarācijā par elektromagnētisko saderību**. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt Instrumenta darbības traucējumus.
  20. Instrumentu nevar darbināt ar skābekli bagātinātā vidē.
  21. Ja saistībā ar Instrumentu rodas jebkādi nevēlami notikumi, sazinieties ar ražotāju, izmantojot

Reachquality@reachsurgical.com.

## Tehniskie parametri

- Bateriju vērtējumi: 12V, 1550mAh.
- Instruments nav noturīgs pret šķidrumu iekļūšanu un ir klasificēts saskaņā ar IEC 60601-1 kā IPX0.
- Instrumentam nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību, un tas jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā dokumentā sniegto informāciju par elektromagnētisko savietojamību. Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas var ietekmēt medicīnas elektroiekārtas.

## Uzglabāšanas prasības

Temperatūra: 5°C ~ 35°C

Relatīvais mitrums: 0 % ~ 70 %

Gaisa spiediens: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Transporta prasības

Temperatūra: -10°C ~ 54°C

Relatīvais mitrums: 0 % ~ 70 %

Gaisa spiediens: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Darbības vides prasības

Temperatūra: 10°C ~ 40°C

Relatīvais mitrums: 30 % ~ 75 %

Gaisa spiediens: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Programmatūras informācija

Instrumentu vada iegultā programmatūra ar programmatūras versiju V01. Programmatūra ir paredzēta strāvas noteikšanai. Ja strāva ir pārāk liela, programmatūra atslēgs ķēdi, lai izvairītos no motora bojājumiem.

## 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.

## Vadlīnijas un ražotāja deklarācija par EMC

**BRĪDINĀJUMS:** Instrumentu nevajadzētu lietot blakus citām iekārtām vai kopā ar tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī un cita iekārta jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.



**BRĪDINĀJUMS:** pārnēsājamas radiofrekvenču sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) attālumā no jebkuras Elektriskie artikulējošie skavotāji un Kasešu vienības daļas, ieskaitot IZSTRĀDĒTĀJA norādītos kabelus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veiktspēja.

**PIEZĪME:** Instrumenta EMISIJU raksturlielumi padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja tas tiek izmantots dzīvojamā vidē (kurai parasti tiek prasīta CISPR 11 B klase), instruments var nenodrošināt pienācīgu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt pasākumus, lai mazinātu kaitējumu, piemēram, pārvietot vai pārorientēt iekārtu.

Elektromagnētiskie traucējumi netraucē instrumentu elektriski aizvērt un iedarbināt.

Instrumenti jālieto noteiktā elektromagnētiskajā vidē. Lietojot instrumentu, ievērojiet norādījumus, kas sniegti turpmākajās tabulās.

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā emisija		
Instrumenti un Kasešu vienības ir paredzēti lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē, un pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, lai tas tiktu lietots šajā elektromagnētiskajā vidē:		
Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
RF emisija CISPR 11	1. grupa	Elektriskie artikulējošie skavotāji un Kasešu vienības izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tās RF starojums ir neliels, un ir maza iespēja radīt traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisija CISPR 11	A klase	Elektriskie artikulējošie skavotāji un Kasešu vienības ir piemēroti lietošanai profesionālās veselības aprūpes iestādēs.
Harmoniskie kropļojumi IEC 61000-3-2	NAV PIEMĒROJAMS	
Sprieguma svārstības un mirgošana IEC 61000-3-3	NAV PIEMĒROJAMS	

Norādījumi un ražotāja deklarācija - Elektromagnētiskā izturība			
Elektriskie artikulējošie skavotāji un Kasešu vienības ir paredzēti lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē, un pircējam vai lietotājam jānodrošina, lai tie tiktu izmantoti šajā elektromagnētiskajā vidē:			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādījumi
Elektrostatiskā izlāde IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV gaiss	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV gaiss	Grīdai jābūt koka, betona vai keramikas. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Ātrie elektriskie pārejas procesi /	±2 kV 100 kHz atkārtosnās	NAV PIEMĒROJAMS	Bateriju barošanas un bez signāla līnijas >3m

sprādzieni IEC 61000-4-4	frekvence		
Pārspīlējumi IEC 61000-4-5	±1 kV no līnijas līdz līnijai ±2 kV līnija-zeme	NAV PIEMĒROJAMS	Bateriju barošanas avots un nav signāla līnijas >30m vai izejas uz āru
Sprieguma kritumi IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cikls 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° leņķī.	NAV PIEMĒROJAMS	Bateriju powered
Sprieguma pārtraukumi IEC 61000-4-11	70% UT; 25 cikli 0° temperatūrā  0% UT; 250 ciklu		
Nominālā jauda frekvences magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Jaudas frekvences magnētiskajam laukam jābūt ar raksturlielumiem, kas paredzēti izmantošanai tipiskā vietā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Piezīme: U <sub>T</sub> attiecas uz barošanas avota maiņstrāvas spriegumu pirms testa sprieguma pielikšanas.			

<b>Norādījumi un ražotāja deklarācija -Elektromagnētiskā izturība</b>			
Elektriskie artikulējošie skavotāji un Kasešu vienības ir paredzēti lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē, un pircējam vai lietotājam jānodrošina, lai tie tiktu izmantoti šajā elektromagnētiskajā vidē:			
<b>Imunitātes tests</b>	<b>IEC 60601 testa līmenis</b>	<b>Atbilstības līmenis</b>	<b>Elektromagnētiskā vide - norādījumi</b>
Radiofrekvenču lauku izraisīti vadošie traucējumi IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz  6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz  80% AM pie 1kHz	NAV PIEMĒROJAMS	
Izstarotie RF EML lauki IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM pie 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM pie 1 kHz	

<b>Norādījumi un ražotāja deklarācija -Elektromagnētiskā izturība</b>
---

Elektriskie artikulējošie skavotāji un Kasešu vienības ir paredzēti lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē, un pircējam vai lietotājam jānodrošina, lai tie tiktu izmantoti šajā elektromagnētiskajā vidē:						
<b>Iedrošība pret radiofrekvenču bezvadu sakaru iekārtām (IEC 61000-4-3)</b>						
Testa frekvence (MHz)	Josla (MHz)	Pakalpojums	Modulācija	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	Imunitātes testa līmenis (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsu modulācija 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz novirze 1kHz sinuss	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13., 17. josla	Impulsu modulācija 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. josla	Impulsu modulācija 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. josla, UMTS	Impulsu modulācija 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. josla	Impulsu modulācija 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsu modulācija 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

<b>Norādījumi un ražotāja deklarācija - Magnētisko lauku tuvuma noturība</b>			
Elektriskie artikulējošie skavotāji un Kasešu vienības ir paredzēti lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē, un pircējam vai lietotājam jānodrošina, lai tie tiktu izmantoti šajā elektromagnētiskajā vidē:			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa frekvence	Modulācija	Imunitātes testa līmenis (A/m)
Tuvuma		Impulsu modulācija,	65

<b>magnētisko lauku imunitāte</b> IEC 61000-4- 39:2017	134,2 kHz	2,1 kHz	
	13,56 MHz	Impulsu modulācija, 50 kHz	7,5

## nl Gemotoriseerde articulerende staplers 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 werkwijze, praktijk of voorwaarde aan die nodig is om een taak efficiënt uit te voeren.

### Beschrijving

De **iReach Omnia Gemotoriseerde articulerende staplers** (hierna het instrument genoemd) is een EO steriel instrument voor éénmalig gebruik dat, wanneer gebruikt met herlaadeenheden, tegelijkertijd weefsel kan snijden en nieten. Een steriel chirurgisch instrument met de hand en batterij dat is ontworpen om tijdens endoscopische chirurgische procedures te worden gebruikt voor het snel doorsnijden en reseceren van weefsels en het creëren van anastomosen; Het kan ook worden gebruikt tijdens open operatie. Het apparaat is bedoeld om het weefsel mechanisch te snijden en tegelijkertijd chirurgische nietjes aan te brengen aan de resulterende zijden van de snijlijn, dit met kracht van een motor in het handvat. Dit apparaat is meestal geladen met nietjes en kan pistoolachtig van ontwerp zijn. Dit is een éénmalig apparaat.

### Nomenclatuur - Instrument (afbeelding 01)

[01] Pin	[02] Schacht
[03] Scharnierknop	[04] Draaiknop
[05] Batterij licht	[06] Veiligheidsknop

[07] Toegangspanel voor handmatig opheffen	[08] Batterijen
[09] Ontgrendelingsknop	[10] wisselknop OMHOOG
[11] wisselknop OMLAAG	[12] Batterijlipjes

## Nomenclatuur - Herlaadbare unit (afbeelding 02)

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

## Compatibiliteitsinformatie

Het instrument is alleen compatibel met de Herlaadbare units en de batterij waarnaar in deze handleiding wordt verwezen. Productcode en weefseldikte referentie staan vermeld in **Kaart 02 - Herlaadbare units**

### Productcodes.

Wanneer het instrument wordt gebruikt voor minimaal invasieve chirurgie, is een trocar nodig.

## Product Specificaties

### Grafiek 01 - Productcodes voor instrumenten

Productcode	Beschrijving	Instrumentlengte (mm)	Schachtlengte (mm)
IDL	Lang Articuleren	500	255
IDM	Medium Articularend	400	155
IDS	Kort Articularend	330	85

### Grafiek 02 - Herlaadbare units Productcodes

Productcode	Kleur	Lengte staplelijn (mm)	Open staplehoogte (mm)	Gesloten staplehoogte (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

## Beoogd 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 Herlaadbare units voor transectie, resectie en/of het maken van anastomosen. Dit instrument wordt gebruikt bij open en minimaal invasieve operaties, waaronder thorax-, abdominale, gynaecologische en urologische ingrepen. Het kan typisch worden gebruikt voor transectie en resectie van longen, bronchiën, darmen, maag, urethra, nieren, baarmoeder, enz.

## Beoogde gebruiker

Dit instrument wordt gebruikt voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die dit instrument gebruiken voor chirurgische doeleinden.

## Beoogde gebruiksomgeving

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

## Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten van 3 jaar en ouder die resectie en reconstructie van organen en weefsels in de borst- en buikholte nodig hebben.

## 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 **tabel 02 - 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 bestemd voor gebruik wanneer chirurgisch nieten gecontra-indiceerd is .

## Bijwerkingen

Mogelijke complicaties in verband met het gebruik van het Instrument, Herlaadbare unit en Batterijen 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 tot snijden of schade aan het instrument leiden tot onopzettelijk letsel, verlenging van de operatietijd of verandering van de 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
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld 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

### Voor gebruik

1. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van het instrument en de accessoires.

### Vorbereiding

2. Haal het instrument met een steriele techniek uit de verpakking. Draai het instrument niet in het steriele veld om schade te voorkomen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
3. Installeer de Batterijen. De Batterijen moet vóór gebruik worden geïnstalleerd. Hij kan slechts in één richting worden geplaatst. (Afbeelding 03) Zorg ervoor dat de Batterijen volledig in het instrument is geplaatst. Er is een hoorbare klik te horen wanneer de Batterijen volledig geplaatst is. De Batterij licht wordt verlicht. Er mag geen zichtbare dop zitten tussen de Batterijen en het instrument.

### Laden

4. Voordat u het instrument met een Herlaadbare unit laadt, moet u ervoor zorgen dat de Transportwig op zijn plaats zit; gebruik de Herlaadbare unit niet als de Transportwig niet op zijn plaats zit.

**WAARSCHUWING:** De weefseldikte moet vóór het laden zorgvuldig worden beoordeeld. Raadpleeg de **tabel 02 - Herlaadbare units Productcodes** voor de juiste selectie.

**WAARSCHUWING:** Verwijder de Transportwig niet voordat de Herlaadbare unit op het instrument is geplaatst.

Steek de Pin aan het distale uiteinde van de Schacht in de Herlaadbare unit. Zorg ervoor dat het pijlteken op de Schacht is uitgelijnd met het pijlteken op de Herlaadbare unit. Nadat de Herlaadbare unit volledig in de Schacht is gestoken, draait u 45° met de klok mee om hem te vergrendelen. Controleer of de Ontgrendelingsknop zich in de uitgangspositie bevindt. Verwijder het nietje en gooi het weg. (Afbeelding 05) Het instrument is nu geladen en klaar voor gebruik.

**Voorzichtig:** Nadat de Transportwig is verwijderd, controleert u het oppervlak van de Herlaadbare unit. Als een nietje zichtbaar is, kan de Herlaadbare unit niet worden gebruikt en moet hij worden vervangen.

**Let op:** Trek niet aan de wisselknop OMLAAG alvorens de Transportwig te verwijderen.

### Het lossen van

5. Om het instrument te lossen, zorgt u er eerst voor dat de bekken open en niet scharnierend zijn. Trek de Ontgrendelingsknop met één hand naar achteren, draai de Herlaadbare unit met een andere hand 45 graden linksom en verwijder hem uit de Schacht. Laat de Ontgrendelingsknop los en controleer of hij

terug is in zijn oorspronkelijke positie. Gooi de gebruikte Herlaadbare unit weg. (Afbeelding 06)

**Let op:** Voor het lossen van het instrument moeten de bekken open en niet scharnierend zijn. Lossen terwijl de bekken scharnierend en/of gesloten zijn, kan het instrument beschadigen. Gebruik de Scharnierknop om te scharnieren. Druk op de wisselknop OMHOOG om de bekken te openen.

**WAARSCHUWING:** Als een Herlaadbare unit wordt uitgeladen zonder te worden gebruikt, moet de Transportwig op de Herlaadbare unit in zijn oorspronkelijke positie worden geplaatst.

## Gebruik van het instrument

6. Om de bekken volledig te sluiten, houdt u de wisselknop OMLAAG ingedrukt (afbeelding 09).

**Opmerking:** U kunt ook kort op de wisselknop OMLAAG drukken om de bekken half te sluiten. Druk nogmaals om de bekken volledig te sluiten.

7. Om de bekken te openen, trekt u aan de wisselknop OMHOOG (afbeelding 10).

**Let op:** Plaats of verwijder het instrument niet uit de incisie of trocar terwijl de bekken open zijn. Als u dit niet doet, kan het moeilijk zijn het instrument in te brengen of uit te trekken en kan het instrument of de trocar beschadigd raken.

8. Draai de Scharnierknop om de bekken te scharnieren.

**Let op:** Het instrument kan slechts scharnieren tot een maximale hoek van 45°. Er zal aanzienlijke weerstand zijn wanneer de maximale hoek wordt bereikt. Vermijd overmatige kracht op de Scharnierknop, omdat dit het instrument kan beschadigen.

**Let op:** Om het instrument in de lichaamsholte te kunnen bewegen, moet u ervoor zorgen dat de kaken binnen het gezichtsveld blijven (afbeelding 07).

**Let op:** Plaats of verwijder het instrument niet uit de incisie of trocar terwijl de kaken scharnieren. Als u dit niet doet, kan het moeilijk zijn het instrument in te brengen of uit te trekken en kan het instrument of de trocar beschadigd raken.

**Let op:** Scharnier de kaken niet als de kaken gesloten zijn.

9. Om te draaien, draai de Draaiknop. (Illustratie 08). De Schacht kan in beide richtingen worden gedraaid.

10. Om het instrument door de trocar in te brengen, zorgt u er eerst voor dat de bekken recht zijn, niet scharnierend. Sluit vervolgens de bekken door aan wisselknop OMLAAG te trekken. Breng het instrument in en trek vervolgens aan de wisselknop OMHOOG om de bekken te openen.

**Let op:** Bij het inbrengen of verwijderen van het instrument uit de incisie of trocar moet u opletten en vermijden dat u per ongeluk op de Veiligheidsknop en de wisselknop OMLAAG drukt, omdat dit kan leiden tot het per ongeluk afvuren van het instrument.

**Let op:** Als het instrument per ongeluk wordt afgevuurd tijdens het inbrengen door de trocar, en het afvuurproces is voltooid (met hoorbare feedback), laat dan de wisselknop OMLAAG los en wacht tot het mes terugkeert naar de uitgangspositie, haal het instrument uit de trocar terwijl u de bekken gesloten houdt; open de bekken en laad het instrument opnieuw.

**Let op:** Als het instrument per ongeluk wordt afgevuurd tijdens het inbrengen door de trocar, en het afvuurproces is onvolledig, laat dan de wisselknop OMLAAG los en trek aan de wisselknop OMHOOG tot het mes terug is in de uitgangspositie, verwijder het instrument uit de trocar terwijl u de bekken gesloten houdt; open de bekken en laad het instrument opnieuw.

11. Plaats het te doorsnijden weefsel tussen de bekken. Trek aan de wisselknop OMLAAG om de kaken te sluiten.

**Let op:** Zorg ervoor dat het weefsel plat ligt en in het midden van de bekken wordt geplaatst. Plaats het weefsel niet bij de Proximale markering of Markering staplelijn. Vermijd elke "bundeling", omdat dit kan leiden tot een onvolledige nietjeslijn.

**Let op:** Controleer voor het vastklemmen van het weefsel of er geen obstructies zoals clips, stents, geleidingsdraden, enz. in de bek zijn. Het schieten over een obstructie kan resulteren in onvolledig snijden, onjuist gevormde nietjes en/of het niet kunnen openen van de bekken.

12. Nadat de bekken zijn geplaatst, sluit u de bekken door aan de wisselknop OMLAAG te trekken (afbeelding 09). De Veiligheidsknop gaat branden nadat de bekken zijn gesloten.

**Let op:** Zorg ervoor dat het afgeklemde weefsel de Proximale markering niet overschrijdt. Weefsel voorbij de Proximale markering kan worden doorgesneden zonder te worden geniet.

**Let op:** Als de bekken niet volledig gesloten zijn of niet kunnen sluiten, vuur het instrument dan niet af:

a. Open de kaken en plaats minder weefsel tussen de kaken.

b. Vervang de Herlaadbare unit en zorg ervoor dat de juiste Herlaadbare unit is geselecteerd voor de weefseldikte. (Zie **Grafiek 02 - Herlaadbare units Productcodes**)

13. Om te vuren, drukt u eerst op de Veiligheidsknop om het veiligheidsmechanisme uit te schakelen en trekt u vervolgens aan de wisselknop OMLAAG (afbeelding 11) om het vuren te starten. Blijf aan de wisselknop OMLAAG trekken en vasthouden totdat de motor stopt en u een hoorbare feedback hoort.

**Opmerking:** Het verdient aanbeveling het weefsel voor het afvuren enkele seconden vast te klemmen om een betere compressie en nietjesvorming te garanderen. Het instrument geeft een geluidssignaal zodra de bekken 15 seconden gesloten zijn.

**Opmerking:** Het vuren kan worden gepauzeerd door de wisselknop OMLAAG los te laten. Trek aan wisselknop OMLAAG en houd deze ingedrukt om verder te schieten. Om het vuren af te breken en het mes terug te trekken voordat Markering staplelijn is bereikt, trekt u aan wisselknop OMHOOG en houdt u deze ingedrukt. Zodra het mesje weer in de uitgangspositie is, is de Herlaadbare unit niet meer bruikbaar en moet hij worden vervangen.

**Let op:** Het instrument kan zijn snelheid verminderen wanneer het door dik weefsel snijdt.

**Let op:** Als de motor afslaat of stopt, doe dan een visuele controle om er zeker van te zijn dat de Lemmetindicator de Markering staplelijn heeft bereikt. Het vuren kan tot stilstand komen en de geluidstoon zal te horen zijn als er te veel weefsel tussen de kaken zit. Trek in een dergelijke situatie aan de wisselknop OMHOOG om de Lemmetindicator terug te brengen naar zijn uitgangspositie. Open de bekken en laad opnieuw. Er wordt geadviseerd minder weefsel af te klemmen of de juiste Herlaadbare unit te kiezen, afhankelijk van de weefseldikte.

14. Laat de wisselknop OMLAAG los en de Lemmetindicator keert terug naar zijn uitgangspositie. De bekken kunnen worden geopend door aan de wisselknop OMHOOG te trekken. (Afbeelding 10). Inspecteer de plaats van de doorsnijding voordat u de bekken opent.

**Let op:** De motor stopt bij een vergrendeling. Laat de wisselknop OMLAAG los en trek aan de wisselknop OMHOOG om het mes in de uitgangspositie terug te brengen. Open nu de bek door aan de wisselknop OMHOOG te trekken om het instrument van het doorgesneden weefsel weg te trekken. Sluit vervolgens de kaak door aan wisselknop OMLAAG te trekken. Verwijder het instrument uit de lichaamsholte, open de bek en laad opnieuw om verder te gaan.

**Let op:** Als het mes niet intrekt:

a. Controleer eerst of het instrument van stroom wordt voorzien. Dit kan worden geverifieerd door te

controleren of de Batterij licht oplicht. Trek vervolgens nogmaals aan de wisselknop OMHOOG .

b. Als de Lemmetindicator nog steeds niet terugkeert, voer dan de handmatige overschakeling uit: verwijder eerst het paneel met de aanduiding 'Manual Override' aan de bovenkant van het instrument. Er komen twee hendels tevoorschijn. Trek de met '1' gemarkeerde hendel loodrecht op het instrument en beweeg vervolgens de met '2' gemarkeerde hendel naar voren en naar achteren totdat deze niet meer kan worden bewogen. De Lemmetindicator staat nu in de uitgangspositie. Dit kan worden gecontroleerd door de positie van de Lemmetindicator aan de onderkant van de Vullingbehuizing te bekijken. Als de Herlaadbare unit geled is, draait u de Scharnierknop om hem in zijn oorspronkelijke positie terug te brengen. Verwijder het instrument uit de trocar. Het instrument is niet meer bruikbaar na handmatige overschakeling.

**Let op:** Onvolledig ringen kan resulteren in misvormde nietjes, een onvolledige snijlijn, bloedingen en/of moeilijke verwijdering van de instrumenten.

**Let op:** Klemmen en vuren over nietjeslijnen kan het aantal vuren verminderen.

**Let op:** Gebruik het instrument niet verder als het bakproces niet goed functioneert.

15. Trek het instrument voorzichtig weg van het doorgesneden weefsel en zorg ervoor dat het weefsel loskomt van de kaken.

**Voorzichtig:** Controleer de nietjeslijnen op hemostase en juiste sluiting. Kleine bloedingen kunnen worden behandeld met handmatige hechtingen of andere geschikte technieken.

16. Voordat u het instrument via de trocar verwijdert, verwijdert u de bekken van elke obstructie in de lichaamsholte terwijl u de bekken open en binnen het gezichtsveld houdt, en draait u de Scharnierknop zodat de bekken recht zijn, niet scharnierend.

**Let op:** De bekken moeten recht en niet scharnierend zijn wanneer het instrument uit de trocar wordt geplaatst of verwijderd. Doet u dit niet, dan kan het inbrengen of verwijderen bemoeilijkt worden en kan het instrument beschadigd raken.

17. Om de trocar te verwijderen, zorgt u er eerst voor dat de bekken recht zijn, niet scharnierend. Sluit vervolgens de bekken door aan wisselknop OMLAAG te trekken. Verwijder, trek dan aan de wisselknop OMHOOG om de bekken te openen.

## Verwijdering

Zodra het instrument is gebruikt, kan het, afhankelijk van de plaatselijke voorschriften, worden weggegooid volgens de ziekenhuisprocedure na verwijdering van de Batterijen. Als het instrument vóór verwijdering moet worden ontsmet, volg dan het ziekenhuisprotocol en de plaatselijke voorschriften. Het gebruikte instrument en de Herlaadbare units hebben dezelfde verwijderingsmethode en worden verwerkt volgens de onderstaande instructies voor reiniging en desinfectie van de Batterijen.

## Batterijen Verwijdering

De Batterijen bevat een ingebouwde batterijontlading en moet in het instrument worden geïnstalleerd om de automatische batterijontlading te activeren. Hij hoeft niet in het instrument te blijven - hij blijft leeglopen nadat hij uit het instrument is verwijderd. Verwijder de batterij volgens de plaatselijke voorschriften.

### Vóór de installatie in het instrument

Als de Batterijen moet worden weggegooid voordat deze in het instrument wordt geïnstalleerd (bijv. product is over de op de verpakking aangegeven vervaldatum, Batterijen is gevallen), installeert u eerst de Batterijen in

het instrument en verwijdert u deze vervolgens om de ingebouwde batterij leeg te laten lopen.

### **Na gebruik**

De Batterijen moet vóór verwijdering uit het instrument worden verwijderd.

Als Batterijen vóór verwijdering moet worden ontsmet, volg dan het ziekenhuisprotocol of de onderstaande instructies voor reiniging en desinfectie van Batterijen.

Om de Batterijen te verwijderen, knijpt u de Batterijlipjess op de Batterijen in en trekt u hem eruit. (Illustratie 04)

**Waarschuwing:** Demonteer de Batterijen niet.

**Waarschuwing:** Laad de Batterijen niet op.

### **Batterijen Reiniging en ontsmetting**

**WAARSCHUWING:** Gebruik geen ziekenhuisautoclaven om Batterijen te steriliseren of te desinfecteren.

#### **Handmatig schoonmaken**

- Stap 1 Verwijder de Batterijen van het instrument voor het reinigen.
- **Opmerking:** Batterijen mag niet worden ondergedompeld in water of reinigungsoplossingen.
- Stap 2 Reinig de Batterijen oppervlakken met een neutraal pH reinigungsmiddel of een neutraal pH enzymatisch reinigungsmiddel, bereid volgens de instructies van de fabrikant.
- Stap 3 Gebruik een zachte borstel om de Batterijen handmatig te reinigen met de reinigungsoplossing.
- Stap 4 Zorg ervoor dat gebieden met spleten grondig worden geschrobd.
- Stap 5 Veeg het reinigungsmiddel grondig af met lauw kraanwater.
- Stap 6 Voer een visuele inspectie uit om te bepalen of het vuil is verwijderd.
- Stap 7 Herhaal de reiniging indien nodig om een visueel schone Batterijen te verkrijgen.

#### **Chemische ontsmetting**

Ontsmettingsmiddelen moeten worden bereid en gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Aanbevolen wordt het chemische ontsmettingsmiddel af te vegen met leidingwater.

- 70% Isopropyl alcohol
- 10% bleekmiddel (natriumhypochlorietoplossing)

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

1. Onderzoek de verzenddoos en het instrument op tekenen van transportschade. Let op eventuele tekorten, breuken of zichtbare schade, bewaar het bewijsmateriaal, stel de Klantenservice of de distributeur onmiddellijk op de hoogte en vervang door een nieuw instrument. Gebruik een beschadigd product niet.
2. 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.
3. 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.
4. Gebruik het instrument niet als de as zichtbaar verbogen is.
  5. Voor instrumenten of apparaten die in contact komen met lichaamsvloeistoffen kan een speciale verwijderingsprocedure nodig zijn om biologische besmetting te voorkomen.
  6. Het instrument moet na de procedure worden weggegooid zodra de verpakking is geopend.
  7. 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.
  8. 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.
  9. Laad het Instrument niet meer dan 16 keer. Het instrument kan maximaal 16 keer vuren. Het gebruik van nietjeslijnversterkend materiaal kan het maximum aantal afvuren verminderen.
  10. Nadat u de Transportwig 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).
  11. Niet articuleren als de kaken gesloten zijn.
  12. 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.
  13. Gebruik geen ziekenhuisautoclaven om de Batterijen en het instrument te steriliseren of te desinfecteren.
  14. Het gebruik van een ander type batterij dan de bij het instrument geleverde batterij kan leiden tot verhoogde EMISSIES of verminderde IMMUNITEIT van het instrument.
  15. 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.
  16. Wijzig het instrument niet zonder toestemming van de fabrikant.
  17. 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.
  18. Als de hemostase van de nietjeslijn niet duidelijk kan worden waargenomen, mag dit instrument niet verder worden gebruikt.
  19. Het instrument moet worden gebruikt in een gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Voor meer informatie, zie **de Leidraad en de verklaring van de fabrikant voor EMC**. Als deze instructies niet worden opgevolgd, kan het instrument defect raken.
  20. Het instrument kan niet worden gebruikt in een met zuurstof verrijkte omgeving.
  21. In geval van bijwerkingen van het instrument kunt u contact opnemen met de fabrikant via [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Technische parameters

- Batterijen beoordelingen: DC 12V, 1550mAh.
- Het instrument is niet bestand tegen het binnendringen van vloeistoffen en is volgens IEC 60601-1 geclassificeerd als IPX0.
- Het instrument vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie in dit document. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

## Opslagvereisten

Temperatuur: 5°C ~ 35°C

Relatieve Vochtigheid: 0 % ~ 70 %

Luchtdruk: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Transportvereisten

Temperatuur: -10°C ~ 54°C

Relatieve Vochtigheid: 0 % ~ 70 %

Luchtdruk: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Vereisten voor de bedrijfsomgeving

Temperatuur: 10°C ~ 40°C

Relatieve Vochtigheid: 30 % ~ 75 %

Luchtdruk: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Software informatie

Het instrument wordt bestuurd door een ingebouwd softwareprogramma met softwareversie V01. Het softwareprogramma is bedoeld om de stroom te detecteren. Als de stroom te hoog is, sluit de software het circuit af om schade aan de motor te voorkomen.

## 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.

## Leidraad en verklaring van de fabrikant voor EMC

**WAARSCHUWING:** Gebruik van het instrument naast of met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.

**WAARSCHUWING:** PORTABELE RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals

antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Gemotoriseerde articulerende staplers en Herlaadbare units worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

**OPMERKING:** De EMISSIE-eigenschappen van het instrument maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is), biedt het instrument mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet dan eventueel maatregelen nemen om de bescherming te beperken, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Elektromagnetische interferentie zal niet verhinderen dat het instrument elektrisch wordt gesloten en afgevuurd.

Het instrument moet worden gebruikt in een gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Volg de aanwijzingen van de volgende tabellen bij het gebruik van het instrument.

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
Het instrument en de Herlaadbare units zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving, en de koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtsnoeren
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Gemotoriseerde articulerende staplers en Herlaadbare units gebruiken alleen RF-energie voor hun interne functies. Daarom zijn de RF-emissies laag en is er weinig kans op interferentie met elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De Gemotoriseerde articulerende staplers en Herlaadbare units zijn geschikt voor gebruik in professionele zorginstellingen.
Harmonische vervorming IEC 61000-3-2	N/A	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	N/A	

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
De Gemotoriseerde articulerende staplers en Herlaadbare units zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving, en de koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtsnoeren
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV	De vloer moet van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch



		lucht	materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten / uitbarstingen IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	N/A	Batterijen aangedreven en geen signaallijn >3m
Schommelingen IEC 61000-4-5	±1 kV lijn tot lijn ±2 kV lijn-aarde	N/A	Batterijen van stroom voorzien en geen signaallijn >30m of uitgaand naar buiten
Spanningsdips IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°.	N/A	Batterijen aangedreven
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	70% UT; 25 cycli bij 0° 0% UT; 250 cyclus		
Nominaal vermogen frequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Het magnetische veld met stroomfrequentie moet de kenmerken hebben voor gebruik op een typische plaats in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U <sub>T</sub> verwijst naar de wisselspanning van de voeding voordat de testspanning wordt toegepast.			

#### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant -Elektromagnetische immuiniteit

De Gemotoriseerde articulerende staplers en Herlaadbare units zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving, en de koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:

Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtsnoeren
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz ~ 80 MHz  6V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz  80% AM bij 1kHz	N/A	
Uitgestraalde RF EM-velden	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	

IEC 61000-4-3	80% AM bij 1 kHz	80% AM bij 1 kHz	
---------------	------------------	------------------	--

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant -Elektromagnetische immuniteit</b>						
De Gemotoriseerde articulerende staplers en Herlaadbare units zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving, en de koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:						
<b>Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur (IEC 61000-4-3)</b>						
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitsniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz afwijking 1kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls modulatie 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Immuniteit voor nabije magnetische velden</b>	
De Gemotoriseerde articulerende staplers en Herlaadbare units zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder	

gespecificeerde elektromagnetische omgeving, en de koper of gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt:

Immunitiestest	IEC 60601 testfrequentie	Modulatie	Immunitiestest niveau (A/m)
Nabijheid van magnetische velden IEC 61000-4-39:2017	134,2kHz	Pulsmodulatie, 2.1kHz	65
	13.56MHz	Pulsmodulatie, 50kHz	7.5

## pl Automatyczne przegubowe staplery 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 sprawnego wykonania zadania.

#### Opis

**iReach Omnia Automatyczne przegubowe staplery** (zwany dalej przyrządem) są sterylnym narzędziem EO, jednorazowym pacjentem, który, stosowanym z jednostkami do ponownego ładowania, może jednocześnie ciąć i zszywać tkankę. Sterylny, ręczny, akumulatorowy instrument chirurgiczny przeznaczony do stosowania podczas endoskopowych zabiegów chirurgicznych do szybkiego przecięcia i resekcji tkanek oraz tworzenia zestomóz; może być również stosowany podczas operacji otwartej. Urządzenie przeznaczone jest do mechanicznego cięcia tkanki i jednoczesnego nakładania zszywek chirurgicznych na powstałe strony linii cięcia, z mocą silnika w uchwycie. Urządzenie to jest zazwyczaj obciążone zszywkami i może mieć konstrukcję pistoletową. To urządzenie jednorazowego użytku.

#### Nomenklatura - Instrument (ilustracja 01)

[01] Sworzeń	[02] Robocza
[03] Dźwignia artykulacji	[04] Pokrętło
[05] Lampka baterii	[06] Przycisk bezpieczeństwa

[07] Sterowany ręcznie panel dostępu	[08] Bateria
[09] Przycisk wyjmowania	[10] Przycisk GÓRĘ
[11] Przycisk DÓŁ	[12] Zapadka zwalniająca akumulator

### Nomenklatura - Ładunki (ilustracja 02)

[01] Szczęka kowadełka	[02] Szczęka 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 Ładunki i baterią, o których mowa w niniejszej instrukcji. Kod produktu i odniesienie do grubości tkanki są wymienione w **Tabeli 02 - Kody produktów Ładunki**.

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

### Specyfikacja produktu

#### Wykres 01 - Kody produktów instrumentów

Kod produktu	Opis	Długość instrumentu (mm)	Długość robocza (mm)
IDL	Długi przegubowy	500	255
IDM	Średnio przegubowe	400	155
IDS	Krótki przegubowy	330	85

#### Wykres 02 - Kody produktów Ładunki

Kod produktu	Kolor	Długość linii szwu mechanicznego	Wysokość otwartej zszywki (mm)	Wysokość zamkniętej zszywki (mm)	Zakres grubości tkanki	Kompatybilność trokaru (mm)

		(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 ładunki w celu wykonania transsekcji, resekcji i/lub tworzenia zespoleń. Instrument ten ma zastosowanie w otwartych i minimalnie inwazyjnych operacjach,

w tym w chirurgii klatki piersiowej, jamy brzusznej, chirurgii ginekologicznej i urologicznej. Może być typowo stosowany do transsekcji i resekcji płuc, tkanki oskrzelowej, 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

Pacjenci w wieku od 3 lat wymagający resekcji i rekonstrukcji narządów i tkanek klatki piersiowej i jamy brzusznej.

## 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 02 - Ładunki Kody produktów**, aby sprawdzić wymagania dotyczące 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, gdy zszywanie chirurgiczne jest przeciwwskazane .

## Działania niepożądane

Potencjalne powikłania związane z użyciem Instrumentu, Ładunki i Bateria obejmują krwotok, uszkodzenie tkanki, wprowadzenie niesterylnej powierzchni lub przeniesienie patogenu, 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

### Przed użyciem

1. Przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność instrumentu i akcesoriów.

### Przygotowanie

2. Stosując sterylną technikę, wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy przerzucać instrumentu do pola sterylnego. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
3. Zainstaluj urządzenie Bateria. Urządzenie Bateria musi być zainstalowane przed użyciem. Można go włożyć tylko w jednej orientacji. (Ilustracja 03) Upewnić się, że urządzenie Bateria jest całkowicie wsunięte do urządzenia. Gdy urządzenie Bateria jest całkowicie wsunięte, słychać słyszalne kliknięcie. Wskaźnik Lampka baterii będzie podświetlony. Pomiędzy urządzeniem Bateria a instrumentem nie powinno być widocznej nakładki.

### Ładowanie

4. Przed załadowaniem instrumentu za pomocą Ładunki, upewnij się, że Klin transportowy jest na miejscu, nie używaj Ładunki, jeśli Klin transportowy nie jest na miejscu.

**OSTRZEŻENIE:** Przed załadowaniem należy dokładnie ocenić grubość tkanki. W celu dokonania właściwego wyboru należy zapoznać się z **Kartą 02 - Ładunki Kody produktów**.

**OSTRZEŻENIE:** Nie usuwaj Klin transportowy przed załadowaniem Ładunki do Instrumentu.

Włóż Sworzeń na dystalnym końcu Robocza do Ładunki. Upewnij się, że znak strzałki na Robocza jest wyrównany ze znakiem strzałki na Ładunki. Po całkowitym włożeniu Ładunki do Robocza, obróć o 45° w prawo, aby go zablokować. Sprawdź, czy urządzenie Przycisk wyjmowania znajduje się w pozycji wyjściowej. Usuń klin transportowy zszywki i wyrzuć go. (Ilustracja 05) Instrument jest teraz załadowany i gotowy do użycia.

**Ostrożnie:** Po wyjęciu Klin transportowy sprawdź powierzchnię Ładunki. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek zszywki, urządzenie Ładunki nie może być używane i musi zostać wymienione.

**Ostrożnie:** Nie wyciągaj Przycisk DÓŁ przed wyjęciem Klin transportowy.



## Rozładunek

5. Aby rozładować instrument, najpierw upewnij się, że szczęki są otwarte i nie są połączone przegubowo. Jedną ręką pociągnąć Przycisk wyjmowania do tyłu, drugą ręką przekręcić Ładunki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o 45 stopni i zdjąć go z Robocza. Zwolnij Przycisk wyjmowania i sprawdź, czy wrócił do pozycji wyjściowej. Zutilizuj zużyty Ładunki. (Ilustracja 06)

**Ostrożnie:** Przed rozładowaniem Instrumentu, szczęki muszą być otwarte i nie przegubowe. Rozładunek przy zamkniętych szczękach może spowodować uszkodzenie instrumentu. Używać Dźwignia artykulacji do przegubu. Nacisnąć przycisk Przycisk GÓRĘ, aby otworzyć szczęki.

**OSTRZEŻENIE:** Jeśli Ładunki jest rozładowany bez użycia, Klin transportowy musi być umieszczony na Ładunki w jego początkowej pozycji.

## Korzystanie z instrumentu

6. Aby całkowicie zamknąć szczęki, nacisnąć i przytrzymać przycisk Przycisk DÓŁ (ilustracja 09).

**Wskazówka:** Alternatywnie można krótko nacisnąć przycisk Przycisk DÓŁ, aby zamknąć szczęki do połowy. Ponownie nacisnąć, aby całkowicie zamknąć szczęki.

7. Aby otworzyć szczęki, pociągnąć za Przycisk GÓRĘ (ilustracja 10).

**Ostrożnie:** Nie należy wprowadzać ani wyjmować Instrumentu z nacięcia lub trokaru, gdy szczęki są otwarte. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować trudności we wprowadzaniu lub wyjmowaniu instrumentu i może spowodować uszkodzenie instrumentu lub trokaru.

8. W celu przegubu należy obrócić Dźwignia artykulacji, aby przegubowo zamocować szczęki.

**Uwaga:** Instrument może się wyginać tylko do maksymalnego kąta 45°. Po osiągnięciu maksymalnego kąta pojawi się znaczny opór. Należy unikać przykładania nadmiernej siły do instrumentu Dźwignia artykulacji, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

**Ostrożnie:** Aby wyartykułować instrument wewnątrz jamy ciała, należy upewnić się, że szczęki pozostają w polu widzenia (Ilustracja 07).

**Ostrożnie:** Nie należy wprowadzać ani wyjmować Instrumentu z nacięcia lub trokaru, gdy szczęki są połączone przegubowo. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować trudności we wprowadzaniu lub wyjmowaniu instrumentu i może spowodować uszkodzenie instrumentu lub trokaru.

**Ostrożnie:** Nie należy przegubowo ustawiać szczęk, gdy są one zamknięte.

9. Aby obrócić, należy obrócić Pokrętło. (ilustracja 08). Model Robocza może być obracany w dowolnym kierunku.

10. Aby wprowadzić instrument przez trokar, należy najpierw upewnić się, że szczęki są proste, nie przegubowe. Następnie zamknąć szczęki pociągając za pasek Przycisk DÓŁ. Wprowadzić, a następnie pociągnąć za Przycisk GÓRĘ, aby otworzyć szczęki.

**Ostrożnie:** Podczas wprowadzania lub wyjmowania Instrumentu z nacięcia lub trokaru, należy zwrócić uwagę i unikać przypadkowego naciśnięcia przycisków Przycisk bezpieczeństwa i Przycisk DÓŁ, gdyż może to spowodować przypadkowe odpalenie Instrumentu.

**Ostrożnie:** Jeśli Instrument zostanie przypadkowo odpalony podczas wprowadzania przez trokar, a proces odpalania jest zakończony (słyszalna informacja zwrotna), należy zwolnić Przycisk DÓŁ i poczekać, aż nóż powróci do pozycji wyjściowej, wyjąć Instrument z trokaru utrzymując szczęki zamknięte; Otworzyć szczęki i ponownie załadować Instrument.

**Ostrożnie:** Jeśli Instrument zostanie przypadkowo odpalony podczas wprowadzania przez trokar, a proces odpalania jest niekompletny, zwolnić Przycisk DÓŁ i pociągnąć Przycisk GÓRĘ aż nóż do powróci do pozycji wyjściowej, wyjąć Instrument z trokaru trzymając szczęki zamknięte; Otworzyć szczęki i ponownie załadować Instrument.

11. Umieścić tkanki do przecięcia między szczękami. Pociągnąć przycisk Przycisk DÓŁ, aby zamknąć szczęki.

**Ostrożnie:** Upewnij się, że chusteczka leży płasko i jest umieszczona w środkowej części szczęk. Nie należy umieszczać chusteczki w pozycji Znak proksymalna lub Znak szwu automatycznego. Należy unikać "zbijania", ponieważ może to spowodować niekompletne zszywanie.

**Ostrożnie:** Przed zaciśnięciem tkanki należy upewnić się, że w obrębie szczęk nie ma żadnych przeszkód, takich jak klipsy, stenty, druty prowadzące itp. Napalenie na przeszkodę może spowodować niepełne cięcie, nieprawidłowe uformowanie zszywek i/lub niemożność otwarcia szczęk.

12. Po ustawieniu szczęk zamknąć je, pociągając za Przycisk DÓŁ (ilustracja 09). Po zamknięciu szczęk zapali się wskaźnik Przycisk bezpieczeństwa.

**Ostrożnie:** Upewnij się, że zaciśnięta tkanka nie przekracza Znak proksymalna. Tkanka wykraczająca poza Znak proksymalna może zostać przecięta bez zszywania.

**Ostrzeżenie:** Jeśli szczęki nie są całkowicie zamknięte lub nie mogą się zamknąć, nie należy odpalać instrumentu:

a. Otwórz szczęki i umieść mniejszą ilość tkanki pomiędzy szczękami.

b. Wymień Ładunki i upewnij się, że wybrano właściwy Ładunki dla danej grubości tkanki. (Patrz **karta 02 -**

**Kody produktów Ładunki**)

13. Aby odpalić, najpierw naciśnij przycisk Przycisk bezpieczeństwa, aby odłączyć mechanizm bezpieczeństwa, następnie pociągnij i przytrzymaj przycisk Przycisk DÓŁ (ilustracja 11), aby rozpocząć odpalanie. Kontynuować pociągnięcie i przytrzymanie przycisku Przycisk DÓŁ do momentu zatrzymania silnika i usłyszenia sygnału dźwiękowego.

**Uwaga:** Zaleca się zaciśnięcie tkanki na kilka sekund przed wypaleniem, aby zapewnić lepszą kompresję i tworzenie zszywek. Instrument da znać dźwiękowo, gdy szczęki zostaną zamknięte na 15 sekund.

**Uwaga:** Wypalanie może być wstrzymane przez zwolnienie Przycisk DÓŁ. Aby kontynuować odpalanie, pociągnij i przytrzymaj przycisk Przycisk DÓŁ. Aby przerwać odpalanie i cofnąć nóż przed osiągnięciem pozycji Znak szwu automatycznego, pociągnij i przytrzymaj Przycisk GÓRĘ. Po powrocie noża do pozycji wyjściowej, Ładunki nie nadaje się już do użytku i musi zostać wymieniony.

**Ostrzeżenie:** Instrument może zmniejszyć swoją prędkość podczas przecinania grubych tkanek.

**Ostrzeżenie:** Jeśli silnik zatrzymuje się lub staje, wykonaj kontrolę wzrokową, aby upewnić się, że Wskaźnik ostrza noża dotarł do Znak szwu automatycznego. Proces wypalania może się zatrzymać i pojawi się sygnał dźwiękowy, jeśli pomiędzy szczękami znajduje się nadmierna ilość tkanki. W takiej sytuacji pociągnij za Przycisk GÓRĘ, aby przywrócić Wskaźnik ostrza noża do pozycji wyjściowej. Otworzyć szczęki i ponownie załadować. Zaleca się zaciskanie mniejszej ilości tkanki lub dobranie odpowiedniego Ładunki w zależności od grubości tkanki.

14. Zwolnij Przycisk DÓŁ, a Wskaźnik ostrza noża powróci do pozycji wyjściowej. Szczęki można otworzyć pociągając za Przycisk GÓRĘ. (Ilustracja 10). Sprawdzić miejsce przecięcia przed otwarciem szczęk.

**Ostrożnie:** Silnik zatrzyma się, gdy wystąpi blokada. Zwolnij przycisk Przycisk DÓŁ i pociągnij Przycisk GÓRĘ, aby przywrócić nóż do pozycji wyjściowej. W tym czasie szczęka jest zamknięta, otwórz szczęki

pociągając za Przycisk GÓRĘ, aby odciągnąć instrument od przeciętej tkanki. Następnie zamknąć szczękę pociągając za Przycisk DÓŁ. Wyjąć instrument z jamy ciała, otworzyć szczęki i przeladować, aby kontynuować.

**Ostrożnie:** Jeśli nóż nie chowa się:

a. Najpierw należy upewnić się, że urządzenie jest zasilane. Można to sprawdzić, sprawdzając, czy świeci się lampka Lampka baterii. Następnie ponownie wyciągnąć Przycisk GÓRĘ.

b. Jeśli Wskaźnik ostrza noża nadal nie wraca, wykonaj Ręczne przesterowanie: najpierw usuń panel oznaczony "Ręczne przesterowanie" na górze Instrumentu. Odsłonięte zostaną dwie dźwignie. Pociągnąć dźwignię oznaczoną "1" prostopadłe do urządzenia, a następnie przesunąć dźwignię oznaczoną "2" do przodu i do tyłu, aż nie będzie można jej już przesunąć. Urządzenie Wskaźnik ostrza noża będzie teraz w pozycji wyjściowej. Można to sprawdzić, obserwując położenie Wskaźnik ostrza noża na spodzie Szczeka magazynka. Jeśli Ładunki jest przegubowy, obrócić Dźwignia artkulacji, aby powrócić do pozycji wyjściowej. Wyjąć instrument z trokaru. Po ręcznym przestawieniu instrumentu nie będzie można go już używać.

**Ostrożnie:** Niepełne firmowanie może skutkować zniekształconymi zszywkami, niekompletną linią cięcia, krwawieniem i/lub trudnym usunięciem Instrumentów.

**Ostrożnie:** Zaciskanie i wypalanie nad liniami zszywek może zmniejszyć liczbę wypaleń.

**Ostrzeżenie:** Nie należy kontynuować użytkowania Instrumentu, jeśli proces wypalania nie działa prawidłowo.

15. Delikatnie odciągnąć instrument od transektowanej tkanki i upewnić się, że tkanka została uwolniona ze szczęk.

**Ostrożnie:** Zbadać linie zszywek pod kątem hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkie krwawienie można opanować za pomocą szwów ręcznych lub innych odpowiednich technik.

16. Przed usunięciem instrumentu przez trokar należy odsunąć szczęki od wszelkich przeszkód wewnątrz jamy ciała, utrzymując jednocześnie szczęki w pozycji otwartej i w polu widzenia, oraz obrócić instrument Dźwignia artkulacji tak, aby szczęki były proste, nie przegubowe.

**Ostrożnie:** Podczas wprowadzania lub usuwania Instrumentu z trokaru szczęki muszą być proste, nie przegubowe. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować trudności we wprowadzeniu lub usunięciu instrumentu oraz jego uszkodzenie.

17. Aby wyjąć trokar, najpierw upewnij się, że szczęki są proste, nie przegubowe. Następnie zamknąć szczęki pociągając za pasek Przycisk DÓŁ. Wyjąć, a następnie pociągnąć za Przycisk GÓRĘ, aby otworzyć szczęki.

## Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania instrumentu, w zależności od lokalnych przepisów, można go zutylizować zgodnie z procedurą szpitalną po usunięciu Bateria. Jeśli Instrument wymaga dekontaminacji przed utylizacją, należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym i lokalnymi przepisami. Zużyty Instrument i Ładunki mają tę samą metodę utylizacji i są przetwarzane zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji Bateria.

## Bateria Utylizacja

Urządzenie Bateria zawiera wbudowany układ drenażu baterii i musi być zainstalowane w urządzeniu, aby uruchomić funkcję automatycznego drenażu baterii. Nie musi on pozostawać w urządzeniu - będzie kontynuował opróżnianie po wyjęciu go z urządzenia. Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Przed instalacją w urządzeniu

Jeśli Bateria musi zostać usunięty przed instalacją w urządzeniu (np. data ważności produktu jest przekroczona na opakowaniu, Bateria został upuszczony), najpierw zainstaluj Bateria w urządzeniu, a następnie wyjmij, aby uruchomić wbudowane rozładowanie baterii.

### Po użyciu

Urządzenie Bateria musi zostać usunięte z instrumentu przed jego utylizacją.

Jeśli Bateria wymaga odkażenia przed usunięciem, należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym lub poniższymi instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i odkażania Bateria.

Aby wyjąć Bateria, ściśnij Zapadka zwalnająca akumulators na Bateria i wyciągnij go. (Ilustracja 04)

**Ostrzeżenie:** Nie należy demontować urządzenia Bateria.

**Ostrzeżenie:** Nie należy ładować urządzenia Bateria.

### Bateria Czyszczenie i odkażanie

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać autoklawów szpitalnych do sterylizacji lub dezynfekcji Bateria.

### Czyszczenie ręczne

- Krok 1 Przed czyszczeniem należy wyjąć urządzenie Bateria z instrumentu.
- **Uwaga:** Bateria nie powinien być zanurzony w wodzie lub roztworach czyszczących.
- Krok 2 Oczyszczyć powierzchnie Bateria detergentem o neutralnym pH lub detergentem enzymatycznym o neutralnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta.
- Krok 3 Użyj szczotki z miękkim włosiem, aby ręcznie oczyścić Bateria za pomocą roztworu czyszczącego.
- Krok 4 Upewnij się, że miejsca zawierające szczeliny są dokładnie wyszorowane.
- Krok 5 Wytrzyj dokładnie detergent letnią wodą z kranu.
- Krok 6 Przeprowadzić kontrolę wzrokową, aby stwierdzić, czy gruz został usunięty.
- Krok 7 Powtórz czyszczenie w razie potrzeby, aby uzyskać wizualnie czyste Bateria.

### Dezynfekcja chemiczna

Środki dezynfekcyjne należy przygotować i stosować zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się, aby chemiczny środek dezynfekcyjny zetrzeć wodą wodociągową.

- 70% alkohol izopropylowy
- 10% Bleach (roztwór podchlorynu sodu)

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. 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.
2. 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.
3. 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.
  4. Nie należy używać instrumentu, jeśli wał jest wyraźnie wygięty.
  5. Instrumenty lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego postępowania z nimi w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu.
  6. Po otwarciu opakowania instrument musi zostać usunięty po zabiegu.
  7. 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.
  8. 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.
  9. Nie należy ładować Instrumentu więcej niż 16 razy. Instrument może wystrzelić maksymalnie 16 razy. Użycie materiału wzmacniającego linię zszywek może zmniejszyć maksymalną liczbę wystrzałów.
  10. 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).
  11. Przy zamkniętych szczękach nie należy wykonywać artykulacji.
  12. 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.
  13. Nie należy używać autoklawów szpitalnych do sterylizacji lub dezynfekcji Bateria i instrumentu.
  14. Użycie baterii innego typu niż dostarczona z Instrumentem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie IMMUNITACJI Instrumentu.
  15. 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.
  16. Nie należy modyfikować urządzenia bez upoważnienia producenta.
  17. 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.
  18. Jeśli nie można wyraźnie zaobserwować hemostazy linii zszywek, nie należy kontynuować używania tego instrumentu.
  19. Instrument musi być używany w określonym środowisku elektromagnetycznym. Więcej informacji można znaleźć w **Wytycznych i deklaracji producenta dotyczących EMC**. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować nieprawidłowe działanie Instrumentu.
  20. Instrument nie może być używany w środowisku wzbogaconym o tlen.

21. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z Instrumentem, prosimy o kontakt z producentem poprzez stronę [Reachquality@reachsurgical.com](mailto:Reachquality@reachsurgical.com).

## Parametry techniczne

- Bateria odcen: DC 12V,1550mAh.
- Instrument nie jest odporny na wnikanie cieczy i jest sklasyfikowany zgodnie z IEC 60601-1 jako IPX0
- Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być zainstalowane i uruchomione zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zawartymi w tym dokumencie. Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF mogą mieć wpływ na Medyczne Urządzenia Elektryczne.

## Wymagania dotyczące przechowywania

Temperatura: 5°C ~ 35°C

Wilgotność względna: 0 % ~ 70 %.

Ciśnienie powietrza: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Wymagania dotyczące transportu

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Wilgotność względna: 0 % ~ 70 %.

Ciśnienie powietrza: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Wymagania dotyczące środowiska pracy

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Wilgotność względna: 30 % ~ 75 %.

Ciśnienie powietrza: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Informacje o oprogramowaniu

Przyrząd jest sterowany przez wbudowany program o wersji oprogramowania V01. Oprogramowanie ma za zadanie wykrywać prąd. Jeśli prąd jest zbyt wysoki, oprogramowanie odetnie obwód, aby uniknąć uszkodzenia silnika.

## 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.

## Wytyczne i oświadczenie producenta dotyczące EMC

**OSTRZEŻENIE:** Należy unikać używania instrumentu w sąsiedztwie lub z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten i inny

sprzęt, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

**OSTRZEŻENIE:** Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części Automatyczne przegubowe staplery i Ładunki, w tym kabli określonych przez PRODUCENTA. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

**UWAGA:** Charakterystyka EMISJI instrumentu sprawia, że jest on odpowiedni do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeżeli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zazwyczaj wymagana jest klasa B wg CISPR 11), może nie zapewnić odpowiedniej ochrony dla służb komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwość radiową. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.

Zakłócenia elektromagnetyczne nie uniemożliwią elektrycznego zamknięcia i odpalenia Instrumentu.

Instrument musi być używany w określonym środowisku elektromagnetycznym. Podczas użytkowania przyrządu należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w poniższych tabelach.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna		
Instrument i Ładunki są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej, a nabywca lub użytkownik powinien zapewnić, że jest on używany w tym środowisku elektromagnetycznym:		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Automatyczne przegubowe staplery i Ładunki wykorzystują energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisja RF jest niska i istnieje niewielka możliwość wytworzenia zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja RF CISPR 11	Klasa A	Modele Automatyczne przegubowe staplery i Ładunki są odpowiednie do stosowania w profesjonalnych placówkach służby zdrowia.
Zniekształcenia harmoniczne IEC 61000-3-2	N/A	
Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3	N/A	

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
Urządzenia Automatyczne przegubowe staplery i Ładunki są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej, a nabywca lub użytkownik powinien zapewnić, że jest on stosowany w tym środowisku elektromagnetycznym:			
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub ceramiczna. Jeśli

IEC 61000-4-2	±8 kV,±15 kV powietrze	±8 kV,±15 kV powietrze	podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe / wybuchy IEC 61000-4-4	±2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	N/A	Bateria zasilane i brak linii sygnałowej >3m
Skutki IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami ±2 kV linia do ziemi	N/A	Bateria zasilany i brak linii sygnałowej >30m lub wychodzącej na zewnątrz
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°.	N/A	Bateria zasilany
Przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	70% UT; 25 cykli w temperaturze 0° 0% UT; 250 cykli	N/A	
Moc znamionowa częstotliwość pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powinno mieć charakterystykę do stosowania w typowym miejscu w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Uwaga: $U_T$ odnosi się do napięcia AC zasilacza przed przyłożeniem napięcia testowego.			

#### Wytyczne i deklaracja producenta -Odporność elektromagnetyczna

Urządzenia Automatem przegubowe staplery i Ładunki są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej, a nabywca lub użytkownik powinien zapewnić, że jest on stosowany w tym środowisku elektromagnetycznym:

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Zaburzenia przewodzone wywołane przez pola RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1kHz	N/A	



Wypromieniowane pola elektromagnetyczne RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	
--	--	--	--

### Wytyczne i deklaracja producenta -Odporność elektromagnetyczna

Urządzenia Automagiczne przegubowe staplery i Ładunki są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej, a nabywca lub użytkownik powinien zapewnić, że jest on stosowany w tym środowisku elektromagnetycznym:

#### Odporność na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF (IEC 61000-4-3)

Częstotliwość badania (MHz)	Pasma (MHz)	Serwis	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz odchylenie 1kHz sinusoida	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulacja impulsowa 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulacja impulsowa 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Modulacja impulsowa 217Hz	2	0.3	28

		LTE Band 7				
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność na pola magnetyczne zbliżeniowe

Urządzenia Automatem przegubowe stapery i Ładunki są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej, a nabywca lub użytkownik powinien zapewnić, że jest on stosowany w tym środowisku elektromagnetycznym:

Badanie odporności	IEC 60601 częstotliwość badania	Modulacja	Poziom testu odporności(A/m)
Odporność na zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39:2017	134,2kHz	Modulacja impulsowa, 2.1kHz	65
	13,56MHz	Modulacja impulsowa, 50kHz	7.5

# pt Grampeadores articulados motorizados 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 que é necessária para executar uma tarefa de forma eficiente.

## Descrição

O **iReach Omnia Grampeadores articulados motorizados** (doravante referido como o instrumento) são instrumentos estéreis EO, de uso único paciente que, quando usados com unidades de recarga, podem simultaneamente cortar e grampear tecidos.

Instrumento cirúrgico estéril, portátil, alimentado por bateria, projetado para ser usado durante procedimentos cirúrgicos endoscópicos para transecção e ressecção rápida de tecidos e criação de anastomoses; também pode ser usado durante cirurgia aberta. O dispositivo destina-se a cortar mecanicamente o tecido e aplicar simultaneamente grampos cirúrgicos nos lados resultantes da linha de corte, com energia de um motor na alça. Este dispositivo é tipicamente carregado com grampos e pode ser como pistola em design. Este é um dispositivo de uso único.

## Nomenclatura - Instrumento (Ilustração 01)

[01] Pino	[02] Haste
[03] Alavanca de Articulação	[04] Botão rotativo
[05] Luz da bateria	[06] Botão de segurança

[07] Controle manual	[08] Bateria
[09] Botão de recarga e descarga	[10] Botão de PARA CIMA
[11] Botão de PARA BAIXO	[12] Patilha de libertação da bateria

### Nomenclatura - Unidade de Recarga (Ilustração 02)

[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 Unidades de Recarga e a bateria referenciada neste manual. O Código do Produto e a referência da espessura do tecido estão listados no **Quadro 02 - Unidades de Recarga Códigos de Produto**.

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

### Especificações do produto

#### Quadro 01 - Códigos de produtos de instrumentos

Código do produto	Descrição	Comprimento do instrumento (mm)	Comprimento da haste (mm)
IDL	Articulação Longa	500	255
IDM	Articulação média	400	155
IDS	Articulação curta	330	85

#### Quadro 02 - Unidades de Recarga Códigos de produtos

Código do produto	Cor	Comprimento da linha	Altura do agrafo aberto(mm)	Altura do agrafo fechado	Intervalo de espessura do tecido	Compatibilidade Trocar-Trocar (mm)
-------------------	-----	----------------------	-----------------------------	--------------------------	----------------------------------	------------------------------------

		de agrafos (mm)		(mm)		
ID3020	Cinzento	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Cinzento	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Cinzento	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	Cinzento	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Cinzento	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Cinzento	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 Unidades de Recarga para a transecção, ressecção, e/ou

criação de anastomoses. Este instrumento tem aplicações em cirurgias abertas e minimamente invasivas, incluindo cirurgias torácicas, abdominais, ginecológicas e urológicas. Pode ser tipicamente 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

Pacientes com 3 anos de idade ou mais que necessitam de ressecção e reconstrução de órgãos e tecidos nas cavidades torácica e abdominal.

## 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 em 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 02 - 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 é contra-indicada .

## Efeitos secundários

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do Instrumento, Unidade de Recarga e Bateria 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 funcionamento ou alteração do método de funcionamento.

## 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

### Antes de ser utilizado

1. Verificar a compatibilidade do Instrumento e dos acessórios antes de o utilizar.

### Preparação

2. Usando a técnica estéril, retirar o Instrumento da embalagem. Para evitar danos, não virar o instrumento para o campo estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
3. Instalar o Bateria. O Bateria deve ser instalado antes de ser utilizado. Pode ser inserido numa só orientação. (Ilustração 03) Assegurar que o Bateria é totalmente inserido no Instrumento. Um clique audível pode ser ouvido quando o Bateria estiver totalmente inserido. O Luz da bateria será iluminado. Não deve haver nenhuma tampa visível entre o Bateria e o Instrumento.

### Carregamento

4. Antes de carregar o instrumento com um Unidade de Recarga, certifique-se de que o Cunha de bloqueio está no lugar, não utilize o Unidade de Recarga se o Cunha de bloqueio não estiver no lugar.

**AVISO:** A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes do carregamento. Consultar o

**Quadro 02 - Unidades de Recarga Códigos de Produto** para uma selecção adequada.

**AVISO:** Não remover o Cunha de bloqueio antes do Unidade de Recarga ser carregado no Instrumento.

Inserir o Pino na extremidade distal do Haste no Unidade de Recarga. Certifique-se de que o sinal da seta no Haste está alinhado com o sinal da seta no Unidade de Recarga. Depois do Unidade de Recarga estar completamente inserido no Haste, rodar 45° no sentido dos ponteiros do relógio para o bloquear. Verificar se o Botão de recarga e descarga está na sua posição inicial. Remover a cunha de expedição de agrafos e descartar. (Ilustração 05) O instrumento está agora carregado e pronto a ser utilizado.

**Cuidado:** Depois do Cunha de bloqueio ser removido, inspeccionar a superfície do Unidade de Recarga. Se qualquer tabuleiro de agrafos for visível, o Unidade de Recarga não pode ser utilizado e deve ser substituído.

**Cuidado:** Não puxar o Botão de PARA BAIXO antes de remover o Cunha de bloqueio.

## Descarga

5. Para descarregar o Instrumento, primeiro certifique-se de que as mandíbulas estão abertas e não articuladas. Puxar o Botão de recarga e descarga para trás com uma mão, rodar o Unidade de Recarga no sentido contrário aos ponteiros do relógio 45 graus com outra mão e retirá-lo do Haste. Solte o Botão de recarga e descarga e verifique se está de volta à sua posição inicial. Elimine o Unidade de Recarga usado. (Ilustração 06)

**Cuidado:** Antes de descarregar o Instrumento, as mandíbulas devem estar abertas e não articuladas. A descarga enquanto as mandíbulas estão articuladas e/ou fechadas pode danificar o Instrumento. Utilizar o Alavanca de Articulação para articular. Pressione o Botão de PARA CIMA para abrir as mandíbulas.

**AVISO:** Se um Unidade de Recarga for descarregado sem ser utilizado, o Cunha de bloqueio deve ser colocado no Unidade de Recarga na sua posição inicial.

## Utilização do instrumento

6. Para fechar completamente as mandíbulas, pressionar e segurar o Botão de PARA BAIXO (Ilustração 09).

**Nota:** Em alternativa, pode pressionar brevemente o Botão de PARA BAIXO para fechar as mandíbulas a meio caminho. Carregue novamente para fechar completamente as mandíbulas.

7. Para abrir as mandíbulas, puxar o Botão de PARA CIMA (Ilustração 10).

**Cuidado:** Não inserir ou remover o Instrumento da incisão ou trocarte enquanto as mandíbulas estiverem abertas. Não o fazer pode resultar em dificuldade na inserção ou retirada e pode danificar o Instrumento ou trocarte.

8. Para articular, rodar o Alavanca de Articulação para articular as mandíbulas.

**Cuidado:** O instrumento só pode articular-se a um ângulo máximo de 45°. Haverá uma resistência significativa quando o ângulo máximo for atingido. Evite aplicar força excessiva ao Alavanca de Articulação, pois pode danificar o Instrumento.

**Cuidado:** Para articular o Instrumento dentro da cavidade corporal, assegurar que as mandíbulas ficam dentro do field de vista (Ilustração 07).

**Cuidado:** Não inserir ou remover o Instrumento da incisão ou trocarte enquanto as mandíbulas estiverem articuladas. Não o fazer pode resultar em dificuldade na inserção ou retirada e pode danificar o Instrumento ou trocarte.

**Cuidado:** Não articular as mandíbulas quando as mandíbulas estão fechadas.

9. Para rodar, rodar o Botão rotativo. (Ilustração 08). O Haste pode ser rodado em qualquer direcção.

10. Para inserir o instrumento através do trocarte, primeiro certifique-se de que as mandíbulas estão direitas, não articuladas. Depois fechar as mandíbulas, puxando o Botão de PARA BAIXO. Inserir, depois puxar o Botão de PARA CIMA para abrir as mandíbulas.

**Cuidado:** Ao inserir ou remover o Instrumento da incisão ou trocarte, prestar atenção e evitar pressionar o Botão de segurança e o Botão de PARA BAIXO por acidente, pois pode resultar no disparo acidental do Instrumento.

**Cuidado:** Se o Instrumento for acidentalmente disparado durante a inserção através do trocarte, e o processo de disparo estiver completo (com feedback audível ouvido), soltar o Botão de PARA BAIXO e esperar que a faca volte à sua posição inicial, retirar o Instrumento do trocarte mantendo as mandíbulas



fechadas; abrir as mandíbulas e voltar a carregar o Instrumento.

**Cuidado:** Se o Instrumento for acidentalmente disparado durante a inserção através do trocarte, e o processo de disparo estiver incompleto, soltar o Botão de PARA BAIXO e puxar o Botão de PARA CIMA até a faca voltar à sua posição inicial, retirar o Instrumento do trocarte mantendo as mandíbulas fechadas; abrir as mandíbulas e recarregar o Instrumento.

11. Posicionar o tecido a ser transitado entre as mandíbulas. Puxar o Botão de PARA BAIXO para fechar as mandíbulas.

**Cuidado:** Certifique-se de que o tecido fica plano e é posicionado na secção média das mandíbulas. Não colocar o tecido no Marca Proximal ou no Marca de grapas. Evitar qualquer "amontoado", pois pode resultar numa linha de agrafos incompleta.

**Cuidado:** Antes de fixar o tecido, certifique-se de que não existem obstruções tais como grampos, stents, fios-guia, etc., dentro das mandíbulas. Disparar sobre uma obstrução pode resultar numa acção de corte incompleta, agrafos mal formados, e/ou incapacidade de abrir as mandíbulas.

12. Depois de posicionar as mandíbulas, fechar as mandíbulas puxando o Botão de PARA BAIXO (Ilustração 09). O Botão de segurança acender-se-á depois de as mandíbulas do Botão de segurança estarem fechadas.

**Cuidado:** Assegurar que o tecido pinçado não exceda os Marca Proximal. Os tecidos para além do Marca Proximal podem ser transgredidos sem serem agrafados.

**Cuidado:** Se as mandíbulas não estiverem completamente fechadas ou não conseguirem fechar, não disparar o Instrumento:

- a. Abrir as mandíbulas e colocar menos tecido entre as mandíbulas.
- b. Substituir o Unidade de Recarga e assegurar que o Unidade de Recarga adequado é seleccionado para a espessura do tecido. (Consultar o **Quadro 02 - Unidades de Recarga Códigos de Produto**)

13. Para disparar, primeiro pressione o Botão de segurança para desengatar o mecanismo de segurança, depois puxe e segure o Botão de PARA BAIXO (Ilustração 11) para começar a disparar. Continuar a puxar e segurar o Botão de PARA BAIXO até o motor parar e ouvir o feedback audível.

**Nota:** Recomenda-se a fixação do tecido durante alguns segundos antes do disparo para assegurar uma melhor compressão e formação de agrafos. O instrumento dará um aviso sonoro assim que as mandíbulas forem fechadas durante 15 segundos.

**Nota:** A queima pode ser feita em pausa, libertando o Botão de PARA BAIXO. Para continuar a disparar, puxar e segurar o Botão de PARA BAIXO. Para abortar o fogo e retrain a faca antes de atingir o Marca de grapas, puxar e segurar o Botão de PARA CIMA. Quando a faca voltar à sua posição inicial, a Unidade de Recarga já não é utilizável e deve ser substituída.

**Cuidado:** O instrumento pode diminuir a sua velocidade quando está a cortar tecidos espessos.

**Cuidado:** Se o motor parar ou parar, fazer uma verificação visual para garantir que o Indicador de lâmina de corte atingiu o Marca de grapas. O processo de disparo pode vir a parar e o tom audível será ouvido se houver tecido excessivo entre os maxilares. Em tal situação, puxar o Botão de PARA CIMA para devolver o Indicador de lâmina de corte à sua posição inicial. Abra as mandíbulas e volte a carregar. Aconselha-se a prender menos tecido ou seleccionar o Unidade de Recarga adequado de acordo com a espessura do tecido.

14. O Botão de PARA BAIXO e o Indicador de lâmina de corte regressarão à sua posição inicial. As mandíbulas podem ser abertas puxando o Botão de PARA CIMA. (Ilustração 10). Inspeccionar o local de transecção antes de abrir as mandíbulas.

**Cuidado:** O motor irá parar quando houver um bloqueio de saída. Soltar o Botão de PARA BAIXO e puxar o Botão de PARA CIMA para devolver a faca à sua posição inicial. Neste momento a mandíbula está fechada, abrir as mandíbulas puxando o Botão de PARA CIMA de modo a afastar o instrumento do tecido trancado. Em seguida, fechar a mandíbula, puxando o Botão de PARA BAIXO. Retirar o instrumento da cavidade do corpo, abrir as mandíbulas e recarregar a fim de continuar.

**Cuidado:** Se a faca não se retrair:

- a. Primeiro, garantir que o Instrumento é alimentado. Isto pode ser verificado verificando se o Luz da bateria está iluminado. Em seguida, puxar novamente o Botão de PARA CIMA .
- b. Se o Indicador de lâmina de corte ainda não regressar, executar a Substituição Manual: primeiro remover o painel marcado "Substituição Manual" na parte superior do Instrumento. Duas alavancas serão expostas. Puxar a alavanca marcada '1' perpendicularmente ao Instrumento, depois mover a alavanca marcada '2' para a frente e para trás até que não possa mais ser movida. O Indicador de lâmina de corte estará agora na posição inicial. Isto pode ser verificado visualizando a posição do Indicador de lâmina de corte no fundo do Mandíbula da recarga. Se o Unidade de Recarga for articulado, pivotar o Alavanca de Articulação para o devolver à sua posição original. Retirar o instrumento do trocarte. O instrumento deixará de poder ser utilizado após a substituição manual.

**Cuidado:** Incompleto firing pode resultar em agrafos malformados, linha de corte incompleta, sangramento, e/ou difficult remoção dos instrumentos.

**Cuidado:** A fixação e o disparo sobre linhas de agrafos pode diminuir o número de disparos.

**Cuidado:** Não continuar a utilizar o Instrumento se o processo de disparo não estiver a funcionar correctamente.

15. Puxar suavemente o instrumento para longe do tecido transectado e garantir que o tecido é libertado das mandíbulas.

**Cuidado:** Examinar as linhas de agrafos para hemostasia e fecho de agrafos adequado. A hemorragia menor pode ser controlada com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.

16. Antes de remover o instrumento através do trocarte, afastar as mandíbulas de qualquer obstrução dentro da cavidade do corpo, mantendo as mandíbulas abertas e dentro do field de visão, e rodar o Alavanca de Articulação de modo a que as mandíbulas fiquem direitas, não articuladas.

**Cuidado:** Os maxilares devem ser rectos, não articulados ao inserir ou remover o instrumento do trocarte. Não o fazer pode resultar na inserção ou remoção do difficulty e pode resultar em danos no Instrumento.

17. Para remover através de trocarte, primeiro certifique-se de que as mandíbulas estão direitas, não articuladas. Em seguida, fechar as mandíbulas, puxando o Botão de PARA BAIXO. Remover, depois puxar o Botão de PARA CIMA para abrir as mandíbulas.

## Eliminação

Uma vez utilizado o Instrumento, dependendo dos regulamentos locais, pode ser eliminado de acordo com o procedimento hospitalar após a remoção do Bateria. Se o Instrumento exigir descontaminação antes da eliminação, seguir o protocolo hospitalar e a regulamentação local. O Instrumento usado e o Unidades de Recarga também partilham o mesmo método de eliminação e são processados de acordo com as instruções de limpeza e desinfecção do Bateria abaixo.

## Bateria Eliminação

O Bateria contém uma descarga de bateria incorporada e deve ser instalado no Instrumento para activar a função de descarga automática da bateria. Não precisa de permanecer no Instrumento - continuará a drenar depois de ter sido removido do Instrumento. Descarte de acordo com os regulamentos locais.

### Antes da instalação no Instrumento

Se o Bateria precisar de ser eliminado antes da instalação no Instrumento (por exemplo, o produto está para além da data de validade indicada na embalagem, o Bateria é eliminado), primeiro instalar o Bateria no Instrumento, depois remover, para desencadear a drenagem da bateria incorporada.

### Após utilização

O Bateria deve ser retirado do Instrumento antes de ser eliminado.

Se Bateria exigir descontaminação antes da eliminação, seguir o protocolo hospitalar ou as instruções de limpeza e desinfecção Bateria abaixo.

Para remover o Bateria, espremer o Patilha de libertação da baterias no Bateria e puxá-lo para fora. (Ilustração 04)

**Advertência:** Não desmontar o Bateria.

**Advertência:** Não cobrar o Bateria.

## Bateria Limpeza e Descontaminação

AVISO: Não utilizar autoclaves hospitalares para esterilizar ou desinfetar o Bateria.

### Limpeza manual

- Passo 1 Retirar o Bateria do Instrumento antes da limpeza.
- **Nota:** Bateria não deve ser submerso em água ou soluções de limpeza.
- Passo 2 Limpar as superfícies Bateria com um detergente de pH neutro ou detergente enzimático de pH neutro, preparado de acordo com as instruções do fabricante.
- Passo 3 Utilizar escova de cerdas macias para limpar manualmente o Bateria com a solução de limpeza.
- Passo 4 Assegurar que as áreas contendo fendas são cuidadosamente esfregadas.
- Passo 5 Limpar bem o detergente com água morna da torneira.
- Passo 6 Realizar inspeção visual para determinar se os detritos são removidos.
- Passo 7 Repita a limpeza conforme necessário para obter uma limpeza visual Bateria.

### Desinfecção química

Os desinfetantes devem ser preparados e utilizados de acordo com as recomendações do fabricante.

Recomenda-se que o desinfetante químico seja limpo com água da torneira.

- Álcool isopropílico a 70%
- 10% Branqueamento (solução de hipoclorito de sódio)

## Avisos e Precauções

1. 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.
2. 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.
  3. 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.
  4. Não utilizar o instrumento se o eixo estiver visivelmente dobrado.
  5. Os instrumentos ou dispositivos que entram em contacto com fluidos corporais podem exigir uma manipulação especial de eliminação para evitar a contaminação biológica.
  6. O instrumento deve ser descartado após o procedimento, uma vez aberta a embalagem.
  7. 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.
  8. 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.
  9. Não carregar o Instrumento mais de 16 vezes. O Instrumento pode disparar por um número máximo de 16 vezes. A utilização de material de reforço da linha de agrafos pode reduzir o número máximo de disparos.
  10. 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 agrafos for visível. (Se a bandeja de agrafos estiver visível, o Recarga poderá não conter agrafos).
  11. Não articular quando as mandíbulas estão fechadas.
  12. Ao seleccionar o Unidades de Recarga, deve ser dada especial atenção às condições patológicas existentes, bem como a qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal como radioterapia, que o paciente possa ter sofrido. Certas condições ou tratamentos pré-operatórios podem causar alterações na espessura do tecido que excederem a gama de espessura de tecido indicada para a escolha padrão do Unidades de Recarga.
  13. Não utilizar autoclaves hospitalares para esterilizar ou desinfetar o Bateria e o Instrumento.
  14. A utilização de qualquer outro tipo de bateria para além da bateria fornecida com o Instrumento pode resultar num aumento das EMISSÕES ou numa diminuição da IMUNIDADE do Instrumento.
  15. 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.
  16. Não modificar o Instrumento sem autorização do fabricante.
  17. 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.
  18. Se a hemostasia da linha agrafada não puder ser claramente observada, não continue a utilizar este

instrumento.

19. O instrumento deve ser utilizado num ambiente electromagnético especificado. Para mais informações, consultar a **Orientação e a declaração do fabricante para CEM**. O não cumprimento destas instruções pode causar o mau funcionamento do Instrumento.
20. O instrumento não pode ser operado sob ambiente enriquecido com oxigénio.
21. 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).

## Parâmetros técnicos

- Bateria classificações: DC 12V,1550mAh.
- O instrumento não é resistente à entrada de fluidos e é classificado segundo a norma IEC 60601-1 como IPX0
- O Instrumento necessita de precauções especiais relativamente à CEM e precisa de ser instalado e posto em serviço de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste documento. O equipamento portátil e móvel de comunicações RF pode afectar o equipamento médico eléctrico.

## Requisitos de armazenamento

Temperatura: 5°C ~ 35°C

Humidade relativa: 0 % ~ 70 %

Pressão de ar: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Requisitos de transporte

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Humidade relativa: 0 % ~ 70 %

Pressão de ar: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Requisitos do ambiente operacional

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Humidade relativa: 30 % ~ 75 %

Pressão de ar: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Informação sobre software

O instrumento é controlado por um programa de software incorporado com a versão do software V01. O programa de software destina-se a detectar a corrente. Se a corrente for demasiado alta, o software cortará o circuito para evitar danos no motor.

## 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.

## Orientação e declaração do fabricante para CEM

**AVISO:** A utilização do Instrumento adjacente ou com outro equipamento deve ser evitada porque poderia resultar em funcionamento incorrecto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

**AVISO:** O equipamento de comunicações PORTABLE RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Grampeadores articulados motorizados e Unidades de Recarga, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderia resultar.

**NOTA:** As características EMISSÕES do Instrumento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 classe B é normalmente necessária), o Instrumento pode não oferecer protecção adequada aos serviços de comunicação por rádio-frequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como a realocação ou reorientação do equipamento.

As interferências electromagnéticas não impedirão que o Instrumento seja fechado electricamente e disparado.

O instrumento deve ser utilizado num ambiente electromagnético especificado. Siga as instruções das tabelas seguintes ao utilizar o Instrumento.

<b>Orientação e declaração do fabricante - emissão electromagnética</b>		
O Instrumento e o Unidades de Recarga destinam-se a ser utilizados no ambiente electromagnético especificado abaixo, e o comprador ou utilizador deve assegurar-se de que é utilizado neste ambiente electromagnético:		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissão RF CISPR 11	Grupo 1	Os Grampeadores articulados motorizados e Unidades de Recarga utilizam a energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são baixas e há pouca possibilidade de produzir interferências em equipamentos electrónicos próximos.
Emissão RF CISPR 11	Classe A	Os Grampeadores articulados motorizados e Unidades de Recarga são adequados para utilização em instalações profissionais de saúde.
Distorção harmónica IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de voltagem e cintilação IEC 61000-3-3	N/A	

<b>Orientação e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética</b>			
Os Grampeadores articulados motorizados e Unidades de Recarga destinam-se a ser utilizados no ambiente electromagnético especificado abaixo, e o comprador ou utilizador deve assegurar-se de que é utilizado neste ambiente electromagnético:			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	Contacto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	O chão deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o pavimento for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes eléctricos rápidos / explosões IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Frequência de repetição de 100 kHz	N/A	Bateria alimentado e sem linha de sinal >3m
Surtos IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linha-a-linha $\pm 2$ kV linha-a-terra	N/A	Bateria alimentado e sem linha de sinal >30m ou saindo para o exterior
Queda de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	N/A	Bateria alimentado
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	70% UT; 25 ciclos a 0° 0% UT; 250 ciclo	N/A	Bateria alimentado
Campo magnético de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	O campo magnético de frequência de potência deve ter as características para utilização num local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: $U_T$ refere-se à tensão CA da fonte de alimentação antes da tensão de ensaio ser aplicada.			

<b>Orientação e declaração do fabricante -Imunidade electromagnética</b>			
Os Grampeadores articulados motorizados e Unidades de Recarga destinam-se a ser utilizados no ambiente electromagnético especificado abaixo, e o comprador ou utilizador deve assegurar-se de que é utilizado neste ambiente electromagnético:			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Perturbações induzidas pelos	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz	N/A	

campos RF IEC 61000-4-6	6V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz		
	80% AM a 1kHz		
Campos EM RF irradiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	
	80% AM a 1 kHz	80% AM a 1 kHz	

### Orientação e declaração do fabricante -Imunidade electromagnética

Os Grampeadores articulados motorizados e Unidades de Recarga destinam-se a ser utilizados no ambiente electromagnético especificado abaixo, e o comprador ou utilizador deve assegurar-se de que é utilizado neste ambiente electromagnético:

#### Imunidade ao equipamento de comunicações sem fios RF (IEC 61000-4-3)

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380—390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430—470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio ±5kHz 1kHz seno	2	0.3	28
710	704—787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700—1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400—	Bluetooth,	Modulação de	2	0.3	28



	2570	WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	pulso 217Hz			
5240	5100— 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

<b>Orientação e declaração do fabricante -Imunidade aos campos magnéticos de proximidade</b>			
Os Grampeadores articulados motorizados e Unidades de Recarga destinam-se a ser utilizados no ambiente electromagnético especificado abaixo, e o comprador ou utilizador deve assegurar-se de que é utilizado neste ambiente electromagnético:			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Frequência de ensaio IEC 60601</b>	<b>Modulação</b>	<b>Nível de teste de imunidade(A/m)</b>
<b>Imunidade aos campos magnéticos de proximidade</b> IEC 61000-4-39:2017	134,2kHz	Modulação de pulso, 2,1kHz	65
	13.56MHz	Modulação de pulso, 50kHz	7.5

## RO Capsatoare articulate electrice 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 a executa eficient o sarcină.

### Descriere

**iReach Omnia Capsatoare articulate electrice (denumit în continuare "Instrumentul")** sunt instrumente EO sterile, de unică folosință pentru pacient care, atunci când sunt utilizate împreună cu unitățile de reîncărcare, pot tăia și capsă simultan țesuturi. Un instrument chirurgical steril, portabil, alimentat cu baterii, conceput pentru a fi utilizat în timpul procedurilor chirurgicale endoscopice pentru transectarea și rezecția rapidă a țesuturilor și crearea anastomozelor; poate fi utilizat și în timpul intervenției chirurgicale deschise. Dispozitivul este destinat să taie mecanic țesutul și să aplice simultan capse chirurgicale pe laturile rezultate ale liniei de tăiere, cu putere de la un motor în mâner. Acest dispozitiv este de obicei încărcat cu capse și poate fi ca un pistol în design. Acesta este un dispozitiv de unică folosință.

### Nomenclatură - Instrument (Ilustrația 01)

[01] Știftul	[02] Ax
[03] Pârghie de articulare	[04] Buton rotativ

[05] Baterie de lumină	[06] Buton de siguranță
[07] Panou de acces pentru comandă manuală prioritară	[08] Baterie
[09] Butonul de descărcare	[10] Butonul SUS
[11] Butonul JOS	[12] Clemă de eliberare a acumulatorului

## Nomenclatură - Rezerve (Ilustrația 02)

[01] Falcă de nicovală	[02] Falcă pentru rezervă
[03] cartuș	[04] Cală 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 numai cu Rezerve și cu bateria la care se face referire în acest manual. Codul produsului și referința la grosimea țesutului sunt enumerate în **Tabelul 02 - Codurile produselor Rezerve**. Atunci când instrumentul este utilizat pentru o intervenție chirurgicală minim invazivă, este necesar un trocar.

## Specificațiile produsului

Graficul 01 - Coduri de produs pentru instrumente

Cod produs	Descriere	Lungimea instrumentului (mm)	Lungime ax (mm)
IDL	Lungă articulată	500	255
IDM	Articulare medie	400	155
IDS	Scurt articulată	330	85

Diagrama 02 - Codurile de produs Rezerve

Cod produs	Culoare	Lungime linie de sutură cu	Înălțime capsă deschisă(m	Înălțime capsă închisă	Interval de grosime a țesutului	Compatibilitatea trocarului (mm)

		capse (mm)	m)	(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 Rezerve pentru transecție, rezecție și/sau crearea de anastomoze. Acest instrument are aplicații în operațiile deschise și minim invazive, inclusiv în chirurgia

toracică, abdominală, ginecologică și urologică. Acesta poate fi utilizat în mod obișnuit 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

Pacienți cu vârsta de 3 ani și peste care necesită rezecția și reconstrucția organelor și țesuturilor din cavitățile toracică și abdominală.

## 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 lua măsuri pentru controlul proximal și distal.
- Grosimea țesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de ardere. Consultați **Tabelul 02 - Codurile de produs Rezerve** pentru cerințele de compresie a țesutului (Înălțime capsă închisă) pentru fiecare dimensiune de capse. 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, Rezerve și Baterie includ hemoragia, rănirea 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 capsele implantabile sunt condiționate de rezonanță magnetică. Un pacient cu capsele poate fi scanat în 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

### Înainte de utilizare

1. Verificați compatibilitatea instrumentului și a accesoriilor înainte de utilizare.

### Pregătire

2. Folosind o tehnică sterilă, scoateți instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu întoarceți Instrumentul în câmpul steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
3. Instalați dispozitivul Baterie. Dispozitivul Baterie trebuie instalat înainte de utilizare. Acesta poate fi introdus într-o singură orientare. (Ilustrația 03) Asigurați-vă că Baterie este introdus complet în instrument. Se poate auzi un clic audibil atunci când Baterie este introdus complet. Baterie de lumină se va aprinde. Nu trebuie să existe niciun capac vizibil între Baterie și Instrument.

### Încărcare

4. Înainte de a încărca instrumentul cu un Rezerve, asigurați-vă că Cala de transport este la locul lui; nu utilizați Rezerve dacă Cala de transport nu este la locul lui.

**AVERTISMENT:** Grosimea țesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de încărcare. Consultați **tabelul 02 - Rezerve Coduri de produs** pentru o selecție adecvată.

**AVERTISMENT:** Nu scoateți Cala de transport înainte ca Rezerve să fie încărcat pe instrument.

Introduceți știftul la capătul distal al lui Ax în Rezerve. Asigurați-vă că semnul săgeții de pe Ax este aliniat cu semnul săgeții de pe Rezerve. După ce Rezerve este complet introdus în Ax, rotiți-l la 45° în sensul acelor de ceasornic pentru a-l bloca. Verificați dacă Butonul de descărcare se află în poziția sa inițială. Îndepărtați cuplajul de expediere a capsei și aruncați-l. (Ilustrația 05) Instrumentul este acum încărcat și gata de utilizare.

**Atenție:** După ce Cala de transport este îndepărtat, inspectați suprafața Rezerve. Dacă este vizibilă vreo tavă de capse, Rezerve nu poate fi utilizat și trebuie înlocuit.

**Atenție:** Nu trageți de Butonul JOS înainte de a scoate Cala de transport.

### Descărcare

5. Pentru a descărca instrumentul, asigurați-vă mai întâi că fălcile sunt deschise și nu sunt articulate. Trageți Butonul de descărcare înapoi cu o mână, rotiți Rezerve în sens invers acelor de ceasornic la 45°

de grade cu o altă mână și scoateți-l din Ax. Eliberați Butonul de descărcare și verificați dacă acesta a revenit în poziția inițială. Aruncați Rezerve folosit. (Ilustrația 06)

**Atenție:** Înainte de descărcarea instrumentului, fălcile trebuie să fie deschise și nearticulate. Descărcarea în timp ce fălcile sunt articulate și/sau închise poate deteriora instrumentul. Folosiți dispozitivul Pârghie de articulare pentru a articula. Apăsăți Butonul SUS pentru a deschide fălcile.

**AVERTISMENT:** În cazul în care un Rezerve este descărcat fără a fi utilizat, dispozitivul Cală de transport trebuie să fie plasat pe Rezerve în poziția sa inițială.

## Utilizarea instrumentului

6. Pentru a închide complet fălcile, apăsați și mențineți apăsat butonul Butonul JOS (ilustrația 09).

**Notă:** Alternativ, puteți apăsa scurt butonul Butonul JOS pentru a închide fălcile la jumătate. Apăsăți din nou pentru a închide complet fălcile.

7. Pentru a deschide fălcile, trageți de Butonul SUS (ilustrația 10).

**Atenție:** Nu introduceți și nu scoateți instrumentul din incizie sau trocar în timp ce fălcile sunt deschise. În caz contrar, se poate întâmpina dificultate la introducerea sau retragerea instrumentului și se poate deteriora instrumentul sau trocarul.

8. Pentru a articula, pivotați Pârghie de articulare pentru a articula fălcile.

**Atenție:** Instrumentul poate fi articulat doar până la un unghi maxim de 45°. Va exista o rezistență semnificativă atunci când se atinge unghiul maxim. Evitați să aplicați o forță excesivă pe Pârghie de articulare, deoarece ar putea deteriora instrumentul.

**Atenție:** Pentru a articula instrumentul în interiorul cavității corpului, asigurați-vă că fălcile rămân în interiorul fiecărui câmp vizual (ilustrația 07).

**Atenție:** Nu introduceți și nu scoateți instrumentul din incizie sau trocar în timp ce fălcile sunt articulate. În caz contrar, se pot întâmpina dificultăți în introducerea sau retragerea și se poate deteriora Instrumentul sau trocarul.

**Atenție:** Nu articulați fălcile atunci când acestea sunt închise.

9. Pentru a roti, rotiți dispozitivul Buton rotativ. (Ilustrația 08). Ax poate fi rotit în ambele sensuri.

10. Pentru a introduce instrumentul prin trocar, asigurați-vă mai întâi că fălcile sunt drepte, nu articulate. Apoi, închideți fălcile trăgând de Butonul JOS. Introduceți, apoi trageți de Butonul SUS pentru a deschide fălcile.

**Atenție:** Atunci când introduceți sau scoateți instrumentul din incizie sau trocar, fiți atenți și evitați să apăsați din greșeală pe Buton de siguranță și Butonul JOS, deoarece aceasta poate duce la declanșarea accidentală a instrumentului.

**Atenție:** Dacă Instrumentul este declanșat accidental în timpul introducerii prin trocar, iar procesul de declanșare este complet (se aude un feedback audibil), eliberați Butonul JOS și așteptați până când cuțitul revine în poziția inițială, scoateți Instrumentul din trocar menținând fălcile închise; Deschideți fălcile și reîncărcați Instrumentul.

**Atenție:** Dacă instrumentul este declanșat accidental în timp ce este introdus prin trocar, iar procesul de declanșare este incomplet, eliberați Butonul JOS și trageți de Butonul SUS până când cuțitul revine în poziția inițială, scoateți instrumentul din trocar menținând fălcile închise; deschideți fălcile și reîncărcați instrumentul.

11. Poziționați țesutul care urmează să fie secționat între fălci. Trageți de Butonul JOS pentru a închide fălcile.

**Atenție:** Asigurați-vă că țesutul se află la orizontală și este poziționat la mijlocul secțiunii fâlcilor. Nu poziționați țesutul la Mark de proximală sau Mark de capse. Evitați orice "îngrămădire", deoarece aceasta poate duce la o linie de capse incompletă.

**Atenție:** Înainte de a fixa țesutul, asigurați-vă că nu există obstacole, cum ar fi clipuri, stenturi, fire de ghidare etc. în interiorul fâlcilor. Trecerea peste un obstacol poate avea ca rezultat o acțiune de tăiere incompletă, capse formate necorespunzător și/sau imposibilitatea de a deschide fâlcile.

12. După poziționarea fâlcilor, închideți fâlcile trăgând de Butonul JOS (ilustrația 09). Buton de siguranță se va aprinde după ce fâlcile de sunt închise.

**Atenție:** Asigurați-vă că țesutul fixat nu depășește Mark de proximală. Țesutul care depășește Mark de proximală poate fi secționat fără a fi capsat.

**Atenție:** Dacă fâlcile nu sunt complet închise sau nu se pot închide, nu trageți cu instrumentul:

a. Deschideți fâlcile și plasați mai puțin țesut între fâlcii.

b. Înlocuiți Rezerve și asigurați-vă că a fost selectat Rezerve adecvat pentru grosimea țesutului. (Consultați **tabelul 02 - Codurile de produs Rezerve**).

13. Pentru a trage, apăsați mai întâi butonul Buton de siguranță pentru a dezactiva mecanismul de siguranță, apoi trageți și țineți apăsat butonul Butonul JOS (ilustrația 11) pentru a începe să trageți. Continuați să trageți și să țineți apăsat Butonul JOS până când motorul se oprește și se aude un feedback sonor.

**Notă:** Se recomandă să fixați țesutul timp de câteva secunde înainte de a trage pentru a asigura o mai bună compresie și o mai bună formare a agrafelor. Instrumentul va emite o notificare sonoră după ce fâlcile au fost închise timp de 15 secunde.

**Notă:** Arderea poate fi oprită prin eliberarea Butonul JOS. Pentru a continua arderea, trageți și mențineți apăsat Butonul JOS. Pentru a întrerupe tragerea și a retrage cuțitul înainte de a ajunge la Mark de capse, trageți și țineți apăsat Butonul SUS. Odată ce cuțitul este readus în poziția sa inițială, Rezerve nu mai poate fi utilizat și trebuie înlocuit.

**Atenție:** Instrumentul își poate reduce viteza atunci când taie prin țesuturi groase.

**Atenție:** Dacă motorul se blochează sau se oprește, efectuați o verificare vizuală pentru a vă asigura că Indicator lamă cuțit a ajuns la Mark de capse. Este posibil ca procesul de ardere să se oprească și să se audă tonul sonor dacă există un țesut excesiv între fâlcii. Într-o astfel de situație, trageți de Butonul SUS pentru a readuce Indicator lamă cuțit în poziția sa inițială. Deschideți fâlcile și reîncărcați. Se recomandă să fixați mai puțin țesut sau să selectați Rezerve adecvat în funcție de grosimea țesutului.

14. Eliberați Butonul JOS și Indicator lamă cuțit va reveni în poziția inițială. Fâlcile pot fi deschise trăgând de Butonul SUS. (Ilustrația 10). Inspectați locul de secționare înainte de a deschide fâlcile.

**Atenție:** Motorul se va opri atunci când există o blocare. Eliberați Butonul JOS și trageți de Butonul SUS pentru a readuce cuțitul în poziția sa inițială. În acest moment fâlcile sunt închise, deschideți fâlcile trăgând de Butonul SUS pentru a îndepărta instrumentul de țesutul secționat. Apoi, închideți fâlcile trăgând de Butonul JOS. Scoateți Instrumentul din cavitatea corpului, deschideți fâlcile și reîncărcați pentru a continua.

**Atenție:** În cazul în care cuțitul nu se retrage:

a. În primul rând, asigurați-vă că instrumentul este alimentat. Acest lucru poate fi verificat dacă Baterie de lumină este aprins. Apoi, trageți din nou de Butonul SUS.

b. În cazul în care Indicator lamă cuțit tot nu revine, efectuați Manual Override: scoateți mai întâi panoul marcat "Manual Override" din partea superioară a instrumentului. Vor fi expuse două pârghii. Trageți maneta marcată "1" perpendicular pe instrument, apoi deplasați maneta marcată "2" înainte și înapoi până când nu



mai poate fi mișcată. Indicator lamă cuțit se va afla acum în poziția inițială. Acest lucru poate fi verificat prin vizualizarea poziției lui Indicator lamă cuțit pe partea inferioară a lui Falcă pentru rezervă. În cazul în care Rezerve este articulată, pivotați Pârghie de articulare pentru a-l readuce în poziția inițială. Scoateți instrumentul din trocar. Instrumentul nu va mai putea fi utilizat după Suprascrierea manuală.

**Atenție:** Un firing incomplet poate avea ca rezultat capse malformate, linie de tăiere incompletă, sângerare și/sau îndepărtarea dificilă a instrumentelor.

**Atenție:** Prinderea și arderea peste liniile de capse poate reduce numărul de arderi.

**Atenție:** Nu continuați să utilizați instrumentul dacă procesul de ardere nu funcționează corect.

15. Trageți ușor instrumentul departe de țesutul secționat și asigurați-vă că țesutul este eliberat din fălci.

**Atenție:** Examinați liniile de capse pentru a verifica dacă există hemostază și închiderea corectă a capsei. Sângerările minore pot fi controlate cu suturi manuale sau cu alte tehnici adecvate.

16. Înainte de a scoate instrumentul prin trocar, îndepărtați fălcile de orice obstrucție din interiorul cavității corpului, menținând în același timp fălcile deschise și în câmpul vizual, și pivotați Pârghie de articulare astfel încât fălcile să fie drepte, nu articulate.

**Atenție:** Fălcile trebuie să fie drepte, nu articulate atunci când introduceți sau scoateți instrumentul din trocar. În caz contrar, se pot produce dificultăți în introducerea sau scoaterea și se poate deteriora Instrumentul.

17. Pentru a scoate prin trocar, asigurați-vă mai întâi că fălcile sunt drepte, nu articulate. Apoi închideți fălcile trăgând de Butonul JOS. Scoateți, apoi trageți de Butonul SUS pentru a deschide fălcile.

## Eliminare

După ce instrumentul este utilizat, în funcție de reglementările locale, acesta poate fi eliminat în conformitate cu procedura spitalului, după îndepărtarea dispozitivului Baterie. În cazul în care Instrumentul necesită decontaminare înainte de eliminare, urmați protocolul spitalului și reglementările locale. Instrumentul folosit și Rezerve au, de asemenea, aceeași metodă de eliminare și sunt procesate conform instrucțiunilor de curățare și dezinfectare a Baterie de mai jos.

## Baterie Eliminare

Baterie conține un dispozitiv de golire a bateriei încorporat și trebuie să fie instalat în instrument pentru a declanșa funcția de golire automată a bateriei. Nu este necesar să rămână în instrument - acesta va continua să se descarce și după ce a fost scos din instrument. Eliminați-l în conformitate cu reglementările locale.

### Înainte de instalarea în instrument

Dacă Baterie trebuie eliminat înainte de a fi instalat în instrument (de exemplu, produsul a depășit data de expirare indicată pe ambalaj, Baterie este scăpat), instalați mai întâi Baterie în instrument, apoi scoateți-l, pentru a declanșa descărcarea bateriei încorporate.

### După utilizare

Dispozitivul Baterie trebuie să fie îndepărtat din instrument înainte de a fi eliminat.

Dacă Baterie necesită decontaminare înainte de eliminare, urmați protocolul spitalului sau instrucțiunile de curățare și dezinfectare Baterie de mai jos.

Pentru a scoate Baterie, strângeți Clemă de eliberare a acumulatorului pe Baterie și trageți-l afară. (Ilustrația 04)

**Avertisment:** Nu dezasmblați Baterie.

**Avertisment:** Nu încărcați dispozitivul Baterie.

## Baterie Curățare și decontaminare

AVERTISMENT: Nu folosiți autoclavele din spitale pentru a steriliza sau dezinfecța Baterie.

### Curățare manuală

- Pasul 1 Scoateți Baterie din instrument înainte de curățare.
- **Notă:** Baterie nu trebuie să fie scufundat în apă sau în soluții de curățare.
- Pasul 2 Curățați suprafețele Baterie cu un detergent cu pH neutru sau cu un detergent enzimatic cu pH neutru, preparat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Pasul 3 Utilizați o perie cu peri moi pentru a curăța manual Baterie cu soluția de curățare.
- Pasul 4 Asigurați-vă că zonele care conțin crăpături sunt frecate bine.
- Pasul 5 Ștergeți bine detergentul cu apă caldă de la robinet.
- Pasul 6 Efectuați o inspecție vizuală pentru a determina dacă resturile sunt îndepărtate.
- Pasul 7 Repetați curățarea după cum este necesar pentru a obține un Baterie curat vizual.

### Dezinfecție chimică

Dezinfectanții trebuie preparați și utilizați în conformitate cu recomandările producătorului. Se recomandă ca dezinfectantul chimic să fie șters cu apă de la robinet.

- 70% alcool izopropilic
- Înlăbitor 10% (soluție de hipoclorit de sodiu)

### Avertismente și precauții

1. 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.
2. 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.
3. Instrumentele pentru proceduri minim invazive pot avea diametrul diferit 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.
4. Nu utilizați instrumentul dacă arborele este vizibil îndoit.
5. Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita manipulări speciale de eliminare pentru a preveni contaminarea biologică.
6. Instrumentul trebuie eliminat după procedură, odată ce pachetul este deschis.
7. Instrumentul este proiectat, inspectat și fabricat numai pentru o singură procedură. Nu reutilizați, nu prelucrați 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.

8. Reutilizarea instrumentului poate crea un risc de contaminare, infecție sau de infecție încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase, care pot duce la vătămări, boli sau deces.
9. Nu încărcăți instrumentul de mai mult de 16 ori. Instrumentul se poate declanșa de un număr maxim de 16 ori. Utilizarea unui material de ranforsare a liniei de capse poate reduce numărul maxim de trageri.
10. 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).
11. Nu se articulează atunci când fălcile sunt închise.
12. 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.
13. Nu folosiți autoclavele din spitale pentru a steriliza sau dezinfecta Baterie și instrumentul.
14. Utilizarea oricărui alt tip de baterie decât cea furnizată cu instrumentul poate duce la creșterea EMISIILOR sau la scăderea IMUNITĂȚII instrumentului.
15. 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.
16. Nu modificați instrumentul fără autorizația producătorului.
17. 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.
18. În cazul în care hemostazia liniei de capse nu poate fi observată în mod clar, nu continuați să utilizați acest instrument.
19. Instrumentul trebuie să fie utilizat într-un mediu electromagnetic specificat. Pentru mai multe informații, consultați **Ghidul și declarația producătorului pentru CEM**. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza funcționarea defectuoasă a instrumentului.
20. Instrumentul nu poate fi operat în mediu îmbogățit cu oxigen.
21. În cazul oricărui eveniment advers legat de instrument, vă rugăm să comunicați cu producătorul prin intermediul Reachquality@reachsurgical.com.

## Parametrii tehnici

- Baterie evaluări: DC 12V, 1550mAh.
- Instrumentul nu este rezistent la pătrunderea fluidelor și este clasificat conform IEC 60601-1 ca IPX0.
- Instrumentul necesită precauții speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind CEM furnizate în acest document. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.

## Cerințe de stocare

Temperatura: 5°C ~ 35°C

Umiditate relativă: 0 % ~ 70 %

Presiunea aerului: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Cerințe de transport

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Umiditate relativă: 0 % ~ 70 %

Presiunea aerului: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Cerințe privind mediul de operare

Temperatura: 10°C ~ 40°C

Umiditate relativă: 30 % ~ 75 %

Presiunea aerului: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Informații despre software

Instrumentul este controlat de un program software încorporat cu versiunea de software V01. Programul software este destinat să detecteze curentul. În cazul în care curentul este prea mare, software-ul va întrerupe circuitul pentru a evita deteriorarea motorului.

## 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.

## Orientări și declarația producătorului pentru CEM

**AVERTISMENT:** Trebuie evitată utilizarea instrumentului lângă sau cu alte echipamente, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

**AVERTISMENT:** Echipamentele portabile de comunicații de radiofrecvență (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a Capsatoare articulate electrice și Rezerve, inclusiv cablurile specificate de FABRICANT. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanțelor acestui echipament.

**NOTĂ:** Caracteristicile de EMISII ale instrumentului îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul în care este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară, în mod normal, CISPR 11 clasa B), este posibil ca instrumentul să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

Interferențele electromagnetice nu vor împiedica închiderea electrică și declanșarea instrumentului.

Instrumentul trebuie să fie utilizat într-un mediu electromagnetic specificat. Respectați instrucțiunile din tabelele următoare atunci când utilizați instrumentul.

**Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice**

Instrumentul și Rezerve sunt destinate a fi utilizate în mediul electromagnetic specificat mai jos, iar cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat în acest mediu electromagnetic:		
Testul de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisiune RF CISPR 11	Grupa 1	Capsatoarele articulate electrice și Rezerve utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt reduse și există puține posibilități de a produce interferențe asupra echipamentelor electronice din apropiere.
Emisiune RF CISPR 11	Clasa A	Modelele Capsatoare articulate electrice și Rezerve sunt adecvate pentru utilizarea în unitățile medicale profesionale.
Distorsiune armonică IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuații de tensiune și flicker IEC 61000-3-3-3	N/A	

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Capsatoarele articulate electrice și Rezerve sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos, iar cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat în acest mediu electromagnetic:			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcare electrostatică IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau ceramică. În cazul în care podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranziții electrice rapide / explozii IEC 61000-4-4-4	±2 kV Frecvența de repetiție de 100 kHz	N/A	Baterie alimentat și fără linie de semnal >3m
Surse IEC 61000-4-5	±1 kV linie-la-linie ±2 kV linie-pământ	N/A	Baterie alimentat și nici o linie de semnal >30m sau care iese la exterior
Scăderi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°.	N/A	Baterie alimentat
Înteruperi de tensiune IEC 61000-4-11	70% UT; 25 de cicluri la 0°. 0% UT; ciclu 250		

Câmpul magnetic de frecvență de putere nominală IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	Câmpul magnetic de frecvență de putere ar trebui să aibă caracteristicile necesare pentru a fi utilizat într-un loc tipic dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: $U_T$ se referă la tensiunea de curent alternativ a sursei de alimentare înainte de aplicarea tensiunii de testare.			

<b>Ghid și declarația producătorului -Imunitate electromagnetică</b>			
Capsatoare articulate electrice și Rezerve sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos, iar cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat în acest mediu electromagnetic:			
<b>Test de imunitate</b>	<b>Nivelul de testare IEC 60601</b>	<b>Nivelul de conformitate</b>	<b>Mediul electromagnetic - orientări</b>
Perturbații prin conducție induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz  6V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz  80% AM la 1kHz	N/A	
Câmpuri RF EM radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM la 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM la 1 kHz	

<b>Ghid și declarația producătorului -Imunitate electromagnetică</b>						
Capsatoare articulate electrice și Rezerve sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos, iar cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat în acest mediu electromagnetic:						
<b>Imunitate la echipamentele de comunicații fără fir RF (IEC 61000-4-3)</b>						
<b>Frecvența de testare (MHz)</b>	<b>Bandă (MHz)</b>	<b>Serviciul</b>	<b>Modulație</b>	<b>Putere maximă (W)</b>	<b>Distanța (m)</b>	<b>Nivelul testului de imunitate (V/m)</b>
385	380-390	TETRA 400	Modulație de impulsuri 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviație 1kHz sinusoidală	2	0.3	28

710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulație de impulsuri 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulație de impulsuri 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandă 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulație de impulsuri 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulație de impulsuri 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație de impulsuri 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### Ghid și declarația producătorului -Imunitate la câmpurile magnetice de proximitate

Capsatoare articulate electrice și Rezerve sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos, iar cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat în acest mediu electromagnetic:

Test de imunitate	Frecvența de testare IEC 60601	Modulație	Nivelul testului de imunitate (A/m)
Imunitate la câmpurile magnetice de proximitate IEC 61000-4-39:2017	134.2kHz	Modulația impulsurilor, 2.1kHz	65
	13.56MHz	Modulația impulsurilor, 50kHz	7.5

# SK Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom      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 štandardných konvencií: 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, prípadne poškodenie zariadenia alebo iného majetku. 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 činnosť, postup alebo podmienku, ktorá je potrebná na efektívne vykonanie úlohy.

## Popis

**iReach Omnia Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom** (ďalej len „nástroj“) sú sterilné nástroje na jednorazové použitie EO, ktoré pri používaní s jednotkami opätovného nabíjania môžu súčasne rezať a stúpať tkanivo. Sterilný ručný chirurgický nástroj s batériou navrhnutý na použitie počas endoskopických chirurgických postupov na rýchlu transekciiu a rezekciu tkanív a tvorbu anastomózy; môže sa používať aj počas otvorenej operácie. Zariadenie je určené na mechanické rezanie tkaniva a súčasne aplikovanie chirurgických stúpl na výsledné strany reznej čiary s výkonom motora v rukavici. Toto zariadenie je zvyčajne zaťažené stúplami a môže byť podobné pištole v konštrukcii. Toto je jednorazové zariadenie. Nástroj je bezpečný a použiteľný pre širokú populáciu vrátane dospelých a detí.

## Názvoslovie - prístroj (ilustrácia 01)

[01] Kolík	[02] Dříku
[03] Páka artikulácie	[04] Rotačné koliesko
[05] Indikátor batérie	[06] Bezpečnostné tlačidlo
[07] Prístupový panel ručného ovládania	[08] Batériová jednotka



[09] Tlačidlo uvoľnenia	[10] Tlačidlo NAHOR
[11] Tlačidlo NADOL	[12] Uvoľňovacia západka batérievej jednotky

## Nomenklatúra - Zásobníky (Ilustrácia 02)

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

## Informácie o kompatibilitě

Prístroj je kompatibilný len s modelom Zásobníky a batériou, na ktoré sa odkazuje v tejto príručke. Kód výrobu a odkaz na hrúbku tkaniva sú uvedené v **tabuľke 02 - Kódy výrobkov Zásobníky**.

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

## Špecifikácie produktu

### Graf 01 - Kódy výrobkov prístrojov

Kód produktu	Popis	Dĺžka nástroja (mm)	Dĺžka drieku (mm)
IDL	Dlhé kĺbové	500	255
IDM	Stredná artikulácia	400	155
IDS	Krátke kĺbové	330	85

### Graf 02 - 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 Zásobníky na transekcii, resekciu a/alebo vytváranie anastomóz. Tento nástroj sa používa pri otvorených a minimálne invazívnych operáciách vrátane hrudných, brušných, pôrodných, gynekologických a urologických operácií. Môže sa typicky 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

Pacienti vo veku od 3 rokov, ktorí potrebujú resekciu a rekonštrukciu orgánov a tkanív v hrudnej a brušnej dutine.

## 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 02 - Kódy výrobkov Zásobníky**.  
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 prístroja Zásobníky a Batériová jednotka zahŕňajú krvácanie, poranenie tkaniva, zavedenie nesterilného povrchu alebo prenos patogénu, zápalovú alebo náhodnú reakciu tkaniva, úraz elektrickým prúdom, poškodenie majetku alebo poškodenie životného prostredia. Okrem toho môže neúplné zošitie, nemožnosť 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 jednu 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

### Pred použitím

1. Pred použitím overte kompatibilitu prístroja a príslušenstva.

### Príprava

2. Sterilnou technikou vyberte prístroj z obalu. Aby ste zabránili poškodeniu, neotáčajte prístroj do sterilného poľa. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
3. Nainštalujte zariadenie Batériová jednotka. Zariadenie Batériová jednotka musí byť pred použitím nainštalované. Môže byť vložená len v jednej orientácii. (Obrázok 03) Uistite sa, že je Batériová jednotka úplne vložený do prístroja. Keď je Batériová jednotka úplne vložený, je počuť počuteľné cvaknutie. Kontrolka Indikátor batérie sa rozsvieti. Medzi Batériová jednotka a prístrojom by nemala byť viditeľná krytka.

### Načítanie

4. Pred vložením prístroja Zásobníky sa uistite, že je Prepravný klin na mieste, nepoužívajte Zásobníky, ak Prepravný klin nie je na mieste.

**UPOZORNENIE:** Hrúbka tkaniva by sa mala pred naložením starostlivo posúdiť. Pre správny výber si pozrite tabuľku 02 - kódy výrobkov Zásobníky.

**VAROVANIE:** Neodstraňujte Prepravný klin pred vložením Zásobníky do prístroja.

Vložte Kolík na distálnom konci Dříku do Zásobníky. Uistite sa, že značka šípky na Dříku je zarovnaná so značkou šípky na Zásobníky. Po úplnom zasunutí Zásobníky do Dříku otočte o 45° v smere hodinových ručičiek, aby ste ho uzamkli. Skontrolujte, či je Tlačidlo uvoľnenia v pôvodnej polohe. Odstráňte prepravný klin zo sponiek a zlikvidujte ho. (Ilustrácia 05) Prístroj je teraz vložený a pripravený na použitie.

**Upozornenie:** Po odstránení Prepravný klin skontrolujte povrch Zásobníky. Ak je viditeľný akýkoľvek zásobník na zošívavky, zariadenie Zásobníky sa nemôže používať a musí sa vymeniť.

**Upozornenie:** Tlačidlo NADOL nevyťahujte pred odstránením Prepravný klin.

## Vykladanie

5. Ak chcete prístroj vyložiť, najprv sa uistite, že sú čeľuste otvorené a nie sú kĺbové. Jednou rukou potiahnite Tlačidlo uvoľnenia dozadu, druhou rukou otočte Zásobníky proti smeru hodinových ručičiek o 45 stupňov a vyberte ho z Dříku. Uvoľnite Tlačidlo uvoľnenia a skontrolujte, či je späť vo svojej pôvodnej polohe. Použitú jednotku Zásobníky zlikvidujte. (Ilustrácia 06)

**Upozornenie:** Pred vyložením nástroja musia byť čeľuste otvorené a nesmú byť kĺbovo spojené. Vykladanie pri kĺbových a/alebo zatvorených čeľustiach môže viesť k poškodeniu prístroja. Na kĺbovú manipuláciu použite Páka artikulácie. Stlačením tlačidla Tlačidlo NAHOR čeľuste otvorte.

**UPOZORNENIE:** Ak je zariadenie Zásobníky vyložené bez toho, aby sa používalo, zariadenie Prepravný klin sa musí umiestniť na zariadenie Zásobníky v jeho pôvodnej polohe.

## Používanie nástroja

6. Ak chcete čeľuste úplne zatvoriť, stlačte a podržte tlačidlo Tlačidlo NADOL (ilustrácia 09).

**Poznámka:** Alternatívne môžete krátko stlačiť tlačidlo Tlačidlo NADOL, aby sa čeľuste zatvorili do polovice. Opätovným stlačením čeľuste úplne zatvoríte.

7. Ak chcete čeľuste otvoriť, zatahnite za Tlačidlo NAHOR (ilustrácia 10).

**Upozornenie:** Nezasúvajte ani nevyberajte nástroj z rezu alebo troakaru, kým sú čeľuste otvorené. V opačnom prípade môže dôjsť k ťažkostiam pri vkladaní alebo vyberaní a môže dôjsť k poškodeniu nástroja alebo troakaru.

8. Ak chcete čeľuste kĺbovo nastaviť, otočte Páka artikulácie.

**Upozornenie:** Prístroj sa môže kĺbiť len do maximálneho uhla 45°. Po dosiahnutí maximálneho uhla sa objaví výrazný odpor. Na prístroj Páka artikulácie nevyvíjajte nadmernú silu, pretože môže dôjsť k jeho poškodeniu.

**Upozornenie:** Aby ste mohli prístroj kĺbiť vo vnútri telesnej dutiny, dbajte na to, aby čeľuste zostali v zornom poli (obr. 07).

**Upozornenie:** Nezasúvajte ani nevyberajte nástroj z rezu alebo troakaru, kým sú čeľuste kĺbovo uložené. V opačnom prípade môže dôjsť k ťažkostiam pri zavádzaní alebo vyberaní a môže dôjsť k poškodeniu nástroja alebo troakaru.

**Upozornenie:** Pri zatvorených čeľustiach čeľusťami nekĺbovo pohybujte.

9. Ak chcete otáčať, otočte Rotačné koliesko. (Ilustrácia 08). Zariadenie Dříku sa môže otáčať v oboch smeroch.

10. Pri zavádzaní nástroja cez trokar sa najprv uistite, že čeľuste sú rovné, nie kĺbové. Potom zatvorte čeľuste potiahnutím Tlačidlo NADOL. Vložte a potom potiahnutím za Tlačidlo NAHOR čeľuste otvorte.

**Upozornenie:** Pri vkladaní alebo vyberaní nástroja z rezu alebo troakaru dávajte pozor a vyhňte sa náhodnému stlačeniu tlačidiel Bezpečnostné tlačidlo a Tlačidlo NADOL, pretože to môže viesť k náhodnému vystreleniu nástroja.

**Upozornenie:** Ak dôjde k náhodnému vystreleniu nástroja počas zavádzania cez trokar a proces vystrelenia je ukončený (je počuť zvukovú spätnú väzbu), uvoľnite Tlačidlo NADOL a počkajte, kým sa nôž vráti do pôvodnej polohy, vyberte nástroj z trokaru, pričom čeľuste zostanú zatvorené; otvorte čeľuste a znovu nabite nástroj.

**Upozornenie:** Ak dôjde k náhodnému vystreleniu nástroja pri zavádzaní cez trokar a proces vystrelenia nie je dokončený, uvoľnite Tlačidlo NADOL a ťahajte Tlačidlo NAHOR, kým sa nôž nevráti do pôvodnej polohy,

vyberte nástroj z trokaru, pričom čeluste zostanú zatvorené; otvorte čeluste a znovu nabite nástroj.

11. Umiestnite tkanivo, ktoré sa má preťať, medzi čeluste. Zatiahnutím za Tlačidlo NADOL čeluste zatvorte.

**Upozornenie:** Dbajte na to, aby tkanivo ležalo rovno a bolo umiestnené v strede čelustí. Tkanivo neumiestňujte na Proximálna čiara alebo Rad svoriek. Vyhňte sa akémukoľvek "zhlukovaniu", pretože to môže mať za následok neúplnú líniu zošívania.

**Upozornenie:** Pred upnutím tkaniva sa uistite, že v čelustiach nie sú žiadne prekážky, ako sú klipy, stenty, vodiace drôty atď. Vystrelenie cez prekážku môže mať za následok neúplné rezanie, nesprávne vytvorené svorky a/alebo nemožnosť otvoriť čeluste.

12. Po umiestnení čelustí zatvorte čeluste zatiahnutím za Tlačidlo NADOL (ilustrácia 09). Po zatvorení čelustí sa rozsvieti kontrolka Bezpečnostné tlačidlo.

**Upozornenie:** Uistite sa, že upnuté tkanivo nepresahuje Proximálna čiara. Tkanivo presahujúce Proximálna čiara môže byť preťaté bez toho, aby bolo zošíťé.

**Upozornenie:** Ak čeluste nie sú úplne zatvorené alebo sa nedajú zatvoriť, prístroj nestrieľajte:

a. Otvorte čeluste a medzi čeluste vložte menej tkaniva.

b. Vymeňte prístroj Zásobníky a uistite sa, že je vybraný správny prístroj Zásobníky pre danú hrúbku tkaniva.

(Pozrite si **tabuľku 02 - Kódy výrobkov Zásobníky**)

13. Ak chcete vystreliť, najprv stlačte tlačidlo Bezpečnostné tlačidlo, aby sa odpojil bezpečnostný mechanizmus, a potom potiahnite a podržte tlačidlo Tlačidlo NADOL (ilustrácia 11), aby ste spustili streľbu. Pokračujte v ťahaní a podržaní tlačidla Tlačidlo NADOL, kým sa motor nezastaví a nezozve sa zvuková spätná väzba.

**Poznámka:** Pred vystrelením sa odporúča tkanivo na niekoľko sekúnd zovrieť, aby sa zabezpečila lepšia kompresia a tvorba sponiek. Prístroj vydá zvukové upozornenie po 15 sekundách zatvorenia čelustí.

**Poznámka:** Odpálenie je možné pozastaviť uvoľnením tlačidla Tlačidlo NADOL. Ak chcete pokračovať v odpaľovaní, potiahnite a podržte Tlačidlo NADOL. Ak chcete prerušiť streľbu a zatiahnuť nôž pred dosiahnutím Rad svoriek, zatiahnite a podržte Tlačidlo NAHOR. Keď sa nôž vráti do pôvodnej polohy, Zásobníky už nie je použiteľný a musí sa vymeniť.

**Upozornenie:** Prístroj môže znížiť svoju rýchlosť, keď prechádza cez husté tkanivá.

**Upozornenie:** Ak sa motor zastaví alebo sa zastaví, vykonajte vizuálnu kontrolu, aby ste sa ubezpečili, že Indikátor čepele noža dosiahol Rad svoriek. Proces odpaľovania sa môže zastaviť a ozve sa zvukový signál, ak je medzi čelustami príliš veľa tkaniva. V takejto situácii zatiahnite za Tlačidlo NAHOR, aby ste vrátili Indikátor čepele noža do pôvodnej polohy. Otvorte čeluste a znovu nabijete. Odporúča sa upínať menej tkaniva alebo vybrať správnu Zásobníky podľa hrúbky tkaniva.

14. Uvoľnite Tlačidlo NADOL a Indikátor čepele noža sa vráti do pôvodnej polohy. Čeluste sa dajú otvoriť potiahnutím za Tlačidlo NAHOR. (Ilustrácia 10). Pred otvorením čelustí skontrolujte miesto prierezu.

**Upozornenie:** Motor sa zastaví, keď dôjde k zablokovaniu. Uvoľnite Tlačidlo NADOL a potiahnite Tlačidlo NAHOR, aby sa nôž vrátil do pôvodnej polohy. V tomto čase je čelusť zatvorená, otvorte čeluste potiahnutím za Tlačidlo NAHOR, aby ste nástroj odtiahli od rezaného tkaniva. Potom zatvorte čeluste potiahnutím za Tlačidlo NADOL. Vyberte nástroj Instrument z telesnej dutiny, otvorte čeluste a znovu ich nabite, aby ste mohli pokračovať.

**Upozornenie:** Ak sa nôž nevysunie:

a. Najprv sa uistite, že je prístroj napájaný. To môžete overiť tak, že skontrolujete, či svieti kontrolka Indikátor batérie. Potom opäť vyťahnite Tlačidlo NAHOR.

b. Ak sa Indikátor čepele noža stále nevracia, vykonajte manuálne ovládanie: najprv odstráňte panel s označením "Manuálne ovládanie" na hornej strane prístroja. Odhalia sa dve páčky. Potiahnite páčku označenú "1" kolmo na prístroj a potom pohybnú páčku označenú "2" dopredu a dozadu, kým sa už nebude dať posúvať. Prístroj Indikátor čepele noža bude teraz vo východiskovej polohe. Toto si môžete overiť zobrazením polohy Indikátor čepele noža na spodnej strane Čelusť náplne. Ak je zariadenie Zásobníky kĺbové, otočte Páka artikulácie, aby ste ho vrátili do pôvodnej polohy. Vyberte nástroj z troakar. Nástroj už nebude možné používať po manuálnom preklopení.

**Upozornenie:** Neúplné figurkovanie môže mať za následok nesprávne tvarované svorky, neúplnú líniu rezu, krvácanie a/alebo ťažké odstránenie nástrojov.

**Upozornenie:** Upínanie a vystreľovanie cez spinky môže znížiť počet vystrelení.

**Upozornenie:** Ak proces vypalovania nefunguje správne, prístroj ďalej nepoužívajte.

15. Opatrne odťahnite nástroj od preťatého tkaniva a zaistite, aby sa tkanivo uvoľnilo z čelustí.

**Upozornenie:** Skontrolujte, či sú línie svoriek hemostázne a správne uzavreté. Menšie krvácanie možno kontrolovať manuálnym šitím alebo inými vhodnými technikami.

16. Pred odstránením Nástroja cez troakar odsuňte čeluste od akejkoľvek prekážky vo vnútri telovej dutiny, pričom čeluste zostanú otvorené a v zornom poli, a otočte Páka artikulácie tak, aby čeluste boli rovné, nie kĺbové.

**Upozornenie:** Pri vkladaní alebo vyberaní nástroja z troakar musia byť čeluste rovné, nie kĺbové. V opačnom prípade môže dôjsť k difúzii pri vkladaní alebo vyberaní a k poškodeniu nástroja.

17. Ak chcete vybrať troakar, najprv sa uistite, že čeluste sú rovné, nie kĺbové. Potom čeluste zatvorte potiahnutím za Tlačidlo NADOL. Odstráňte a potom potiahnutím za Tlačidlo NAHOR čeluste otvorte.

## Likvidácia

Po použití prístroja ho možno v závislosti od miestnych predpisov zlikvidovať podľa nemocničného postupu po odstránení Batériová jednotka. Ak si Prístroj pred likvidáciou vyžaduje dekontamináciu, postupujte podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov. Použitý Prístroj a Zásobníky majú tiež rovnaký spôsob likvidácie a spracúvajú sa podľa nižšie uvedených pokynov na čistenie a dezinfekciu Batériová jednotka.

## Batériová jednotka Likvidácia

Prístroj Batériová jednotka obsahuje zabudovanú funkciu vybitia batérie a musí byť nainštalovaný do prístroja, aby sa spustila funkcia automatického vybitia batérie. Nemusí zostať v prístroji - bude sa vybiť aj po jeho vybratí z prístroja. Zlikvidujte ju v súlade s miestnymi predpismi.

### Pred inštaláciou do prístroja

Ak je potrebné Batériová jednotka zlikvidovať pred inštaláciou do prístroja (napr. výrobok je po dátume spotreby uvedenom na obale, Batériová jednotka spadol), najprv nainštalujte Batériová jednotka do prístroja a potom ho vyberte, aby sa spustila zabudovaná batéria.

### Po použití

Prístroj Batériová jednotka sa musí pred likvidáciou odstrániť.

Ak si Batériová jednotka pred likvidáciou vyžaduje dekontamináciu, postupujte podľa nemocničného protokolu alebo podľa nižšie uvedených pokynov na čistenie a dezinfekciu Batériová jednotka.

Ak chcete odstrániť Batériová jednotka, stlačte Uvoľňovacia západka batérievej jednotky na Batériová jednotka a vytiahnite ho. (Ilustrácia 04)

**Varovanie:** Nerozoberajte zariadenie Batériová jednotka.

**Varovanie:** Batériová jednotka nenabíjajte.

## Batériová jednotka Čistenie a dekontaminácia

**VAROVANIE:** Na sterilizáciu alebo dezinfekciu nepoužívajte nemocničné autoklávy Batériová jednotka.

### Ručné čistenie

- Krok 1 Pred čistením vyberte prístroj Batériová jednotka z prístroja.
- **Poznámka:** Batériová jednotka by sa nemal ponárať do vody alebo čistiacich roztokov.
- Krok 2 Povrchy Batériová jednotka očistite čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH alebo enzymatickým čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH, pripraveným podľa pokynov výrobcu.
- Krok 3 Pomocou kefy s mäkkými štetinami ručne vyčistite Batériová jednotka čistiacim roztokom.
- Krok 4 Uistite sa, že oblasti so štrbinami sú dôkladne vydrhnuté.
- Krok 5 Čistiaci prostriedok dôkladne utrite vlažnou vodou z vodovodu.
- Krok 6 Vykonajte vizuálnu kontrolu, aby ste zistili, či sú nečistoty odstránené.
- Krok 7 Čistenie opakujte podľa potreby, aby ste dosiahli vizuálne čistý povrch Batériová jednotka.

### Chemická dezinfekcia

Dezinfekčné prostriedky by sa mali pripravovať a používať podľa odporúčaní výrobcu. Odporúča sa, aby sa chemický dezinfekčný prostriedok zotrel vodou z vodovodu.

- 70% izopropylalkohol
- 10% bielidlo (roztok chlórnanu sodného)

## Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Ak je hriadeľ viditeľne ohnutý, prístroj nepoužívajte.
5. Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si môžu vyžadovať špeciálnu manipuláciu pri likvidácii, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
6. Prístroj sa musí po otvorení obalu zlikvidovať.
7. 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.
8. 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.
  9. Prístroj nenabíjajte viac ako 16-krát. Prístroj môže vystreliť maximálne 16-krát. Použitie výstužného materiálu zo zošívacích línií môže znížiť maximálny počet vystrelení.
  10. Po odstránení zariadenia Prepravný klin pozorujte povrch zariadenia Náplň. Ak je viditeľný akýkoľvek zásobník na zošívачky, je potrebné vymeniť Zásobníky za iný Zásobníky. (Ak je zásobník na zošívачky viditeľný, zariadenie Náplň nemusí obsahovať zošívачky.)
  11. Keď sú čeľuste zatvorené, nedochádza k ich kĺbovej deformácii.
  12. 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.
  13. Na sterilizáciu alebo dezinfekciu prístroja Batériová jednotka a nástroja nepoužívajte nemocničné autoklávy.
  14. Použitie akéhokoľvek iného typu batérie, než je batéria dodaná s prístrojom, môže mať za následok zvýšenie EMISIE alebo zníženie IMUNITY prístroja.
  15. 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.
  16. Prístroj neupravujte bez oprávnenia výrobcu.
  17. 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.
  18. Ak nie je možné jasne pozorovať hemostázu staplerovej línie, nepokračujte v používaní tohto nástroja.
  19. Prístroj sa musí používať v určenom elektromagnetickom prostredí. Ďalšie informácie nájdete v **Usmernení a vyhlásení výrobcu pre elektromagnetickú kompatibilitu**. Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť nesprávnu funkciu prístroja.
  20. Prístroj nemožno prevádzkovať v prostredí obohatenom kyslíkom.
  21. V prípade akejkoľvek nežiaducej udalosti súvisiacej s prístrojom komunikujte s výrobcom prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com.

## Technické parametre

- Batériová jednotka hodnotení: DC 12V,1550mAh.
- Prístroj nie je odolný voči vniknutiu kvapalín a je klasifikovaný podľa normy IEC 60601-1 ako IPX0
- Prístroj si vyžaduje osobitné opatrenia týkajúce sa EMC a musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky podľa informácií o EMC uvedených v tomto dokumente. Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.

## Požiadavky na ukladanie

Teplota: 5°C ~ 35°C

Relatívna vlhkosť: 0 % ~ 70 %  
Tlak vzduchu: 500 hPa ~ 1060 hPa

### Požiadavky na prepravu

Teplota: -10 °C ~ 54 °C  
Relatívna vlhkosť: 0 % ~ 70 %  
Tlak vzduchu: 500 hPa ~ 1060 hPa

### Požiadavky na prevádzkové prostredie

Teplota: 10 °C ~ 40 °C  
Relatívna vlhkosť: 30 % ~ 75 %  
Tlak vzduchu: 800 hPa ~ 1060 hPa

### Informácie o softvéri

Prístroj je riadený vstavaným softvérom s verziou softvéru V01. Softvérový program je určený na zisťovanie prúdu. Ak je prúd príliš vysoký, softvér preruší obvod, aby sa zabránilo poškodeniu motora.

### 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.

### Usmernenie a vyhlásenie výrobcu pre EMC

**VAROVANIE:** Používanie prístroja v blízkosti iných zariadení alebo s inými zariadeniami by sa malo vylúčiť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a iné zariadenie by sa mali pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.

**VAROVANIE:** PRENOSNÉ RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadení Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom a Zásobníky vrátane káblov určených VÝROBCOM. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

**POZNÁMKA:** Prístroj je vďaka svojim EMISNÝM vlastnostiam vhodný na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), prístroj nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiových komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia.

Elektromagnetické rušenie nebráni elektrickému zatvoreniu a odpáleniu prístroja.

Prístroj sa musí používať v určenom elektromagnetickom prostredí. Pri používaní prístroja postupujte podľa pokynov uvedených v nasledujúcich tabuľkách.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie		
Prístroj a Zásobníky sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie a kupujúci alebo používateľ by mal zabezpečiť, aby sa v tomto elektromagnetickom prostredí používali:		
Emisný test	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenia Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom a Zásobníky využívajú RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho VF emisie nízke a existuje malá možnosť rušenia blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Modely Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom a Zásobníky sú vhodné na použitie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach.
Harmonické skreslenie IEC 61000-3-2	NEUPLATŇUJE SA	
Kolísanie napätia a blikanie IEC 61000-3-3	NEUPLATŇUJE SA	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická odolnosť			
Zariadenia Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom a Zásobníky sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie a kupujúci alebo používateľ by mal zabezpečiť ich používanie v tomto elektromagnetickom prostredí:			
Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	kontakt $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV vzduch	kontakt $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV vzduch	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo keramická. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy / výbuchy IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Opakovacia frekvencia 100 kHz	NEUPLATŇUJE SA	Batériová jednotka napájané a bez signálneho vedenia >3m
Výkyvy IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV od vedenia k vedeniu $\pm 2$ kV vedenie-zem	NEUPLATŇUJE SA	Batériová jednotka napájaný a bez signálneho vedenia >30m alebo vychádzajúceho do exteriéru
Poklesy napätia IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Pri uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	NEUPLATŇUJE SA	Batériová jednotka napájanie

Prerušená napätia IEC 61000-4-11	70 % UT; 25 cyklov pri 0°  0% UT; 250 cyklov		
Menovitý výkon magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Výkonové frekvenčné magnetické pole by malo mať vlastnosti na použitie na typickom mieste v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: $U_T$ sa vzťahuje na striedavé napätie zdroja napájania pred priložením skúšobného napätia.			

#### Usmernenia a vyhlásenie výrobcu -Elektromagnetická odolnosť

Zariadenia Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom a Zásobníky sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie a kupujúci alebo používateľ by mal zabezpečiť ich používanie v tomto elektromagnetickom prostredí:

Test imunity	Skúšobná úroveň IEC 60601	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Vedené poruchy vyvolané RF poľami IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz  6 V v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz  80% AM pri 1 kHz	NEUPLATŇUJE SA	
Vyžarované RF EM polia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz  80% AM pri 1 kHz	

#### Usmernenia a vyhlásenie výrobcu -Elektromagnetická odolnosť

Zariadenia Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom a Zásobníky sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie a kupujúci alebo používateľ by mal zabezpečiť ich používanie v tomto elektromagnetickom prostredí:

#### Odolnosť voči bezdrôtovým RF komunikačným zariadeniam (IEC 61000-4-3)

Testovací a frekvenci a (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulácia	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)

385	380-390	TETRA 400	Impulzná modulácia 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM odchýlka $\pm 5$ kHz 1kHz sínusový signál	2	0.3	28
710	704-787	Pásmo LTE 13, 17	Impulzná modulácia 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Impulzná modulácia 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzná modulácia 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Impulzná modulácia 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

#### Pokyny a vyhlásenie výrobcu - Odolnosť voči magnetickým poliam

Zariadenia Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom a Zásobníky sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie a kupujúci alebo používateľ by mal zabezpečiť ich používanie v tomto elektromagnetickom prostredí:

Test imunity	Skúšobná frekvencia podľa normy IEC 60601	Modulácia	Úroveň testu odolnosti (A/m)
Odolnosť voči blízkym magnetickým poliam IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz	Impulzná modulácia, 2,1 kHz	65

	13,56 MHz	Impulzná modulácia, 50 kHz	7,5
--	-----------	-------------------------------	-----

## SI Električni artikulacijski spenjalniki 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

**iReach Omnia Električni artikulacijski spenjalniki** (v nadaljnjem besedilu: instrument) so EO sterilni instrument za uporabo za enega bolnika, ki lahko, kadar se uporablja z enotami za polnjenje, hkrati reza in sponka tkiva. Sterilni, ročni, baterijski kirurški instrument, namenjen uporabi med endoskopskimi kirurškimi posegi za hitro prerezanje in resekcijo tkiv ter ustvarjanje anastomoz; se lahko uporablja tudi med odprtim kirurškim posegom. Naprava je namenjena mehanskemu rezanju tkiva in hkrati nanašanju kirurških sponk na nastale strani rezalne linije z močjo motorja v ročaju. Ta naprava je običajno naložena s sponkami in je lahko pištola podobna zasnovi. To je naprava za enkratno uporabo.

### Poimenovanje - Instrument (Ilustracija 01)

[01] Zatič	[02] Cevke
[03] Ročica za artikulacijo	[04] Vrtljivi gumb
[05] Baterijska lučka	[06] Varnostni gumb
[07] Dostopna plošča za ročno razveljavitev	[08] Akumulatorska baterija
[09] Gumb za odstranjevanje	[10] Gumb GOR
[11] Gumb DOL	[12] Jeziček za sprostitvev akumulatorske baterije

## Poimenovanje - Enota za polnila (ilustracija 02)

[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 modelom Enote za polnila in baterijo, ki sta navedena v tem priročniku. Koda izdelka in referenčna debelina tkiva sta navedeni v **tabeli 02 - Kode izdelkov Enote za polnila**.

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

## Specifikacije izdelka

### Graf 01 - Kode izdelkov za instrumente

Koda izdelka	Opis	Dolžina instrumenta (mm)	Dolžina cevke (mm)
IDL	Dolga premična	500	255
IDM	Srednje gibanje	400	155
IDS	Kratek členkovni	330	85

### Graf 02 - Kode izdelkov Enote za polnila

Koda izdelka	Barva	Dolžina vrstice sponk (mm)	Višina odprte sponke (mm)	Višina zaprte sponke (mm)	Območje debeline tkiva	Združljivost trokarja (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 Enote za polnila za transekcijo, resekcijo in/ali ustvarjanje anastomoz. Ta instrument se uporablja pri odprtih in minimalno invazivnih operacijah, vključno s torakalnimi, abdominalnimi, porodniškimi, ginekološkimi in urološkimi operacijami. Običajno se lahko uporablja 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

Bolniki, stari 3 leta in več, ki potrebujejo resekcijo in rekonstrukcijo organov in tkiv v prsni in trebušni votlini.

## 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 posamezno velikost sponk so navedene v **tabeli 02 - Kode izdelkov Enota za polnila**. 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 instrumentov, Enota za polnila in Akumulatorska baterija, 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

### Pred uporabo

1. Pred uporabo preverite združljivost instrumenta in dodatne opreme.

### Priprava

2. S sterilno tehniko odstranite instrument iz embalaže. Da bi se izognili poškodbam, instrumenta ne obračajte v sterilno polje. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
3. Namestite napravo Akumulatorska baterija. Pred uporabo je treba namestiti napravo Akumulatorska baterija. Vstavite ga lahko le v eni orientaciji. (Ilustracija 03) Prepričajte se, da je Akumulatorska baterija popolnoma vstavljen v instrument. Ko je Akumulatorska baterija popolnoma vstavljen, se sliši slišni klik. Naprava Baterijska lučka bo osvetljena. Med Akumulatorska baterija in instrumentom ne sme biti vidnega pokrovčka.

### Nalaganje

4. Pred polnjenjem instrumenta z napravo Enota za polnila se prepričajte, da je naprava Transportno zagozdo nameščena; če naprava Transportno zagozdo ni nameščena, naprave Enota za polnila ne uporabljajte.

**OPOZORILO:** Pred obremenitvijo je treba skrbno oceniti debelino tkiva. Za pravilno izbiro glejte **tabelo 02 -**

#### **Enote za polnila Kod izdelkov.**

**OPOZORILO:** Ne odstranite Transportno zagozdo, preden je Enota za polnila naložen na instrument.

Vstavite Zatič na distalnem koncu Cevke v Enota za polnila. Prepričajte se, da je znak puščice na Cevke poravnane z znakom puščice na Enota za polnila. Ko je Enota za polnila popolnoma vstavljen v Cevke, ga zavrtite za 45° v smeri urinega kazalca, da ga zaklenete. Preverite, ali je Gumb za odstranjevanje v začetnem položaju. Odstranite klin za pošiljanje sponk in ga zavrzite. (Ilustracija 05) Instrument je zdaj naložen in pripravljen za uporabo.

Pozor: Po odstranitvi Transportno zagozdo preglejte površino Enota za polnila. Če je viden kakršen koli pladenj za spenjanje, naprave Enota za polnila ni mogoče uporabljati in jo je treba zamenjati.

Pozor: Preden odstranite Transportno zagozdo, ne potegnite Gumb DOL.

### Razkladanje

5. Če želite instrument izprazniti, se najprej prepričajte, da so čeljusti odprte in da se ne premikajo. Z eno roko potegnite Gumb za odstranjevanje nazaj, z drugo roko zavrtite Enota za polnila za 45 stopinj v nasprotni smeri urinega kazalca in ga odstranite iz Cevke. Sprostite Gumb za odstranjevanje in preverite, ali se je vrnil v prvotni položaj. Uporabljeni Enota za polnila zavrzite. (Ilustracija 06)

**Pozor:** Pred raztovarjanjem instrumenta morajo biti čeljusti odprte in ne smejo biti v sklepu. Če so čeljusti sklenjene in/ali zaprte, se lahko instrument poškoduje. Za premikanje uporabite Ročica za artikulacijo.

Pritisnite tipko Gumb GOR, da odprete čeljusti.

**OPOZORILO:** Če je naprava Enota za polnila raztovorjena, ne da bi se uporabljala, je treba napravo Transportno zagozdo namestiti na napravo Enota za polnila v njen začetni položaj.

## Uporaba instrumenta

6. Če želite popolnoma zapreti čeljusti, pritisnite in držite gumb Gumb DOL (slika 09).

**Opomba:** Lahko pa tudi kratko pritisnete tipko Gumb DOL, da se čeljusti zaprejo do polovice. Ponovno pritisnite, da popolnoma zaprete čeljusti.

7. Če želite odpreti čeljusti, povlecite Gumb GOR (slika 10).

**Pozor:** Instrumenta ne vstavljajte ali odstranjajte iz reza ali trokarja, ko so čeljusti odprte. V nasprotnem primeru lahko pride do težav pri vstavljanju ali izvleku in poškodb instrumenta ali trokarja.

8. Če želite nastaviti čeljusti, obrnite Ročica za artikulacijo, da jih nastavite.

**Pozor:** Instrument se lahko giblje le do kota 45°. Ko dosežete največji kot, se pojavi precejšen upor. Na napravo Ročica za artikulacijo ne uporabljajte prevelike sile, saj lahko poškodujete instrument.

**Pozor:** Za artikulacijo instrumenta v telesni votlini poskrbite, da bodo čeljusti ostale v vidnem polju (slika 07).

**Pozor:** Instrumenta ne vstavljajte ali odstranjajte iz reza ali trokarja, ko so čeljusti v sklepu. V nasprotnem primeru lahko pride do težav pri vstavljanju ali izvleku in poškodb instrumenta ali trokarja.

**Pozor:** Ne premikajte čeljusti, ko so čeljusti zaprte.

9. Za vrtenje zavrtite napravo Vrtljivi gumb. (Ilustracija 08). Napravo Cevke lahko vrtite v obe smeri.

10. Za vstavev instrumenta skozi trokar najprej poskrbite, da so čeljusti ravne in ne zglobljene. Nato zaprete čeljusti tako, da potegneta Gumb DOL. Vstavite in nato povlecite Gumb GOR, da odprete čeljusti.

**Pozor:** Pri vstavljanju ali odstranjevanju instrumenta iz reza ali trokarja bodite pozorni in se izogibajte nenamernim pritiskom na tipki Varnostni gumb in Gumb DOL, saj lahko pride do nenamernega izstrelitve instrumenta.

**Pozor:** Če se instrument med vstavljanjem skozi trokar pomotoma izstrelil in je postopek izstrelitve končan (slišimo povratno informacijo), sprostite Gumb DOL in počakajte, da se nož vrne v prvotni položaj, odstranite instrument iz trokarja, pri čemer držite čeljusti zaprte; odprite čeljusti in ponovno napolnite instrument.

**Pozor:** Če instrument med vstavljanjem skozi trokar pomotoma izstrelil in postopek izstrelitve ni dokončan, sprostite Gumb DOL in potegneta Gumb GOR, dokler se nož ne vrne v prvotni položaj, odstranite instrument iz trokarja, medtem ko so čeljusti zaprte; odprite čeljusti in ponovno napolnite instrument.

11. Tkivo, ki ga želite prerezati, namestite med čeljusti. Potegneta Gumb DOL, da zaprete čeljusti.

**Pozor:** Prepričajte se, da tkivo leži ravno in je nameščeno na sredini čeljusti. Tkanine ne postavljajte na Oznaka proksimalna ali Oznaka sponke. Izogibajte se kakršnemu koli "zbitju", saj lahko to povzroči nepopolno linijo sponk.

**Pozor:** Pred vpenjanjem tkiva se prepričajte, da v čeljustih ni ovir, kot so sponke, stenti, vodilne žice itd. Izstrelitev čez oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti.

12. Ko nastavite čeljusti, jih zaprite tako, da potegneta Gumb DOL (slika 09). Ko so čeljusti zaprte, se prižge indikator Varnostni gumb.

**Pozor: Prepričajte se,** da vpeta tkivo ne presega Oznaka proksimalna. Tkivo, ki presega Oznaka proksimalna, se lahko prereže, ne da bi se ga sponkalo.

**Pozor:** Če čeljusti niso popolnoma zaprte ali se ne morejo zapreti, instrumenta ne uporabljajte:

a. Odprite čeljusti in vstavite manj tkiva med čeljusti.

b. Zamenjajte Enota za polnila in se prepričajte, da je za debelino tkiva izbran ustrezen Enota za polnila.

(Oglejte si **tabelo 02 - Kode izdelkov Enote za polnila**)

13. Če želite streljati, najprej pritisnite tipko Varnostni gumb, da izklopite varnostni mehanizem, nato pa

potegnite in držite tipko Gumb DOL (slika 11), da začnete streljati. Nadaljujte z vlečenjem in držanjem gumba Gumb DOL, dokler se motor ne ustavi in se ne zasliši zvočna povratna informacija.

**Opomba:** Priporočljivo je, da tkivo pred izgorevanjem za nekaj sekund stisnete, da zagotovite boljšo kompresijo in tvorbo sponk. Ko so čeljusti zaprte 15 sekund, se instrument oglasi z zvočnim signalom.

**Opomba:** Izžiganje lahko prekinete tako, da sprostite Gumb DOL. Če želite nadaljevati z vžiganjem, potegnite in držite Gumb DOL. Če želite prekiniti streljanje in umakniti nož, preden dosežete Oznaka sponke, povlecite in držite Gumb GOR. Ko se nož vrne v začetni položaj, Enota za polnila ni več uporaben in ga je treba zamenjati.

**Pozor:** Pri rezanju skozi gosto tkivo se lahko hitrost instrumenta zmanjša.

**Pozor:** Če se motor zaustavi ali ustavi, vizualno preverite, ali je Indikator rezila noža dosegel Oznaka sponke. Če je med čeljustmi preveč tkiva, se lahko postopek streljanja ustavi in zasliši se zvočni signal. V takem primeru povlecite Gumb GOR, da se Indikator rezila noža vrne v začetni položaj. Odprite čeljusti in jih ponovno napolnite. Svetujemo, da vpnete manj tkiva ali izberete ustrezno Enota za polnila glede na debelino tkiva.

14. Spustite Gumb DOL in Indikator rezila noža se bo vrnil v začetni položaj. Čeljusti lahko odprete tako, da potegnete Gumb GOR. (Ilustracija 10). Preden odprete čeljusti, pregledajte mesto prereza.

**Pozor:** Motor se ustavi, ko pride do blokade. Sprostite Gumb DOL in potegnite Gumb GOR, da se nož vrne v začetni položaj. V tem času je čeljust zaprta, z vlečenjem Gumb GOR odprite čeljust, da bi Instrument potegnili stran od prerezanega tkiva. Nato zaprete čeljust tako, da potegnete Gumb DOL. Odstranite instrument iz telesne votline, odprite čeljusti in jih ponovno napolnite, da lahko nadaljujete.

**Pozor:** Če se nož ne umakne:

a. Najprej se prepričajte, da je instrument napajan. To lahko preverite tako, da preverite, ali je indikator Baterijska lučka osvetljen. Nato ponovno izvlecite Gumb GOR.

b. Če se Indikator rezila noža še vedno ne vrne, izvedite ročno razveljavitev: najprej odstranite ploščo z oznako "Ročna razveljavitev" na vrhu instrumenta. Na voljo bosta dva vzvoda. Ročico z oznako "1" potegnite pravokotno na instrument, nato pa premaknite ročico z oznako "2" naprej in nazaj, dokler je ni mogoče več premakniti. Instrument Indikator rezila noža bo zdaj v začetnem položaju. To lahko preverite tako, da si ogledate položaj Indikator rezila noža na spodnjem delu Čeljust polnila. Če je Enota za polnila členjen, zavrtite Ročica za artikulacijo, da se vrne v prvotni položaj. Odstranite instrument iz trokarja. Instrumenta po ročni razveljavitvi ne bo več mogoče uporabljati.

**Pozor:** Zaradi nepopolnega filtriranja lahko pride do nepravilno oblikovanih sponk, nepopolne linije reza, krvavitve in/ali otežene odstranitve instrumentov.

**Pozor:** Pri vpenjanju in streljanju nad linijami sponk se lahko zmanjša število streljanj.

**Pozor:** Ne uporabljajte instrumenta, če postopek žganja ne deluje pravilno.

15. Instrument nežno potegnite stran od prerezanega tkiva in poskrbite, da se tkivo sprost iz čeljusti.

**Pozor:** Preverite, ali so linije sponk hemostazirane in pravilno zaprte. Manjše krvavitve lahko omejite z ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.

16. Pred odstranitvijo instrumenta skozi trokar odmaknite čeljusti od morebitnih ovir v telesni votlini, pri čemer naj bodo čeljusti odprte in v vidnem polju filtra, ter obrnite napravo Ročica za artikulacijo tako, da so čeljusti ravne in ne zglobne.

**Pozor:** Pri vstavljanju ali odstranjevanju instrumenta iz trokarja morajo biti čeljusti ravne, ne smejo se zganjati. V nasprotnem primeru lahko pride do diffikularnega vstavljanja ali odstranjevanja in do poškodb

Instrumenta.

17. Za odstranitev skozi trokar najprej poskrbite, da so čeljusti ravne in ne zglobljene. Nato zaprite čeljusti tako, da potegneta Gumb DOL. Odstranite in nato povlecite Gumb GOR, da odprete čeljusti.

## Odstranjevanje

Ko instrument uporabite, ga lahko glede na lokalne predpise po odstranitvi Akumulatorska baterija odstranite v skladu z bolnišničnim postopkom. Če je treba instrument pred odstranitvijo dekontaminirati, upoštevajte bolnišnični protokol in lokalne predpise. Tudi uporabljen Instrument in Enote za polnila imata enak način odstranjevanja in se obdelujeta v skladu s spodnjimi navodili za čiščenje in razkuževanje Akumulatorska baterija.

## Akumulatorska baterija Odstranjevanje

Naprava Akumulatorska baterija ima vgrajeno funkcijo za izpraznitev baterije in jo je treba namestiti v instrument, da se sproži funkcija samodejnega izpraznitve baterije. Ni treba, da ostane v instrumentu - po odstranitvi iz instrumenta se bo še naprej izčrpaval. Odstranite ga v skladu z lokalnimi predpisi.

### Pred namestitvijo v instrument

Če je treba napravo Akumulatorska baterija odstraniti pred namestitvijo v instrument (npr. izdelek je po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži, naprava Akumulatorska baterija je padla), najprej namestite napravo Akumulatorska baterija v instrument, nato jo odstranite, da se sproži praznjenje vgrajene baterije.

### Po uporabi

Akumulatorska baterija je treba pred odstranitvijo odstraniti iz instrumenta.

Če je treba Akumulatorska baterija pred odstranitvijo dekontaminirati, upoštevajte bolnišnični protokol ali spodnja navodila za čiščenje in razkuževanje Akumulatorska baterija.

Če želite odstraniti Akumulatorska baterija, stisnite Jeziček za sprostitev akumulatorske baterije na Akumulatorska baterija in ga izvlecite. (Ilustracija 04)

**Opozorilo:** Ne razstavlajte naprave Akumulatorska baterija.

**Opozorilo:** Ne polnite naprave Akumulatorska baterija.

## Akumulatorska baterija Čiščenje in dekontaminacija

**OPOZORILO:** Za sterilizacijo ali razkuževanje Akumulatorska baterija ne uporabljajte bolnišničnih avtoklavov.

### Ročno čiščenje

- Korak 1 Pred čiščenjem odstranite napravo Akumulatorska baterija iz instrumenta.
- **Opomba:** Akumulatorska baterija ne smete potopiti v vodo ali čistilne raztopine.
- Korak 2 Površine Akumulatorska baterija očistite z detergentom z nevtralnimi pH ali encimskim detergentom z nevtralnimi pH, pripravljenim v skladu z navodili proizvajalca.
- Korak 3 S krtačo z mehкими ščetinami ročno očistite Akumulatorska baterija s čistilno raztopino.
- Korak 4 Prepričajte se, da so območja z razpokami temeljito očiščena.
- 5. korak Čistilno sredstvo temeljito obrišite z mlačno vodo iz pipe.
- Korak 6 Opravite vizualni pregled in ugotovite, ali so ostanki odstranjeni.

- Korak 7 Čiščenje po potrebi ponovite, da dobite vizualno čisto Akumulatorska baterija.

## Kemična dezinfekcija

Razkužila je treba pripraviti in uporabljati v skladu s priporočili proizvajalca. Kemično razkužilo je priporočljivo obrisati z vodo iz pipe.

- 70 % izopropil alkohol
- 10% belilo (raztopina natrijevega hipoklorita)

## Opozorila in previdnostni ukrepi

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Instrumenta ne uporabljajte, če je gred vidno upognjena.
5. Za instrumente ali naprave, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo morda potrebno posebno ravnanje, da se prepreči biološka kontaminacija.
6. Instrument je treba po postopku odstraniti, ko je embalaža odprta.
7. 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.
8. Ponovna uporaba instrumenta lahko povzroči tveganje kontaminacije, okužbe ali navzkrižne okužbe, med drugim tudi prenos nalezljivih bolezni, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.
9. Instrumenta ne nalagajte več kot 16-krat. Instrument se lahko sproži največ 16-krat. Z uporabo materiala za ojačitev linije sponk se lahko zmanjša največje število streljanj.
10. 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.)
11. Ko so čeljusti zaprte, se ne premikajo.
12. 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.
13. Za sterilizacijo ali razkuževanje Akumulatorska baterija in instrumenta ne uporabljajte bolnišničnih avtoklavov.
14. Uporaba katere koli druge vrste baterije, razen baterije, ki je priložena instrumentu, lahko povzroči povečane EMISIJE ali zmanjšano IMUNITETO instrumenta.
15. 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.
16. Instrumenta ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
  17. 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.
  18. Če ni mogoče jasno opaziti hemostaze linije sponke, ne uporabljajte tega instrumenta.
  19. Instrument je treba uporabljati v določenem elektromagnetnem okolju. Za več informacij glejte **Navodila in izjavo proizvajalca za elektromagnetno združljivost**. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči nepravilno delovanje instrumenta.
  20. Instrumenta ni mogoče uporabljati v okolju, obogatenem s kisikom.
  21. V primeru neželenega dogodka, povezanega z instrumentom, se obrnite na proizvajalca prek spletne strani Reachquality@reachsurgical.com.

## Tehnični parametri

- Akumulatorska baterija ocen: 12V, 1550 mAh.
- Instrument ni odporen na vdor tekočin in je po standardu IEC 60601-1 razvrščen kot IPX0.
- Instrument potrebuje posebne previdnostne ukrepe glede EMC, zato ga je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu z informacijami o EMC iz tega dokumenta. Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.

## Zahteve za shranjevanje

Temperatura: 5 °C ~ 35 °C

Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

Zračni tlak: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Prevozne zahteve

Temperatura: -10 °C ~ 54 °C

Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

Zračni tlak: 500 hPa ~ 1060 hPa

## Zahteve za delovno okolje

Temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Relativna vlažnost: 30 % ~ 75 %

Zračni tlak: 800 hPa ~ 1060 hPa

## Informacije o programski opremi

Instrument nadzoruje vgrajeni program z različico programske opreme V01. Program je namenjen za zaznavanje toka. Če je tok prevelik, programska oprema prekine tokokrog, da bi preprečila poškodbe motorja.

## 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.

## Navodila in izjava proizvajalca za EMC

**OPOZORILO:** Instrumenta ne uporabljajte v bližini druge opreme ali z njo, saj lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno.

**OPOZORILO:** PRENOSNO RF komunikacijsko opremo (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela naprav Električni artikulacijski spenjalniki in Enote za polnila, vključno s kabli, ki jih je določil PROIZVAJALEC. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

**OPOMBA:** Zaradi svojih EMISIJSKIH lastnosti je instrument primeren za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če ga uporabljate v stanovanjskem okolju (za katerega se običajno zahteva razred B po standardu CISPR 11), instrument morda ne bo zagotavljal ustrezne zaščite radiofrekvenčnih komunikacijskih storitev. Uporabnik bo morda moral sprejeti omilitvene ukrepe, na primer premestiti ali preusmeriti opremo.

Elektromagnetne motnje ne preprečujejo električnega zapiranja in vžiga instrumenta.

Instrument je treba uporabljati v določenem elektromagnetnem okolju. Pri uporabi instrumenta upoštevajte navodila iz naslednjih tabel.

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Instrument in Enote za polnila sta namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj, kupec ali uporabnik pa mora zagotoviti, da se uporabljata v tem elektromagnetnem okolju:		
Emisijski preskus	Skladnost	Elektromagnetno okolje - navodila
radijske emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava Električni artikulacijski spenjalniki in Enote za polnila uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njune radijske emisije nizke in ni veliko možnosti, da bi povzročale motnje na bližnji elektronski opremi.
radijske emisije CISPR 11	Razred A	Modela Električni artikulacijski spenjalniki in Enote za polnila sta primerna za uporabo v profesionalnih zdravstvenih ustanovah.
Harmonično popačenje IEC 61000-3-2	NI RELEVANTNO	
Nihanja napetosti in utripanje IEC 61000-3-3	NI RELEVANTNO	

Navodila in izjava proizvajalca - Elektromagnetna odpornost
---

Naprava Električni artikulacijski spenjalniki in Enote za polnila je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj, zato mora kupec ali uporabnik zagotoviti, da se uporablja v tem elektromagnetnem okolju:			
Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila
Elektrostatični izpust IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV zraka	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV ±8 kV, ±15 kV zraka	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi / izbruhi IEC 61000-4-4	±2 kV frekvenca ponavljanja 100 kHz	NI RELEVANTNO	Akumulatorska baterija z napajanjem in brez signalnega voda >3m
Izbruhi IEC 61000-4-5	±1 kV od linije do linije ±2 kV linija-zemlja	NI RELEVANTNO	Akumulatorska baterija se napaja in nima signalne linije >30m ali poteka na prostem
Padci napetosti IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	NI RELEVANTNO	Akumulatorska baterija powered
prekinitve napetosti IEC 61000-4-11	70 % UT; 25 ciklov pri 0° 0 % UT; 250 ciklov		
Nazivna moč frekvenca magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Frekvenčno magnetno polje mora imeti značilnosti za uporabo na tipičnem mestu v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Opomba: U <sub>T</sub> se nanaša na izmenično napetost napajalnika, preden se uporabi preskusna napetost.			

<b>Navodila in izjava proizvajalca -Elektromagnetna odpornost</b>			
Naprava Električni artikulacijski spenjalniki in Enote za polnila je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj, zato mora kupec ali uporabnik zagotoviti, da se uporablja v tem elektromagnetnem okolju:			
Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - navodila
prevodne motnje, ki jih povzročajo radiofrekvenčna polja IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz ~ 80 MHz  6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz	NI RELEVANTNO	

	80 % AM pri 1 kHz		
Izžarevana elektromagnetna polja RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	


<b>Navodila in izjava proizvajalca -Elektromagnetna odpornost</b>						
Naprava Električni artikulacijski spenjalniki in Enote za polnila je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj, zato mora kupec ali uporabnik zagotoviti, da se uporablja v tem elektromagnetnem okolju:						
<b>Odpornost na brezžično komunikacijsko opremo RF (IEC 61000-4-3)</b>						
<b>Preskusna frekvenca (MHz)</b>	<b>Pas (MHz)</b>	<b>Storitev</b>	<b>Modulacija</b>	<b>Največja moč (W)</b>	<b>Razdalja (m)</b>	<b>Preskusna stopnja odpornosti (V/m)</b>
385	380-390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Odstopanje ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pas 5 LTE	Pulzna modulacija 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulzna modulacija 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,	Pulzna modulacija 217Hz	2	0.3	28


		RFID 2450, LTE Band 7				
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



### Navodila in izjava proizvajalca - Odpornost na magnetna polja



Naprava Električni artikulacijski spenjalniki in Enote za polnila je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno spodaj, zato mora kupec ali uporabnik zagotoviti, da se uporablja v tem elektromagnetnem okolju:


Preskus odpornosti	Preskusna frekvenca IEC 60601	Modulacija	Stopnja preizkusa odpornosti (A/m)
<b>Odpornost na bližnja magnetna polja</b> IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz	Pulzna modulacija, 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Pulzna modulacija, 50 kHz	7,5

	<p>EN Indicating the device compliance with the Medical Devices Directive 93/42/EEC. 0197 is notified body No.</p> <p>BG Посочване на съответствието на изделието с Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия.0197 е нотифициран орган №.</p> <p>CS Označení shody přístroje se směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. 0197 je číslo oznámeného subjektu.</p> <p>DE Die Konformität des Produkts mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42 / EWG.0197 wird von der benannten Stelle bescheinigt</p> <p>EL Η ένδειξη της συμμόρφωσης της συσκευής με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42 / ΕΟΚ.0197 κοινοποιείται στον οργανισμό αριθ.</p> <p>ES Indicando el cumplimiento del dispositivo de la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. 0197 es el número notificado del organismo.</p> <p>ET Näitab seadme vastavust meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ. 0197 on teavitatud asutus nr.</p> <p>FR Avertit la directive sur les dispositifs médicaux 99.32 / EEC.0197.</p> <p>HR Navođenje usklađenosti uređaja s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ. 0197 prijavljeno je tijelo br.</p> <p>HU Az eszköznek az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelését jelzi. 0197 a bejelentett szervezet azonosító száma.</p> <p>IT Conformità del dispositivo alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC.0197</p>
---	--



	<p>N.</p> <p>LT Nurodoma prietaiso atitiktis Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimams. 0197 yra notifikuotosios įstaigos Nr.</p> <p>LV Norāda ierīces atbilstību Medicīnisko ierīču direktīvai 93/42/EEK. 0197 ir pilnvarotā iestāde Nr.</p> <p>NL Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.0197 is aangemelde instantie nr.</p> <p>PL Wskazuje na zgodność urządzenia z dyrektywą 93/42/EWG o urządzeniach medycznych.0197 jest numerem jednostki notyfikowanej.</p> <p>PT Indicando a conformidade do produt com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. 0197 é órgão notificado n°.</p> <p>RO Indicarea conformității dispozitivului cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.0197 este organismul notificat nr.</p> <p>SK Označuje zhody zariadenia so smernicou o zdravotníckych zariadení 93/42/EHS. 0197 je notifikovaný orgán č.</p> <p>SL Označuje skladnost naprave z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. 0197 je št. priglašena organa.</p>
<p><b>EO Batch</b></p>	<p>EN Sterilization batch</p> <p>BG Партида за стерилизация</p> <p>CS Sterilizační dávka</p> <p>DE Sterilisationscharge</p> <p>EL Παρτίδα αποστείρωσης</p> <p>ES lote de esterilización</p> <p>ET Steriliseerimispartii</p> <p>FR Lot de stérilisation</p> <p>HR Sterilizacijska serija</p> <p>HU Sterilizálási tétel</p> <p>IT Lotto di sterilizzazione</p> <p>LT Sterilizacijos partija</p> <p>LV Sterilizācijas partija</p> <p>NL Sterilisatie Batch</p> <p>PL Partia sterylizacyjna</p> <p>PT Lote de Esterilização</p> <p>RO Lot de sterilizar</p> <p>SK Sterilizačná dávka</p> <p>SL Serija sterilizacije</p>
	<p>EN Peel Here</p> <p>BG Отлепи тук</p> <p>CS Zde odlepte</p> <p>DE Peel Here</p> <p>EL Αποκολλήστε εδώ</p> <p>ES Tire por aquí</p>



	<p>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</p>
	<p>EN HDPE recyclable  BG HDPE може да се рециклира  CS HDPE recyklovatelný  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</p>
	<p>EN Recyclable  BG Рециклируем  CS Recyklovateľný  DE Recyclebar  EL Ανακυκλώσιμο  ES Reciclable  ET Korudkasutatav  FR Recyclable  HR Recikliran  HU Újrahasznosítható</p>



	<p>IT Riciclabile          LT Perdurbama          LV Pārstrādājams          NL Recycleerbaar          PL Nadające się do recyklingu          PT Reciclável          RO Reciclabil          SK Recyklovateľný          SL Možno reciklirati</p>
	<p>EN Type BF Applied Part          BG Тип BF Приложена част          CS Typ BF Aplikovaná část          DE Anwendungsteil vom Typ BF          EL Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF          ES Componente aplicado de tipo BF          ET Tüüp BF Rakendatud osa          FR Partie appliquée de type BF          HR Primijenjeni dio tipa BF          HU BF típusú Alkalmazott rész          IT Parte applicata di tipo BF          LT Tipas BF Taikoma dalis          LV BF veida lietišķā daļa          NL Type BF Toegepast deel          PL Typ BF Zastosowana część          PT Tipo de peça aplicada BF          RO Tip BF Partea aplicată          SK Typ BF Aplikovaná časť          SL Uporabljeni del tipa BF</p>
	<p>EN Refer to instruction manual          BG Вижте ръководството за употреба          CS Viz návod k použití          DE Siehe Gebrauchsinformation          EL Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών          ES Véase el manual de instrucciones/manual          ET Vt kasutusjuhend          FR Se reporter au manuel/notice d'utilisation          HR Pogledajte uput za rad          HU Olvassa a használati útmutatót!          IT Consultare le istruzioni del Manuale d'Uso          LT Žr. Instrukcijos vadovą          LV Skat. instrukciju rokasgrāmatu          NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</p>



	<p>PL Patrz instrukcja obsługi</p> <p>PT Consulte o manual/folheto de instruções</p> <p>RO Consultați manualul de instrucțiuni</p> <p>SK Pozrite referenčný manual</p> <p>SL Oglejte si navodila za uporabo</p>
<p>EC REP</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</p> <p>SL Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost</p>
	<p>EN Do not use if package is damaged.</p> <p>BG Да не се използва, ако опаковката е повредена.</p> <p>CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.</p> <p>DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.</p> <p>EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη.</p> <p>ES No utilizar si el envase está dañado.</p> <p>ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.</p> <p>FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p> <p>HR Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.</p> <p>HU Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.</p> <p>IT Non usare se la confezione è danneggiata.</p> <p>LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.</p> <p>LV Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.</p> <p>NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.</p>







	<p>PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.</p> <p>PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p> <p>RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.</p> <p>SK Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.</p> <p>SL Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.</p>
	<p>EN Do not resterilize</p> <p>BG Да не се стерилизира повторно</p> <p>CS Nesterilizujte opakovaně</p> <p>DE Nicht resterilisieren</p> <p>EL Μην επαναποστειρώνετε</p> <p>ES No reesterilizar</p> <p>ET Ärge resteriliseerige</p> <p>FR Ne pas restériliser</p> <p>HR Nemojte ponovno sterilizirati</p> <p>HU Ne sterilizálja újra!</p> <p>IT Non risterilizzare</p> <p>LT Pakartotinai nesterilizuoti</p> <p>LV Nesterilizējiet atkārtoti</p> <p>NL Niet opnieuw steriliseren</p> <p>PL Nie sterylizować ponownie</p> <p>PT Não esterilizar novamente</p> <p>RO A nu se resteriliza</p> <p>SK Nesterilizujte opakovane</p> <p>SL Ne sterilizirajte znova</p>
	<p>EN Manufacturer</p> <p>BG Производител</p> <p>CS Výrobce</p> <p>DE Hersteller</p> <p>EL Κατασκευαστής</p> <p>ES Fabricante</p> <p>ET Tootja</p> <p>FR Fabricant</p> <p>HR Proizvođač</p> <p>HU Gyártó</p> <p>IT Fabbricante</p> <p>LT Gamintojas</p> <p>LV Ražotājs</p> <p>NL Fabrikant</p>


	<p>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>
	<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</p>


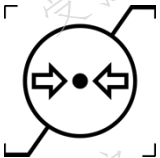
	<p>PL Numer seryjny  PT Número de série  RO Număr de serie  SK Sériové číslo  SL Serijska številka</p>
<p>[  ]</p>	<p>EN Batch code  BG Код на партида  CS Číslo šarže  DE Chargenbezeichnung  EL Κωδικός παρτίδας  ES Código de lote  ET Partitähis  FR Numéro de lot  HR Šifra serije  HU Gyártási tételszám  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>[  ]</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</p>

	<p>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 Εύθραυστο, 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, jairikojas 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  BG Да се държи на сухо място  CS Udržujte v suchu  DE Vor Nässe schützen  EL Να διατηρείται στεγνό  ES Guardar en un lugar seco  ET Hoida kuivana  FR A conserver au sec  HR Držite na suhom mjestu  HU Tartsa szárazon  IT Mantenere asciutto  LT Laikyti sausai  LV Sargāt no mitruma  NL Droog houden</p>

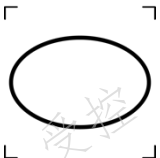
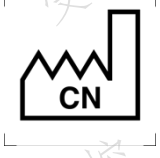
	<p>PL Chronić przed wilgocią  PT Manter seco  RO A se păstra la loc uscat  SK Uchovávať v suchu  SL Hranite na suhem</p>
	<p>EN Keep away from sunlight  BG Пазете далеч от слънчева светлина  CS Chraňte před slunečním zářením  DE Vom Sonnenlicht fernhalten  EL Μακριά από το ηλιακό φως  ES Mantener alejado de la luz solar  ET Hoida eemal päikesevalgusest  FR Tenir à l'écart de la lumière du soleil  HR Držite se podalje od sunčeve svjetlosti  HU Tartsa távol a napfénytől  IT Tenere lontano dalla luce del sole  LT Saugokite nuo saulės spindulių  LV Sargāt no saules gaismas  NL Uit de buurt van zonlicht houden  PL Chronić przed światłem słonecznym  PT Manter afastado da luz solar  RO Păstrați departe de lumina soarelui  SK Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla  SL Hranite stran od sončne svetlobe</p>
	<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</p>

	<p>PL Do góry  PT Este lado para cima  RO Sus  SK Nahor  SL Navzgor</p>
	<p>EN Do not re-use  BG Не използвайте повторно  CS Nepouž vejte opakovaně  DE Das Instrument nicht wiederverwenden  EL Μην την επαναχρησιμοποιείτε  ES No reutilizar  ET Äрге 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>
	<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</p>




	<p>PL Przewaga  PT Atenção  RO Atenție  SK Upozornenie  SL Pozor</p>
<p><b>REF</b></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</p>

	<p>PL Limit temperature  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 Storage atmospheric pressure limitation  BG Ограничение на атмосферното налягане  CS Omezení atmosférického tlaku  DE Atmosphärendruckbegrenzung  EL Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης  ES Limitación de la presión atmosférica  ET Atmosfäärirõhu piirang  FR Limite de pression atmosphérique  HR Ograničenje atmosferskog tlaka  HU Légköri nyomáskorlátozás  IT Limitazione di Pressione Atmosferica  LT Atmosferos slėgio apribojimas  LV Atmosfēras spiediena ierobežojums  NL Beperking van de atmosferische druk</p>



	<p>PL Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego  PT Restrição de pressão atmosférica  RO Limitarea presiunii atmosferice  SK Obmedzenie atmosférického tlaku  SL Omejitev atmosferskega tlaka</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</p>

	<p>PL Kraj producenta  PT País do Fabricante  RO Țara producătorului  SK Krajina výrobcu  SL Država proizvajalca</p>
<p><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 Orvostechikai 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><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</p>

	<p>PL Unikalny identyfikator urządzenia  PT Unieke apparaatidentificatiecode  RO Identificatorul unic al dispozitivului  SK Jedinečný identifikátor zariadenia  SL Edinstveni identifikator naprave</p>
	<p>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-oksidom.  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.</p>
 <a href="http://www.int.reachsurgical.com/support">www.int.reachsurgical.com/support</a> 	<p>EN Consult instructions for use or consult electronic instructions for use  BG Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба  CS Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití  DE Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten  EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης  ES Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso  ET Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit  FR Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique  HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu  HU Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást  IT Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche  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>
--	---