





Especificaciones del producto						
Cuadro 01 - Códigos de productos de los instrumentos						
Código del producto	Descripción	Largoitud del instrumento (mm)	Longitud del eje (mm)	Batería incluida en el paquete		
IDL	Articulación larga	500	255	Sí		
IDM	Medio Articulado	400	155	Sí		
IDM-L	Articulación corta	330	85	Sí		
IDM-O	Articulación larga	500	255	No		
IDM-O	Medio Articulado	400	155	No		
IDM-S	Articulación corta	330	85	No		
Cuadro 02 - Códigos de producto de unidades de recarga						
Código del producto	Color	Longitud de la linea de suministro (mm)	Altura de la grapa abierta (mm)	Altura de la grapa cerrada (mm)	Grosor combinado del tejido (mm)	
IDT0200	Gris	30	2,0	0,75	Vascular	12
IDT0200	Gris	45	2,0	0,75	Vascular	12
IDT0200	Gris	60	2,0	0,75	Vascular	12
IDT0200	Blanco	30	2,5	1,0	Fino	12
IDT0200	Blanco	45	2,5	1,0	Fino	12
IDT0200	Blanco	60	2,5	1,0	Fino	12
IDT0200	Azul	45	3,5	1,5	Medio	12
IDT0200	Azul	60	3,5	1,5	Medio	12
IDT0200	Azul	75	4,8	2,0	Grueso	15
IDT0200	Azul	90	4,8	2,0	Grueso	15
IDT0200	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Fino	12
IDT0200	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Fino	12
IDT0200	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Fino	12
IDT0200P	Púrpura	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDT0200P	Púrpura	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDT0200P	Púrpura	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDT0200P	Púrpura	75	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDT0200P	Púrpura	90	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
Chart 03 - Accesorios						
Nominal comercial	Código del producto					
IReach Powered Battery	PB-A					
Uso previsto						
El instrumento se utiliza para cortar transversalmente, extirpar tejidos y/o establecer una anastomosis.						
Indicaciones						
Este instrumento está destinado a ser utilizado con las Unidades de recarga para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Este instrumento tiene aplicaciones en cirugías abiertas y minimamente invasivas, incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas y urológicas. Puede utilizarse normalmente para la transección y resección de pulmones, tejido bronquial, intestinos, estómago, uretra, riñón, etc.						
Aviso previsto						
Este instrumento es útil 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 a la que se destina y atención médica a tratar						
Pacientes a partir de 3 años que requieren resección y reconstrucción de órganos y tejidos en las cavidades torácica y abdominal.						
Beneficios y clínicos						
- Menos tiempo operativo;						
- Menor pérdida de sangre intraperitoneal;						
- Reducción de las complicaciones postoperatorias, como la fuga anastomótica.						
Contraindicaciones:						
- No utilizar el instrumento en la cinta.						
- No utilizar el instrumento en tejos quirúrgicos o necróticos.						
- El grosor del tejido debe estar utilizando cuidadosamente ante la de cocción. Consulte la Tabla 02 - Códigos de producto para obtener más información sobre el grosor de la grapa cerrada para cada tamaño de grapa. Si el grosor del tejido es menor que el grosor de la grapa cerrada, el instrumento se cerrará 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 utilizar cuando el grapo 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 impresión de los bordes o los daños en el instrumento pueden causar lesiones accidentales, la prolongación del tiempo de operación o el cambio de método de operación.						
MR Condicional:						
Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas implantables son condiciones a la RM. Un paciente con las grapas puede ser examinado con una RM bajo las siguientes condiciones:						
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm(40 T/m).						
- Máximo sistema de reposición, tasa de absorción de especifica SAR promedio, de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exposición (es decir, respuesta de pulso) o respuesta de pulso de operación normal.						
- El instrumento no debe ser sometido a un entorno de temperatura superior a 40°C ni a un entorno de humedad superior a 95% durante 18 meses de exposición continua (es decir, por duración de pulso).						
- En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la grapa se extiende aproximadamente 3 mm desde este punto cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiante y un sistema de RM de 3 de 3.						
Instrucciones de uso						
Antes del uso						
1. Verifique la compatibilidad del instrumento y de los accesorios antes de utilizarlo.						
2. Utilizando una técnica estéril, extraiga el instrumento del paquete. Para evitar daños, no volteé el instrumento en el campo estéril. No lo utilice si el paquete está dañado.						
3. Instale el Batería. El Batería debe instalararse antes de su uso. Solo puede insertarse en una orientación. (Ilustración 03)						
4. Utilizar el instrumento de acuerdo con las indicaciones de uso. Consulte la Tabla 02 - Códigos de producto para obtener más información.						
5. Para descartar el instrumento, verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta de la Unidad de recarga.						
6. Una vez que el instrumento cumple con las indicaciones de uso, retire el paquete de la Unidad de recarga y coloque el instrumento en su posición inicial. Retire la cubierta de la Unidad de recarga y coloque el instrumento en su posición inicial.						
Precaución: Después de retirar el paquete de la Unidad de recarga, no lo utilice de nuevo.						
7. Para proteger el instrumento, envíelo en su posición inicial.						
8. Para proteger el instrumento, envíelo en su posición inicial.						
9. Para proteger el instrumento, envíelo en su posición inicial.						
10. Para proteger el instrumento, envíelo en su posición inicial.						
11. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
12. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
13. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
14. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
15. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
16. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
17. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
18. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
19. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
20. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
21. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
22. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
23. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
24. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
25. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
26. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
27. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
28. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
29. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
30. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
31. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
32. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
33. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
34. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						
35. Colocar el instrumento en el exterior del Etui o de la funda del instrumento.						







Elektryczne szybki stan przyjściowy / rewersyjny	+2 KV	Częstotliwość powtarzania 100 kHz	N/A	Bateria zasilanie i brak linii sygnałowej >3m
Skutki	W 1/4 między liniami IEC 61000-4-5	N/A	Bateria zasilany i brak linii sygnałowej >30m lub wychodzącej na zewnątrz	
Sposób napędu	9% UT, 0-5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	N/A	Bateria zasilany	
Przewody w napięciu	70% UT, 25 cykli 0% UT, 250 cykli	N/A	Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania powodujące niebezpieczne skutki do stosowania w typowym miejscu z typowym środowiskiem handlowym lub szpitalnym.	
Uwaga: U, odnosi się do napięcia AC zasilacza podczas przyjętemu napięcia testowego.				

#### Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

Urządzenia Automatyczne przegubowe stąpły i Ładunki są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym ponizej, a natywną lub użytkownikiem powinien zapewnić, że jest on stosowany w tym środowisku elektromagnetycznym:

Odporność na elektromagnetyczne zakłócenia komputerowe przewodowej RF (IEC 61000-4-3)

Częstotliwość | Pasek badania (MHz) | Serwis | Modulacja | Poziom głośności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	3 V/m	3 V/m		
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz		
Badanie odporności	Poziton badania IEC 60601   Poziom głośności   Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne			
Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz		
Przewody w napięciu	IEC 61000-4-8			
Uwaga: U, odnosi się do napięcia AC zasilacza podczas przyjętemu napięcia testowego.				

#### Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

Urządzenia Automatyczne przegubowe stąpły i Ładunki są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym ponizej, a natywną lub użytkownikiem powinien zapewnić, że jest on stosowany w tym środowisku elektromagnetycznym:

Odporność na elektromagnetyczne zakłócenia komputerowe przewodowej RF (IEC 61000-4-3)

Częstotliwość | Pasek badania (MHz) | Serwis | Modulacja | Poziom głośności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	3 V/m	3 V/m		
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz		
Badanie odporności	Poziton badania IEC 60601   Poziom głośności   Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne			
Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz		
Przewody w napięciu	IEC 61000-4-8			
Uwaga: U, odnosi się do napięcia AC zasilacza podczas przyjętemu napięcia testowego.				

#### Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność na pola magnetyczne zblizienne

Urządzenia Automatyczne przegubowe stąpły i Ładunki są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym ponizej, a natywną lub użytkownikiem powinien zapewnić, że jest on stosowany w tym środowisku elektromagnetycznym:

Odporność na elektromagnetyczne zakłócenia komputerowe przewodowej RF (IEC 61000-4-3)

Częstotliwość | Pasek badania (MHz) | Serwis | Modulacja | Poziom głośności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	3 V/m	3 V/m		
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz		
Badanie odporności	Poziton badania IEC 60601   Poziom głośności   Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne			
Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz		
Przewody w napięciu	IEC 61000-4-8			
Uwaga: U, odnosi się do napięcia AC zasilacza podczas przyjętemu napięcia testowego.				

#### Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność na pola magnetyczne zblizienne

Urządzenia Automatyczne przegubowe stąpły i Ładunki są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym ponizej, a natywną lub użytkownikiem powinien zapewnić, że jest on stosowany w tym środowisku elektromagnetycznym:

Odporność na elektromagnetyczne zakłócenia komputerowe przewodowej RF (IEC 61000-4-3)

Częstotliwość | Pasek badania (MHz) | Serwis | Modulacja | Poziom głośności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	3 V/m	3 V/m		
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz		
Badanie odporności	Poziton badania IEC 60601   Poziom głośności   Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne			
Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz		
Przewody w napięciu	IEC 61000-4-8			
Uwaga: U, odnosi się do napięcia AC zasilacza podczas przyjętemu napięcia testowego.				

#### Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność na pola magnetyczne zblizienne

Urządzenia Automatyczne przegubowe stąpły i Ładunki są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym ponizej, a natywną lub użytkownikiem powinien zapewnić, że jest on stosowany w tym środowisku elektromagnetycznym:

Odporność na elektromagnetyczne zakłócenia komputerowe przewodowej RF (IEC 61000-4-3)

Częstotliwość | Pasek badania (MHz) | Serwis | Modulacja | Poziom głośności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	3 V/m	3 V/m		
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz		
Badanie odporności	Poziton badania IEC 60601   Poziom głośności   Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne			
Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz		
Przewody w napięciu	IEC 61000-4-8			
Uwaga: U, odnosi się do napięcia AC zasilacza podczas przyjętemu napięcia testowego.				

#### Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność na pola magnetyczne zblizienne

Urządzenia Automatyczne przegubowe stąpły i Ładunki są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym ponizej, a natywną lub użytkownikiem powinien zapewnić, że jest on stosowany w tym środowisku elektromagnetycznym:

Odporność na elektromagnetyczne zakłócenia komputerowe przewodowej RF (IEC 61000-4-3)

Częstotliwość | Pasek badania (MHz) | Serwis | Modulacja | Poziom głośności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	3 V/m	3 V/m		
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz		
Badanie odporności	Poziton badania IEC 60601   Poziom głośności   Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne			
Zaburzenia przewodzone wywoływane przez półka IEC	0,15 MHz - 80 MHz	69 V/m (przy 0°, 90°, 180°, 270°, 315°)	N/A	
Wysokość i prędkość przewodzenia pionowa	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz		
Przewody w napięciu	IEC 61000-4-8			
Uwaga: U, odnosi się do napięcia AC zasilacza podczas przyjętemu napięcia testowego.				

