

DE/Deutsch

Bevor Sie dieses Instrument benutzen, lesen Sie bitte den folgenden Inhalt sorgfältig durch. Dieses Dokument dient als Hilfe bei der Verwendung des Instruments. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

Verwendete Standardkonventionen: Vorsicht-, WARNUNG- und allgemeine-Hinweise

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

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

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

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

Beschreibung

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

Nomenklatur - Nachladeeinheit (Abbildung 01)

[01] Gegenlager	[02] Magazinlager
[03] Magazin	[04] Versandkeil
[05] Spitze	[06] Klammernaht Markierung
[07] Schnitt Markierung	[08] Proximale Markierung
[09] Klingen-Indikator	[10] Schaft
[11] Ausrichtungsmarkierung	

Informationen zur Kompatibilität

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

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

Produktspezifikationen

Tabelle 01 - Nachladeeinheiten Produkt-Codes

Produkt-Code	Farbe	Länge der Klammernaht (mm)	Offene Klammerhöhe (mm)	Geschlossene Klammerhöhe (mm)	Gewebestärkereich	Trokar-Kompatibilität (mm)
ID3020	Grau	30	2,0	0,75	Gefäße	12
ID4520	Grau	45	2,0	0,75	Gefäße	12
ID6020	Grau	60	2,0	0,75	Gefäße	12
ID3025	Weiß	30	2,5	1,0	Dünn	12
ID4525	Weiß	45	2,5	1,0	Dünn	12
ID6025	Weiß	60	2,5	1,0	Dünn	12
ID4535	Blau	45	3,5	1,5	Mittel	12
ID6035	Blau	60	3,5	1,5	Mittel	12
ID4548	Grün	45	4,8	2,0	Dickes	15
ID6048	Grün	60	4,8	2,0	Dickes	15
ID30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
ID45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
ID60TAN	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
ID30PUL	Lila	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
ID45PUL	Lila	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
ID60PUL	Lila	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
ID45BLK	Schwarz	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra dick	15
ID60BLK	Schwarz	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra dick	15
ID3020B	Grau	30	2,0	0,75	Gefäße	12
ID4520B	Grau	45	2,0	0,75	Gefäße	12
ID6020B	Grau	60	2,0	0,75	Gefäße	12
ID3025B	Weiß	30	2,5	1,0	Dünn	12
ID4525B	Weiß	45	2,5	1,0	Dünn	12
ID6025B	Weiß	60	2,5	1,0	Dünn	12
ID4535B	Blau	45	3,5	1,5	Mittel	12
ID6035B	Blau	60	3,5	1,5	Mittel	12
ID30TANB	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
ID45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
ID60TANB	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
ID30PULB	Lila	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
ID45PULB	Lila	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
ID60PULB	Lila	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12

Verwendungszweck

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

Indikationen

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

Beabsichtigter Benutzer

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

Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppe:

Allgemeine Bevölkerung, einschließlich Erwachsenen und Kinder.

Klinische Vorteile

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

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

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

MR Vorbehaltlich

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

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

Anweisungen für den Gebrauch

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

Entsorgung

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Unteruchen Sie den Versandkarton und das Gerät auf Anzeichen von Transportschäden. Notieren Sie sich Fehlungen, Brüche oder offensichtliche Schäden, bewahren Sie die Belege auf, benachrichtigen Sie sofort den Kundendienst oder den Händler und tauschen Sie das Gerät gegen ein neues aus. Verwenden Sie ein beschädigtes Produkt nicht.
- Minimalinvasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit minimalinvasiven Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen minimalinvasiven Eingriff vornehmen.

- Der Durchmesser von Instrumenten für minimalinvasive Eingriffe kann von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn solche Instrumente und Zubehörteile von verschiedenen Herstellern zusammen in einem Verfahren verwendet werden, ist ihre Kompatibilität vor dem Verfahren zu überprüfen.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn der Schaft sichtbar verbogen ist.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, müssen möglicherweise besonders entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu verhindern.
- Das Instrument muss nach dem Verfahren entsorgt werden, sobald die Verpackung geöffnet wurde.
- Das Instrument wurde nur für einen einzigen Eingriff entwickelt, geprüft und hergestellt. Das Instrument darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden, da dies die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Instruments führen kann, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Die Wiederverwendung des Instruments kann zu Kontaminations-, Infektions- oder Kreuzinfektionsrisiken führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten, die zu Verletzungen, Krankheit oder Tod führen können.
- Nachdem Sie die Versandkeil entfernt haben, beobachten Sie die Oberfläche des Magazins. Die Nachladeeinheit muss durch eine andere Nachladeeinheit ersetzt werden, wenn ein Klammerfach sichtbar ist. (Wenn ein Klammerfach sichtbar ist, enthält die Magazin möglicherweise keine Klammern).
- Bei geschlossenem Maul darf nicht artikuliert werden.
- Bei der Auswahl des Nachladeeinheiten sollten bestehende pathologische Zustände sowie etwaige präoperative Behandlungen, wie z. B. eine Strahlentherapie, denen sich der Patient möglicherweise unterzogen hat, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Erkrankungen oder präoperative Behandlungen können zu einer Veränderung der Gewebedicke führen, die den angegebenen Bereich der Gewebedicke für die Standardauswahl des Nachladeeinheiten überschreiten würde.
- Vermeiden Sie es, das Instrument neben oder auf einem anderen Instrument zu verwenden. Wenn es notwendig ist, das Instrument neben oder mit einem anderen Instrument zu verwenden, achten Sie darauf und bemerken Sie jegliche Anomalien.
- Nehmen Sie keine Änderungen am Instrument ohne Genehmigung des Herstellers vor.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller dieses Instruments angegeben oder geliefert wurde, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Instruments führen und eine fehlerhafte Funktion zur Folge haben.
- Das Instrument kann nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung betrieben werden.
- Ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, Reach Surgical, Inc. über Reachquality@reachsurgical.com und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden ist.

Anforderungen an die Lagerung

Temperatur: -10°C ~ 54°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % ~ 70 %

Anforderungen an den Transport

Temperatur: -10°C ~ 54°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % ~ 70 %

Anforderungen an die Betriebsumgebung

Temperatur: 10°C ~ 40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % ~ 75 %

Verfallsdatum

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

Wie beliefert

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

EL/ελληνικά

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 εμπειρισιατωμένη εκτέλεση μιας εργασίας παρέχονται με τη μορφή δηλώσης Προσοχή, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ή Σημείωση. Οι δηλώσεις αυτές βρίσκονται σε όλη τη 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 δυναμικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή σε βλάβη του εξοπλισμού ή άλλων περιουσιακών στοιχείων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να προειδοποιήσει για μη ασφαλείς πρακτικές. Αυτό περιλαμβάνει την ειδική προσοχή που απαιτείται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του οργάνου και την προσοχή που απαιτείται για την αποφυγή ζημιών σε ένα όργανο που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα χρήσης ή κακής χρήσης.

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

Περιγραφή

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

Ονοματολογία - Ανταλλακτικές κεφαλές (Εικόνα 01)

[01] Σιαγόνα άκμονα	[02] Σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας
[03] Ανταλλακτική κασέτα	[04] προστατευτική σφήνα
[05] άκρο	[06] Συρραπτικό σήμα
[07] Κόψτε τον Μάρκο	[08] Εγγύς σήμα
[09] Δείκτης Λεπίδας μαχαίριού	[10] Άξονας
[11] ένδειξη ευθυγράμμισης	

Πληροφορίες συμβατότητας

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

Προδιαγραφές προϊόντος

Διάγραμμα 01 - Ανταλλακτικές κεφαλές Κωδικού προϊόντων

Κωδικός προϊόντος	Χρώμα	Μήκος γραμμής συρραφής (mm)	Ύψος ανοικτού συνδετήρα (mm)	Ύψος κλειστού συνδετήρα (mm)	Εύρος πάχους ιστού	Συμβατότητα τροκάπ (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 Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά για διατομή, εκτομή ή/και δημιουργία αναστομώνσεων. Έχει εφαρμογές σε ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των θωρακικών, κοιλιακών, γυναικολογικών, ουρολογικών χειρουργικών επεμβάσεων. Χρησιμοποιείται για διατομή και εκτομή των επιμένων, βρογχικού ιστού, εντέρων, στομάχου, ουρήθρας, νεφρού, μήτρας.

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το όργανο αυτό προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Γενικός πληθυσμός, συμπεριλαμβανομένων ενηλίκων και παιδιών.

Κλινικά οφέλη

- Μικρότερος χρόνος χειρουργικής επέμβασης,
- Λιγότερη διεχειρητική απώλεια αίματος.
- Μειωμένες μετεχειρητικές επιπλοκές, όπως διαρροή αναστομωτικού.

Αντενδείξεις

NL/Nederlands

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

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

Gebruikte standaardconventies: Let op, WAARSCHUWING en opmerkingen

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

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

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

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

Beschrijving

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

Nomenclatuur - Herlaadbare unit (afbeelding 01)

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

Compatibiliteitsinformatie

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

Product Specificaties

Grafiek 01 - Herlaadbare units Productcodes

Productcode	Kleur	Lengte staplelijn (mm)	Open stapelhoogte (mm)	Gesloten stapelhoogte (mm)	Bereik weefseldikte	Trocar compatibiliteit (mm)
ID3020	Grijs	30	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID4520	Grijs	45	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID6020	Grijs	60	2.0	0.75	Vasculaire	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	Vasculaire/dun	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/dun	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/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	Vasculaire	12
ID4520B	Grijs	45	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID6020B	Grijs	60	2.0	0.75	Vasculaire	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	Vasculaire/dun	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/dun	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/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

Beoegd gebruik

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

Indicaties

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

Beoogde gebruiker

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

Beoogde gebruiksomgeving

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntenpopulatie:

Algemene bevolking, waaronder volwassenen en kinderen.

Klinische voordelen

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

Contra-indicaties

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

Bijwerkingen

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

MR Voorwaardelijk

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

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

Gebruiksaanwijzing

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

Verwijdering

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Onderzoek de verzenddoos en het instrument op tekenen van transportschade. Let op eventuele tekorten, breuken of zichtbare schade, bewaar het bewijsmateriaal, stel de Klantendienst of Distributeur onmiddellijk op de hoogte en vervang door een nieuw Instrument. Gebruik een beschadigd product niet.
- Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren alvorens een minimaal invasieve procedure uit te voeren.
- De diameter van instrumenten voor minimaal invasieve procedures kan per fabrikant verschillen. Wanneer dergelijke instrumenten en toebehoren van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, moet hun compatibiliteit vóór de procedure worden geverifieerd.
- Gebruik het instrument niet als de as zichtbaar verbogen is.
- Voor instrumenten of apparaten die in contact komen met lichaamsvloeistoffen kan een speciale verwijderingsprocedure nodig zijn om biologische besmetting te voorkomen.
- Het instrument moet na de procedure worden weggegooid zodra de verpakking is geopend.
- Het instrument is ontworpen, geïnspecteerd en vervaardigd voor één enkele procedure. Het instrument niet opnieuw gebruiken, verwerken of opnieuw steriliseren, omdat dit de structurele integriteit van het instrument kan aantasten en/of kan leiden tot defecten aan het instrument die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Hergebruik van het instrument kan het risico van besmetting, infectie of kruisbesmetting met

zich meebrengen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekten, hetgeen kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.

- Nadat u de Transportwieg heeft verwijderd, moet u het oppervlak van de Vulling observeren. De Herlaadbare units moet worden vervangen door een andere Herlaadbare units als er een nietjeslade zichtbaar is. (Als het nietjesbake zichtbaar is, bevat de Vulling mogelijk geen nietjes).
- Niet articuleren als de kaken gesloten zijn.
- Bij de selectie van de Herlaadbare units moet zorgvuldig rekening worden gehouden met bestaande pathologische aandoeningen en eventuele preoperatieve behandelingen, zoals radiotherapie, die de patiënt heeft ondergaan. Bepaalde aandoeningen of preoperatieve behandelingen kunnen veranderingen in de weefseldikte veroorzaken die het aangegeven bereik van de weefseldikte voor de standaardkeuze van Herlaadbare units overschrijden.
- Gebruik het instrument niet naast of gestapeld met andere apparatuur. Als het nodig is het instrument naast of gestapeld met een ander instrument te gebruiken, let dan goed op en merk eventuele afwijkingen op.
- Wijzig het instrument niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Het gebruik van andere accessoires dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit instrument en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Het instrument kan niet worden gebruikt in een met zuurstof verrijkte omgeving.
- Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Reach Surgical, Inc. via Reachquality@reachsurgical.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/ of patiënt is gevestigd.

Opslagvereisten

Temperatuur: -10°C ~ 54°C

Relatieve Vochtigheid: 0 % ~ 70 %

Transportvereisten

Temperatuur: -10°C ~ 54°C

Relatieve Vochtigheid: 0 % ~ 70 %

Vereisten voor de bedrijfsomgeving

Temperatuur: 10°C ~ 40°C

Relatieve Vochtigheid: 30 % ~ 75 %

Vervaldatum

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

Hoe geleverd

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

PL/Polshi

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.

Przeostroga: Komunikat Przeostroga 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 szczególnie 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 niezbędný do skutecznego wykonania zadania.

Opis

Omnia Ładunki (zwany dalej instrumentem) jest sterylnym, przeznaczonym dla jednego pacjenta instrumentem, który w połączeniu z iReach Omnia Automatyczne przegubowe staplery może jednocześnie ciąć i zszywać tkanki. Instrument posiada sześć rzędów zszywek, po trzy z każdej strony linii cięcia.

Instrument jest bezpieczny i możliwy do zastosowania w populacji ogólnej, w tym u osób dorosłych i dzieci.

Nomenklatura - Ładunki (ilustracja 01)

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

Informacje o kompatybilności

Instrument jest kompatybilny tylko z Automatyczne przegubowe staplery przez producenta.

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

Specyfikacja produktu

Wykres 01 - Ładunki Kody produktów

Kod produktu	Kolor	Długość linii szwu mechanicznego (mm)	Wysokość otwartej zszywki (mm)	Wysokość zamkniętej zszywki (mm)	Zakres grubości tkanki	Kompatybilność trokaru (mm)
ID3020	Szary	30	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID4520	Szary	45	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID6020	Szary	60	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID3025	Biały	30	2.5	1.0	Cienka	12
ID4525	Biały	45	2.5	1.0	Cienka	12
ID6025	Biały	60	2.5	1.0	Cienka	12
ID4535	Niebieski	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035	Niebieski	60	3.5	1.5	Medium	12
ID4548	Zielony	45	4.8	2.0	Gruby	15
ID6048	Zielony	60	4.8	2.0	Gruby	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID30PUL	Fioletowy	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID45PUL	Fioletowy	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID60PUL	Fioletowy	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID45BLK	Czarny	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
ID60BLK	Czarny	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
ID3020B	Szary	30	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID4520B	Szary	45	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID6020B	Szary	60	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID3025B	Biały	30	2.5	1.0	Cienka	12
ID4525B	Biały	45	2.5	1.0	Cienka	12
ID6025B	Biały	60	2.5	1.0	Cienka	12
ID4535B	Niebieski	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035B	Niebieski	60	3.5	1.5	Medium	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID30PULB	Fioletowy	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID45PULB	Fioletowy	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID60PULB	Fioletowy	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12

Przeznaczenie

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

Wskazania

Ten instrument jest przeznaczony do użycia z instrumentem Automatyczne przegubowe staplery w celu wykonania transekcji, resekcji i/lub tworzenia zespoła. Ma zastosowanie w chirurgii otwartej i minimalnie inwazyjnej, w tym w chirurgii klatki piersiowej, jamy brzusznej, ginekologii i urologii. Służy do przecinania i resekcji ptuc, tkanki oskrzelowej, jelit, żołądka, cewki moczowej, nerek, macicy.

Zamierzony użytkownik

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

Środowisko użytkowania zgodnie z przeznaczeniem

Ten instrument jest przeznaczony do użytku w szpitalu.

Planowana populacja pacjentów:

Populacja ogólna, w tym dorośli i dzieci.

Korzyści kliniczne

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

Przeciwwskazania

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

Działania niepożądane

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

MR Warunkowe

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

- Staticzne pole magnetyczne 1,5-Tesli i 3,0-Tesli, tylko
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magn

Utilizator Pretendido

Este instrument 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 previsto:

População em geral, incluindo adultos e crianças.

Benefícios clínicos

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

Contra-indicações

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

Efeitos secundários

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

MR Condicional

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

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

Instruções de utilização

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

Eliminação

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

Avisos e Precauções

- Examinar a caixa de transporte e o Instrumento para detectar sinais de danos de transporte. Notar qualquer falta, quebra, ou dano aparente, rerer as provas, notificar imediatamente o Serviço ao Cliente ou o Distribuidor e substituir por um novo Instrumento. Não utilizar um produto danificado.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiaridade com técnicas minimamente invasivas. Consultar a literatura médica relativa à técnicas, complicações e perigos antes da realização de qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Os instrumentos para procedimentos minimamente invasivos podem variar em diâmetro de fabricante para fabricante. Quando tais instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes são utilizados em conjunto num procedimento, verificar a sua compatibilidade antes do procedimento.
- Não utilizar o instrumento se o eixo estiver visivelmente dobrado.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contacto com fluidos corporais podem exigir uma manipulação especial de eliminação para evitar a contaminação biológica.
- O instrumento deve ser descartado após o procedimento, uma vez aberta à embalagem.
- O Instrumento é concebido, inspecionado e fabricado apenas para um único procedimento. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o instrumento, pois pode comprometer a integridade estrutural do instrumento, e/ou levar à falha do instrumento que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença, ou morte do paciente.
- A reutilização do Instrumento pode criar risco de contaminação, infecção ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas, que podem levar a ferimentos, doenças ou morte.
- Depois de remover o Cunha de bloqueio, observar a superfície do Recarga. O Unidades de Recarga deve ser substituído por outro Unidades de Recarga se alguma bandeja de agrafos for visível. (Se a bandeja de agrafos estiver visível, o Recarga poderá não conter agrafos).
- Não articular quando as mandíbulas estão fechadas.
- Ao seleccionar o Unidades de Recarga, deve ser dada especial atenção às condições patológicas existentes, bem como a qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal como a radioterapia, que o paciente possa ter sofrido. Certas condições ou tratamentos pré-operatórios podem causar alterações na espessura do tecido que excederiam a gama de espessura de tecido indicada para a escolha padrão do Unidades de Recarga.
- Evitar utilizar o Instrumento adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessário utilizar o instrumento adjacente ou empilhado com outro instrumento, prestar atenção, e notar quaisquer anomalias.
- Não modificar o Instrumento sem autorização do fabricante.
- A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou numa diminuição da imunidade electromagnética deste instrumento e resultar num funcionamento incorrecto.
- O instrumento não pode ser operado sob ambiente enriquecido com oxigénio.
- Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc. por meio do site Reachquality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Requisitos de armazenamento	
Temperatura: -10°C ~ 54°C	Humidade relativa: 0 % ~ 70 %
Requisitos de transporte	
Temperatura: -10°C ~ 54°C	Humidade relativa: 0 % ~ 70 %
Requisitos do ambiente operacional	
Temperatura: 10°C ~ 40°C	Humidade relativa: 30 % ~ 75 %

Data de Expiração

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

Como Fornecido

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

RO/Româna

Înainte de a utiliza acest instrument, vă rugăm să citiți ți atenție următorul conținut. Prezentul document este conceput pentru a vă ajuta în utilizarea acestui instrument. Nu este un document de referință pentru tehnicile chirurgicale.

Convenții standard utilizate: Mențiuni de precauție, AVERTISMENT și note

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

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

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

Descriere

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

Nomenclatură - Rezerve (Ilustrația 01)		
[01] Falcă de nicovală	[02] Falcă de rezervă	
[03] cartuş	[04] Cala de transport	
[05] Vârf	[06] Mark de capspe	
[07] Mark de tăiere	[08] Mark de proximală	
[09] Indicator lamă cuțit	[10] Ax	
[11] Indicatorul de aliniere		

Informații privind compatibilitatea

Instrumentul este compatibil doar cu Capsatoare articulate electrice de către producător. Atunci când instrumentul este utilizat pentru o intervenție chirurgicală minim invazivă, este necesar un trocar.

Specificațiile produsului

Graf 01 - Rezerve Coduri de produse						
Cod produs	Culoare	Lungime linie de sutură cu capspe (mm)	Înălțime capsă deschisă (mm)	Înălțime capsă închisă (mm)	Interval de grosime a țesutului	Compatibilitatea trocarului (mm)
ID3020	Gri	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Gri	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Gri	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	Alb	30	2.5	1.0	Subțire	12
ID4525	Alb	45	2.5	1.0	Subțire	12
ID6025	Alb	60	2.5	1.0	Subțire	12
ID4535	Albastru	45	3.5	1.5	Mediu	12

ID6035	Albastru	60	3.5	1.5	Mediu	12
ID4548	Verde	45	4.8	2.0	Grosime	15
ID6048	Verde	60	4.8	2.0	Grosime	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID30PUL	Violet	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID45PUL	Violet	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID60PUL	Violet	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID45BLK	Negru	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra gros	15
ID60BLK	Negru	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra gros	15
ID3020B	Gri	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Gri	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Gri	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025B	Alb	30	2.5	1.0	Subțire	12
ID4525B	Alb	45	2.5	1.0	Subțire	12
ID6025B	Alb	60	2.5	1.0	Subțire	12
ID4535B	Albastru	45	3.5	1.5	Mediu	12
ID6035B	Albastru	60	3.5	1.5	Mediu	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID30PULB	Violet	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID45PULB	Violet	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID60PULB	Violet	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12

Utilizare prezonizată

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

Indicații

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

Utilizatorul vizat

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

Mediul de utilizare preconizat

Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.

Populația de pacienți prevăzută:

Populația generală, inclusiv adulți și copii.

Beneficii clinice

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

Contraindicații

- Nu utilizați instrumentul pe aortă.
- Nu utilizați instrumentul pe țesut ischemic sau necrotic.
- Nu utilizați instrumentul pe vasele majore fără a prevedea un control proximal și distal.
- Grosimea țesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de ardere. Consultați **tabelul 01 - Rezerve Coduri de produs** pentru cerințele de compresie a țesutului (Înălțime capsă închisă) pentru fiecare dimensiune de capspe. În cazul în care țesutul nu se poate comprima confortabil până la înălțimea capsei închise sau se comprimă cu ușurință până la o înălțime mai mică decât înălțimea capsei închise, țesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros sau prea subțire pentru dimensiunea capsei selectate.
- Instrumentul nu este destinat utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

Efecte secundare

Complicațiile potențiale legate de utilizarea instrumentului includ hemoragia, lezarea țesuturilor, introducerea unei suprafețe nesterile sau transferul de agenți patogeni, reacții inflamatorii sau accidentale ale țesuturilor, socuri electrice, daune materiale sau daune 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 capselle implantabile sunt condiționate de rezonanță magnetică. Un pacient cu capselle poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

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

Instrucțiuni de utilizare

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

Eliminare

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

Avertismente și precauții

- Examinați cutia de transport și instrumentul pentru a vedea dacă există semne de deteriorare în timpul transportului. Notăți orice lipsă, ruptură sau deteriorare aparentă, păstrați dovezile, anunțați imediat Serviciul Clienți sau Distribuitorul și înlocuiți instrumentul cu unul nou. Nu utilizați un produs deteriorat.
- Procedurile minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri minim invazive.
- Instrumentele pentru procedura minim invazivă pot varia în diametru de la un producător la altul. Atunci când astfel de instrumente și accesorii de la producători diferiți sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea lor înainte de procedură.
- Nu utilizați instrumentul dacă arborele este vizibil îndoit.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita manipuli speciale de eliminare pentru a preveni contaminarea biologică.
- Instrumentul trebuie eliminat după procedură, odată ce pachetul este deschis.
- Instrumentul este proiectat, inspectat și fabricat numai pentru o singură procedură. Nu reutilizați, nu reprecuțați și nu reesterilizați instrumentul, deoarece acest lucru poate compromite integritatea structurală a instrumentului și/sau poate duce la defectarea instrumentului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea instrumentului poate crea un risc de contaminare, infecție sau infecție încrucșată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase, care poate duce la rănire, îmbolnăvire sau deces.
- După ce ați îndepărtat Cala de transport, observați suprafața cartuş. Rezerve trebuie înlocuit cu un alt Rezerve dacă este vizibilă vreo tavă de capspe. (Dacă este vizibilă tava de capspe, este posibil ca cartuş să nu conțină capspe).
- Nu se articulează atunci când făcile sunt închise.
- Atunci când se selectează Rezerve, trebuie să se țină seama cu atenție de condițiile patologice existente, precum și de orice tratament prechirurgical, cum ar fi radioterapia, la care pacientul ar fi putut fi supus. Anumite afecțiuni sau tratamente preoperatorii pot provoca modificări ale gromiții țesutului care ar depăși intervalul indicat de grosime a țesutului pentru alegerea standard a Rezerve.
- Evitați utilizarea instrumentului adiacent sau suprapus cu un alt echipament. Dacă este necesar să utilizați instrumentul adiacent sau stivuit cu un alt instrument, fiți atenți și observați orice anomalie.
- Nu modificați instrumentul fără autorizația producătorului.
- Utilizarea altor accesorii decât cele specificate sau furnizate de către producătorul acestui echipament ar putea duce la creșterea emisilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui instrument și la o funcționare necorespunzătoare.
- Instrumentul nu poate fi operat în mediu îmbogățit cu oxigen.
- O notificare adresată utilizatorului și/sau pacientului că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Reach Surgical, Inc. prin intermediul Reachquality@reachsurgical.com și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Cerințe de stocare	
Temperatura: -10°C ~ 54°C	Umiditate relativă: 0 % ~ 70 %
Cerințe de transport	
Temperatura: -10°C ~ 54°C	Umiditate relativă: 0 % ~ 70 %

Cerințe privind mediul de operare	
Temperatura: 10°C ~ 40°C	Umiditate relativă: 30 % ~ 75 %

Data expirării

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

Cum se livrează

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

SK/Slovenčina

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.

Použitě štandardné konvencie: Výstrahy, upozornenia a poznámky

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

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

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

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

Popis

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

Nomenklatúra - Zásobníky (Ilustrácia 01)		
[01] Čelust' nákovky	[02] Čelust' náplne	
[03] Náplň	[04] Prepravný klin	
[05] Hrotom	[06] Rad sroviek	
[07] Rezná čiara	[08] Proximálna čiara	
[09] Indikátor čepele noža	[10] Dříku	
[11] Indikátorom zarovania		

Informácie o kompatibilitě

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

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

Špecifikácie produktu Graf 01 - Kódy výrobkov Zásobníky

Kód produktu	Farba	Dĺžka radu sroviek (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				

Požiadavky na prevádzkové prostredie

Teplota: 10 °C – 40 °C

Relatívna vlhkosť: 30 % – 75 %

Dátum skončenia platnosti

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

Ako sa dodáva

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

SL/Slovenski

Pred uporabo tega instrumenta natančno preberite naslednjo vsebino.

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

Uporabljene standardne konvencije: Previdnost, OPOZORILO in opombe

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

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

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

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

Opis

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

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

Informacije o združljivosti

Instrument je združljiv samo z izdelkom Električni artikularijski spenjalniki proizvajalca.

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

Specifikacije izdelka

Graf 01 - Kode izdelkov Enote za polnila

Koda izdelka	Barva	Dolžina vrstice sponk (mm)	Višina odprte sponke (mm)	Višina zaprte sponke (mm)	Območje debeline tkiva	Združljivost trokarjev (mm)
ID3020	Siva	30	2,0	0,75	Vascular	12
ID4520	Siva	45	2,0	0,75	Vascular	12
ID6020	Siva	60	2,0	0,75	Vascular	12
ID3025	Bela	30	2,5	1,0	Tanek	12
ID4525	Bela	45	2,5	1,0	Tanek	12
ID6025	Bela	60	2,5	1,0	Tanek	12
ID4535	Modra	45	3,5	1,5	Srednja	12
ID6035	Modra	60	3,5	1,5	Srednja	12
ID4548	Zelena	45	4,8	2,0	Debela	15
ID6048	Zelena	60	4,8	2,0	Debela	15
ID30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID30PUL	Vijolična	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12
ID45PUL	Vijolična	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12
ID60PUL	Vijolična	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12
ID45BLK	Črna	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Izjemno debel	15
ID60BLK	Črna	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Izjemno debel	15
ID3020B	Siva	30	2,0	0,75	Vascular	12
ID4520B	Siva	45	2,0	0,75	Vascular	12
ID6020B	Siva	60	2,0	0,75	Vascular	12
ID3025B	Bela	30	2,5	1,0	Tanek	12
ID4525B	Bela	45	2,5	1,0	Tanek	12
ID6025B	Bela	60	2,5	1,0	Tanek	12
ID4535B	Modra	45	3,5	1,5	Srednja	12
ID6035B	Modra	60	3,5	1,5	Srednja	12
ID30TANB	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID45TANB	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID60TANB	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID30PULB	Vijolična	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12
ID45PULB	Vijolična	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12
ID60PULB	Vijolična	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12

Predvidena uporaba

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

Indikacije

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

Predvideni uporabnik

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

Okolje predvidene uporabe

Ta instrument je namenjen uporabi v bolnišnici.

Predvidena populacija bolnikov:

Splošna populacija, vključno z odraslimi in otroki.

Klinične koristi

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

Kontraindikacije

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

Neželeni učinki

Potencialni zapleti, povezani z uporabo instrumenta, vključujejo krvavitve, 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 odmevomi in sistemom MR 3-Tesla.

Navodila za uporabo

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

Odstranjevanje

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

viden, Polnilo morda ne vsebuje sponk.)

- Ko so čeljusti zaprte, se ne premikajo.
- Pri izbiri zdravlja 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 presegla navedeno območje debeline tkiva za standardno izbiro Enote za polnila.
- Instrumenta ne uporabljajte v bližini druge opreme ali z njo. Če je treba instrument uporabljati poleg drugega instrumenta ali skupaj z njim, bodite pozorni in opazujte morebitne nepravilnosti.
- Instrumenta ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
- Uporaba dodatne opreme, ki ni določena ali zagotovljena s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti tega instrumenta in povzroči nepravilno delovanje.
- Instrumenta ni mogoče uporabljati v okolju, obogatenem s kisikom.
- Obvestilo uporabniku in/ali pacientu, da je treba o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, obvestiti družbo Reach Surgical, Inc. prek Reachquality@reachsurgical.com in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Zahteve za shranjevanje

Temperatura: -10 °C – 54 °C

Relativna vlažnost: 0 % – 70 %

Prevozne zahteve

Temperatura: -10 °C – 54 °C

Relativna vlažnost: 0 % – 70 %

Zahteve za delovno okolje

Temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Relativna vlažnost: 30 % ~ 75 %

Datum izteka veljavnosti

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

Kako se dobavlja

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

	<p>BG Партида за стерилизация</p> <p>CS Sterilizacíni dávka</p> <p>DE Sterilisationscharge</p> <p>EL Παρτίδα αποστείρωσης</p> <p>ES ote 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 Sterilizáčná dávka</p> <p>SL Serija sterilizacije</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</p> <p>FR Peler ici</p> <p>HR Ogulite ovdje</p> <p>HU Innen nyissa ki!</p>	<p>IT Staccare qui</p> <p>LT Nulupti č!</p> <p>LV Atdaliet šeit.</p> <p>NL Verwijderen</p> <p>PL Tu oderać</p> <p>PT Destacar por aqu</p> <p>RO Desfaceți aici</p> <p>SL Odstranite tukaj</p> <p>SK Odlepte tu</p>
	<p>BG HDPE може да се рециклира</p> <p>CS HDPE recyklovatelný</p> <p>DE HDPE kann recycelt werden</p> <p>EL Ανακυκλώσιμο HDPE</p> <p>ES HDPE de reciclado</p> <p>ET HDPE Korduskasutatav</p> <p>FR HDPE peut être recyclé</p> <p>HR HDPE Recikliran</p> <p>HU Újrahasznosítható HDPE</p>	<p>IT HDPE riciclabile</p> <p>LT Perdirbamas HDPE</p> <p>LV Pārstrādājams HDPE</p> <p>NL HDPE recyclebaar</p> <p>PL Recykling HDPE</p> <p>PT O HDPE pode ser reciclado</p> <p>RO HDPE reciclabil</p> <p>SK HDPE recyklovateľný</p> <p>SL HDPE možno reciklirati</p>
	<p>BG Рециклируем</p> <p>CS Recyklovateľný</p> <p>DE Recyclebar</p> <p>EL Ανακυκλώσιμο</p> <p>ES Reciclable</p> <p>ET Korudkasutatav</p> <p>FR Recyclable</p> <p>HR Recikliran</p> <p>HU Újrahasznosítható</p>	<p>IT Riciclabile</p> <p>LT Perdirbama</p> <p>LV Pārstrādājams</p> <p>NL Recyclebaar</p> <p>PL Nadające się do recyklingu</p> <p>PT Reciclável</p> <p>RO Reciclabil</p> <p>SK Recyklovateľný</p> <p>SL Možno reciklirati</p>
	www.int.reachsurgical.com/support	
	<p>BG Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба</p> <p>CS Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití</p> <p>DE Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης</p> <p>ES Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso</p> <p>ET Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit</p> <p>FR Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique</p> <p>HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu</p> <p>HU Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást</p> <p>IT Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche</p> <p>LT Vadovaukites 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 elektronicke pokyny na používanie</p> <p>SL Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo</p>	
	<p>BG Упълномощен представител в Европейската общност</p> <p>CS Autorizovaný zástupce v Evropské společnosti</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 w 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 Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost</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 pakuoėė pažeista.</p> <p>LV Neizmantotiet, 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>BG Да не се стерилизира повторно</p> <p>CS Nesterilizujte opakované</p> <p>DE Nicht reesterilisieren</p> <p>EL Μη επαναποστειρώετε</p> <p>ES No reesterilizar</p> <p>ET Ärge reesteriliseerige</p> <p>FR Ne pas résteriliser</p> <p>HR Nemojte ponovno sterilizirati</p> <p>HU Ne sterilizálja újra!</p>	<p>IT Non risterilizzare</p> <p>LT Pakartotinal 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>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 Fabricante</p> <p>LT Gamintojas</p> <p>LV Ražotājs</p> <p>NL Fabrikant</p> <p>PL Producent</p> <p>PT Fabricante</p> <p>RO Producător</p> <p>SK Výrobca</p> <p>SL Proizvajalec</p>
	<p>BG Дата на производство</p> <p>CS Datum výroby</p> <p>DE Herstellungsdatum</p> <p>EL Ημερομηνία κατασκευής</p> <p>ES Fecha de manufactura</p> <p>ET Tootmiskuupeäev</p> <p>FR Date de fabrication</p> <p>HR Datum proizvodnje</p> <p>HU Gyártás ideje</p>	<p>IT Data di Produzione</p> <p>LT Pagaminimo data</p> <p>LV Ražošanas datums</p> <p>NL Fabricagedatum</p> <p>PL Data produkcji</p> <p>PT Data de fabricação</p> <p>RO Data fabricației</p> <p>SK Dátum výroby</p> <p>SL Datum proizvodnje</p>
	<p>BG Сериен номер</p> <p>CS Sériové číslo</p> <p>DE Seriennummer</p> <p>EL Σειριακός αριθμός</p> <p>ES Número de serie</p> <p>ET Seerianumber</p> <p>FR Numéro de série</p> <p>HR Serijski broj</p> <p>HU Sorszám</p>	<p>IT Numero di serie</p> <p>LT Sėrijas numurs</p> <p>LV Serijos numeris</p> <p>NL Serienummer</p> <p>PL Numer seryjny</p> <p>PT Número de série</p> <p>RO Număr de serie</p> <p>SK Sériové číslo</p> <p>SL Serijska številka</p>

	<p>BG Код на партида</p> <p>CS Číslo šarže</p> <p>DE Chargenbezeichnung</p> <p>EL Κωδικός партиδας</p> <p>ES Código de lote</p> <p>ET Partitähis</p> <p>FR Numéro de lot</p> <p>HR Šifra serije</p> <p>HU Gyártási tételszám</p>	<p>IT</p>
--	---	------------------