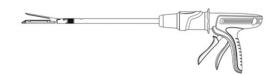
## **ENDO REACH REC STAPLERS ENDO REACH REC RELOADS**



- bg Ендоскопски линейни режещи телбоди и Зареждащи пакети на скоби за Ендоскопски линейни режещи телбоди за еднократна употреба (Инструкции)
- cs Staplery endolinenární s nožem & Zásobníky jednorázové pro lineární endostaplery s nožem (Návod
- de Endoskopischer Linear Cutter Stapler & Einweg-Ladeeinheiten für endoskopischen Linear Cutter Staple (Gebrauchsanweisung)
- el Ενδοσκοπικό Εργαλείο Συρραφής -Διατομής & Ανταλλακτικές Κασέτες Ενδοσκοπικού Εργαλείου Συρραφής – Διατομής (Οδηγίες)
- es Grapadoras de corte lineal endoscópico & Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico (Instrucciones)
- et endoskoopiline lineaarlõikaja & Kassett lineaarlõikajale (Kasutusjuhend)

coupantes endoscopiques (Instructions)

- fr Agrafeuse linéaire coupante endoscopique & Chargeur à usage unique pour agrafeuses linéaires
- hr Endoskopske spajalice za linearno rezanje & Utovarne jedinice za jednokratnu uporabu za endoskopske spajalice za linearno rezanje (Upute)
- hu Endoszkópos egyenes vágó-tűzőgép & Egyszer használatos töltőegység endoszkópos egyenes vágó-tűzőgéphez (Utasítások)
- : SUTURATRICI ENDOSCOPICHE LINEARI CON TAGLIO & CARICATORI MONOUSO PER SUTURATRICI ENDOSCOPICHE LINEARI CON TAGLIO (Istruzioni)
- lt Endoskopinis linijinio pjovimo segiklis & Vienakartinė baterija endoskopiniui linijinio pjovimo segikliui
- tv Endoskopiskie lineārie griešanas skavotāji & Endoskopisko lineāro griešanas skavotāju vienreizējās lietošanas uzlādes bloki (Instrukcijas)
- nl Endoscopische lineaire staplers & Vullingen, voor endoscopische lineaire stapler, voor éénmalig gebruik
- pl Endoskopowe Zszywacze Tnące & Jednorazowe ładunki do Endoskopowych zszywaczy tnących
- pt Grampeador linear endoscópico do corte & Unidade de carga descartável para grampeador linear cortante endoscópico (Instruções)
- ro Capsator liniar endoscopic cu taiere & Cartuse de unica folodinta pentru capsatoar liniar endoscopic cu taiere
- sk Endolinenárne staplery s nožom & Jednorázové zásobníky pre lineárne endostaplery s nožem (Návod
- st Endoskopski linearni spenjalnik & Nakladna enota za endoskopski linearni spenjalnik (Navodila)





Reach Surgical, Inc.

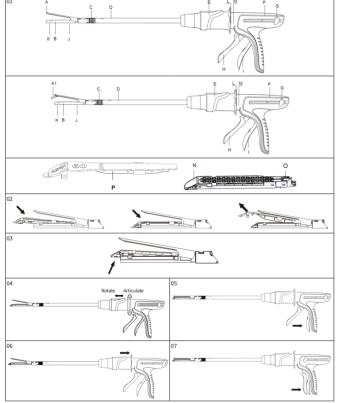
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China



EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Issue date: 2024-08-12

Илюстрации/Obrázek/Abbildung/Εικόνα/Ilustración/Joonis/Illustration/Ilustracija/ábra/Figura/iliustracija/llustrācija/ Illustratie/Ilustracja/Ilustração/Ilustrația/Ilustracija/ Ilustrácia



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

Инструментът е предназначен за прерязване, резекция и/или създаване на анастомози. Показания

Показания
Инструменть те предназначен за прерязване, резекция и/или създаване на анастомози. Той намира приложение при отворени и минимално инвазивни операции, включително гръдни и коремни операции. Използва се за прерязване и резекция на белите дробове и храносмилателния тракт.
Предназначен потребител

лзва от медицински специалисти и хора, които използват този инструмент за хирургически цели ползване по предназначение ът е предназначен за използване в болница.

спредивание на пац**иенти** на **популация на пациенти** ице, нуждаещо се от резекция и реконструкция на органи и тъкани в гръдната и коремн

ітът може да се използва безопасно и ефективно при трансекция, резекция на тъкани и/или създаване на

Противопоказания

Не използвайте инструментите върху аортата, сърцето и централната кръвоносна система.

Не използвайте инструментите върху исхемична или некротична тъкан.

Дебелината на тъканта трябва да бъде внимателно преценена, преди да се приложи какъвто и да е Телбод. Вижте

Таблицата за размера на Скобите за презареждане по-долу, за да се ориентирате за избора на размера на скоби. Ако

тъканта не може да се компресира удобно до височнитат на затворената сиоба или лесно се компресира до по-малко от

височнитата на затворената скоба, тъканта е противопоназана, тък исто може да е твърся дебела или терет сънка за

Описание на устройството
Телбодът и Пакет за презареждане са стерилни инструменти за еднократна употреба от един пациент, кои
едновременно слагат скоби и прерязват тъкан. Има шест шахматно разположени реда титаниеви скоби, по три от две
страни на линията на разреза. Телбодът има линии на съшиване с дължина приблизително 45 mm и 60 mm и линии
рязане с дължина съответно 41 mm и 56 mm. Валът може да се върти свободно и в равет впосоми. Дисталната част може
са ритикулира наляво или надасно, за да се улесни страничният достъп до оперативното място. Максималният ътъл

се артипулира иншизи или пиди-или придоставля в незаредено състояние, за да може потребителят да избере подходящото Инструментът за същиване се предоставя в незаредено състояние, за да може потребителят да избере подходящото Пакет за презареждане за тъсканта, която ще бъде прерязана. Инструментът трябва да се презарежда за всяко следващо изстрелване. С всяко Пакет за презареждане се предоставя Капачка за задържане на скобите, която предпазва скобите

по време на транспортиране и обработка и трябва да се отстрани след зареждане. Всеки Пакет за презареждане има блокировка, която предотвратява повторни изстрели на използван или неправилно монтиран Пакет за презареждане или зареждането на инструмента без Пакет за презареждане. Времето за използване на скоби, изработени от титан/титанова сплав, е дългосрочно в тялото. Как се доставя: Телбодът и Пакет за презареждане са стерилни инструменти за еднократна употреба от един пациент. ИЗЖВ-РИЯИТ в ПРАВИЛНО СЛЕД УПОТЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ОТНОВО. В Нимавине: Не зареждайте Пакета за презареждането повече от 12 пъти за максимум 12 изстрела за един Телбод.

Описание на инструмента и продуктови кодове за Телбода Таблица за избор на инструменти Endo REACH

од на продукта	на Скобите	троакарите	Описание	Вала	дължина
EC60AL	60 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	448 mm	715 mm
EC45AL	45 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	432 mm	700 mm
EC60A	60 mm	12 mm	Артикулиращ	348 mm	615 mm
EC45A	45 mm	12 mm	Артикулиращ	332 mm	600 mm
EC60AS	60 mm	12 mm	Къс артикулиращ	298 mm	565 mm
EC45AS	45 mm	12 mm	Къс артикулиращ	282 mm	550 mm
EC60BAL	60 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	459 mm	727 mm
EC45BAL	45 mm	12 mm	Дълъг артикулиращ	443 mm	712 mm
EC60BA	60 mm	12 mm	Артикулиращ	359 mm	627 mm
EC45BA	45 mm	12 mm	Артикулиращ	343 mm	612 mm
EC60BAS	60 mm	12 mm	Къс артикулиращ	309 mm	577 mm
EC45BAS	45 mm	12 mm	Къс артикулиращ	293 mm	562 mm

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

Височина на отворената скоба Дебелина на тъканта REC45BLU много дебела тъкан REC60WHT Тънка тъкан

REC60BLU обикновена тъкан

Илюстрация 1 - Номенклатура А) Челюст на наковалня F) Дръжка G) Ръчки за връщане H) Тригер за изстрел I) Тригер за затваря J) Проксимален знак K) Знак за рязане

L) Позиция на въртене М)Позиция на артикулация N)Пакет за презареждане (патрон) -). Р) Капачка за задържане на скобите

D) Вал

Б) Ръчка за завъртане

К) Знак за ряз

Илюстрация 2 - Зареждане на Пакет за презареждан

Илюстрация 3 - Разтоварване на Пакет за презарежд

илюстрация 4 - Завъртане и Артикулиране Илюстрация 5 - Завъртане и Артикулиране Илюстрация 6 - Отваряне на Челюсти Илюстрация 6 - Отваряне на Челюсти/ Ръчки за връщане

Инструкции за употреба

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

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

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

3. Използвайте 60 mm Пакет за презареждане, об или инструменти и избрания Пакет за презареждане от съответните им опаковки.

4. Преди да заредите Пакета за презареждане, уверете се, че Челюстите на инструмента са в отворено положение, а Ставата за артикулация е право положение, т.е. не е артикулирана (Илюстрация 1).

5. Прегледайте Пакета за презареждането за наличие на Капачка за задържане на скобите. Ако капачката не е на мястото си, изижърлете Пакета за презареждането.

6. Заредете Пакета за презареждане.

8. Винмание: Двебалината на тъканта трябва да се прецени внимателно преди използването на инструмента. Вижте Таблицата за избор на Пакета за презареждане.

6. Заредете Пакета за презареждане от съот за подъвявяване на презареждане.

6. Заредете Пакета за презареждане на тъканта трябва да се прецени внимателно преди използването на инструмента. Вижте таблицата за избор на Пакет за презареждане.

6. Заредете Пакета за презареждане на презареждане отстранете Капачката за заръжане на скобите и и изкърълете. (Илюстрация 2) Инструментът вече е зареден и готов за употреба.

8. Внимание: Уверете се, че Ножът не докосва долната част на челюста, предотвратете преместването или деформирането на Ножа при зареждане на Пакета за за резареждане случай устройството кома са се блокова долната част на челюста, предотвратете преместването или деформирането на Ножа при за за презареждане. Носе вкождат цветно задвижващо оборудване, възможно е Пакетът за презареждането на ъчката за презареждени и на изможда да се отвърждане на Ръчката за за резарежден

Вала на инструмента. Ако Челюстите на инструмента не са в права позиция, това ще доведе до трудно поставяне или изавждане на инструмента и може да доведе до повреда на инструмента или троакара.

Внимание: Когато поставяте инструмента през троакара или разреза, язбягвайте от неволно издърпване на Тригера за изстрелване. Ако инструмента те частично или напълно изстрелян, той трябва да се презареди преди да се изогова върху тъкан. Ком инструментът е частично или напълно изстрелян, той трябва да се презареди преди да се изогова върху тъкан. Ком инструментът е частично изстрелян, изавдете инструмента и сменет Впакета за презареда.

1. След като влезете в кухината, отворете Челюстите, като издърпате Ръчката за връщане в проксимална посока люстрация б.

уилистрация в). II. Ако е необходимо, завъртете Челюстите, като избутате Ръчката за завъртане дистално до Позиция за завъртане. С показалеца завъртете перките на Ръчката за завъртане в двете посоки (Илюстрация 4). Валът на инструмента ще се завърти своборно на 560° в двете посоки.

завому и комощим па зом в двете посоки. 12. Ако е необходимо, артикумрайте Челостите, като издърпате Ръчката за завъртане проксимално до Позицията за артикулация и завъртите перките на Ръчката за завъртане в двете посоки (Илюстрация 4); Челюстите трябва да са отворени, за да се артигулират инструментът.

рени, за да се артигулират инструментът.

нимамне: Инструментът може да достиги максимален ъгъл на артикулация от 45°. Когато максималният ъгъл бъде
ростигнат, силата ще се увеличи, което показва, че максималният ъгъл е достигнат.

Тоаиционирайт е Челостите на инструмента около тъванта, които трябва да бъде прерязана.

Тоаиционирайте Челостите на инструмента около тъванта, които трябва да бъде прерязана.

Тътканта по протежение на Паката за презаденедане, сосбено в близост до Занка за разване Проксималния знак
Челюстите, може да доведе до инстълна линия на скобите и неволно блокиране. Знакът за рязване на Челюстта за

на Челюстите, може да доведе до непълна линия на скобите и неволно обложране. Знакът за рязване и Трискималини знак за презареждане обозначава края на линията на скобите. В на образе се се, че в рамките на Челюстта за в резареждане обозначава края на линията на скобите. В на образе се се, че в рамките на Челюстта у в намание Когато позиционирате Челюстите на мястото на приложение, уверете се, че в рамките на Челюстите на инструмента няма прелятствия като клипсове, стентове, водеци проводинци и др. Преминаването през прелятствие може да доведе до нетълно режещо дебствие, неправилно оформен скоби и/или невъзможност за отваряне на члостите на инструмента. 4. След като позиционирате Челюстите на инструмента, затворете Челюстите, като натиснете Тригера за затваряне, докато се заключи (Илострация 5). В Внимание Уверете се, че тъканта не се е притиснала (разширила) проксимално до Проксималния знак /Тъканния ограничител на инструмента. Тъканта, която е навляла в инструмента проксимално от Проксималния знак /Тъканния ограничител, може да бъде переязнан без скоби. При изстрелване през дебела тъкан задържането на Челюстите на място за 15 секунди след затварянето им и преди изстрелването може да доведе до по-добра компресия и образуване на скоби.

презареждаме).

b) Преместете инструмента и намалете обема на тъканта, която трябва да се притисне.

c) При запятане на дебела тъкан задържането на Челюстите на място за 15 секунди след затварянето и преди изстрелването може да доведе до подобро компресиране и образуване на скоби.

Виманиет ком мезанизмът за притискане не работи и Челюстите не притискат тъканта, не изстрелвайте инструмента. Извадете инструмента и не продължавайте да го използвате.

Запалете инструмента, кле издърпате многократно Тригера за изстрелване, докато лъчът і под Челюстта за езареждане стигне до Знака за рязане (Илюстрация 7). Пътите, за които се издърпав тригерът, зависят от дължината на инята за същиване (45 mm или 60 mm).

зтите на RECGON/RECGON/RECGONS са 5; пътите на REC45A/REC45AL/REC45AS са 4.

Виманиет Инструментът, клебва да се смени, ако не стреля гладко или ако механизмът за стрелба не работи. Опитът

ътите на RECGO/RECGOAL/RECGOAS са S; тътите на REC45A/REC45AL (REC45AL) са 4.

Внимание: Инструментът трябва да се смени, ако не стреля гладко или ако механизмът за стрелба не работи. Опитът да се принуди устройството да завърши хода на изстрелване при много голямо натоварване може да доведе до звук на щракване и внезапно намаляване на силата за изстрелване; ако това се случи, прекратете използването на инструмента и внимателно порверете целостта на линията на скобите.
Внимание: Пресичането на линиите на скобите може да съкрати живота на инструмента (може да намали броя на изстрелванита на инструмента).
Внимание: Уверете се, че лъчът I под Челостта за презареждане е достигнал до Знака за рязване, когато изстрелването е приключило; ако изстрелването не е приключило; може да бъде трудно да се отстрани Пакета за презареждане при разтоварването му.

е приключики, ако из гренването не е приключики, може да обдет грудно да се отстрани глакета за презареждане при разтоварването му. 5. За да завършите последователността на изстрепване: Освободете Тригера за изстрепване и издърпайте Ъчката за ъздането в първоначалното положение (Илюстрация 6); това ще отвори и Челюстите на инструмента. Внимание: Внимателно издърпайте инструмента от прерязаната тъкан и се уверете, че е освободен от Челюстите,

преди да го извадите. Внимание: Прегледайте линиите на скобите за пневмостаза/хемостаза и правилно затваряне на скобите.

Внимание: Прегледайте линиите на скобите за пневмостаза/жемостаза и правилно затваране на скобите. Незначителного кървене може да се контролира с ръчни вневове или други подходящи темники. 17. Преди да извадите съчленен инструмент, отдалечете Челюстите от всякакви препятствия в телесната кухина, като държите Челюстите отворени и в рамките на эрителното поле, и издърнайте проксимално перките на Ръчката за завъртане, завъртете ръчката, докато Челостите се върнат в права позиция. Внимание: За поставяне и изваждане, Челостите на инструмента т рябва да са прави, в една линия с Вала на инструмента. Ако Челостите на инструмента не са в права позиция, това ще доведе до трудно поставяне или изваждане на инструмента. Ако Челостите на инструмента не са в права позиция, това ще доведе до трудно поставяне или изваждане на инструмента и може да доведе до повреда на инструмента. 18. За да извадите инструмента от кухината, натиснете Тригера за затваряне, докато се блокира, затваряйки Челостите (Илострация)

Ільострация 5).

Мателеге напълно инструмента в затворено положение.

Мателеге напълно инструмента в затворено положение.

Марърпайте Ръчката за връщане проксимално, за да отворите Челюстите на инструмента (Илюстрация 6).

Натиснете нагоре (към Челюстта на наковалнята), за да откачите отработения Пакег за презареждане от Челюстта за зеареждане. Изкърълете използвания Пакег за презареждане (Илюстрация 3).

Внимание: Преди презареждане на инструмента, дръжге инструмента във вертикално положение, като Челюстта на наковалня и Челюстта за презареждане са напълно потопени в стеринен разтвор. Разбъркайте енергично и след това избършете вътрешните и външните повърхности на Челюстта на наковалня и Челюста за презареждане, за да почистите немалолаваните скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, докато не го проверите визуално, за да се уверите, че по Челюстта на наковалня и Челюстта за презареждане няма скоби.

учерии»: (Рего, чето-поста на наковалния и челюства за презареждие измых смоих. имивание: Пред ид ра разговарияте Пакета за презареждане, учерете се, че нелюстите и Валът са в права линия. В эотивен случай устройството може до се повреди. Презаредете и излоловайте инструмента, като повторите стъпки 3-21. Инструментът може да бъде изстрелян общо 12

Неспазването на инструкциите може да доведе до сериозни хирургични последици, като изтичане или прекъсване на
линизта на скобите.
 Не зареждайте инструмента повече от 12 пъти, като максималният брой на изстреим за един инструмент е 12.
 Минимално иназаивните порцедури и процедурите по степиране трябва да се извършват само тица, които са
подходящо обучени и запознати с техниките. Преди да извършите минимално инвазивна процедура, направете справка в
относителната мерцициста интература за техники, усложнения и опасности.
 Когато в една процедура се използват минимално инвазивни инструменти и аксесоари от различни производители,
проверете съвместимостта перди започване на процедурата.
 Когато използвате други технологии (напр. електрохирургични устройства), спазвайте предпазните мерки, предложени
от производителя, за да избенете опасностите, свързани и сизползването им.
 Инструментите на Телбода могат да се използват само с Пакет за презареждане от ЕNDO REACH.
 След като отстраните Капачката за зархувкаме на кокойсте, наблюдавайте повържистата на всеки нов Телбод, Пакетът
за презареждането трябва да се замени с друг пакет, ако се вижда някакво цветно задвижващо оборудване, тъй като
Пакетът за презареждане може да не съврържа смоби.
 За поставяне и изваждане на инструмента не са в права позиция, гова ще доведе до трудно поставяте инструмента не инструмента не са в права позиция, гова ще доведе до трудно поставяте инструмента на инструмента не ка неграмена на инструмента не са от права позиция, гова ще доведе до трудно поставяте ин инструмента не са з права позиция, гова ще доведе до прудно поставяте инструмента не ка неграмена на инструмента не инструмента не са от права позиция, гова ще доведе до трудно поставяте инструмента на на трокара.
 Котато поставяте инструмента не ка товара на инструмента и потражерат и потражерат и потражерати и потражера.
 Котато поставяте инструмента и потражерати и п

э. кола го поставяте этистружента е церез провлера этип разрезау, изолювате ст и теколито издържавате на тригера изстренване. Ако инструмента е частично изстрена, той трябва да се перазреди преди да се използва върху тъкан. Ако инструмента е частично изстрена тъп извадете инструмента и презвредете. 10. Инструментат може да достити максимане тъп на артикулация от 45°. Когато силата се увеличи, това означава, че е

10. Инструменты може да достигне максимален ътъл на артикулация от 45°. Когато силата се увеличи, това означава, че с достигнат максималният ътъле. Всяко "скуптамен на тъканта по протежение на Панета за презареждане, особено в близост до Проксималния знак на Челюстите, може да доведе до непълна линия на скобите. Знакът за рязване на Челюстите за презареждане обсычава края на линията на скобите. 22. Когато позационирате Челюстите на можение, уверете с, че в рамките на Челюстите на котите или прелятствия, като клипсове, стентова, водещи проводници и др. Преминаването през препятствие може доведе до негъльно режеще до декствие, неправилно оборнение собы Илил невъзможност за отварява на Челюстите на обевед до негъльно режеще довкствие, неправилно оборнение собы Илил невъзможност за отварява на Челюстите на

инструмента.

13. Уверете се, че тъканта не се е притиснала (разширила) проксимално от Проксималния знак върху инструмента.

Тъканта, която е навлязла в инструмента проксимално от Проксималния знак, може да бъде прерязана без скоби. При изстрелване през дебела тъкан задържането и ма Челюстите на място за 15 секунди след затварянето им и преди изстрелването може да доведе до по-добра компресия и образуване на скоби.

14. Ако механизмът за притискане не работи и Челюстите не притискат тъканта, не изстрелвайте инструмента Извадете инструмента и не продължавате да го използвате.

15. Инструмента на горадъяжавате да го използвате.

15. Инструмента работи и изстрелване при много голямо натоварване може да доведе до звук на принуду и стройството да за заърши хода на изстрелване при много голямо натоварване може да доведе до звук на правначе и внезално намаляване на колата на изстрелване; ако това се случи, прекратете използването на инструмента и вниматенно порверете недостта на изсъбра

цракане и внезапно намаляване на силата на изстрелване, ако това се случи, прекратете използването на инструмента и внимателно проверете целостта на линията на скобите. 16. Прегледайте линиите на скобите за пневмостаза/хемостаза и правилно затваряне на скобите. Незначителното сървене може да се контролира с ръчни шевове или други подходящи техники.

кървене може да се контролира с ръчин шевове или други подходящи техники.

17. Преди предареждане на инструмента, дръжте инструмента във вертижално положение, като Челюстта на наковалня и Челюстта за презареждане и инструмента, дръжте инструмента във вертижално положение, като Челюстта на наковалния и челостта за презареждане, а по но мето вътрешните и възнишните повъзкумсти неизползваните скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, докато не бъде визуално проверен, за да се потвърди, е но Челюстта на наковалния и Челостта за презареждане нама скоби.

18. Вимиателно издърлайте инструмента от прерязаната тъкан и се уверете, че е освободен от Челюстите, преди да го изяляните.

 Визманте.
 При избора на Пакета за презареждане трябва да се обърне внимание на съществуващите патологични състоян както и на всяко предоперативно лечение, например лъчетерапия, на което пациентът може да е бил подложен. Ня 

2

2-а. инструменти или устроиства, които са в контамт с телесни течности, може да изискват специално изатвърляне, за дел предотврати бимолистичо замърскване.
25. Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не го използвайте повторра, се собработвате и не го стерилизирайте. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да нарушат структурната цялост на устройството у/или да доведат до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе о нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така, повторната обработка или рестерилизацията на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от замърсяване и/или да причния инфекция, китомително, но не само, предваване на инфекциозно заболяване/ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да овведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА. НЕ ИЗЛАГАЙТЕ НА ТЕМПЕРАТУРА НАД 130°F (54 °C) ИЛИ ПОД 14°F (-10 °C) ИЛИ НА ВЛАЖНОСТ НАД 80%.

Уведомление до потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Reach Surgical, ільс. чрез Reachqualify@reachsurgical.com и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Връзките на Резюме на безопасността и клиничните резултати (Summary of Safety and Clinical Performance) се отнасят до https://www.intraeshurgical.com/services.

abíjejte náplň více než 12krát pro maximálně 12 aplikací na každý stapler.

Popis nástroje a kódy produktu pro stapler Tabulka pro výběr nástrojů Endo REACH

REC60AL	60 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Kloubový	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Kloubový	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Krátký kloubový	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Krátký kloubový	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dlouhý kloubový	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Kloubový	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Kloubový	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Krátký kloubový	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Krátký kloubový	293 mm	562 mm

Výška otevřené Výška zavřené sponky sponky Kód produktu Tloušťka tkáně

D) Drik E) Otočný knoflík Obrázek 2 – Doplnění náplně Obrázek 3 – Vyložení náplně Obrázek 4 – Otáčení a ohnutí v kloubu Obrázek 5 – Zavřit čelisti

(obrázek 1.) 5. Zkontrolujte, zda je v náplní přítomný upevňovací uzávěr svorky. Pokud upevňovací uzávěr není na svém místě, pak náplň nepoužívejte a zlikvidujte ji.

**Jpozorneni:** Pred pouzitím nast abulce **Tabulka výběru náplně**.

4. Po umístění čelistí nástroje je zavřete stisknutím zavírací spouště tak, aby zapadla na své místo (obrázek 5). Upozomění: Újistěte es, že se tkáň nevytlačila (nerozšířila) proximálníe od proximální značky) / tkáňové zarážky na nástroj vytlačenou do nástroje proximálné od proximální značky / tkáňové zarážky kze přetnout bez svorech Při aplikaci skrze silno můžete dosáhnout lepšího stlačení a tvarování svorky, když čelisti podržíte na jednom místě na 15 sekund po zavření

můžete dosáhnout lepsiho stlačení a Varovaní svorky, kozy ceisti podržute na jeunom mase na 23 section po savirací spoušť zamknout:

Upozomění: Pokud je obtížné zavirací spoušť zamknout:

a) Ujistěte se, že byla správné vybrána náplň (viz Tabulka vyběru náplně).

b) Změřte polohu nástroje a zmenšete množství upínané tkáně.

c) Při sovokování skrze silnou tiká můžete dosáhnout lepšího stlačení a tvarování svorky, když čelisti podržite na jednom místě na 15 sekund po zavření a před aplikací.

Dyozomění: Pokud je upínací mechanismus nefunkční a čelisti neupínají tkáň, pak neprovádějte aplikací pomocí tohoto nástroje. Výjměte tento nástroj a dále jej nepoužívejte.

S. Odpalte nástroj opakovaným silskuntúm spouště, dokud se paprsek pod doplňovací čelistí nedostane na označení řezu (obrázek). Počet stisknutí spouště závisí na délce svorkovací linie (45 mm nebo 60 mm).

Voyrobky RECOM/RECOM/RECOSA/RECOSA/SECOSA/SE clásta, pov sýrobky RECASA/RECASA/SE je to 4krát.

Upozomění: Pokud nástroj neprovádí aplikací hladce nebo pokud je odpalovací mechanizmus nefunkční, měl by být nástroj vyměněn. Pokud byste se nažili silou nástroj domutít k aplikací při velmí vysoček pra zatžení, mohlo by dojít k prasknutí a náhliému poklesu sily k odpalu, v takovém případě přestarite nástroj používat a dikladně zkontrolujte neporušenost svorkovací linie.

Upozomění: Ujistěte se, že se papsek pod doplňovací čelistí po dokončení odpalu přesume na označení řezu. Pokud odpal nebyl dpíly, může by obtůřne odstarení napíh při jejmy výločení.

Upozomění: Krížení svorkovacích liní může zkrátit životnost nástroje (může snížit počet odpalů z nástroje).
Upozomění: Ulistěte se, že se pparsek pod doplňovací čelistí po dokončení odpalu přesune na označení řezu. Pokud odpal nebyl úplný, může být obtížné odstranit nápíh při jejím vyložení
16. Dokončení odpalovací sekvence: uvolněte spoušť a stáhněte zpětné knoflíky proximálně k původní poloze (obrázek 6), čímž se zároveň otevřou čelisti nástroje.
Upozomění: Před vyjmutím nástroje jej jemně odtáhněte od řezané tkáně a ujistěte se, že tkáň nezůstala v čelistech.
Upozomění: Zkontrolujte, zda jsou svorkovací linie pneumostázní/hemostázní a zda je svorka správně uzavřena.
Drobné krvácení ize zastavit ručním seštím nebo jinými vhodnými technikami.
17. Před vyjmutím sklopeného nástroje odsuhce čelist od jakékoli překážty, uvnitř tělesné dutiny, přičemž čelisti musí zůstat otevřené a v zorném poli, zatáhněte proximálně za křidélka otočného knofliku a otáčejte knoflikem, dokud se čelisti nevrátí do rovné polohy.

technikách, komplikacích a rizicích.
4. Pokud jsou při zákroku společně použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte si před zabásením zákoul seich kompathilitu.

r**ikace** troj je určen k transekci, resekci a/nebo vytváření anastomóz. Má využítí v otevřených i minimálně invazivních operacích včetně dních a hřičních operací. Používá se k transekci a resekci plic a trávícího traktu.

Kontraindikace
Nástroje nepoužívejte na aortu, srdce a centrální oběhový systém.
Něpoužíveje nástroje na ischemickou nebo nekrotickou tkáň.
Před použítím stapleru je třeba pečítů verčit tloušíku tkáňe. Vodítko pro výběr velikosti svorek naleznete v níže uvedené Tabulce
velikostí doplňovacích svorek. Pokud tkáň netze pohodně stlačit na výšku zavřené svorky nebo pokud se snadno stlačí na výšku menší, než je výška zavřené sponky, pak je tkáň kontraindikována, protože může být pro zvolenou velikost svorky příliš silná nebo naopak příliš travy.

ze používat v prostředí MR

keklnické testování prokázalo, že implantabliní svorky jsou lze za určitých podmínek používat v prostředí MR. Pacienta s tímto

ařizením lze bezpečné všetřit pomocí systému MR za následujících podmínek:

ařizením lze bezpečné všetři pomocí systému MR za následujících podmínek:

ařizením za podmínek všetři podmínek sportová obravatelní sportovový gradient magnetického pole 4000 Gaussú/cm (40-17/m),

ařizenímářní prostorový gradient magnetického pole 4000 Gaussú/cm (40-17/m),

ařizenímářní prostorový gradient magnetického pole 4000 Gaussú/cm (40-17/m),

ařizenímářní (tj. na sekvenci
pulzů) v normálním provozním režimu.

Z a uvedených podmínek snámář se očekává, že po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. za sekvenci pulzů) dojde u svorky k
maximálnímu zvýšení teploty o 1,8 °C.

ři neklinickém testování a snímání pomocí sekvence gradientního echa a systému MR 3 Tesla sahá artefakt obrazu způsobený

vorkou přibližně 3 mm od implantátu.

Popis zařízení

Stapler a náplň jsou sterilní nástroje určené k použití u jednoho pacienta, které svorkují a řezají tkáň zároveň. Stapler má šest odstupňovaných řad titanových spon, tři na každé straně linie řezu. Svorkované linie stapleru jsou dlouhé přiblížně 45 mm a 65 mm a 65 mm a 65 mm a 65 mm přik přezu jsou dlouhé 41 mm a 55 mm. Dřík se může volně otáčet v obou směrech. Distální část lze sklápět doleva nebo doprava, aby se usnadní boční přistup k operačnímu mistu. Maximální dinké klodub není meslí než 45°.
Svorkovací nástroj se dodává bez náplně, aby si uživatel mohl vybrat správnou náplň pro tkáň, kterou se chystá řezat. Při každé aláší aplikací je třeba přistroj znovu naplnít. Ke každé náplní je dodáván upevňovací uzávé svorky, který chrání svorky při přepravě a manipulací a který je třeba po vložení náplně odstranit. Každá náplň je vybavena blokovacím mechanizmem, který zabraňuje opětovné aplikací použité nebo nesprávné volcené náplně či pokusu o aplikací bez náplně.
Doba používání svorek vyrobených z tlatnu / slitiny titanu v lidském těle je dlouhodobá.
Způsob dodávky: Stapler a náplň se dodávají sterilní a jsou určené k použití u jednoho pacienta. PO POUŽITÍ ŘÁDNÉ ZLIKVIDUJTE.
Uboszoměník i kvanshličite návlává navši vyčená poslovácí na sou určené k použití u jednoho pacienta.

Kompatibilita trokarů Popis Délka dříku – Celková délka

ENDO REACH, náplň 12 mm (prodává se samostatně):

VAROVÁNÍ: Staoler je kompatibilní pouze s níže uvedenými náplněmi.

45GRA	Extrémně tenká tkáň	Šedá	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
45WHT	Tenká tkáň	Bílá	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
45BLU	Prostá tkáň	Modrá	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
45GLD	Hladká/hustá tkáň	Zlatá	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
45GRN	Silná tkáň	Zelená	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
45BLK	velmi silná tkáň	Černá	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
60GRA	Velmi tenká tkáň	Šedá	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
60WHT	Tenká tkáň	Bílá	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
60BLU	hladká tkáň	Modrá	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
60GLD	hladká/hustá tkáň	Zlatá	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
60GRN	silná tkáň	Zelená	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
60BLK	velmi silná tkáň	Černá	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

Obrázek 6 – Otevřít čelisti / zpětné knoflíky Obrázek 7 – Aplikace svorky

ávod k použítí. Před použítím nástroje si ověřte kompatibilitu všech nástrojů a přislušenství (víz kapitola **Varování a bezpečnostní opatření**). Zkontrolujte, zda velikost náplně odpovídá velikosti použítého nástroje (např. s 60mm nástrojem použijte 60mm náplň). Za použítí steníní techníky výměře nástroj a výmanou náplň z obalů. Před vložením náplně se ujistěte, že jsou čelisti přístroje v otevřené poloze a kloubový spoj je v rovné poloze, tzn. není ohnutý brásně 1.1

jte ji. oužitím nástroje je nutné pečlivě posoudit tloušťku tkáně. Informace ke správnému výběru náplně najdete v

Upozomění: Před použítím nástroje je nutné pečlivé posoudít thoušíku tkáně. Informace ke správnému výběru náplně najdete v tabulce Tabulku výběru náplně.

6. Vložke náplň tak, že ji posunete proti horní částí čelisti, dokud zarovnávací jazýček náplně nezapadne do zarovnávací drážky náplně. Sejměte upevňovací uzávěr sovoka vyhodně jel, (Obrázek 2) Nástroj je nyní naplněn a připraven k použítí.

Upozomění: Ujistěte se, že se nůž nedotýká spodní částí čelisti, což zabraňuje pohybu nebo deformací nože při vkládání náplně, jinak by mohlo dojít k zablokování zařízená za remenžnění aplikace svorky.

Upozomění: Po sejmutí upevňovacího uzávěru svorky sledujte povrch vložené náplně. Pokud jsou viditelné barovné ovdadače, musí spít; náplň nahrazena za jinou. Pokud jsou viditelné barevné ovdadače, je možné, že náplň neobsahuje žádné sponky.

7. Chete-li ohnout kloubový spoj, zatálněte za otočný knoflík, aby se posunul do polohy kloubu. Otáčením otočného knoflíku ze sklápět čelistí zá do maximálního úhlu 45 stupíh. Vývazné výšení odprou signalizuje dosažení maximálního úhlu kloubu.

Upozomění: Při otáčení čelistí pomocí otočného knoflíku se ujistěte, že je čelist otevřená; v opačném případě by mohlo dojít k poruše otáčení

Upozomění: Děnje na to, aby na čelistí při jejích sklápění nepůsobila žádná vnější síla; jinak by mohlo dojít k poškození zařízení.

S. čelistí nástroje zavřete, když siksnénet zavřica spoušť ka, by zapadla na své místa (obrázek 5).

Upozomění: Netahejte za spoušť, dokud nebudou čelisti zavřené a zajištěné. Nástroj může provést částečnou nebo úplnou aplikaci a před použítím na kání je třeba jej provu doplnít.

9. Vizuálně zkontrolujte, zda je náplň ve stapleru správné usazena. Pomocí trokaru vhodné velikosti nebo řezem zavedte nástroj do tělní dutiny. Při použití trokaru musí býť čelistí nástroje zavřené a rovné, v jedné linii se dříkem nástroje. Pokud by čelistí nástroje zavřené a rovné, v jedné linii se dříkem nástroje, Pokud by čevěním za objinku tokaru.

Upozomění: Při zavádění a výjímání musí býť čel

TO STATE (1975) ΣΕΝΙΤΈ ΕΡΟΙΧΕ΄, LYNU UY ZAVAGENI NEBO VYSTANOVANI NASTROJE OBUŽIČA A mohlo by dojít k poškození nástroje nebo trokaru.

Upozomění: Při zavádění nástroje trokarem nebo řezem dávejte pozor, aby nedošlo k neúmyslnému zatažení za spoušť. Pokud nástroj provedl částečnou aplikaci, bylměte jej a vyměřite nápři.

10. Po vštupu do dutiny otevřete čelisti zatažením za zpětné knoflíky (obrázek 6).

11. V případě pořtěbý čelisti tootče posunutím otočného knoflíku distálně od polohy otáčení. Ukazováčkem otáčejte křidélky otočného knoflíku v obou směrech (obrázek 4). Dřík nástroje se volně dáčí o 360° v obou směrech.

12. V případě pořtěbý všelisti čelisti tak, že zatáhnete za otočný knoflík provináníhe úči poloze kloubu a otočíte křidélka otočného knoflíku v obou směrech (obrázek 4), aby bylo možné nástroj sklopit, čelisti musí být otevřené.

Upozomění: Nástroj může dosáhnout maximálního úhlu kloubu 45°. Po dosažení maximálního úhlu se síla zvýší, což znamená, že bylo dosaženo maximálního úhlu.

13. Umliště řešliti nástroje klopu teřáší žesou chode něženosti.

o dosaženo maximalniho uhlu. stete o inchezio pretnout, service pretnout, service pretnout, service kolem tikane, kterou chcete přetnout, sornění: Ujistěte se, te tkání leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli "shlukování" nebo zesílení tkáně ináplně, zejména v blízkosti zonačení řezu na prosimální značky čelistí, může vést k neúplné svorkovací linii a nechtěnému kování. Označení řezu na dopliňovací čelistí označuje konec svorkovací linii. Označení řezu na dopliňovací čelistí označuje konec svorkovací linii. Označení řezu na misto aplikace debjete na to, aby se v čelistech nástroje nenacházely žádné překážky, jako oponky, stetny, vodlcí čidráv apod. Aplikace přes překážku může mít za následek neúplný řez, nesprávně vytvarované svorky oz nemožnění odevření čelistí nástroje.

ovné polohy.

Upozornění: Při zavádění a vyjímání musí být čelisti nástroje rovné, v jedné linii se dříkem nástroje. Pokud by čelisti nástroje
nebyl v rovné poloze, bylo by zavádění nebo vytahování nástroje obtřáně a mohlo by dojít k poškození nástroje.
8. Chceteľ nástroj výmout z dutiny, stisknéte zavýrací spoušť, okud se neuzamkne, a zavřete čelisti (obrázek 5).
9. Až bude nástroje ve zcela uzavřené poloze, vytálněte jed.
2. Zatálněte zpětné knoflíky do proximální polohy, aby se otevřely čelisti nástroje (obrázek 6).
1. Zatlačte nahoru (směrem ke kovadílnové čelistí), abyste odpojili použítou náplň od doplňovací čelisti. Zlikvidujte použítou

1. Zatlatén anhoru (směrem ke kovadílnové čelistí), abyste odpojili použítou naplň od dopíhovací čelistí. Zlivkídujte použítou použítou použítou naplň od dopíhovací čelistí zlivkídujte použítou V Upozornění: Před nabíjením nástroje jej držte ve svislé poloze, přičemž kovadílnová čelist a dopíhovací čelistí aposte z nástroje odstranili všechny nepoužíté svorky. Nástroj nepoužívejte, dokud se vizuálně nepřesvědčite, že na kovadílně ani na dopíhovací čelistí aposte z nástroje odstranili všechny nepoužíté svorky. Nástroj nepoužívejte, dokud se vizuálně nepřesvědčite, že na kovadílně ani na dopíhovací čelistí nejova žádné svorky.
Upozornění: Před vyložením náplně se ujistěte, že čelisti a dřík jsou v jedné linii. V opačném případě může dojít k poškození zařízení. 22. Opakováním kroků 3–21 můžete nástroj znovu doplnit a použít. Nástroj lze odpálit až 12krát

pozornem a bezpecnostní opatrení Nedodržení pokyní může vest kzávažným chirurgickým důsledkům, jako je například únik nebo přerušení svorkovací linie. Nedoplřůuje nástroj více než 12krát pro maximálně 12 aplikací na každý nástroj. Minimálně invazvímí zákroky a svorkování by měly provádět pouze osoby, které jsou dostatečně vyškolené a obeznámené s míto technikami. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte související lékařskou literaturu o cholkách komalikácíha atřický.

zanajenim zakroku jejici kompatoliuku. 5. Při používáli jiných technologii (např. elektrochirurgických přístrojů) dodržujte opatření doporučená výrobcem, abyste se vyhnuli iziklám spojeným s jejich používáním. 6. Tyto stajetví ze používat pouze náplněmi ENDO REACH. 7. Po sejmutí upevňovacího uzávěru svorky sledujte povrch každé nově vložené náplně. Pokud je vidět jakýkoli barevný ovladač, je

plery endolinenární s nožem & Zásobníky jednorázové pro lineární endostaplery s nožem (Návod k použití)

Zamýšlené použití Tento přístroj je určen k transekci, resekci tkání a/nebo tvorbě anastomóz.

Zamýšlený uživatel rento nástro je používá pro zdravotnické pracovníky, kteří jej používají k chirurgickým účelům. Prostředí zamýšleného použití Tento přistroj je určen pro použití v nemocnici. Zamýšlená populace pacientů: Obecná populace vyžadující resekci a rekonstrukci orgánů a tkání v hrudní a břišní dutině. Klinické přínosy

Tyto nástroje nejsou určeny k použití v případech, kdy je chirurgické svorkování kontraindikováno

nutné náplň nahradít za novou, protože by nemusela obsahovat svorky.

8. Při zavádění a vyjímání nástrojú musí být čelistí nástroje rovné, v jedné linii se dříkem nástroje. Pokud by čelisti nástroje nebyly v rovné poloze, bylo by zavádění nebo vytahování nástroje obtěže a mohlo by dojít k poškození nástroje nebo trokaru.

9. Při zavádění nástroje trokarem nebo řezem dávejte pozor, aby nedošlo k neúmysinému zatažení za spoušť. Pokud nástroj provedl částečnou nebo úplnou aplíkací, bude nutné jej před použítí ma t ktári znovu doplnit. Pokud nástroj provedl částečnou aplíkací, vyjměte jej a vymětte náplň.

10. Nástroj může dosáhnout maximálního úhlu kloubu 45°. Když se síla zvýší, znamená to, že bylo dosaženo maximálního úhlu.

11. Ujistěte se, že tkáň leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli "shlukování" tkáňě podél náplně, zejména v blíz proximální značky čelistí, může vést k necipiné svorkovací linii. Označení řezu na doplňovací čelisti označuje konec svorkovací 12. Při umísčování čelistí na místo aplikace objet na to, aby se v čelistech nástroje nenacházely žádné překážky, loko josu sp stenty, vodící dráty apod. Aplikace přes překážku může mít za následek neúplný řez, nesprávně vytvarované svorky a/znemožnění otvervění celistí nástroje.

stenty, vodlicí dráty apod. Apliliace přes překážku může mít za následek neúplný řez, nesprávně vytvarované svorky a/nebo znemožnění otevření čelistí nástroje.

3. Ujistěte se, že se tkáň nevytlačila (nerozšířila) proximálně od proximální značty, na nástroje. Tkáň vytlačenou do nástroje proximálně od proximální značty, kdy želeisti podržite na jednom místě na 15 sekund po zavření a před aplikaci v avodná svorky, kdy želeisti podržite na jednom místě na 15 sekund po zavření a před aplikaci na vorky, kdy želeisti podržite na jednom místě na 15 sekund po zavření a před aplikaci pomocí tohoto nástroje. Vyměte tento nástroj a dále jej nepoužívejte.

15. Pokud nástroj neprováčil aplikaci hladece nebo pokud je odpalovací mechanizmus nefunkční, měl by bý nástroj vyměněn. Pokud byste se snažli silou nástroj donutit k aplikaci při velmí vjoském zatižení, mohlo by dojít k prasknutí a náhtému poklesu síly k odpalu v takovém případě přestatí ne aktorý používat a důkladně zkontrolujte neporušenost svorkovací linie.

16. žkontrolujte, zda jsou svorkovací linie pneumostázní,hemostázní a zda je svorka správně uzavřena. Drobné krvácení lze zastavit ručním seštím nebo jínýmí vhodnými techníkami.

17. Před nabljením nástroje jej držte ve svislé poloze, přičemž kovadlinová čelist a doplňovací čelist misto svíbý tzcela ponorény do sterilního orzbotu. Slihe promněte a poté otřete vnitrí a mější povrch kovadlinové čelist a doplňovací čelistí, abyste z nástroje delisti nejsou žádné svorky.

18. Před výmutím nástroje jej jemně odtáhněte od řezané tkáně a ujistěte se, že tkáň nezůstala v čelistech.

19. Při výřední polpřile v žádří svitvitíří natalovácí ké staví zadnosta v čelistech.

čelisti nejsou žádné svorky.

18. Před vyjmutím nástroje jej jemně odtánněte od řezané tkáně a ujistěte se, že tkáň nezůstala v čelistech.

19. Při výběru náplně je třeba pečlivě zvážit extsutýcí patologické stavy i případnou předoperační léčbu, například radioterapii, kterou pacient podstoupit. Úrčité stavy nebo předoperační ošetření imdouu způsobit změnu tloušíty tkáně, která by pak mohla překročit uvedený rozsah tlouštky tkáně pro standarání typ náplně.

20. Při dělení velkých devinich struktur dbejte na dodržování základní chirurgické zásady proximální a distální kontroly.

21. Pokud je třeba nástroj používat společně s bipolárním elektrochirurgickým nástrojem, věnujte pozomost ochraně anastomózy.

23. Bez povolení výrobce toto zařízení neupravujte.

24. Přistroje nebo zařízení, které přícházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat speciální způsob likvidace, aby se zabránilo biologické kontaminaci.

zabránilo biologické kontaminaci.
25. Toto zařízení je zabaleno a sterilizováno pouze na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně ani je znovu nezpracovávejte či nesterilizujte. Opakované použítí, zpracování nebo sterilizace může narušít strukturální integritu zařízení a/nebo vést k jeho selhání, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opětovné zpracování nebo opakovaná serilizace prostředků na jedno použítí může také zvůsobít tržiko kontaminace, infekto zajcelnat či křízovou infekci, míno jníe včetně přenosu infekchňno onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

## DOBA ÚČINNOSTI STERILIZACE

xidem a doba účinnosti, 5 let, je vyznačena na každém balení. Nepoužívejte te po uplynutí doby účinnosti. UCHOVÁVEJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.

NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 54 °CNEBO POD. 10 °C a VLHKOSTI VYŠŠÍ NEŽ 80 %.
Upozoméní pro uživatele a/nebo pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen společnosti Reach Surgical, inc. prostřednictvím Reachaugitlo@reachaugical.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
Odkazy na Sourim bezpečnostích a klinických ukazatelů (SSCP) odkazují na https://www.int.reachsurgical.com/services.

Endoskopischer Linear Cutter Stapler & Einweg-Ladeeinheiten für endoskopischen Linear Cutter Stapler Verwendungszweck Dieses Instrument ist für Transektion, Resektion von Geweben und/oder Herstellung von Anast Indikationen

Indikationen
Das Instrument ist für die Durchtrennung, Resektion und/oder Herstellung von Anastomosen bestimmt. Es findet Anwendung bei
offenen und minimalinvasiven Operationen, einschließlich Thorax- und Abdominaloperationen. Es wird für die Durchtrennung und
Resektion der Lunge und des Verdauungstrakts verwendet.

Beabsichtigter Benutzer
Di Dieser gerät medizinische versorgung verwandt profis benutzen gerät für.
Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung
Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem Krankenhaus bestimmt.
Vorgesehnen Patientengruppe:
Die allgemeinheit muss die organe und das gewebe im brustkorb entfernen und rekonstruieren.
KLINISCHER NUTZEN it kann sicher und effektiv zur Durchtrennung, Resektion von Gewebe und/oder Herstellung von Anasto

Das Instrument kann sicher und effektiv zur Durchtrennung, nesektion von Gestals auf werden.

Kontraindikationen
- Die Instrumente dürfen nicht an der Aorta, dem Herzen und dem zentralen Kreislaufsystem verwendet werden.
- Verwenden Sie die Instrumente nicht an ischämischem oder nekrotischem Gewebe.
- Die Dick des Gewebes Sollte vor der Anwendung eines Klammerabhitstrumentes sorgfältig geprüft werden. Die nachstehende
Tabelle mit den Klammergrößen gibt Ihnen einen Leiftaden für die Auswahl der Klammerhöhe. Wenn das Instrument das
Gewebe nicht begume komprimieren kann, bzw. das Magazin das Gewebe nicht genügend komprimiert, ist das benutzte Magazin kontraindiziert. In diesem Fall ist die benutzte Klammerhöhe zu hoch oder zu niedrig.
- Die Instrumente sind nicht für die Verwendung bei Kontraindikation chirurgischer Klammerung vorgesehen.

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

• statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla

• statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla

statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
 Maximales Gradientenmagnetfeld mit räumlichen Gradienten von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
 Maximales Gradientenmagnetfeld mit räumlichen Gradienten von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
 Maximale MRT-System Meldung, gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten K\u00f6rpers von 2 W / kg f\u00fcr 15 Minuten Scannen (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 °C erfahren.
 In nichtklinischen Tests verurzashten die Klammern einen Bildartefakt von etwa 3 mm, wenn mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System abgebildet wird.

Gerätebeschreibung

Das Klammernahtinstrument und das Nachlademagazin sind sterile Instrumente für den einmaligen Gebrauch am Patienten, die gleichzeitig klammern und Gewebe durchtrennen. Es setzt sechs versetzt angeordnete Reihen von Titanklammern, drei auf jeder Seite der Schnittlinie. Das Klammernahtinstrument hat eine Klammernahtreihe von ca. 45 mm bzw. 60 mm Länge und eschnittlinie von 41 mm bzw. 60 mm Länge und eschnittlinie von 41 mm bzw. 60 mm Länge und eschnittlinie von 41 mm bzw. 65 mm Länge. Der Schaft lässt sich in beide Richtungen frei drehen. Der distalte Teil kann nach links oder rechts stufenlos abgewinkelt werden, um den seitlichen Zugang zur Operationsstelle zu erleichtern. Die maximale Abwinklung beträgt 45°.

Das Klammernahtinstrument wird ohne Ladeeinheit geliefert, damit der Benutzer die richtige Ladeeinheit für das durchtrennende Gewebe auswählen kann. Das Instrument muss bei lieder weiteren Verwendung neu geladen werden. Zum Schutz

Das Klammernahtinstrument wird onne Ladeeinneit gelietert, damit der Benutzer die richtige Ladeeinneit uit das durchtenendel Gewebe auswählen kann. Das instrument muss bei jeder weiteren Verwendung neu geladen werden. Zum Schutz der Klammern während des Transports und der Handhabung wird eine Klammerschutzkappe (roter Kunststoffteil) mitgeliefert, die nach dem Ladeeinneit abgedeuert de Ladeeinheit ab eine Sicherungssperre, um zu verhindern, dass eine verbrauchte oder falsch installierte Ladeeinheit abgedeuert oder ein Instrument ohne Ladeeinheit abgedeuert werden kann. Klammern aus Titan/Titanlegerung können langfristig im Körper verwendet werden.

Lieferumfang: Das Klammernahtinstrument und das Nachlademagazin werden steril für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. Nach VERVEWADUNG ördnungsgemäß ENTSORGEN. NICHT RESTERILISIEREN.

Achtung: Laden Sie das Nachlademagazin nicht öfter als 12 Mal, so dass Sie maximal 12 Mal pro Klammernahtgerät feuern können.

Modellnummer	Länge der Klammerlinie	Schaftdurchmesser Trokarkompatibilität	Beschreibung	Schaftlänge	Gesamtlänge
REC60AL	60 mm	12 mm	Langer Handgriff	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Langer Handgriff	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Handgriff	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Handgriff	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Langer Handgriff	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Langer Handgriff	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Handgriff	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Handgriff	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Kurzer Handgriff	293 mm	562 mm

ENDO REACH Nachlademagazin 12 mm (separat erhältlich):
Warnung: Das Klammernahtinstrument ist nur mit den unten aufgeführten Nachlademagazinen kompatibel
Auswahltabelle für Nachlademagazinen.

Modellnummer	Dicke des Gewebes	Farbe	Klammerschenkellänge	Geformte Klammerhöhe	Länge der Klammerlinie	Anzahl der Klammern
REC45GRA	Extradünnes Gewebe	Grau	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Dünnes Gewebe	Weiß	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	normales Gewebe	Blau	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	normales/dickes Gewebe	Gold	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	dickes Gewebe	Grün	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	sehr dickes Gewebe	Schwarz	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Extradünnes Gewebe	Grau	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Dünnes Gewebe	Weiß	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	normales Gewebe	Blau	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	normales/dickes Gewebe	Gold	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	dickes Gewebe	Grün	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	sehr dickes Gewebe	Schwarz	4.4 mm	2.2 mm	60 mm	90

D) Schaft

Abbildung 1 - Nomenklar A) Amboss backe

F) Handgriff G) Rückzugsknopf H) Auslösehebel I) Schließhebel (S ı I (Schließen der Backen) J) Proximale Markierung K) Schnittmarke eeinheit) laden

L) Drehstellung M)Gelenkposition N)Einweg - Ladeeinhe O)Messer

D) Schalt E) Drehknopf **Abbildung 2 – Klammernahtmagazin (Lad**e

Abbildung 3 - Klammernahtmagazin (Ladeeinheit) entladen Abbildung 3 - Klammernahtmagazin (Ladeeinheit) entladen Abbildung 5 - Schließen der Branchen Abbildung 5 - Schließen der Branchen Abbildung 6 - Öffnen der Branchen/Rückzugsknopf Abbildung 7 - Abfeuern de Branchen/Rückzugsknopf

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie vor der Verwendung des Instrumentes die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile (siehe Warnungen

und Vorsichtsmaßnahmen).

2. Vergewissern Sie sich, dass die Größe des Nachlademagazins der zu verwendenden Instrumentengröße entspricht (z. B. verwenden Sie ein 60 mm-Nachlademagazin mit einem 60 mm- Klammernahtinstrument).

3. Nehmen Sie das Instrument und die ausgewählte Ladeeinheit steril aus der Verpackung.

4. Vergewissern Sie sich vor dem Einlegen des Nachlademagazins, dass sich die Instrumentenbranchen in der geöffneten Position und das Gelenk in der geraden, d. h. nicht abgewinkelten Position, befinden (Abbildung 1).

5. Untersuchen Sie das Nachlademagazin auf das Vorhandensein einer Klammer-Haltekappe. Wenn die Halterung nicht vorhanden

ist, entsorgen Sie das Nachlademagazir

ltig ger agazins siehe die Tabelle zur Auswahl des Nachlademagazin

6. Laden Sie das Nachladerngazin, indem Sie sie gegen den Boden des Klammerkanals schieben, bis die Klammerausrichtungsschlier dem Sie sie gegen den Boden des Klammerschutzkappe und entsorgen Sie klammerausrichtungsschlier einzustet. Entfernen Sie die Klammerschutzkappe und entsorgen Sie klammerausrichtungs 2 bas Instrument ist zun geladen und einstatzbereit. Anthung: Achten Sie darauf, dass dass Messer nicht den Boden der Backe berührt, um zu verhindern, dass das Messer bei des Nachlademagazins bewegt oder verformt wird, andernfalls kann das Instrument gesperrt werden und kann nicht abgefeuert

werden

Achtung: Beobachten Sie nach dem Entfernen der Klammer-Haltekappe die Oberfläche des geladenen Nachlademagazins.

Das Klammernahtmagazin muss durch ein anderes Nachlademagazin ersetzt werden, wenn farbige Treiber sichtbar sind. Wenn farbige Treiber sichtbar sind enthält das Nachlademagazin keine Klammern.

Ziehen Sie zum Abwinkeln den Drehknorf auf die Abwinkelungsposition. Durch Drehen des Drehknopfes lassen sich die Backen szu einem Winkel von maximal 45 Grad schwenken. Der Widerstand nimmt deutlich zu, um zu signalisieren, dass der maximale nickwinkel arezieht ist.

is zu einem winket von maximal 45 Grad scriwenken. Der winderstand nimmt deutuch zu, um zu signalisieren, dass der maximal inckwinkel erreicht ist. Ich adas die Branchen gesffinet sind, wenn Sie die Branchen rotieren, indem Sie den Dreh- / Gelenkknopf derben. Andermfalls kann die Rotation ehlschlagen.

derben. Andermfalls kann die Rotation ehlschlagen.

der bestellt der der der der der der der Branchen keine externe Kraft auf das Magazin ausgeübt wird. Andermfalls könnte das instrument beschädigt werden. Schließen bei den Schließen beit die Kohne das instruments historiment indem Sie den Schließen der üben, bis er einrastet (Abbildung S).

Achtung: Den Auslösehebel nicht ziehen bevor die Branchen geschlossen und verriegelt sind. Das Instrument kann teilweise oder vollständig ausgelöst werden und muss vor der Anwendung am Gewebe nachgeladen werden.

Überprüfen Sie das Klammernahtgerät optisch, um sicherzustellen, dass das Nachlademagzain richtig sitzt. Führens ie den strument und einen Trokar der entsprechenden Größe oder durch einen Schlitt in die Körperhöhle ein. Bei Verwendung eines rokars müssen die Instrumenten branchen vor dem Öffenen komplett durch die Trokarhülse eingeführt werden.

Arkhung: Für das Einsetzen und Entfernen müssen die Branchen des Instruments gerade und nieher Linie mit dem Schaft des Instruments sein. Wenn die Branchen des Instruments nicht in gerader Position sind, kann das Einführen oder Herausziehen des Instruments ofer Korkers führen oder Herausziehen des Instruments ofer Korkers führen oder Herausziehen des Instruments ofer Korkers führen oder Herausziehen des Instruments oder der Korkers führen oder Herausziehen des Instruments oder der Korkers führen oder Herausz

Instruments Schwierig sein und zu einer Beschädigung des Instruments offen Strokar Sühren das Einführen oder Herausziehen des Instruments Schwierig sein und zu einer Beschädigung des Instruments oder des Trokars führen Achtung: Wenn Sie das Instrument durch den Trokar oder die Inzision einführen, vermeiden Sie versehentliches Ziehen des Außsöchebels. Das Instrument könnte teilweise oder vollständig abgefeuert werden und müsste vor der Anwendung am Gewebe nachgeladen werden. Wenn das Gerät teilweise bgefeuert ist, entfernen Sie das Instrument und ersetzen Sie das Nachlademagazin.

Nachlademagazin.

Jo. Im Situs angekommen, öffnen Sie die Branchen, indem Sie den Rückzugsknopf nach hinten ziehen (Abbildung 6).

11. Falls erforderlich, drehen Sie die Branchen, indem Sie den Dreh-/Abwinkelungsknopf nach distal in die Rotationsposi drücken. Drehen Sie mit dem Zeigefinger die Lamellen des Dreh-/Abwinkelungsknopfes in beide Richtungen (Abbildung 4). Instrumentenschaft dreht sich frei um 360° in beide Richtungen.

21. Bei Bedarf die Branchen durch Ziehen des Dreh-/Abwinkelungsknopfes proximal der Gelenksposition abwinkeln und den Dr Abwinkelungsknopf in beide Richtungen drehen (Abbildung 4), die Branchen müssen offen sein, um das Instrument abwinkel können.

können.

Achtung: Das Instrument kann einen maximalen Gelenkwinkel von 45° erreichen. Wenn der maximale Winkel erreicht ist, steigt die Kraft und zeigt an, dass der maximale Winkel erreicht ist.

3. Die Instrumentenbranchen um das zu durchtrennende Gewebe legen.

Achtung: Stellen Sie sicher, dass das Gewebe flach liegt und richtig zwischen den Branchen positioniert ist. Jedes "Bündeln" von Gewebe entlang des Nachlademagazins, insbesonderer in der Nähe des Gewebestopps/der proximalen Markierung der Branchen, kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen. Die Schnittmarkierung an der Backe des Nachlademagazins kennzeichnet das Ende der Klammerlinie.

Achtung: Bei der Positionierung der Branchen auf der Applikationsstelle ist darauf zu achten, dass sich keine Hinderniss ewie Klammern, Stents, Führungsdrähte etz. zwischen den Instrumentenbranchen befinden. Das Auslösen über einem Hindernis kann zu unvollständigem Schneiden, falsch geformten Klammern und/oder der Unfähigkeit, die Instrumentenbranchen zu öffnen, führen.

14. Nach der Positionierung der Instrumentenbranchen schließen Sie die Branchen, indem Sie den Schließhebel drücken, bis er

14. Nach der Positionierung der instrumenteinstricht schreiber ihre unschlichten der der instet (Abbiddung S).

Achtung: Gewebe der friicht proximal des Gewebestopps am Instrument gequetscht werden. Gewebe das proximal des Gewebestopps in das Instrument gepresst wird, wird nicht mit Klammern verschlossen. Beim Auslösen über dickem Gewebe kann das Halten der Branchen für 15 Sekunden nach dem Schließen und vor dem Auslösen zu einer besseren Kompression und Klammernahbildung führen.

Achtung: Wenn der schließende Auslöser schwer zu sperren ist:

Vergewissern Sie sich, dass die richtige Auswahl für das Nachlademagazin getroffen wurde (siehe Tabelle für die Auswahl des

Nachlademagazins). b) Das Instrument neu positionieren und die Menge des zu komprimierenden Gewebes reduzieren. c) im Auslösen übber dickem Gewebe kann das Halten der Branchen für 15 Sekunden nach dem Schließen und vor dem Auslösen

zu einer besseren Kompression und Klammerbildung führen.
Achtung: Wenn der Klemmenchanismus unweirksam wird und die Branchen nicht auf dem Gewebe halten, darf das instrument nicht abgefeuert werden. Entfernen Sie das instrument und verwenden Sie es nicht weiter.

15. Lösen Sie das instrument durch wiederholtes Ziehen des Auslösehebels aus, bis der Rückzugsknopf die Länge der Klammerlinie zurückgelegt hat. (Abbildung 17. Die Anzahl der Auslösungen hängt von der Länge der Klammerantmagazine ab (45 mm oder 60

im).

de Justiosungen von RECGOA / RECGOAL / RECGOAS sind 5; Die Auslösungen von REC4SA / REC4SAL / REC4SAS sind 4.

Achtung: Das Instrument sollte ausgebauscht werden, wenn es nicht einwandfrei auslöst oder der Auslösemechanismus nicht mehr funktioniert. Der Versuch, das Instrument zu zwingen, den Auslösemechanismus unter sehr hoher Last auszuführen, kann ein Schnappgeräusch und einen plötzlichen Kraftabfall verursachen. Wenn dies auftritt, sollten Sie den Gebrauch des Instrumentes unterbrechen und die Integrität der Klammernahtlinie gründlich überprüfen.

Achtung: Kreuser von Klammernahtlinien kann die Lebensdauer des Gerätes verkürzen (kann die Anzahl der Auslösenördischein verbrießen).

Auslösemöglichkeiten reduzieren).
Achtung: Stellen Sie sicher, dass der Balken unter der Backe des Nachlademagazins bis zur Schnittmarkierung fährt, wenn der Auslösevorgang abgeschlossen ist. Wenn das Auslösen nicht abgeschlossen ist, kann es schwierig sein, das Magazin zu

der Ausfösevorgang abgeschlossen ist. Wenn das Auslösen nicht abgeschlossen ist, kann es schwierig sein, das Magazin zu entfernen.

16. Um die Abfeuerungssequenz abzuschließen: Lassen Sie den Auslösehebel los und ziehen Sie den Rückzugsknopf proximal in die Ausgangsposition (Abbildung 6). Dadurch werden auch die Instrumentenbacken geöffnet.

Achtung: Ziehen Sie das Instrument vorsichtig vom durchtrennten Gewebe weg und vergewissern Sie sich, dass es von den Branchen gelös ist, bevor Sie es entfernen.

Achtung: Überprüfen Sie die Klammernahtlinie auf Pneumostase/Hämostase und korrekten Klammerverschluss. Geringfügige Blutungen können mit chirurgischen Nähten oder anderen geeigneten Techniken kontrolliert werden.

17. Bewor Sie ein abgewinkelten Instrument enternen, bewegen Sie die Branchen von jeglichem Hindernis im Situs weg, während Sie die Branchen offen und im Sichtfeld halten, ziehen Sie proximal an den Flossen des Dreh-/Abwinkelungsknopfes und drehen den Knopf bis die Branchen in die gerade Position zurückkehren.

Achtung: Für das Einsetzen und Entfernen müssen die Branchen des Instruments gerade sein und in einer Linie mit dem Schaft des Instruments sein. Wenn die Branchen des Instruments führen.

8. Um das Instrument aus dem Situs zu enterenen, drücken Sie den Schließhebel, bis er einrastet und die Branchen schließt (Abbildung 5).

18. Um das Instrument aus dem Situs de Grossina, de Childholdung S.

19. Ziehen Sie das Gerät in der geschlossenen Position vollständig heraus.

20. Ziehen Sie das Rückzugsknopf proximal, um die Instrumentenbranchen zu öffnen (Abbildung 6).

21. Drücken Sie nach oben (in Richtung Ambossbacke), um das benutzte Nachlademagazin aus dem Klammerkanal zu entfernen.

Werfen Sie das verwendete Nachlademagazin weg. (Abbildung 3).

Achtung: Vor dem Nachladen des Instrumentes das Instrument in einer vertikalen Position halten, wobei Ambossbacke und

Achtung: Vor dem Nachladen des Instrumentes das Instrument in einer vertikalen Position halten, wobei Ambossbacke und

Werfen Sie das verwendete Nachlademagazin weg. (Abbildung 3)

Achtung: Vor dem Nachladen des Instrumentes das Instrument in einer vertikalen Position halten, wobei Ambossbacke und Klammerkanal vollständig in eine sterle IoSung eingetaucht sind. Schwenken Sie kräftig und wischen Sie dann die Innenund Außenflächen von Ambossbacke und Klammerkanal ab, um unbenutzte Klammern vom Instrument zu entfernen. 
Verwenden Sie das Gerät erst, nachdem Sie sich durch eine Sichtprüfung vergewissert haben, dass sich keine Klammern an der 
Ambossbacke oder der Backe des Nachlademagazins befinden.

Achtung: Vergewissern Sie sich vor dem Entaden des Nachlademagazin, dass die Backen und der Schaft in einer geraden Linie 
liegen. Andernfalls könnte das Gerät beschädigt werden.

22. Laden Sie das Instrument neu und verwenden Sie es, indem Sie die Schritte 3-21 wiederholen. Das Instrument kann bis zu 12mal abgefedeurt werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
1. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, wie z.B. Leckagen of Unterbrechungen der Klammenhaftreihe.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Nichtbeschtung der Anweisungen kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, wie z. B. Leckagen oder Unterbrechungen der Klammenahtreihe.

2. Laden Sie das Instrument nicht mehr als 12-mal für maximal 12 Verwendungen pro Instrument.

3. Minimal-invasive Eingriffe und Klammensähte sollten nur von Personen durchgefüht werden, die mit den Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die entsprechende medizinische Literatur für Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen minimal-invasive Eingriffe und Klammensähte sollten nur von Personen durchgefüht werden, die mit den Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die entsprechende medizinische Literatur für Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen minimal-invasiven linstrumente und Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren eingesetzt werden, muss die Kompatibilität von Beigin des Verfahrens überprüff werden.

5. Bei der Verwendung an derer Technologien (z. B. Elektrochirurgiegeräte) sind die vom Hersteller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, und iem ihrer Verwendung verbundenen Gefahren zu wermeiden.

6. Das Klammernahtgerät darf nur mit einem ENDO REACH Nachlademagazin verwendet werden.

7. Nach dem Entfernen der Klammerschuttkapape ist die Oberfläche jedes neuen Nachlademagazins zu beobachten. Das Nachlademagazin wies Klammerschuttkapape ist die Oberfläche jedes neuen Nachlademagazins zu beobachten. Das Nachlademagazin keine Klammernen enthalten könnte.

8. Für das Einführen und Entfernen müssen die Branchen des Instruments geschlossen und gerade sein, in einer Linie mit dem Schaft des Instruments verhweiten die Branchen des Instruments geschlossen und gerade sein, in einer Linie mit dem Schaft des instruments wenn die Branchen des Instruments schwierig sein und zu einer Beschädigung des Instruments geschlossen und gerade sein, in einer Linie mit dem Schaft des San Instruments werden. Wenn das Einführen der Herausziehen des Instruments schwierig sein und zu einer Besc

oder der Backe des Nachlademagazins befinden.

18. Ziehen Sie das Instrument vorsichtig vom durchtrennten Gewebe weg und vergewissern Sie sich, dass es von den Branchen gelöst st., bevor. Sie es entfernen.

19. Bei der Auswahl des Nachlademagazins sollten bestehende pathologische Zustände sowie eine eventuell durchgeführte präoperative Behandlung, wie z. B. Strahlentherapie, songfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Bedingungen oder präoperative Behandlungen können zu einer Veränderung der Gewebedicke führen, die den indizierten Bereich der Gewebedicke bei der Standardauswahl des Nachlademagazins überschreiten würde.

20. Bei der Aufteilung der großen Gefäßstrukturen ist das chirurgische Grundprinzip der proximalen und distalen Kontrolle zu heachten.

beachten

2.1. Beim Einsatz von elektrochirurgischen Instrumenten achten Sie bite auf den Schutz der Anastomose.

2.2. Die kurzen Instrumente können für thorakoskopische oder offene Eingriffe benutzt werden.

2.3. Nehmen Sie ohne entsprechend Genehmigung des Herstellers keine Veränderungen an diesem Gerät vor.

2.4. Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, können eine besondere Entsorgung erfordern, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.

2.5. Dieses Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, wir derenut sterilisieren. Die Wiedererverwendung. Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle integrätä des Instrumentes beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Instrumentes führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten ohner zum Tod des Patienten führen kann. Auch die Wiederaufbereitung oder erneute Resterilisation von Einmalprodukten kann ein Kontaminationsrisiko darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten unternachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Verunreinigung des Instrumentes sann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.

strumentes kann zu Verletzungen, krankreiten und zum 1000 einer EO-Sterilisation unterzogen und die Wirkungsdauer von 5 abren ist auf ieder Verpackung angegeben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Jahren ist auf jeder Verpackung angegeben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
BEI ZIMMERTEMPERATUR AUFBEWÄHEN.
KEINEN TEMPERATUREN ÜBER 130°F (54°C)ODER UNTER 14°F (-10°C) oder einer größeren FEUCHTIGKEIT als 80 %

aussetzen.
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.
Die Links der Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) verweisen auf https://www.int.reachsurgical.

## el

Ενδοσκοπικό Εργαλείο Συρραφής -Διατομής & Ανταλλακτικές Κασέτες Ενδοσκοπικού Εργαλείου Συρραφής – Διατομής (Οδηνίες)

# **Προβλεπόμενη χρήση** Αυτό <u>Τ</u>ο όργανο αυτό προ

νο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με το Ανταλλακτικές κεφαλές για διατομή, εκτομή και/ή δημιουργία ν. Έχει εφαρμογές σε ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κοιλιακών χειρουργικών επεμβάσων Χρησιμοποιείται για διστομή και εκτομή των πνευμόνων και του πετιπού.

Προβλεπόμενος χρήστης

γινουν χρησιμοποιείται για επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν αυτό το όργανο για χειρουργι **, μενο περιβάλλον χρήσης** αυτό προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.

Αυτό το οργενο <sub>Αυτ</sub>ους <mark>υρός το προφής το το οργανό με το το οργανό με το το το προφής το οργανό με το οργανό της θωρακικές και κοιλιακές κοιλότητες, που απαιτεί εκτομή και ανακατασκευή οργάνων και ιστών στις θωρακικές και κοιλιακές κοιλότητες, που απαιτεί εκτομή και ανακατασκευή οργάνων και ιστών στις θωρακικές και κοιλιακές κοιλότητες.</mark>

η ορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα στη διατομή, την εκτομή ιστών και/ή τη δημιουργία

**Αντενδείξες**- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία στην αορτή, την καρδιά και το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε ισχαιμικό ή νεκρωτικό ιστό.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε ισχαιμικό ή νεκρωτικό ιστό.
- Το πάχος του αιστό ισήεπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από την εφαρμογή οποιουδήποτε εργαλείου συρραφής. Ανατρέξτε παρακάτω στο **Διάγραμμα Μεγέθους αννεδετήραν**. Εάν ο σιτός Εσγαγρία να συμπετεία άνετα στο ύμος του αλλαιστού ανυθετήρα ή οποιλείτατα ιστόν ασ ύψος μικρότερα πό το ύψος του κλειστού συνθετήρα ή οποιλείτατα με συλμος τικρότερα πό το ύψος του κλειστού συνθετήρα, ο ιστός αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.

συνδετήρα. • Τα εργαλεία δεν προορίζονται για χρήση όταν αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις Μη ολυνικές δοκιμές έδειξαν ότι οι εμφυτεύοιμοι συνδετήρες είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθανές με από το προίου μπορεί να υποβληθές με ασφάλεια σε σάρωση σε ούστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες

ρούποθέσεις
Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3,0-Tesla μόνο
Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3,0-Tesla μόνο
Μέγατη χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
Μέγατης καφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής
απορρόφησης (SAR) ίσος με 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) στην κανονική λειτουργία.
Υπό τις καθορισμένες ουνθήκες σάρωσης, ο συνδετήρας αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας ίση με
1,8°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών).
Ει η κλινικές δουμές, το τέγγημα εκόνας που προκαλείται από το ον συνδετήρα εκτείνεται κατά προσέγγιση 3 mm από το εν λόγω
ιφύτευμα κατά την απεικόνιση με χρήση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

η Ερωτουσία. Το Συρραφής και η Ανταλλακτική Κασέτα είναι αποστειρωμένα εργαλεία χρήσης για χρήση σε έναν αι υν και διατέμνουν ιστούς ταυτόχρονα. Υπάρχουν έξι διαβαθμισμένες σειρές συνδετήρων τιτανίου, τρεις συράπτουν και διατέμνουν ιστούς ταυτόχρονα. Υπάρχουν έξι διαβαθμισμένες σειρές συνδετήρων τιτανίου, τρεις σε κάθε π.λ της γραμμής διατοιής. Το εργαλείο συρραφής διαθέτει γραμμές συρραφής μήνους περίπου Α5 mm και 60 mm και γρα διατοιής μήκους 41 mm και 56 mm αντίστοιχα. Ο άζονας μπορεί να περιστρέφεται ελεύθερα και προς τις δύο κατευθύνσε «πίπο τωπίω απορεί να αφθούνεται αισιτερά ή δείξα νια να διευκολύγει την πλευοική πόσθαση πο συπείο επέμβασης. Η μέ-τίπου τωπίω απορεί να αφθούνεται αισιτερά ή δείξα νια να διευκολύγει την πλευοική πόσθαση πο συπείο επέμβασης. Η μέ-

ρεί να αρθρώνεται αριστέρα ή δεξιά για να διευκολύνει την πλευρική προσβασή στο σημείο επέμβασης. Η μέγιστη , δεν είναι μικρότερη από 45'. γραφής παρέχεται χωρίς κασέτα, ώστε ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει την κατάλληλη Ανταλλακτική ιστό που πρόκεται να διατμηθεί. Το εργαλείο πρέπει να ξαναγεμίζει για κάθε επόμεγη πυροδότηση. Ένα καπάκ γνδετήρων παρέχεται με κάθε Ανταλλακτική Κασέτα για την προστασία των συνδετήρων κατά τη μεταφορά και τον είπει να αφαιρείται μετά τη φόρτωση. Κάθε Ανταλλακτική Κασέτα διάθετε έχει ένα ελείδωμα για να αποτρέπεται αιας χρησιμοποιημένης ή λυνθασμένα τοποθετημένης Ανταλλακτικής Κασέτα διάθετ

ος χρήσης των συνδετήρων που είναι κατασκειωυμένου, από το πορέχονται αποστειρωμένα για χρηση σε έναν αυσένη μ φέχεται το Εργαλείο Συρραφής και η Ανταλλακτική Κασέτα παρέχονται αποστειρωμένα για χρηση σε έναν αυσένη μετα ΠΤΕΤΕ ΣΩΣΤΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΤΑΙΑΝΙΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΤΗ ΕΕΙΣΕΙΣΤΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΑΤαλλακτική Κασέτα περισσότερες από 12 φορές για μέγιστο αριθμό 12 πυροδοτήσεων ανά Εργαλείο Συρραφής. Περιγραφή εργαλείου και κωδικοί προϊόντων για το Εργαλείο Συρραφής Πίνακας Επιλογής Εργαλείου Endo REACH

Μήκος άξονα Συνολικό μήκος

Μήκος γραμμής Συμβατότητα Περιγραφή

R R R

repotortos	oo roctilbox	chontech			
REC60AL	60 mm	12 mm	Μακρύ αρθρωτό	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Μακρύ αρθρωτό	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Αρθρωτό	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Αρθρωτό	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Κοντό αρθρωτό	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Κοντό αρθρωτό	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Μακρύ αρθρωτό	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Μακρύ αρθρωτό	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Αρθρωτό	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Αρθρωτό	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Κοντό αρθρωτό	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Κοντό αρθρωτό	293 mm	562 mm
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗ	ινταλλακτική Κασέτα : ΙΣΗ: Το Εργαλείο Συρ	ραφής είναι συμβα	υριστά): τό μόνο με τις Ανταλλακτικ	ές Κασέτες που ανα	φέρονται παρακάτω.

Κωδικός Πάχος ιστού Χρώμα Ύψος Ανοιχτού Ύψος Κλειστού Μήκος γραμμής Αριθμός

ιτροιοντός			20νοετηρα	<b>Συνοετηρα</b>	ουνοετηρων	20νοετηρων
REC45GRA	Εξαιρετικά λεπτός ιστός	Γκρι	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Λεπτός ιστός	Λευκό	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	κανονικός ιστός	Μπλε	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	κανονικός/παχύς ιστός	Χρυσό	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	παχύς ιστός	Πράσινο	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	Πολύ παχύς ιστός	Μαύρο	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Εξαιρετικά λεπτός ιστός	Γκρι	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Λεπτός ιστός	Λευκό	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	κανονικός ιστός	Μπλε	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	κανονικός/παχύς ιστός	Χρυσό	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	παχύς ιστός	Πράσινο	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	Πολύ παχύς ιστός	Μαύρο	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90
			5			

**Εικόνα 1 - Ονοματολογία** Α) Σιαγόνα άκμονα

Οδηγίες χοήσης
1. Ελέγξετ τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των παρελικόμενων πριν από τη χρήση του εργαλείου (ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
2. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της Ανταλλακτικής Κασέτας ταιριάζει με το μέγεθος του εργαλείου που θα χρησιμοποιηθεί (π.χ. χρησιμοποιήσεν Ανταλλακτική Κασέτα θη πιμ είνα εργαλείο 60 mm).
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο και την επιλεγμένη Ανταλλακτική Κασέτα από τις αντίστοιχες συνεκεμαίες τους.

συσκευσοίες τους.
4. Πρυ από την τοποθέτηση της Ανταλλακτικής Κασέτας, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες του εργαλείου βρίσκονται στην ανοιχτή βέση και η άφθρωση είναι στην ευθεία θέση, δηλαδή δεν έχει αφθρωθεί (Εικόνα 1).
5. Εξετάτας την Ανταλλακτική κασέτα για την παρουσία εινός καπακιού συγκράτησης συνδετήρων. Εάν το καπάκι συγκράτησης δεν είναι στη θέση του, απορρίψτε την Ανταλλακτική Κασέτα.
Προσοχή: Το πέζος του ιστού πρίτει να αξιολογείται προσεκτικά προν από τη χρήση του εργαλείου. Ανατρέξτε στον Πίνακα επιλογής ανταλλακτικής κασέτας για την καταλλήλη επιλογή Ανταλλακτικής Κασέτας.
6. Τοποθετήστε την Ανταλλακτική κασέτα συροντάς τη στο πάνω μέρος της αιστρόνας μέχρι η γλωττίδα ευθυγράμμισης της Ανταλλακτικής Κασέτας αναφαλίσει στην υποδοχή ευθυγράμμισης της Ανταλλακτικής Κασέτας. Αφαιρέστε το καπάκι συγκράτησης συνδετήρων και απορρίψτε το. (Εικόνα 2) Το εργαλείο είναι τύρα φορτωμένο και έτοιμο για χρήση.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε στι το μαχαίρί δεν αγίζει το κάτω μέρος της αιστρόνας, εμποδίζοντάς το να μετακινηθεί ή δεν παραμορφώνεται όταν τοποθετείτε την Ανταλλακτική Κασέτα, διαφορώντα και δεν θα είναι δυνατή τη μοροδήση του.

ιρθρωσετε το εργαλείο. **Προσοχή:** Το εργαλείο μπορεί να επιτύχει μέγιστη γωνία άρθρωσης 45°. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη γωνία, η δύναμη θα αυξηθεί

και τη σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας πλήρως βυθισμένες σε στείρο διάλυμα. Τινάζτε πολύ καλά και, στη συνέχεια, σκοιπίστε τις σουτερικές και εξωτερικές επιφάνειες της σιαγόνας άκμονα και της σιαγόνας ανταλλακτικής κασέτας, για να καθαρίσετε τυχόν αχρησμοποίητους συνδετήρες από το εγριλείο. Μην χρησιμοποιείτε το εγριαλίοι μέχει να επιθεωρηθείναι επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες στη σιαγόνα άκμονα ή στη σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας. Προσοχή: Πριν από την αφαίρεση της ανταλλακτικής κασέτας, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες και ο άξονας βρίσκονται σε ευθεία γραμμή. Διαφορετική, η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη. 22. Τοποθετήστε ανταλλακτική κασέτα και χρησιμοποιήστε το εργαλείο επαναλαμβάνοντας τα βήματα 3-21. Το εργαλείο μπορεί να πυροδοτηθεί συνολικά έως και 12 φορές.

Όταν επιλέγετε Ανταλλακτική κασέτα, πρέπει να λαμβάνετε προσεκτικά υπόψη τις υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις καθώς και οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία, όπως ακτινοθεραπεία, στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής.

22. Το κοντο εργανείο μπορει να χρησιμοποιητεί για συρακοικοπικη χειρουργική και ανοίκτη χειρουργική.
23. Μην τροποποιαίτε αυτόν τον εξαπλιαρία χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
24. Εργαλεία ή συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για τα αποφυή βιολογικής μόλυνσης.
25. Αυτή η συσκευή είναι συσκευσμένη και αποστειρωμένη για μία μόνο χρήση. Μην επασχαρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζες ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχαρησιμοποίηση, επανεπεξεργάζες ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχαρησιμοποίε ή επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί κεί ως αποτέλεσμα τα συσκευής η ή/και να έχει ως αποτέλεσμα τραμματισμό, ασθένει ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επερολοίμωξη του ασθενο συμπεριλαμβονομένης, ενδεκετικά, της μετάδοσης λουμωδόν νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορ να έχει ως αποτέλεσμα τραματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ιδιοτοίρη προς τον χρήστη ήλεια τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να ναφέρεται στην Reach Surgical, Ιπc. μέσω της ιστοσελίδος Reachquality@reachsurgical.com και της αρμόδιας αρχής του κράτους έλους στο σποίο έναι εγκατεστημένος ο χρήστης ήλαια ο ασθενής. ιι σύνδεσμοι της Περίληψης της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αναφέρονται στη διεύθυνση https://www.int.

# Grapadoras de corte lineal endoscópico & Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico (Instruccio

to está destinado a la transección, resección y/o creación de anastomosis. Tiene aplicaciones en cirugías abiertas y te invasivas, incluyendo cirugías torácicas y abdominales. Se utiliza para la transección y resección de los pulmones y vouariu previsto ste instrumento se utiliza para los profesionales de la salud que lo utilizan con fines quirúrgicos. intorno de uso previsto ste instrumento esta de de la companio de la salud que lo utilizan con fines quirúrgicos.

strumento está destinado a **:ión de pacientes prevista:** 

to puede utilizarse con seguridad y eficacia en la transección, resección de tejidos y/o creación de anastor No utilice el instrumental en la aorta, el corazón y el sistema circulatorio central.

Condicional a la RM

6

δυνατή η πυροδότησή του. Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε το καπάκι συγκράτησης συνδετήρων, παρατηρήστε την επιφάνεια της τοποθετημένης Ανταλλακτικής Κασέτας. Η Ανταλλακτική Κασέτα πός το αντικατασταθεί με μια άλλη Ανταλλακτική Κασέτα εάν είναι ορατοί οι χωριματιστοί οδηνοί. Εάν είναι ορατοί οι χωριματιστοί οδηνοί. Εάν είναι ορατοί οι χωριματιστοί οδηνοί. Γεθιοτρέφοντας το Κομβίο Περιστροφής θα αρθρώσετε τις οιαγόνες σε μέγιστη γωνία 45 μοιρών. Η αντίσταση θα αυξηθεί σημαντικά για να σηματοδοτήσει ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία άρθρωσης. Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η σιαγόνα είναι ανοιχτή όταν περιστρέφετε τη σιαγόνα είναι ανοιχτή όταν περιστρέφετε τη σιαγόνα περιστρέφοντας το Κομβίο Περιστροφής. Αιαφοροχή: Βεβαιωθείτε ότι η σιαγόνα είναι ανοιχτή όταν περιστρέφετε τη σιαγόνα περιστρέφοντας το Κομβίο Περιστροφής. Αιαφοροχή: Βεβαιωθείτε ότι το κοι ανακέται εξωτερική δύναμη στις σιαγόνες κατά την άρθρωση της σιαγόνας. Διαφορετικά μπορεί για ποιολυθεί βλάθη στη ποιολυθεί βλάθη στη ποιολυθεί βλάθη στη ποιολυβεί δια δυσονομέ με δεν ποιολυβεί βλάθη στη ποιολυβεί

Προσοχή: Το έργαλείο μπορεί να επιτύχει μέγιστη γωνία άρθρωσης 45°. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη γωνία, η δύναμη θα αυξηθεί υποδεικώνστος ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία.
3. Τοποθετήστε τις σιαγόνες του εργαλείου γύρω από τον ιστό που πρόκεται να διατμηθεί.
Προσοχή: Βέραιωθείτε ότι ο ιστός είναι επίπεδος και τοποθετημένος σωστά μεταξύ των σιαγόνων. Τυχόν "συσσωμάτωση" ή παχύτερος ιστός κατά μήκος της Ανταλλακτικής Κασέτας, ιδιαίτερα κοντά στο σημάδι διατομής και το εγγώς σημάδι των αιγόνων με συσρεί να έχει ως αποτέλεσμα η πολοκληρωμένη γορμιή συνδετήρων και ακούσια ασφάλιση. Το σημάδι διατομής στη σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας υποδεικνύει το τέλος της γραμμής συνδετήρων.
Προσοχή: Κατά την τοποθετήση των αιαγόνων στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλιπ, στεντς, οδηγά σύρματα κ.λπ. εντός των σιαγόνων στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλιπ, στεντς, οδηγά σύρματα κ.λπ. εντός των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση πάνω απόγκων του εργαλείου αποτέλεσμα αποτέλεσμα αποίγκων του εργαλείου.
4. Αφού ποποθετήσετε τις σιαγόνες του εργαλείου, κλείστε τις σιαγόνες συμπιέζοντας την Σκανδάλη κλεισίματος μέχρι να σφαλαια (Εκόνα 5).

το σολοίται (Επόνα 5).

Προσοχή: Βέβαιστε τη Οιστόος Ενό έχει συμπιεστεί (επιεκταθεί) κοντά στο Εγγός σημάδιζετοι ιστού στο εχονλεία. Ο ιστός που ασοχράθειος το μετά το το τος Εγγός συμμάδιζετοι το τος Εγγός σημάδιζετοι το τος Εγγός συμπάσιστε το εκτά την πυροδότηση σπορεί να ένα το καθαίμο και πριν από την πυροδότηση σπορεί να ένα ένα ένα εκτά το κάλειμο και πριν από την πυροδότηση προσοχή: Εάν η Σκανδάλη κλεισίματος είναι δύσκολο να σαφαλίσει .

3) εξίλαι εθείτε ότι έχει γίνει η κατάλληλη επιλογή Ανταλλακτισής Κασέτας (ανατρέξτε στον Πίνακα επιλογής ανταλλακτικής κασέτας (ανατρέξετας στον Επιλογής ανατλλακτικής κασέτας (ανατρέξετας στον Επιλογής ανατλλακτικής κασέτας

a) Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει η κατάλληλη επιλογή Ανταλλακτικής Κασέτας (ανατρέξτε στον Πίνακα επιλογής ανταλλακτικής κασέτας).
 b) Επανατοποθετήστε το εργαλείο και μειώστε την ποσότητα του ιστού που πρόκειται να συσφιχθεί.
 c) Κατά τη σύσφιξη σε παχύ ιστό, η παραμονή των οιαγύνων στη θέση τους για 15 δευτερόλεπτα μετά το κλείσιμο και πριν από την πυροδότηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα καλύτερη συμπίεση και διαμόρφωση των συνδετήρων.
 ηροσοχή: έτα ν μηχανισμός σύσφιξης τεθεί επίτο λειτουργίας και οι σιαγώνες δεν σφήγυνου τον ιστό, μην πυροδοτήσετε το εργαλείο.
 5. Πυροδοτήτετ το εργαλείο τραβώντας επανεκλημμένα τη καναδάλη πυροδότησης έως ότου η δέσμη Ι κάτω από τη σιαγόνα της Ανταλλακτικής Κασέτας μετακινηθεί στο Σημάδι διατομής (Εικόνα 7). Οι φορές που τραβέται η σκανδάλη εξαρτώνται από το μήνος της γραφμής συραφής (ξ45 mm ή 60 mm) ατα REC45Α/REC45Α/REC45Α/REC45ΑΕ είναι 4 φορές.
 Παροσοχή: Το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί εάν δεν πυροδοτείο μαλά ή εάν ο μηχανισμός πυροδότησης τεθεί εκτός λειτουργίας. Εάν προσπαθήσετε να πιέσετε τη συσκευή να ολοκληρώσει τη διαδρομή πυροδότηση που σκολήθεί ένας ίνας θαρώσης και εξαντώς μπορεί να η πυροδότηση του εργαλείου και επιθεωρήστε διεξόδικά την ακεραπότητα της γραμμής συνδετήρων.
 Προσοχή: Η διαστασμόωση των γγαμμών συνδετήρων μπορεί να μειώσει τον αριθμό των φορών που μπορεί να η το μουδετήρει της Ανταλλακτικής Κασέτας μετακινείται στο Σημάδι διατομής όταν η πυροδότηση έχει ολοκληρωθεί. Εάν η πυροδότηση έχει ολοκληρωθεί. Εάν η πυροδότηση σε κέχοι διακολή τη μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρεθεί η Ανταλλακτική Κασέτας μετακινείται στο Σημάδι διατομής όταν η πυροδότηση είναι διολκολού και σφίσμεσης της τη διαλλακτικής κασέτας μετακινείται στο Σημάδι διατομής όταν η πυροδότηση έχει ολοκληρωθεί. Εάν η πυροδότηση το κέχοι διολκολογο αφαιρεθεί η Ανταλλακτική

πυροδότη έχει ολοκληρωθεί. Εάν η πυροδότηση δεν έχει ολοκληρωθεί, μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρεθεί η Ανταλλακτική Κασάτα κατά τη διαδικασία αφαίρεσής της.

6. Για να ολοκληρώσετε την ακολουθία πυροδότησης: αφήστε τη Σκανδάλη πυροδότησης και τραβήξτε τα Κομβία επιστροφής κοντά στην αρχική θερία [Εικόνα 6] και με αυτόν τον τρόπο θα ανοίξουν επίσης οι οιαγόνες του εργαλείου.

προσοχή: Τραβήξτε προσεκτικά το εργαλείο μακριά από τον διατημικόν οιτό και βεβαιωθείτε ότι έχει απελευθερωθεί από τις οιαγόνες πριν την αφαίρεση.

προσοχή: Εξετάστε τις γραμμές συνδετήρων για πνευμόσταση/αιμόσταση και αωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Τυχόν μικρή αιμορραγία μπορεί να ελνεγθεί με ράμματα με το χέρι ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

7. Πριν από την αφαίρεση ενός αρθρωτού εργαλείου, απομακρύνετε τις αιαγόνες από οποιοδήποτε εμπόδιο στο εσωτερικό της σωματικής κοιλότητας, ενώ ταυτόχρονα διατηρείτε τις οιαγόνες ανοικτές και εντός του οπτικού πεδίου, και τραβήξτε κοντά τα περύγια του κυρβίου περιστροφής, περιστρέψετε το κυβίδι υθέχρι οι οιαγόνες να επανέλθουν στην ευθεία θέλοπ, Ποροσχή: Για την εισαγωγή και την αφαίρεση εγογλείου δια θείχοι οι αιγόνες να επανέλθουν στην ευθεία θέλοπ, Ποροσχή: Για την εισαγωγή και την αφαίρεση εγογλείου δια διαθοκού του εργαλείου. Με τον άξονα του εργαλείου. Αι στην ευθεία θέλοπ, Παροσχή: Για την εισαγωγή και την αφαίρεση τοι αιγόνες του εργαλείου δια πρέπει να βρίσκοντα σε ευθεία, παράληλα με τον άξονα του εργαλείου. Αι απογλείο του δια κοι καίνοι δύσκολη και μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο.

18. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο από την κοιλότητα, πέστε το σκανδάλη κλεισίματος μέχρι να ασφαλίσει, κλείνοντας τις οιαγόνες (Εικόνα 5).

οιαγόνες (Εικόνα S).
19. Αφαιράτε τελείως το εργαλείο διατηρώντας το στην κλειστή θέση.
20. Τροβήξετ τα Κομβία επιστροφής κοντά για να ανοίξετε τις σιαγόνες του εργαλείου (Εικόνα 6).
21. Σπρώξετ προς τα πάνα (προς τη σιαγόνα του άρμανο) για να αποσυνδέσετε τη χρησιμοποιημένη Ανταλλακτική κασέτα από τη σιαγόνα Ανταλλακτικής κασέτας. Απορρίψε τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα (Εικόνα 3)

ροσοχή: Πριν από την επαναφόρτιση του εργαλείου, κρατήστε το εργαλείο σε κατακόρυφη θέση, με τη σιαγόνα του άκμονα και τη σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας πλήρως βυθισμένες σε στείρο διάλυμα. Τινάξτε πολύ καλά και, στη συνέχεια, σκουπίστε

να πυροδοτηθεί συνολικά έως και 12 φορές.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Η μη ορθή τήρηση των οδηγιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως διαρροή ή ρήξη της γραμμής συνδετήρων.

2. Μην φορτώνετε το εργαλείο περισσότερες από 12 φορές για μέγιστο αριθμό 12 πυροδοτήσεων ανά εργαλείο.

3. Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες και οι διαδικασίες συρραφής πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που είναι επαρκών εκπαδευμένα και εξοικειωρίνα με τις τεγανικές αυτές. Προτού επιχειρήσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επιμβατική διαδικασίας, συμβουλευτείτε τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή ενέχει.

4. Όταν σε μια διαδικασία ση αργομοιοποιούνται μαζί ελάχιστα επεμβατικά εγγαλεία και παρελκόμενα από διαφορετικούς κατασκευαστές, ελέγξε τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

5. Όταν χρησμοποιοτίετε άλλις τεγγαλογίες (π.χ. συσκευές ηλεκτροχερουργικής), τηρείτε τις προφυλάξεις που προτείνει οι κατασκευαστής για να αποφύγετε τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση τους.

6. Τα Εργαλεία συρραφής μπορούν να χρησμοποισηθούν μένου με Ανταλλακτική Κασέτα ΕΝΡΟ REACH.

7. Αφού αφαιρέσετε το καπάκι συγκράτησης συνδετήρων, παρατηρήστε την επιφάνεια κάθε νέας ανταλλακτικής κασέτας. Η Ανταλλακτική Κασέτα το καιδικί συγκράτισης συνδετήρων, παρατηρήστε την επιφάνεια κάθε νέας ανταλλακτικής κοδικάς, επειδή η Ανταλλακτική Κασέτα μπορεί να μην περιέχει συνδετήρες.

8. Για την εισαγωγή και την αφαίρεση των εγγαλείων, οι αφιγόνες του εγγαλείου πρέπει να είναι σε ευθεία θέση, παράλληλα με τον άξονα του εγγαλείου μέσω του τροκάρ ή της τομής, αποφύγετε να τραβήξετε κατά λάθος τη Σκανδάλη τυροδότησης. Εάντο το μπολλεκτική κασέτα του εγγαλείου θα είναι δύκοκο και μπορεί να προκλθεί μερικώς ή τον τομός, αποφύγετε να τραβήξετε κατά λάθος τη Σκανδάλη τυροδότησης κάν με μπορεί να ποκολλείου μέσω του τροκάρ ή της τομής, αποφύγετε να τραβήξετε κατά τη της τικρότι το τισοκέτου πουροδότησης εξών το μπογαλέσο μπορεί να μποντικέ το και αντικώς θε τη αντο

το εργαλείο έχει πυροδοτηθεί μερικός, αφαιρέστε το και αντικαταστήστε την Ανταλλακτική Κασέτα.
10. Το εργαλείο μπορεί να επιτχει μέγιστη υγιολία άρθωσης 45°. Όταν η δύαμη αυξένεται, υποδεικινόει ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία.
11. Βεβαιωθείτε ότι οι ιστός είναι επίπεδος και τοποθετημένος σωστά μεταξύ των οιαγόνων. Οποιαδήποτε "συσσωμάτωση" ιστού κατά μήκος της Ανταλλακτικής Κασέτας, ιδιαίτερα κοντά στο εγγύς σημάδι των οιαγόνων, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ατελή γραμμή ουροφής. Το σημάδι διατομής στη αισγόνα ανταλλακτικής κασέτας του ποιδεκινόει το έλλος της γραμμής συσφετήρων.
12. Κατά την τοποθέτηση των σιαγόνων στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλιπ, στεντς, οδηγά σύρματας κλιπ, εντός των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση πάνω από κάποιο εμπόδιο μπορεί να έχει ας αποτέλεσμα ατελή τουή, εσφαλμένη διαμόρφωση των διαγόνει (ει επιτευχθεί της επίσε το τια εγγαλείο κοντά στο Εγγάς σημάδι μπορεί να έχει αναποτέλεσμα καλύτερη ο υμπίεση ότι το έχει τος επίσε εξεινερώνετες επίσε επίσε το ειναίνει από την ποροδότηση του παρά στος η παραμογή των αναγόνων στο εργαλείο. Ο ιστός που εισέρχεται στο εργαλείο κοντά στο Εγγάς σημάδι μπορεί να διατμηθεί χωρίς συνδετήρες. Κατά την πυροδότηση σε παχό ιστό, η παραμογή των αναγόνων στη θέση τους για 15 δευτερολικτή μετά το λικείσμο καιλότερη ο υμπίεση και διαμέρφωση των συνδετήρων.
Αλεισέστε καιλότερη ο υμπίεση και διαμέρφωση των συνδετήρων.
Αλεισέστε καιμένου συνδετήρεση το εγγαλείο. Αλεισέστε το εγγαλείο.
15. Το εγγαλείο πρέπει να εντικατασταθεί εξώ δεν πυροδότησης εξώ το μηχανισμός πυροδότησης τεθεί εκτός λειτουργικού. Εάν προσπόθεί ένα ήχος θραώσης και ξασίνεή μετά το λικείση το πολυ ψηλόρο ότης μπορεί να απότε το εγγαλείοι και επίσεδροι τη το κερομάτιση το καιλότερη το πολυ ψηλόρο ότης μπορεί να αποθελογική μεδικό τη της εγγαλείο και επισερότηση το εγγαλείο να αποθελογική εκδικό τη τη κερομότη το τις εγγαλείο σε απακόμορη θέση, με τη αγόνα το υπογόνα το την εγγαλείο σε κατακόμομη θέση, με τη αγόνα το υπογόνα το τις είναι της εκριά διλές

αμενές καταστασεις η προεγχειρητικές θεραπειες ένοεχεται να προκαλέσουν αλλάγη στο παχος του Ιστου που υπερβαινει το εθειγμένο εύρος του πάχους ιστού για την τυπική επιλογή της ανταλλακτικής καιότας. Όταν διαιρείτε μεγάλες αγγειακές δομές, πρέπει να τηρείτε τη βασική χειρουργική αρχή για τον εγγύς και περιφερικό έλεγχο. Εάν πρέπει να γρησιμοποιπθεί ιαςί με διπολικό ηλεκτροχειρουργικό εγγαλείο, προέξετ την προστασία της αναστόμωσης. Το κοντό εργαλείο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θωρακοικοπική χειρουργική και ανοικτή χειρουργική. Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την άδεια του κατασκευαστή. Εργαλεία ή ουκειεύς που έχρονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για την

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ική Κασέτα έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο και η περίοδος ισχύος, 5 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέραν της περιόδου ισχύος.

Uso previsto to se utiliza para cortar transversalmente, extirpar tejidos y / o establecer una anas

stinado a ser utilizado en un hospital.

- No utilice el instrumental en tejido isquémico o necrótico.
El grosor del tejido debe considerarse cuidadosamente antes de disparar cualquier engrapadora. Consulte la tabla de tamaños de grapas de recarga a continuación para obtener una guía de selección del tamaño de grapa. Si el tejido no se puede comprimir cómodamente hasta al altura de la grapa cerrada o se comprime fácilmente hasta menos de la altura de la grapa cerrada o, el tejido está contraindicado, ya que puede ser demasiado grueso o demasiado fino para el tamaño de grapa seleccionado.

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

: sección y reconstrucción de órganos y tejidos en las cavidades torácica y abdominal. Beneficios clínicos

están destinados a utilizarse cuando el grapado quirúrgico está contra

• Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla, solamente
• Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4,000 Gauss/cm/(40-7/m)
• Sistema de RM máximo reportado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.
• En las condiciones de exploración definidas, se espera que la grapa produzcu an aumento máximo de la temperatura de 1,8°C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).
In pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la grapa se extiende aproximadamente 3 mm desde este implante uando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

Descripción del dispositivo

La grapadora y el recargador son instrumentos estériles, de uso en un solo paciente, que grapan y transectan simultáneamente el tejido. Hay ses filas escalonadas de grapas de titanio, tres a cada lado de la línea de corte. La Grapadora tiene una línea de grapas de aproximadamente 45 mm y 60 mm de largo y líneas de corte de 41 mm y 56 mm de largo respectivamente. El eje puede girar libremente en ambas direcciones. La parte distal se puede a rictiual hacia la la tigueirda o hacia la derecha para facilitar el acceso lateral al sitio operatorio. El ángulo máximo de articulación no es menos de 45°.

El instrumento para grapar se proporciona sin carga para permitir al usuario seleccionar el cartucho adecuado para el tejido que se va a cortar transversalmente. El instrumento debe ser recargado para cada disparo posterior. Se proporciona una tapa de retención de grapas con cada cartucho para proteger las grapas durante el transporte y la manipulación, y debe retirarse después de la carga. Cada cartucho tiene un bioqueo para evitar que un cartucho gastado o instalado incorrectamente se vuelva a lorgo para el tejido que se El tiempo de uso de las grapas que están hechas de titanio/aleación de titanio es a largo plazo en el cuerpo.

Cómo se suministra: Método de suministro: Las Grapadoras de corte lineal endoscópico ton recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico tho DR REACH se suministra este insuministra este las propiadamente DESPUÉS DEL USO. NO REESTERILICE.

Precaución: No cargue la Recarga más de 12 veces está diseñado nara un máximo de 12 disease car carga esta propiadamente DESPUÉS DEL USO. NO REACH se suministra esta diseñado nara un máximo de 12 disease accesta cargantes.

DEL USO. NO RESSIERILES. Precaución: No cargue la Recarga más de 12 veces está diseñado para un máximo de 12 disparos por Grapadora. Descripción del instrumento y códigos de producto de la grapadora: Tabla de selección de instrumentos Endo REA.

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

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

L) Posición de rotación M)Posición de articulación N) Recarga (cartucho) O) Cuchilla P) Tapa de retención de gra

A) Mordaza del yunque F) Manija / ge G) Pomos de B) Mordaza de recarga H) Gatillo de C C) Junta de articulación I) Disparado D) Eje de instrumentos J) Marca Pros E) Pomo de rotación K) Marca de C Ilustración 2 - Carga de Cartucho Ilustración 3 - Descarga de Cartucho Ilustración 4 - Giro y articulación Ilustración 5 - Cierre las mordazas Ilustración 5 - Apertura Mordazas / Perillas de Retorno Ilustración 7 - Dispare el Dispositivo

## Instrucciones de uso

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

2. Verifique que el tamaño del cartucho coincida con el tamaño del instrumento que se utilizará (por ejemplo, use un cartucho ENDO REACH de 60 mm).

3. Utilice la técnica estéril, retire e instrumento y el cartucho seleccionado de los respectivos paquetes.

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

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

F) Manija / gatillo G) Pomos de retorne H) Gatillo de dispare I) Disparador de cie J) Marca Proximal K) Marca de Corte

5. Examine el cartucno para detectar si tiene una capa de receitado de pagas a facilitación de Cartucho.

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

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

hora está cargado y listo para ser usado.

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

Precaución: Después de retirar la Tapa de Retención de grapas, observe la superficie del cartucho cargado. La Recarga debe ser sustituida por otra Recarga si se ve aliguir conductor de color. Si los conductores de color son visibles, es posible que la recarga

sustituia por otra recergia si se ve aigun conductor de color. Si los conductores de color son visioles, es possoire que la recarga no contenga grapas.

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

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

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

8. Cierca las mordazas del lastrumento apretando el disposador de cierce hasta que encaie en su luvar (flustración 5).

dispositivo podría dañarse.

C. cierre las mordazas del instrumento apretando el disparador de cierre hasta que encaje en su lugar (flustración 5)

Precaudór. No tire del disparador de disparador de disparador de disparador de disparador de disparador de disparador a desta de la mordazas estón cercadas y bloquedas. El instrumento puede estar parcialmente o completamente disparado y tendrá que volver a cargarse antes de usario en el tejido.

Un speccione visualmente la engrapadora para asegurar el asentamiento apropidad del cartucho. Introduzca el instrumento en a cavidad del cuerpo a través de un trocar del tamaño adecuado o a través de una incisión. Cuando se usa un trocar, las mordazas lel instrumento deben pasar la cánula del trocar antes de abrir.

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

Instrumento. Si las mordazas del instrumento no están en posición recta, la inserción o extracción del instrumento será dificil y podría dañar el instrumento o el trocar.

Precaución: Cuando coloque el instrumento a través del trocar o la incisión, evite tirar inadvertidamente del disparador de disparador. Si entramiento está parcializarso de receiva de la completamente disparado, o deberá obera en cargarse antes de usarlo en el tejido disparador. Si entramiento está parcializarso pretire el instrumento y men mente del cardo de cargarse antes de usarlo en el tejido del parcia de la cardiad, aba se mordazas a través de tirar de las Perillas de Retorno de manera proxima (llustración 6).

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

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

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

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

Precaución: Asegúrese de que el tejido quede plano y esté colocado apropiadamente entre las mordazas. Cualquier "agrupación" de tejido a lo largo del Cartucho, particularmente cerca de la marca distal/ Marca Proximal de las mandibulas, puede provocar una línea de grapos incompleto y bloque o involuntario. La marca distal en el canal del cartucho designa el final de la linea de grapas.

de la línea de grapas.

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

14. Después de colocar las mordazas del instrumento, cierre las mordazas apretando el disparador de cierre hasta que se bloquee

Alc. Después de colocar las mordazas del instrumento, cierre las mordazas a pretando el disparador de cierre hasta que se bloquee (Ilustración 5).

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

Precaución: si el disparador de cierre es dificil de bioquera:

a) Asegúrese de que se ha realizado la selección de recarga adecuada (consulte la tabla de selección de recarga).

b) Vuelva a colocar el instrumento y reduzca la cantidad de tejido que se sujetará.

c) Al sujetar el tejido grueso, mantenga las mordazas en el lugar apropiado durante 15 segundos después de cerrar y antes de disparar puede disponer de mejor compresión y formación de grapas.

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

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

Las veces de disparo de REC60A / REC60AS on 5; Las de REC45A / REC45A/ AREC45AS (57 mm o 60 mm).

Las veces de disparo de de REC60A / REC60AS on 5; Las de REC45A / REC45A/ REC45AS mon de disparo deja de funcionar. Si se intenta forzar al dispositivo a completar la carrera de disparar con una carga my alta, puede producirse un chasquido y una disminución repentina de la fuerza para disparary; si esto sucede, interrumpa el uso del instrumento e inspeccione completamente la integridad de la línea de grapas.

Precaución: Atravesar líneas de grapas su puede acortar la vida útil del

Precaución: Atravesar líneas de grapas puede acortar la vida util del instrumento (puede reducir la camuau ue veces que se puede disparar el dispositivo).

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

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

Precaución: Tire suavemente del instrumento lejos del tejido cortado transversalmente y asegúrese de que se libere de las

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

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

17. Antes de retirar un instrumento articulado, ajele las mordazas de cualquier o obstrucción dentro de la cavidad del cuerpo mientras mantenga las mordazas abiertas y dentro del campo de visión, y tire de manera proximal las aletas de la Perilla de Rotación / Articulación, gire la perilla hasta que las mordazas vuelvan a la posición recta.

Precaución: Para la inserción y extracción, las mandidel instrumento deben ser rectas, en línea con el eje del instrumento ten la posición correcta resultar én una inserción difícil o retirada del instrumento y unede resultar en daños al instrumento.

B. Para retirar el instrumento.

B. Para retirar el instrumento.

resultar en danos al histrumento. Para retirar el instrumento de la cavidad, apriete el disparador de cierre hasta que se bloquee, cerrando las mordazas (llustración

Retire completamente el instrumento en la posición cerrada.

Tire de las perillas de retorno de manera proximal para abrir las mordazas del instrumento (Ilustración 6).
Empuje hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar el cartucho gastado del canal del cartucho. Deseche el cartucho
del Ilustración 3)

ado. (Illustracion 3)
Precaución: Antes de volver a cargar el instrumento, sostenga el instrumento en posición vertical, con el yunque y el canal del cartucho completamente sumergidos en una solución estéril. Bascule vigorosamente y luego limpie las superficies del yunque y el canal del cartucho para limpiar las grapas que no se utilizan del instrumento. No use el Instrumento hasta que haya sido inspeccionado visualmente para confirmar que no haya grapas en el yunque o en el canal del cartucho.
Precaución: Antes de descargar el cartucho, asegúrese de que las mordazas y el eje estén en línea recta. De lo contrario, el dispositivo podría dañarse.

nto repitiendo los pasos 3-21. El instrumento se puede disparar hasta 12 veces to

## Advertencias y precauciones

ncias quirúrgicas graves, como fugas o interrupción de la línea to de las instrucciones puede provocar cons

de grapas.

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

3. Los procedimientos minimamente invasivos y de engrapado deben realizarse únicamente por personas que tengan una capacitación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas. Consulte la literatura médica relativa para conocer las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento minimamente invasivo.

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

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

5. Al Usar otras tecnologias (por ejempio, uspositivos de execuciongos), evidar obra fesgo asociados con su uso.

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

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

8. Para la inserción y extracción de instrumentos, las mordazas del instrumento deben estar rectas, y coincidir con el eje del instrumento. Si las mordazas del instrumento no están en posición recta, la inserción o extracción del instrumento será dificil y podes da fasta del instrumento será dificil y podes de servicios del del servicio del se

instruinento. Si las moradas dei insulmento no essai, en possoni en processo podria dafiar e instrumento o troi tor care. Si edi troca ro la incisión, evite tirar inadvertidamente del disparador de dispara. Si el instrumento a travéa parcialmente o completamente disparado, deberá volver a cargarse antes de usarlo en el tejido. Si el instrumento está parcialmente disparado, retire el instrumento y engla carcialmente disparado, retire el instrumento y emplace el cartucula de servicia de la completa de la carcialmente puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 45°. Cuando se alcanza el ángulo máximo, la fuerza

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

11. Asegúrese de que el tejido quede plano y esté colocado apropiadamente entre las mordazas. Cualquier "agrupación" de tejido a lo largo del Cartucho, particulamente cerca del tope del tejido / Marca Proximal de las mordazas, puede provocar una línea de grapas incompleta. La marca distal en el canal del cartucho designa el final de la línea de grapas.

12. Cuando coloque las mordazas en el sitio del a aplicación, Asegúrese de que no se lincorporen obstrucciones, tales como clips, stents, cables de guía, etc. en la mordaza del instrumento. Disparar sobre una obstrucción puede provocar una acción de corte incompleta, grapas formadas impropiamente y lo a limposibilidad de abrir las mordazas del instrumento.

13. Asegúrese de que el tejido no se haya comprimido (extendido) hacia la marca proximal en el instrumento proximal a la marca proximal / topo de tejido puede provocar un corte transversia sin grapas. Al disparar contra un tejido grueso, mantenga las mordazas en el lugar apropiado durante 15 segundos después del cierre y antes de disparar puede er esultar en mejor compresión y formación de grapas.

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

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

de la linea de grapas.

16. Examine las líneas de grapas para ver si necesita prevenir las fugas de gas /la hemostasia y si el cierre de las suturas es apretado.

16. Examine las líneas de grapas para ver si necesita prevenir las fugas de gas /la hemostasia y si el cierre de las suturas es apretado.

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

18. Tire suavemente del instrumento lejos del tejido cortado transversalmente y asegúrese de que se libere de las mordazas antes

de extraerlo.
19. Al seleccionar el cartucho, se deben considerar cuidadosamente las condiciones patológicas existentes, así como cualquie 7

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

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

distal.

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

22. Se puede utilizar un instrumento corto para cirugia toracoscópica y cirugia abierta.

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

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

7. Está dirección del fabrica del caracterida y esterilizado para un solo uso. No vuelva a utilizar, procesar ni volver a esterilizar

la contaminación biológica.

25. Este dispositivo está empaquetado y esterilizado para un solo uso. No vuelva a utilizar, procesar ni volver a esterilizar este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de este dispositivo puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y o provocar fallas en el mismo y puede provocar lesiones, enfermendades o la muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y / o causar infección o infección cruzada del paciente, que incluye pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PERIODO EFECTIVO DE LA ESTERILIZACIÓN

Las ENDO REACH Grapadoras de corte lineal endoscópico con recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico se han sometido a la esterilización EO y el periodo efectivo, 5 años, está marcado en cada paquete. No utilice el producto fuera del periodo efectivo.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
NO EXPONGA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130 °F (54 °C) O MENOR A 14 °F (-10 °C) O HUMEDADES MÁS DE 80 %.

NO EXPUNDIGN A TEMPERAL DIANS SUPERIORES A 130 °F, 154 °F, 10 MEMORIA 14" F(-10" °F, 10 MOMEDIALES MAS DE 80 %.

Un aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse a Reach Surgical, Inc. a través de Reachquality@reachsurgical.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Los enlaces del Resumen de Seguridad y Resultados Clínicos (SSCP) remiten a https://www.int.reachsurgical.com/services.

## opiline lineaarlõikaja & Kassett lineaarlõikaiale (Kasutusiuhend)

### Kavandatav kasutusviis

Kavanadav kasuterin.

Näidustused
Instrument on ette nähtud kudede läbilöikamiseks, resektsiooniks ja/voi anastomooside loomiseks. Seda kasutatakse avatud ja minimaalselt invasiivsetel operatsioonidel, sealhulgas rinna- ja köhuööneoperatsioonidel. Seda kasutatakse kopsude ja seedetrakti immimasetet invasivaseter operatsioonidet, searinigas imma- ja kortuooneoperatsioonidet, seda kasutatakse ki läbilöikamiseks ja resektsioonisik. Kavandatud kasutaja Seda instrumenti kirurgilistel eesmärkidel. Kavandatud kasutuskesekkond Seda instrumenti kirurgilistel eesmärkidel. Kavandatud kasutuskesekkond See seade on meldiud kasutuamiseks haiglas. Kavandatud patsientide rühm:

Üldine populatsioon, mis vajab elundite ja kudede resektsiooni ja rekonstrueerimist rindkere- ja kõhuäönes. Kliinilised eelised

Istimateid saab ahutut lii ai fähusalt kasutada kudede lähiläikamisel eesektsioonili ja kirii anatomootideloon.

Vastunäidustused

Instrumenti saab ohutult ja tõhusalt kasutada kudede läbilõikamisel, resektsioonil ja/või anastomooside loomisel.

Vastunäidustused

- Mitte kasutada instrumente aordi, südame ja keskvereringe puhul.

- Ange kasutada instrumente isheemilise või nekrootilise koe peal.

- Rudede paksust tuleb hoolikalt hinnata enne klammerdaja kasutamist. Klambrite suuruse valiku juhiseks vaadake alljärgnevat
Reloadi valikus keemi. Kui kude ei ole võimalik mugavalt kokku suruda suletud klambrite kõrgusele või kergesti kokku suruda
vaiksemaks kui suletud klambrite kõrgus, on see vastunäidustatud, kuna see võib olla valitud klambrite suuruse jaoks liiga paks või
õhuke. ndid ei ole ette nähtud kasutamiseks, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

MR Tingimuslik
Mittekliinilised testid on näidanud, et implanteeritavad Staple'id on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis
ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

1,5-Tesla ja 3,0-Tesla staatiline magnetväli, ainult

Maksimaaline nunnillise gradiendi magnetväli 4000-Gauss/cm (40-T/m)

Maksimaaline MR-süsteemi teatatud, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise
skaneerimise jooksul (st impulssjärjestuse kohta) tavalises töörežiimis.

Määratletud skaneerimistingimustes peaks Staple tektinam maksimaalse temperatuuri tõusu 1,8 °C pärast 15-minutilist
pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).

Mittekliinilistes testites ulatub Staple'i põhjustatud pildiartefakt sellest implantaadist umbes 3 mm kaugusele, kui seda kujutati
gradientkaja impulsside jada ja 3-Tesla MR-süsteemi abil.

## Seadme kirjeldus

Seadme kirjeldus

Stapler ja Reload on steriilsed, üksiku patsiendi jaoks mõeldud instrumendid, mis võimaldavad samaaegselt kude klammerdada ja lõigata. Seadmetes on kuus vaheldumisi palgutatud titaanklambrite rida, kolm kummalgi pool lõikejoont. Stapleri klammerduslooned on lõikelaudu 85 ami ja 60 mm pikad vastavalt 41 mm ja 56 mm pikad võlil saab vababt põõrata mõlemas suunas. Distaalset osa saab liigendada vasakule või paremale, et hõlbustada külgimsti juurdepäsisu opersonikohale. Maksimaalne liigendusrunk on üle 45°.

Klammerdamisseade on tamitud koormamata, et kasutaja saaks valida sobiva reload'i läbilõikatavast koest ähtudes. Instrument tuleb iga järgneva tulistamise korral uuseti laadida. Iga reloadiga on kaasaas sälltuskork Staple'ite kaitsmiseks transportnisei kasitlemise ajal, mis tuleb pärast laadimist eemaldada. Iga reloadil on lukustus, mis takistab kasutatud või valesti paigaldatud reloadi uuesti käivitamist või seadme tulistamist lima reloadita. Titaanist/titaanisluamist valmistatud staple'te kasutusaeg on lehas pikaajaline.

Kuidas tarnitakse: Stapler ja reload tamitakse steriilsena üksiku patsiendi jaoks. HÄVITAGE NÕUETEKOHASELT pärast kasutamist. ARGE STERILISEERIGE UUESTI.

Ettevaatust: Ärge laadige Reloadi rohkem kui 12 korda, maksimaalselt 12 tulistamist ühe Stapleri kohta.

Seadme kirjeldus ja Stapleri tootekoodid

Endo REACHI instrumentide valiku skeem

Trokari ühilduvus Kirieldus

ootekoou	Ktailillei-uusjoolle pikkus	IIOKaii uiiituuvus	Kiijetuus	votti pikkus	Rogu pikkus
REC60AL	60 mm	12mm	Pikk liigendav	448mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12mm	Pikk liigendav	432mm	700 mm
REC60A	60 mm	12mm	Artikuleeriv	348mm	615 mm
REC45A	45 mm	12mm	Artikuleeriv	332mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12mm	Lühike liigendav	298mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12mm	Lühike liigendav	282mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12mm	Pikk liigendav	459mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12mm	Pikk liigendav	443mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12mm	Artikuleeriv	359mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12mm	Artikuleeriv	343mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12mm	Lühike liigendav	309mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12mm	Lühike liigendav	293mm	562 mm
NDO REACH F	teload 12 mm (müüakse eraldi):				

ETTEVAATUST: Stapler ühildub ainult allpool loetletud reloadidega

Tootekood	Kudede paksus	Värv	Avatud Staple'i kõrgus	Suletud Staple'i kõrgus	Klammerdusjoone pikkus	Staple'i arv
REC45GRA	Eriti õhuke kude	Hall	2,0 mm	0,75 mm	45mm	66
REC45WHT	Õhuke kude	Valge	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	tavaline kude	Sinine	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	tavaline/paks kude	Kuld	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	paks koe	Roheline	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	väga paks kude	Must	4,4 mm	2,2 mm	45mm	66
REC60GRA	Eriti õhuke kude	Hall	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Õhuke kude	Valge	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	tavaline kude	Sinine	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	tavaline/paks kude	Kuld	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	paks koe	Roheline	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	väga paks kude	Must	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

**Joonis 1 - No** A) Anvil lõug A1) Nokk

AJ) Nokk Gi Taggi AJ) Nokk Gi Taggi Gill Tali (A) Arikulatsiooniliitmik Ji Sulp D) Võli Ji Proki Eli Sulpi Hi Tuilii (C) Arikulatsiooniliitmik Ji Sulpi Oli Eli Gill (A) Gil

N) Reload (padrun) O) Nuga P) Staple'i säilituskork

Võlli pikkus Kogu pikkus

nend ddme kasutamist kontrollige kõigi instrumentide ja tarvikute ühilduvust (vt hoiatused ja ettevaatusabinõud). ige, kas Reload'i suurus vastab kasutatava seadme suurusele (nt kasutage 60 mm Reload'i 60 mm seadmega). es steriliste tehikat, eemaldage instrument ja valitud reload oma vastavatest pakenditest. load'i laadimist veenduge, et seadme lõuad on avatud asendis ja liigendusliigend on sirges asendis, st mitte liige

uorins 1). Kontrollige, kas reloadii on olemas Staple'ite sälituskork. Kui hoidik ei ole paigas, visake Reload ära. **Ettevaatust:** Enne seadme kasutamist tuleb hoolikalt hinnata kudede paksust. Õige reload'i **valimise**ks vaadake reload'i valiku t**abelit**. 6. Laadige reload, libistades seda vastu lõua üleosa, kuni reload'i joonduslapp napsatab reload'i joonduspesasse. Eemaldage

6. Laadige reload, libistades seda vastu (Bua üleosa, kuni reload'i joonduslapp napsatab reload'i joonduspesasse. Eemaldage staple'isälituskork ja visake ära. (Joona's) 2 Seade on niüüd laaditud ja kasutusvalliusis.

Ettevaatust: Veenduge, et nuga ei puutu lõua põhja, vältige noa liigatamist või deformeerumist Reload'i laadimisel; vastasel juhul võib sedee lukustuda ja seade siasa tulistada.

Ettevaatust: Pärast staple'isälituskorgi eemaldamist jäigge laaditud reload'i pinda. Reload tuleb asendad seise Reloadiga, kui värvilised dravierid on nähtavad, kui värvilised dravierid on nähtavad, ei pruugi Reload sisaldada staple'isid.

7. Liigendamiseks tõmmake põöramisnuppu liigendamisasendisse. Põõramisnupu pöäramine liigendah lõuad maksimaalsad "Sk-vraadise nurga alla. Vastupldavus suureneb märkimisväärselt, et anda märku, kui maksimaabse liigendamisnurgani on jõutut Ettevaatust: Veenduge, et lõug on avatud, kui pöörate lõualuu pööramisnuppu; vastasel juhul võib pööramine ebaõnnestuda.

Ettevaatust: Veenduge, et lõug on avatud, kui pöörate lõualuu pööramisnuppu; vastasel juhul võib seade kahjustada.

8. Sulgege seadme lõuad, vajutades sulgemispäästikku, kuni see lukustub (joonis 5).

Ettevaatust: Ärge tõmmake kuitstamispäästikku tenne, kui lõuad on suletud ja lukustatud. Seade võib olla osaliselt või täielikult tulistatud ja tuleb enne koes kasutamist uuesti laadida.

9. Kontrollige visuaaslest stapleri-ti, et tagada reloada-i õige istuvust. Viige instrument kehäöönde sobiva suurusega trokari või sisselõike kaudu. Tokari kasutamisel peavad instrumendi lõuad enne avamist olema tokaarhüvist mööda.

эзэсныме каили. птокат назышатизер реачаа пязтителей тойда enne avamist olema trokaarhüvist mööda. Ettevaatust Pajagladamiseks ja eemaldamiseks peavad instrumendi lõuad olema suletud ja sirged, ühel joonel instrumendi võlliga. Kui instrumendi lõuad ei ole sirges asendis, on instrumendi sissetoomine või väljatõmbamine raskendatud ja see võib nõhiustada instrumendi või trakari kahilustust.

voiniga. Kui histurimenti viotad er osi niges asenus, on insturiieriu sissekuolinie voi vajatoriuonimie laskeituatuu ja see voin põhjustada instrumenti või trokari kahjustust. Ettevaatust: Kui asetate instrument läbi trokari või sisselõike, vältige tahtmatult päästiku tõmbamist. Kui instrument on osaliselt või täielikult välja luulstatud, tuleb see enne koes kasutamist uuesti laadida. Kui instrument on osaliselt tulistatud, eemaldage instrument ja asendage reload.
10. Kui olete õõnsuses, avage lõudad, tõmmates tagasilööginuppe proksimaalselt (joonis 6).
11. Vajaduse korral põõrake lõugasid, lükates pööramisnuppu distaalselt pööramisasendisse. Keerake nimetissõrmega põõramisnupu uimed mõlemaas suunas (joonis 4). Seadmev võli põõrieb vabalta Sõõ" mõlemas suunas.
12. Vajaduse korral liigendage lõuad, tõmmates pööramisnuppu proksimaalselt liigendamisses paaval lõuad olema avatud.
Ettevaatust: Seade võib jõuda maksimaalselt 45° liigendunsurgani. Maksimaalse nurgani jõudmisel suureneb jõud, mis näitab,maksimaalset nurgani jõudmisel suureneb jõud, mis näitab,maksimaalset nurgani.

Etteväatust: seäde voib jouda maksimaaisett 45: iligendusnurgani. Maksimaaise nurgani joudmisei suureneb joud, mis näitäh,maksimaalset nurka. 3. Asetage instrumentide lõuad ümber läbilõigatava koe. Ettevaatust: Veenduge, et kude oleks tasane ja korralikult lõugade vahel. Kudede "kobestumine" piki reload"i, eriti lõugade lõikemärgi ja proksimaalse märgi lähedal, võib põhjustada mittetäieliku klammerdusjoone ja tahtmatu lukustumise. Lõikemärk

keioad ioualaugui tahistato kiamimerusioonel ioppu. Ettewaatust Piagladdaes loi bugade sees ei ole takistusi, nagu klambrid, stendid, juhtetraadid jne. Takistusele tülistamine võib põhjustada mittetäielikku lõikamist, ebakorrektselt vormitud staple'isid ja/või suutmatust avada seadme lõugasid. L. Pärast seadme lõugade asetamist sulgege lõuad, vajutades sulgemispäästikut, kuni see lukustub (joonis 5).

Ettevaatust: Veenduge, et kude ei ole proksimaalselt kokku surutud (laiendatud) kuni seadme proksimaal koepeatusega. Proksimaalse märgistuse/koepeatuse proksimaalsest küljest instrumenti sisse surutud kude v ilma staple irieta. Paksu koe läbimisel võibi lõugade paigal hoidmine 15 sekundit pärast sulgemist ja enne tulistan paremat kokkusurumist ja staple'i moodustumist.

Ilma staple iteta. Paksu koe labimisel violi lougade paigal hoidmine 15 sekundit parast suigemist ja enne tulistam paremat kokkusurumist ja staple"i moodustumist. Ettevaatust: Kui sulgemispääsitki on raskesti lukustatav: a) Veenduge, et on lethut dõige reloadi valik (vt ümberlaadimise valiku tabelit). b) Asstage instrument ümber ja vähendage klammerdatava koe kogust. c) Paksude kudede läbimisel võibi lõugade paigal hoidmine 15 sekundit pärast sulgemist ja enne tulistamist põhjuv kokkusurumist, ja staple'i moodustumist.

moodustumist. smehhanism ei toimi ja lõuad ei haara kude kinni, ärge käivitage seadet. Eemaldage seade ja ärge

nist. Imates korduvalt tulistamispäästiku, kuni I tala reloadi lõua all liigub lõikemärgini (joonis 7). Ajad, mille oksul päästikut tömmatakse, sõituvad klammerdusjonen jikkusest (45 mm või 60 mm).
ECGOA/RECGOAL/RECGOAS aeg on 5; RECASA/RECASA/RECASA/RECASA aeg on 4.
EEtwaatust: Saeda tuleb välja vahetada, kui see ei toimi tõrgeteta või kui tulistamismehhanism ei toimi. Püüdes sundida seadet väga suure koormuse all tulistamishoo lõpuleviimiseks, võib tekkida naksuv heli ja tulistamisjõu järsk vähenemine; kui see juhtub. [Öpteags esadme kasutamine ja kontrollige põhjalikult klammerdusjonen tervilklikust.
Ettevaatust: Klammerdujoone ületamine võib lühendada seadme kasutusiga (võib vähendada seadme tulistamise kordade

vevaatust: Kui tulistamine on lõpenud, veenduge, et reloadilõua allolev I-tala liikub lõikamismärgini. i tulistamine ei ole lõppenud, võib olla raske eemaldada reload'i mahalaadimisel. ks: Vabastage tulistamispäästik ja tõmmake tagasilööginupud proks ee avab ka seadme touad. **Ettevaatust:** Enne eemaldamist tõmmake instrument ettevaatlikult läbilõigatud koest eemale ja veenduge, et see on lõuast

vabastatud. Ettevaatust: Kontrollige klammerdusjoone pneumostaasi/hemostaasi ja nõuetekohase sulgemise suhtes. Väike verejooksu saab kontrollida käistis õmblustega või muude sobivate meedotite abil.
17. Enne lligendatud instrumendi eemaldamist liigutage lõuad kehaöönsuses asuvatest takistustest eemale, hoides samal ajal lõuad avatuna ja vaatevaljas, ning tõmmake proksimaalselt pööramisnupu uimedest, keerake nuppu, kuni lõuad pöörduvad tagasi eimeese asannõtevaljas.

rgesse asencisse. E**ttevaatust:** Paigaldamiseks ja eemaldamiseks peavad instrumendi lõuad olema sirged, ühel joonel instrumendi võlliga. Kui instrumendi lõuad ei ole sirges asendis, on instrumendi sisestamine või väljavõtmine raskendatud ja see võib põhjustada Kui instrumentoi iuudu ei vue siiges useitois. Instrumendi kaljustumist. Instrumendi eemaldamiseksofiosusest vajutage sulgemispäästikut, kuni see lukustub, sulgedes lõuad (joonis 5). Tämmakse seades usiteud seendis täleilkult välja.

Tõmmake tagasilööginuppe proksimaalselt seadme lõugade avamiseks (joonis 6). Lükake ülespoole (püstiku lõuaga poole), et tühjendada laaditud reload'it reloadilõ ra. (Joonis 3)

Ettevaatust: Enne seadme uuesti laadimist hoidke seadet vertikaalses asendis, nii et Anvil lõug ja Reloadi lõug on täielikult steriilsesse lahusesse kastetud. Hoogsalt pühkige ja segiärel pühkige Anvil lõug ja Reload'i lõug sise- ja välispindu, et puhastada kõik kasutamata staple'id intrumendist. Arge kasutage instrumenti enne, kui seda on visuaalselt kontrollitud, et veenduda, et Anvil lõug ja Reload'i lõug ei sisalda staple'isid.

Ettevaatust: Enne Reload'i tühjendamist veenduge, et lõuad ja võll on sirgjoones. Vastasel juhul võib seade kahjustada.

2. Laadige seade uuesti ja kasutage seda, korrates samme 3-21. Seadet saab tulistada kokku 12 korda.

**iatused ja ettevaatusabinõud** Juhiste nõuetekohase järgimata jätmise korral võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, näiteks lekkeid või klammerdusliini

katkemist. 2. Arge laadige seadet rohkem kui 12 korda, maksimaalselt 12 tulistamist ühe seadme kohta. 3. Minimaalselt invasivseid ja klammerdamisprotseduure peaksid teostama ainult isikud, kellel on piisav väljaöpe ja kes on tehnikatega kursis. Enne mits tahes minimaalselt invasivise protseduuri teostamist tuleh tutvuda vastava meditsiinilise kirjandusega 8

Agrafeuse linéaire coupante endoscopique & Chargeur à usage unique pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques (Instructions) Utilisation prévu nt est destiné à la transection, à la résection des tissus et/ou à la création d'anastomoses.

Trade kasutaja ja/võj patsentuoritusele, et jast seamega seotud tõisiest vahejuhtumist tuleb teavituda Reach Surgical, Inc. aadressil Reachquality@reachtusigal.com ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/võj patsient asub.

Ohtuse ja kiliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) jingid viituaval hitps://www.int-reachsurgical.com/sevices.

instrument est destiné àr la transection, la résection et/ou la création d'anastomoses.

Instrument est destiné àr la transection, la résection et/ou la création d'anastomoses. Il peut être utilisé dans les chirurgies ertes et min-invasives, y compris les chirurgies thoraciques et abdominales. Il est utilisé pour la transection et la résection des liesteur exime.

väljaspool kehtivusaega. Hoida Toatemperatuuril. Ärge Hoidke Temperatuuril üle 130°f (54 °C) või alla 14°f (-10 °C) või õhuniiskusel üle 80%

STERILISEERIMISE TEGELIK KESTUS

poumons et du tube digestif.

\*\*Utilisateur prévau

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

\*\*Environnement d'utilisation

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

\*\*Patients clible

\*\*Patients clible

\*\*Population générale nécessitant une résection et une reconstruction d'organes et de tissus dans les cavités thoraciques et abdominales.\*\*

en mode de tonctionnement normai.

• Dans les conditions d'examen définies, les agrafes pourront produire une augmentation de la température de 1,8 °C maximum après 15 mn d'examen continu (cad de séquence d'impulsion)

Dans les études non-cliniques, l'artefact d'image causé par les agrafes s'étend à 3mm de cet implant, quand il est imagé avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système de résonance magnétique de 3 Tesla.

Description de l'appareil

Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques et les chargeurs à usage unique sont des instruments stériles à usage unique 
qui agrafent et coupent transversalement simultanément les tissus. Il y a six rangées décalées d'agrafes en titane, trois de chaque 
côté de la ligne de coupe. Les agrafeuses ENDO REACH ont des lignes d'agrafes d'environ 45 mm et 60 mm de long, et des lignes 
coupe de 41 mm et 56 mm respectivement. La rotation de la ligne peut se faire librement dans les deux sens. La padistale peut 
être articulée vers la gauche ou la droite pour faciliter l'accès au site opératoire. L'angle d'articulation maximum est au minimum de 
de l'accès de la ligne de l'accès de la ligne de l'accès au site opératoire. L'angle d'articulation maximum est au minimum de 
l'accès de l'accès de l'accès de l'accès au site opératoire. L'angle d'articulation maximum est au minimum de 
l'accès de l'accès de l'accès de l'accès au site opératoire. L'angle d'articulation maximum est au minimum de 
l'accès de l'accès de l'accès de l'accès au site opératoire. L'angle d'articulation maximum est au minimum de 
l'accès de l'accès de l'accès de l'accès au site opératoire. L'angle d'articulation maximum est au minimum de 
l'accès de l'accès de l'accès au site opératoire. L'angle d'articulation maximum est au minimum de 
l'accès de l'accès de l'accès de l'accès de l'accès au site opératoire. L'angle d'articulation maximum est au minimum de 
l'accès de l'ac

45° L'agrafeuse est fournie non chargée pour permettre à l'utilisateur de sélectionner les agrafes adaptées au tissu à sectionner. L'instrument doit être rechargé pour chaque agrafage suivant. Un protecteur d'agrafes est fourni sur chaque chargeur, et est destiné à protéger les agrafes pendant l'expédition et la manutention. Il doit être retiré après le chargement. Chaque chargeur possède un verrouillage pour empécher la réutilisation d'un chargeur déjà utilisé ou mal installé. Les agrafes en l'attanéen alliage de titane, lorsqu'elles sont utilisées, ont une durée prolongée dans le corps. Mode de fourniture: Les agrafeuses et les chargeurs sont fournis stériles pour un usage unique. JETEZ-LES DE MANIÈRE APPROPRIÈRE APRÈS UTILISATION, NE LES RESTERIJUSZ PAS.

Attention: Ne chargez pas l'agrafeuse plus de 12 fois pour un maximum de 12 agrafages Description de l'instrument et codes produit pour l'agrafeuse Tableau de sélection de l'agrafeuse Endo REACH

vec trocart Description Compatibilité de diametre Longueur totale Articulée Longue Articulée Longue Articulée Standard Articulée Courte REC60AS 12mm 65 mm REC45AS 50 mm Articulée Standard Articulée Standard 127 mm 112 mm 7 mm

REC45BAS Articulée Courte 562 mm Chargeurs à usage unique ENDO REACH pour agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques 12 mm (vendus sép AVERTISSEMENT: Les instruments ne peuvent être utilisés qu'avec des chargeurs ci-dessous listés.

ableau de sélection de la cartouche ENDO REACH Hauteur agrafes Hauteur agrafes fermées Longueur de la ligne d'agrafes Tissu extra-mince REC45BLU Tissu régulie 1,5 mm REC45GLD issu norr ssu épais 2,2 mm 0,75 mm Γissu très fin Γissu fin Blanc 1,0 mm REC60BLU 1,5 mm Γissu norma Tissu régulier/épais 1,75 mm

F) Poignée G) Boutons de retour et d'ouverture de la

tissu épais Tissu très épai REC60BLK llustration 1- Nomenclatur () Mors de l'enclume

A) Mora A1) Bec B) Canal du chargeur Coint d'articulation

pince H) Poignée d'agrafage I) Poignée de fermeture J) Repère proximal C) Joint d'articuleur.
D) Tige
E) Bouton de rotation / articulation
Illustration 2 - Mise en place du Chargei
Illustration 3 - Ablation du chargeur
Illustration 4 - Rotation et articulation
Illustration 5 - Fermeture des mors / br

## Mode d'emploi 1. Vérifiez la cor

lent jusqu'à un angle maximal de 45 degrés. La résistance va augmenter de manière significative pour signaler que l'angle ulation maximal est atteint. **ntion :** Assurez-vous que les mors sont ouverts lors de la rotation (molette rotation/articulation), sinon la rotation ne se

rermez les mors de l'inst **Attention :** N'actionnez actionnée part'

pourrait être endommagé.

8. Fermez les mors de l'instrument en serrant la poignée de fermeture jusqu'à ce qu'elle se verrouille (Illustration 5).

Attention : N'actionnez pas la poignée d'agrafage avant que les mors ne soient fermés et verrouillés. Si la poignée a été actionnée partiellement ou complètement, l'agrafeuse devan alors être rechargée avant d'être tuilsée sur des tissus.

9. Inspectez visuellement l'agrafeuse pour vous assurer que le chargeur est bien positionné. Introduisez l'agrafeuse dans la cavité corporelle à travers un trocart de taille appropriée ou à travers une incision. Lors de l'utilisation d'un trocart, les mors de l'instrument doivent avoir dépassé le manchon du trocart avant l'ouverture.

Attention : Pour l'insertion et le retrait, les mors de l'agrafeuse doivent être fermés et droits, alignés avec la tige. Si les mors de l'agrafeuse ne sont pas en position droite, l'insertion ou le retrait de l'instrument sera difficile et cela pourrait endommager l'instrument ou le trocart.

Attention: Pour l'insertion et le retrait, les mors de l'agrafeuse doivent être fermés et droits, alignés avec la tige. Si les mors de l'agrafeuse ne sont pas en position droite, l'insertion ou le retrait de l'instrument sera difficile et cela pourrait endommage l'instrument ou le trocart.

Attention: Lorsque vous placez l'instrument dans le trocart ou l'incision, n'actionnez pas la poignée d'agrafage. Si l'instrument est partiellement ou complètement enclenché, vous devez le recharger avant de l'utiliser sur du tissu. Si la poignée a été actionné même partiellement, retirez l'instrument et remplacez le chargeur.

O une fois dans la cavité, ouvrez les mors en traint les boutons d'ouverture de la pince dans la direction proximale (illustration 6).

1. Si nécessaire, faites pivoter les mors en poussant le bouton rotation / articulation en position de rotation (vers l'avant de la lance). Avec l'index, faites pivoter les ailettes du bouton rotation/articulation dans un sens ou dans l'autre (illustration dangrafeus bournera librement à 360° dans les deux sens.

2. Si nécessaire, articulez les mors en triant le bouton de rotation/articulation dans la direction proximale (vers l'arrière) de la osition d'articulation et aites pivoter les ailettes du bouton de rotation/articulation dans la direction proximale (vers l'arrière) de la osition d'articulation et aites pivoter les ailettes du bouton de rotation/articulation dans l'une ou l'autre direction (illustration 4) sindhoires doivent être ouvertes afin de pouvoir articular l'intrument.

position d'articulation et faites pivoter les ailettes du bouton de rotation/d'articulation dans l'une ou l'autre direction (Illustration 4) les mâchoires doivent être ouvertes afin de pouvoir articule l'instrument.

Attention: L'instrument peut être sournis à un angle d'articulation maximal de 45°, Lorsque l'angle maximal est atteint, la résistance augmente, indiquant que l'angle maximal a été atteint.

13. Placez les mors de l'instrument autour du tissu.

Attention: Assurez-vous que le tissus soit bien à plate et qu'il soit bien positionné entre les mors. Tout "entassement" de tissu le long du chargeur, surtout près de l'articulation, pourrait entraîner une ligne d'agrafage incomplète. La Marque de coupe sur le canal du chargeur marque la fin de la ligne d'agrafage.

Attention: En plaçant les mors sur le site d'application, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles tels que des agrafes, des fils de guidage, etc. dans les mors de l'instrument. Poser des agrafes sur une structure métallique pourrait entraîner une coupe incomplète, des agrafes not formées éçou une impossibilité a ouvir les mors de l'instrument entraîner une coupe incomplète, des agrafes nationnées étou une impossibilité à ouvir les mors de l'instrument pur les ouvir les mors de l'instrument pus qu'à ce qu'elle soit verrouillée (Illustration 5).

Attention : Assurez-vous que le tissu n'est pas coincé près de la marque proximale/butée de tissu du chargeur. Le tissu forcé dans l'instrument à proximité de la marque proximale/de la butée de tissu peut être sectionné sans agrica. Le fait de maintenule les mors en place pendant 15 secondes après la fermeture avec un tissu bien étaie àvant d'agrafer peut améliorer la compression

les mors en place pendant et la formation des agrafes.

patibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (reportez-vous au chapitre

in eargrafeuse ENDO REACH 60 mm).

It is respectant les règles d'asepsie, retirez l'instrument et le chargeur sélectionnés de leurs emballages respectifs.

A want de charger le chargeur, assurez-vous que les mors de l'instrument sont en position ouverte et que le joint d'articulation est dans la position droite, c'est-à-dire non articulée (filustration 1).

Examinez le chargeur pour voir s'il y a une protection des agrafes. Si la protection n'est pas en place, jetez le chargeur.

Attention: L'épaisseur du tissu doit être soigneusement évaluée avant d'utiliser l'instrument. Reportez-vous au Tableau de sélection du Anargeur pour une sélection aduptée du chargeur.

Attention: L'épaisseur le ligissant contre le bas de l'emplacement du chargeur jusqu'à ce que la patte d'alignement du chargeur.

C. Chargez le chargeur en le glissant contre le bas de l'emplacement du chargeur jusqu'à ce que la patte d'alignement du chargeur s'enclennée dans la fente d'alignement du chargeur. Retire la protection des agrafes et jetez-la. (Illustration 2) L'instrument est maintenant chargé et prêt pour utilisation.

Attention: «Veillez à ce que le couteau ne touche pas le bas du mors, afin d'éviter que le couteau ne soit déplacé ou déformé lors du chargement de la Recharge, sinon, le dispositif peut être verrouillé et il serait impossible de l'actionner.

Attention: «Nepés avoir retir le protection des agrafes, observez la surface du chargeur chargeur doit être remplacé par un autre chargeur si des repères de couleur sont visibles. Si des repères de couleur sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.

contienne pas d'agrafes. Contienne pas d'agrafes. Pour articuler, tirez le bouton de rotation jusqu'à la position d'articulation. En tournant le bouton de rotation, les mâchoires ritriculent jusqu'à un angle maximal de 45 degrés. La résistance va augmenter de manière significative pour signaler que l'angle

rait pas. tention : Assurez-vous qu'aucune force externe n'est appliquée aux mors lors de l'articulation. Le cas échéant, l'instrument

klammerdusjoone lõppu. 12. Lõugade paigutamisel rakenduskohale veenduge, et instrumenti lõugade sees ei oleks takistusi, nagu staple'id, stendid, juhtetraadid jne. Takistusele tulistamine võib põhjustada mittetäielikku lõikamist, ebakorrektselt vormitud staple'isid ja/või suutmatust avada seadme lõugasid. suutmatust avada seadme lõugasid.

13. Veenduge, et kude ei ole kokku surutud (laiendatud) proksimaalselt instrumenti proksimaalsele märgile. Proksimaalses märgistuse/koepeatuse proksimaalsest küljest instrumenti sisse surutud kude võib läbi lõigata ilma stapie'iteta. Paksu koe läbimisel võib lõualuude paigal hoidmine 15 sekundit pärast sulgemist ja enne tulistamist põhjustada paremat kokkusurumist ja

staple'i moodustumist. 14. Kui klammerdusmehhanism ei toimi ja lõuad ei haara kude kinni, ärge käivitage seadet. Eemaldage seade ja ärge jätkake selle

kasutamist.

15. Seade tuleb välja vahetada, kui see ei toimi tõrgeteta või kui tulistamismehhanism ei toimi. Püüdes sundida seadet väga suure koomuse all tulistamishoo lõpuleviimiseks, võib tekkida naksuv heli ja tulistamisjõu järsk vähenemine; kui see juhtub, lõpetage seadme kasutamine ja kontrollige põhjalikult klammedrusjoone terviklikkust.

16. Kontrollige klammerdusjoone pneumostaasi/hemostaasi ja nõuetekohase sulgemise suhtes. Väiksemaid verejookse saab kontrollida kaistis õmblustega või muude sobivate meetodite abil.

17. Enne seadme uuesti laadimist hoidke seadet vertikaalses asendis, nii et Anvil lõug ja Reload'i lõug ont siela patalatada kõik kasutamata staple'isid instrumendist. Arge kasutage instrumenti enne, kui seda on visuaalselt kontrollitud, et veenduda, et Anvil lõug ja Reload'i lõug ei sisala staple'isid.

18. Enne eemaldamist tõmmake instrument ettevaatlikult läbilõigatud koest eemale ja veenduge, et see on lõualuudest vabastatud.

vabastatud.

19. Reloadi'i valimisel tuleb hoolikalt arvesse võtta olemasolevaid patoloogilisi haigusi ja mis tahes operatsioonieelset ravi, näiteks kiiritusravi, mida patsient võib olla läbinud. Teatud seisundid või operatsioonieelne ravi võivad põhjustada koe paksuse muutust, mis ületab Reloadi's sandarvõlkiju puhul näidatud koe paksuse vahemiku.

20. Suurte veresoonte struktuuride jagamisel tuleb kindlasti järgida kirurgilise ravi põhiprintsiipi, milleks on proksimaalne ja

bioloogilist saastumist.
25. See seade on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seda uuesti, ärge töötlege ega steriliseerige uuesti. Taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, halgusi või surma. Samuti võib ühekordse kasutatavate seadmete taastõietlemine või resteriliseerimine tekitada saastumisohu ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakkust, seahlugas, kuid mitte ainult, nakkushaiguse(te) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, halgusi või surma.

Suurit Versoome suutuulus jagamas taksu. Jalaine kontroll. Kui seda tuleb kasutada koos bipolaarse elektrokirurgilise instrumendiga, pöörake tähelepanu anastomoosi kaitsmisele Lühikest instrumenti saab kasutada nii torakoskoopliiseks kui ka avatud kirurgiaks. ъмпина, и пъи интепи зави къвчиви пи готякозкорпизекs kui ka avatud kirurgiaks. Ärge muutke seda seadet lima totoja loata. Organismi vedelikega kokkupuutuvad instrumendid või seadmed võivad vajada spetsiaalset kõrvaldamist, et vältida loogilist saastumist.

instrumendi või trokari kahjustumist. 9. Kui asetate instrumendi läbi trokari või sisselõike, vältige tahtmatut tulistamispäästiku tõmbamist. Kui instrument on osaliselt või täielilukt välja tuliistatud, tuleb see enne koes kasutamist uuesti laadida. Kui instrument on osaliselt tulistatud, eemaldage можном коро кunsakuu, kureu see enine koes kasutamist uuesti laadidia. Kui instrument on osaliselt tulistatud, eemaldage nistrument ja seendage reload.

10. Seade võib jõuda maksimaalse liigendusnurgani 45°. Kui jõud suureneb, näitab maksimaalset nurka.

11. Veenduge, et kude oleks tasane ja asetseks korralikult lõugade vahel. Kudede "kobestumine" piki reload"i, eriti lõugade vroksimaalse märgi lähedal, võib põhjustada mittetäieliku klammerdusjoone. Lõikemärk Reload lõualaugul tähistab lammerdusjoone lõppu.

tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.

4. Kui protseduuris kasutatakse kose rii tootjate minimaalselt invasiivseld instrumente ja tarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nande ühilduvust.

5. Muude tehnoloogiate (nt elektrokirurgiaseadmete) kasutamisel järgige tootja soovitatud ettevaatusabinõusid, et vältida nende kasutamisega seotud ohte.

6. Staplerisid võib kasutada ainult koos SNDO REACH Reload'iga.

7. Pärast stapleisillutuskorgi eemaldamist jälgige iga uue reload'i pinda. Reload tuleb asendada teise Reloadiga, kui mõni värviline draiver on nähtav, sest Reload ei pruugi sisaldada staple'isid.

8. Instrumendi sisestamiseks ja eemaldamiseks peavad instrumendi lõuad olema sirged, ühel joonel instrumendi võiliga. Kui instrumendi lõuad ei ole sirges asendis, on instrumendi sisestamiseks ja eemaldamiseks peavad instrumendi jõuda olema sirged, ühel joonel instrumendi võiliga. Instrumendi lõuad olema sirged, ühel joonel instrumendi võiliga.

abdominales.
Avantages cliniques
L'instrument peut être utilisé de manière sûre et efficace pour la transection, la résection de tissus et/ou la création d'anastom
Contre-indications
- Ne pas utiliser les instruments sur l'aorte, le cœur et le système circulatoire central.
- Ne pas utiliser les instruments sur des tissus ischémiques ou nécrotiques. Ne pas utiliser les instruments sur des tissus ischémiqués ou nécrotiques.
 L'épaisseur du tissu doit être soigneusement évaluée avant utilisation. Reportez-vous au tableau ci-dessous Tableau des tailles d'aggrafes pour sélectionner la taille des agrafes / Sassuere de la compression optimale des tissus entre les mors de l'instrument
 Les instruments ne sont pas destinés à être utilisés lorsque l'agrafage chirurgical est contre-indiqué. IRM sous certaines conditions

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

• Champ magnétique statique de 1,5 Fesla et 3 Tesla uniquement
• Champ magnétique y satient spatial maximal de 4 000 Gauss/Sm (40 T/m)
• Taux maximal d'absorption spécifique du corps entier (SAR) de 2W/kg pour 15 mn d'examen (cad de séquence d'impulsion), en mode de fonctionnement normal.

• Dans les conditions d'examen définies, les agrafes pourront produire une augmentation de la température de 1,8 °C maximum agrès 15 mn d'examen ontinu cad de séquence d'impulsion).

-eriliseerimise ja nende pakendil on märgitud kehtivusaeg, 5 aastat. Ärge kasutage toodet

Attention: Si la poignée de fermeture est difficile à verrouiller:
a) Assurez-vous d'avoir sélectionné le chargeur approprié (reportez-vous au tableau de sélection des chargeurs).
b) Repositionnez l'instrument et réduisez la quantité de tissu à serrer.
c) Lors du serrage en présence d'un tissu épais, le fait de maintenir les mors pendant 15 secondes après la fermeture et avant l'agradage, peut améliorer la compression et permettre une meilleure formation des agrafes.
Attention: Si le mécanisme de serrage devient inopérant, et que les mors ne serrent pas le tissu, n'agrafez pas. Retirez l'agrafeuse et ne l'utilisez plus.

15. Actionnez l'instrument en appuyant sur la poignée d'agrafage à plusieurs reprises jusqu'à ce que le ainque de d'agrafage à plusieurs reprises jusqu'à ce que le faisquard au chargeur se déplace vers la marque de coupe (illustration 7). Le nombre de pressions sur la poignée d'agrafage dépend de la longueur de la ligne d'agrafage (45 mm ou 60 mm). Le nombre pour RECGA/RECASA est de 4.

Attention : L'agrafage (45 mm ou 60 mm).

Attention : L'agrafageuse doit être remplacée si on ne peut pas actionner la poignée en douceur ou si le mécanisme devient inopérant. Le fait d'agrafage avec trop de tissus peut provouger un craquement et une diminution soudaine de la force d'agrafage. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser l'instrument et inspectez minutieusement l'intégrifé de la ligne d'agrafage.

Attention : Le croisement de lignes d'agrafage se put réduire la durée de vie de l'instrument.

Attention : assurez-vous que le faisceau sous le canal du chargeur se déplace jusqu'à la ligne de coupe au terme de l'agrafage; i l'agrafage est pas terminé, il peut être difficile de retier le chargeur au moment de la décharger.

16. A la fin de l'agrafage, relâchez la poignée d'agrafage et tirez le bouton de retour près de la position d'origine (Illustration 6), cela ouviria également les mors de l'instrument.

Attention : Tirez doucement l'agrafague loin du tissu sectionné et assurez vous qu'il n'est pas retenu par les mors avant de l'enlever.

l'enlever.

Attention: Examiner les lignes d'agrafes en ce qui concerne la l'hémostase et la bonne fermeture des agrafes. Des saignements mineurs peuvent être controlés avec des sutures manuelles ou avec d'autres techniques appropriées.

17. Avant de retirer un instrument articulé, éloignez les mors de brut organe à l'intérieur de la cavité corporelle, et actionnez la molette de rotation pour que les mâchoires reviennent en position droite.

Attention: Pour l'insertion et le retrait, les mors de l'instrument doivent être droits, alignés avec la tige de l'instrument. Si les mors de l'instrument men et l'entrait et l'entrait en l'entrait et l'entrait en l'entrait et l'entrai

ues mors de l'instrument ne sont pas en position droite, il sera difficile d'insérer ou de retirer l'instrument, ce qui pourrait endommager l'instrument. 18. Pour enlever l'instrument de la cavité, serrez la poignée de fermeture jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée en fermant les mors

(Illustration 5).

19. Retirer complètement l'instrument en position fermée.

20. Tirez les boutons de retour vers l'arrière de la pince pour ouvrir les mors de l'instrument (Illustration 6)

21. Poussez vers le haut (vers l'enclume) pour détacher le chargeur utilisé à partir du canal de la cartouche. Jetez le chargeur.

21. Poussez vers le haut (vers l'enclume) pour ueucine le chargeur duras e peui.

(Illustration 3)

Attention : Avant de recharger l'instrument, tenez l'instrument en position verticale, avec l'enclume et le canal de la cartouche complètement immergés dans une solution stérile. Rincez vigoureusement, puis essuyez les surfaces intérieures et extérieures de l'enclume et du canal de cartouche pour nettoyer les agrafes inutilisées provenant de l'instrument. N'utilisez pas l'instrument ant que vous ne vous êtres pas assuré, par une inspection visuelle, qu'il n'y a pas d'agrafes sur l'enclume ou le canal du chargeur.

Attention : Avant d'enlever le chargeur, assurez-vous que les mors et la tige sont alignés. Sinon, l'agrafeuse pourrait être enfontmansé e endommagée. 22. Rechargez et utilisez l'instrument en répétant les étapes 3 à 21. On peut agrafer avec l'agrafeuse jusqu'à 12 fois

Avertissements et précautions

1. Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales, telles que fuite ou rupture de la ligne

d'agrafage.

2. Ne chargez pas l'instrument plus de 12 fois.

3. Les procédures mini-invasives et celles d'agrafage doivent uniquement être effectuées par des personnes ayant reçu une formation adaptée et ces personnes doivent être familiarisées avec les techniques. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et dangers avant de procéder à une intervention mini-invasive.

4. Lorsque des instruments et des accessoires mini-invasifs, provenant de différents fabricants, sont utilisée ensemble dans une procédure, vérifie la compatibilité avant de commencer la procédure, vérifie la compatibilité avant de commencer la procédure. Verifie la compatibilité avant de commencer la procédure, vérifie la compatibilité avant de commencer la procédure.

5. Lorsque vous utilisez d'autres technologies (par exemple, des appareils d'électrochirurgie), respectez les précautions suggérées par le fabricant pour évietre tout risque lés êleur utilisation.

6. Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques ENDO REACH ne peuvent être utilisées qu'avec les chargeurs à usage unique ENNO DEACH ne peuvent être utilisées qu'avec les chargeurs à usage unique ENNO DEACH ne peuvent être utilisées qu'avec les chargeurs à usage unique

pål te lauriam pål vister ocusjantes andssorjigues ENDO REACH ne peuvent être utilisées qu'avec les chargeurs à usage unique.

6. Los agrilleuses les lines propriet les socionomies endoscopiques.

7. Après avoir retiré la protection des agrafes, inspectez la surface de chaque nouveau chargeur. Le chargeur doit être remplacé par un autre su un repéra de couleur est visible dans les replacements des agrafes, car les peut que le chargeur ne contiens ad dayardes.

8. Pour l'insertion et le retrait des instruments, les mors de l'instrument doivent être droits, alignés sur l'ave de l'instrument. Si les mors de l'agrafeuse ne sont pas en position droite, l'insertion ou le retrait de l'instrument ou le trocar.

I'instrument ou le trocar.

mors de l'agraleuse ne sont pas en position droite, l'insertion ou le retrait de l'instrument sera difficile et cela pourrait endommager l'instrument ou le trocart.

9. Lorsque vous placez l'instrument dans le trocart ou l'incision, n'actionnez pas la poignée d'agrafage. Si l'instrument expartiellement ou complètement enclenché, vous devez le recharger avant de l'utiliser sur du tissu. Si la poignée a été actionné même partiellement, retirez l'instrument et remplacez le chargeur.

10. L'instrument peut être soumis à un angle d'articulation aximiand de 45°. Lorsque la force à exercer augmente, cela indique que l'angle maximal a été atteint.

11. Assurez-vous que le tissus soit bien à plat et qu'il soit bien positionné entre les mors. Tout "entassement" de tissu le long du chargeur, surtout près de l'articulation des mors, pourrait entraînier une ligne d'agrafage incomplète. La Marque de coupe sur le canal du chargeur marque la finé de la ligne d'agrafage.

12. En plaçant les mors sur le site d'application, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles tels que des agrafes, des fils de guidage, etc. dans les mors de l'instrument. Poser des agrafes une structure métallique pourrait entraînier une coupe incomplète, des agrafes mal formées et/ou une impossibilité à ouvrir les mors de l'instrument.

13. Assurez-vous que le tissus usi ente sa éver près de l'articulation du chargeur. Le tissu forcé dans l'instrument à proximité de la marque proximale peut être sectionné sans agrafes. Le fait de maintenir les mâchoriers en place pendant 15 secondes après la fermeture en place avec un tissu bien étalé avant d'agrafer peut améliorer la compression et la formation des agrafes.

14. Si le mécanisme de serrage devient inopérant, et que les mors ne serrent pas le tissu, n'agrafez pas. Retirez l'agrafeuse et ne l'utilisez plus.

fermeture en place avec un tissu bien étalé avant d'agrafer peut améliorer la compression et la formation des agrafes.

A. Si le mécanisme de serrage devient inopérant, et que les mors ne serrent pas le tissu, n'agrafez pas. Retirez l'agrafeuse et ne l'utilisez plus.

S. L'agrafeuse doit être remplacée si on ne peut pas actionner la poignée en douceur ou si le mécanisme devient inopérant. Le fait d'agrafer avec trop de tissus peut provoquer un craquement et une diminution soudaine de la force d'agrafage. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser l'instrument et inspectez minuteusement l'intégrifé de la ligne d'agrafage.

16. Examiner les lignes d'agrafes en ce qui concerne la l'hémostase et la bonne fermeture des agrafes. Des saignements mineurs peuvent être contrôlés avec des sutruers manuelles ou avec d'autres techniques appropriées. Avant de recharger l'instrument, tenez l'instrument en position verticale, avec l'enclume et le canal de la carbouche completement immergés dans une solution sérile. Rincez vigoureusement, puis essuyage les surfaces intérieures et extérieures de l'enclume et du canal de carbouche pour nettoyer les agrafes inutilisées provenant de l'instrument. N'utilisez pas l'instrument tant que vous ne vous êtes pas assuré, par une inspection visuelle, qu'il n'y a pas d'agrafes sur l'enclume ou le canal du chargeur.

17. Tierz doucement l'agrafeuse loin du tissu sectionné et assurez vous qu'il n'est pas retenu par les mors avant de l'enlever.

18. Une attention particulière devar être portée sur les pathologies, ainsi que sur les traitements préopératoires requs par le patient, tels que la radiothérapie, pour le choix du chargeur. Certaines conditions ou traitement préopératoires peuvent engendrer une modification de l'épaisseur des tissus, qui excèderait la plage d'épaisseur standard indiquée pour le choix du chargeur.

19. Lors de la dissection des principales structures vasculaires, assurez-vous de vous conformer au principe de base de la chirurgie, le contrôte provinait et distait.

20. Si vou

## DURÉE D'EFFICACITÉ DE LA STÉRILISATION

·ICACH LE DE LA 3 I ENLIGARIONE s linéaire endoscopiques coupantes ENDO REACH et les chargeurs à usage unique pour agrafeuses linéaire coupantes es ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène et leur durée d'efficacité de 5 ans est indiquée sur chaque emballage. N'utilisez : si la date de néremption est dépassée pas le produit si la date de peremption est depassee.
STOCKER À TEMPÉRATURE AMBIANTE.
N'EXPOSEZ PAS L'INSTRUMENT À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 130 °F (54 °C) OU INFÉRIEURES À 14 °F (-10 °C), NI À
UNE HUMIDITÉ SUPÉRIEURE À 80 %.

Un avis à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'intermédiaire de Reachquality@reachsurgical.com et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le

patient est établi. Les liens du résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) renvoient à https://www.int.reachsurgical.com/

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

Namjena
Ovaj instrument je namijenjen za transeksiju, resekciju tkiva i/ili stvaranje anastomoze.
Indikacije
Ovaj je instrument namijenjen za transekciju, resekciju i/ili stvaranje anastomoza. Ima primjenu u otvorenim i minimalno invazivnim operacijama, uključujući torakalne i abdominalne operacije. Koristi se za transekciju i resekciju pluća i probavnog trakta.
Predviđeni korisnik Predviđeni korisnik
Ovaj instrument se koristi za zdravstvene djelatnike koji ga koriste u kirurške svrhe.
Okruženje namijenjene uporabi
Ovaj instrument je namijenjene za korištenje u bolnici.
Predviđena populacija pacijenata:
Opća populacija koja zahtijeva resekciju i rekonstrukciju organa i tkiva u torakalnoj i trbušnoj šupljini.
Kliničke prednosti

že sigurno i učinkovito koristiti u transekciji, resekciji tkiva i/ili stvaranju anast

Nontrainolikacije.
Ne koristite instrumente na aorti, srcu i središnjem krvožilnom sustavu.
Ne koristite instrumente na ishemijskom ili nekrotičnom tikvu.
Ne koristite instrumente na ishemijskom ili nekrotičnom tikvu.
Debljimu tikva treba pažljivo procijeniti prije nanošenja klamerice. Vodič za odabir veličine spajalice potražite u odjeljku Ute
grafikona veličine spajalice u nastavku. Ako se tikvo ne može udobno komprimirati na zatvorenu visinu spajalice
komprimiratid na manje od zakovene visine spajalice, tikvo je kontraindicirano jer može biti predebelo ili predebelo

komprimiratid na manje od zatvorene visine spojance, e visine spojance, veličinu spajalice.

Instrumenti nisu namijenjeni za uporabu kada je kirurško spajanje kontraindicirano.

MR uvjetno
Neklinička ispitivanja pokazala su da su Spajalice koje se mogu ugraditi MR Uvjetovani. Pacijent s ovim uređajem može se sigumo
Skenirati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

Statičko magnetsko polje 1.5 Tesla i 3.0 F.0 la, samo

Maksimalno prostornog gradjenitem ragnetsko polje od 4.000-Gauss/cm(40-T/m)

Maksimalnog prostornog gradjenite

Opis uredaja

Namerica i Utovar su sterilni instrumenti za jednokratnu uporabu koji istovremeno spajaju i presjecaju tkivo. Postoji šest raspoređenih redova titanskih spajalica, tri s obje strane linije rezanja. Klamerica ima spajalice duge oko 45 mm i 60 mm i izrezane linije duge 41 mm, odnosno 55 mm. Osovina se može slobodno okretati u oba smjera. Distalni dio može se artikulirati lijevo ili desno kako bi se loakšao bočni pristup operativnom mjestu. Kut max artikulacije nije manji od 45%. Instrument za spajanje osiguran je istovarenim kako bi se korisniku omogućilo da odabere odgovarajući Utovar za tkivo koje treba presjeći. Instrument se mora ponovno učitati za svako siledeće ispaljikanje. Sa svakim Utovarom osigurana glavna kapica za zaštitu spajalica tijekom otpreme i rukovanja te se mora ukloniti nakon utovara. Svaki Utovar ima zaključavanje kako bi se spriječilo ponovno zatvaranje potrošenog li nepravinio instalirangu Utovara ili ispaljivanje instrumenta be z ponovnog učitavanja. Korišteno vrijeme spajalica koje su izrađene od legure Titanium/Titanium dugoročno je u tijelu.
Kako se isporučuje: Klamerica i Utovar isporučuju se sterilni za jednokratnu uporabu s pacijentom. PRAVILNO ZBRINUTI NAKON UPORABE. NEMOJTE SE RESTERILIZIRATI.
Oprez: Nemogute učitavati Utovar više od 12 puta za najviše 12 ispaljivanja po klamerici.
Opis instrumenta i šifre proizvoda za klamericu

Opis instrumenta i šifre proizvoda za klamericu Endo REACH grafikon odabira instrumenta

Šifra proizvoda	Duljina retka spajalice	Kompatibilnost s Trocarom	Opis	Duljina osovine	Ukupna duljina
REC60AL	60 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Artikuliranja	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Artikuliranja	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dugo artikuliranje	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Artikuliranja	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Artikuliranja	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Kratko artikuliranje	293 mm	562 mm

ENDO REACH Utovar 12 mm (Prodaje se zasebno): UPOZORENJE: Klamerica je kompatibilna samo s Utovarom dolje naved

Šifra proizvoda	Debljina tkiva	Boja	Otvori visinu spajalice	Zatvorena visina spajalice	Duljina retka spajalice	Broj spajalica
REC45GRA	Ekstra tanko tkivo	Siv	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tanko tkivo	Bijeli	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	redovito tkivo	Plav	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Obično/debelo tkivo	Zlato	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	debelo tkivo	Zelen	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	vrlo debelo tkivo	Crn	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Ekstra tanko tkivo	Siv	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tanko tkivo	Bijeli	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	redovito tkivo	Plav	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	Obično/debelo tkivo	Zlato	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	debelo tkivo	Zelen	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	vrlo debelo tkivo	Crn	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

A) Nakovanj cerjust A1)Kljun B) Utovarni Čeljust C) Zglobni spoj D) Osovina E) Gumb za rotaciju Ilustracija 2 – Opterećenje Utovara Ilustracija 3 – Istovaranje Utovara Ilustracija 4 - Rotiranje i artikuliranje l) Okidač paljenja Okidač paljenja Okidač zatvaranja ) Proksimalna ozna ) Izrežna oznaka

Poklopac za zadržavanje spajalice

Ilustracija 5 - Zatvorene čeljusti Ilustracija 6 - Otvorene čeljusti / Povratni gur Ilustracija 7 - Ispalite klamericu

Upute za uporabu 1. Provjerite kompatibilnost svih instrumenata i dodatne opreme prije uporabe instrumenta (pogledajte Upozorenja i mjere 1. Friorjette kompationinos synthisticulienaa i Godatte opienie prije oporaze instrumenta (pogledajte **opozotenja Frijete** opreza).

2. Provjetite odgovara li veličina Utovara veličini instrumenta koja će se koristiti (npr. upotrijebite 60-mm Utovar s instrumentom od 60 mm).

60 mm).

3. Sterilnom tehnikom uklonite instrument i odabrani Utovar iz odgovarajućih pakiranja.

4. Prije utovara Utovara provjerite jesu li čeljusti instrumenta u otvorenom položaju, a zglobni spoj u ravnom položaju, odnosno nije artikultiran (lustracija 1.).

5. Pregledajle Utovar za prisutnost kapice za zaštitu spajalica. Ako držač nije na mjestu, odbacite Utovar.

Oprez: Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije uporabe instrumenta. Upute za Utovar odabira potražite u Utovar Grafikon Odabira. 6. Ponovno učitajte tako da ga pomaknete na vrh čeljusti dok se kartica za ponovno učitavanje poravnanja ne poravna u utoru za

10

ovno učitavanje. Uklonite poklopac za zadržavanje spajalice i odbacite. (Ilustracija 2) Instrument je sada učitan i spreman za

avite čeljusti instrumenta oko tkiva koje treba presjeći.

"Provjerite leži li tkivo ravno i pravilno nostavljeno ima oznale i internacija presidencija presidenc

spajalica. **Oprez:** Ako je okidač zatvaranja teško zaključati: a) *Provier*ite ie li izvršen odgovarajući odabir Utovara (Pogledajte Utovar Grafikon Odabira).

uporabu.

Oprez: Pazite da nož ne dodiruje dno čeljusti, spriječite pomicanje ili deformiranje noža prilikom opterećenja Utovara; u suprotnom, uređaj se može zaključati i ne može se ispaliti.

procesny, wroug se moze zanyucau i ne moze se ispaiti. prez: Nakon uklanjanja poklopca za zadržavanje spajalice promatrajte površinu napunjenog Utovara. Utovar m mijeniti drugimtovarom ako su vidljivi neki obojeni upravljački programi. Ako su vidljivi upravljački programi u boji, zda ne sadrži spajalice.

r. Da biste artikulirali, povucite gumb za rotaciju u položaj artikulacije. Okretanje okretnog gumba artikulirat će čelju naksimalnog kuta od 45 stupnjeva. Otpor će se značajno povećati kako bi se signaliziralo da je dosegnut maksimal

Oprez: Provjerite je li čeljust otvorena pri okretanju čeljusti okretanjem gumba za rotaciju; u suprotnom, rad rotacije možda neće

ukazuje na maksmanin kut.

13. Postavite čeljusti instrumenta oko tkiva koje treba presjeći.

Oprez: Provjerite leži li tkivo ravno i pravilno postavljeno između čeljusti. Svako "gomilanje" tkiva duž Utovara, osobito u blizini rezane oznake i prokismlanice oznake čeljusti, može rezultirati nepotpunom linijom spajalica i nenamjernim zaključavanjem. Rezana oznaka na Utovarni Čeljust označava kraj spojne linije.

Oprez: Prilikom postavljanja čeljusti na mjesto primjene, osigurajte da se unutar čeljusti instrumenta ne nalaze prepreke kao što su kopče, stentovi, vodilice itd. Ispaljivanje preko opstrukcije može dovesti do nepotpunog djelovanja rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i fili nemogućovosti otvaranja čeljusti instrumenta.

14. Nakon pozicioniranja čeljusti instrumenta zavivotric čeljusti stiksanjem okidača za zatvaranje dok se ne zaključa (Ilustracija S).

Oprez: Uvjerite se da tkivo nije stisnulo (prošireno) proksimalno na Proximal Mark/Tissue Stop na instrumentu. Tikvo prisijeno na instrument proksimalno na Proximal Mark/Tissue Stop može se presječi bez spajalica. Kada pucate preko debelog tkiva, držanje čeljusti na mjestu 15 sekundi nakon zatvaranja i prije pečenja može rezultirati boljom kompresijom i stvaranjem

му т тургивер в пътъяст окромавјист окават Utovara (Pogledajte Utovar Grafikon Odabira). b) Premijestite instrument i smanjite količinu kiva koje teba stegnuti. c) Prillikom stezanja preko debelog tikiva, držanje čeljusti na mjestu 15 sekundi nakon zatvaranja i prije pečenja može rezultirati boliom kompresijom i stvaraniem sosialice

cj. rriikom stezanja preko debelog tkiva, držanje čeljusti na mjestu 15 sekundi nakon zatvaranja i prije pečenja može rezultirati boljom kompresjomi stvaranjem spajalice.

Oprez: Ako mehanizam za stezanje postane neoperativan i čeljusti se ne stežu na tkivo, nemojte ispaliti instrument. Uklonite i nemojte nastaviti koristiti instrument.

15. Ispalitie instrument povlačenjem okidača za palijbu više puta dok se i greda ne teleportirami ispod Utovarni Čeljust na Cut Mark (llustracija 7). Vijemepovlačenja okidača ovisi oduljini linije spajanja (45 mm ili 60 mm).

Vremena RECGOA/RECGOA/JECGOAS su 5; vremena REC4SA/REC4SAL/REC4SAS su 4.

Oprez: Instrument treba zamijeniti ako ne puca glatko ili mehanizam za pečenje postane neoperativan. Pokušaj prisiljavanja uredaja da dovrši udarni udar pod vrlo velikim opterećenjem može uzrokovati pucanje zvuka i naglo smanjenje sile na vatru; ako se to dogodi, prekiniteuporabi instrumenta itemeljito pregledatje cjelovitost spojne linije.

Oprez: Križanje spajalica može skratiti vijek trajanja instrumenta (može smanjiti broj ispaljenih uredaja).

Oprez: Oprez: Pobrinite se da i greda teleportira ispod Utovaromo Čeljusti do izrežne oznake kada je ispaljivanje završeno; ako jelanije dovršena, moždać će biti teško ukloniti Utovar prilikom istovara Utovara.

Lo ba biste dovišil silijel pečenja: Otpustite okidać za paljenje i povucite povratne gumbe proksimalno u izvorni položaj Ilustracijač); to če također otvoriti čeljusti instrumenta.

Oprez: Pječno odvucite instrument od presječenog kiva i provjerite je li pušen iz čeljusti prije uklanjanja.

Oprez: Pječno odvucite instrumenta opresječenog kiva i provjerite je li pušen iz čeljusti prije uklanjanja.

pprez: Pregledajte spojne unije za pneumosazu i i pravini za v pravini za venenje spojenica menje u kontroli d učnim šavovima ili drugim odgovarajućim tehnikama. Prije uklanjanja zglobnog instrumenta, odmaknite čeljusti od bilo kakve opstrukcije unutar tjelesne šupljine, zadržavajući usti otvorenima i unutar vidnog polja, te proksimalno povucite na peraje rotacijskog gumba, okrenite gumb dok se čeljusti ne ate u pravi položaj. Oprez: Za umetanje i uklanjanje čeljusti instrumenta moraju biti ravne, u skladu s osovinom instrumenta. Ako instrumentne Čeljusti nisu u ravnom položaju, to će dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do oštećenja

eljusti nisu u ravnom poncaju, o ce overest os caso. Istuanista instrumenta. Da biste uklonili instrument iz šuplijne, stisnite oklidač za zatvaranje dok se ne zaključa, zatvarajući čeljusti (Ilustracija 5). Potucite instrument u zatvorenom položaju. Povucite povratne gumbe proksimalno za otvaranje čeljusti instrumenta (Ilustracija6). Gurnite prema gore (prema Nakovanjem Čeljusti) kako biste odmotali potrošeno Utovar iz Utovarnog Čeljusti. Odbacite šteno Utovar (Ilustracija 3).

korišteno Utovar. (Illustracija 3)

Oprezz Prije ponovnog punjenja instrumenta držite instrument u okomitom položaju, a Nakovanj Čeljust i Utovarni Čeljust
potpuno su potopljeni u steriinu otopinu. Snažno zamabujte, a zatim obrište unutarnju i vanjsku površinu Nakovanjeg Čeljusti
i Utovarnog Čeljusti kako biste odistili neiskorištene spajalice iz instrumenta. Nemojte koristiti instrument dok se vizualno ne
pregleda kako biste potvrdili da nema spajalica na Nakovanj Čeljust II Utovarni Čeljust.
Oprezz Prije istovara Utovara provjerite jesu li čeljusti i osovina u ravnoj liniji. U suprotnom, uređaj se može oštetiti.
22. Ponovno učitatje i koristiti instrument ponavljanjem koraka 3-21. Instrument se može paliti ukupno 12 puta.

. Nepriolizavalnie pupu nemot višes do 12 puta za ozonjini kriuznos) opsieucia, ap os os os os uciment u preso spojeva imple. Nemojte učitati instrument višes do 12 puta za najviše 12 ispaljavica, ap o instrumentoje imaju odgovarajuću obuku i poznavanje Minimalno invazivne postupke i postupke i postupke spajanja trebaju provodit samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i poznavanje Okapita postupita postupita postupita presidenti postupita za tehnike, komplikacije i opasnosti prije izvođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka. 4. Kada se u postupka koriste minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača, provjerite kompatibilnost prije pokretanja postupka. postupka. Istite druge tehnologije (npr. elektrokirurške uređaje), pridržavajte se mjera opreza koje je predložio proizvođač kako ii opasnosti povezane s njihovom uporabom.

biste izbjegli opasnosti povezane s njihovom uporabom.
6. Klamerica nistrumenti smiju se koristiti samo s ENDO ERACH Utovar.
7. Nakon uklanjanja spajalice, promatrajte površinu svakog novog Utovara. Utovar mora se zamijeniti drugim ponovnim učtavanjem ako je vidiju bilo koji upravljački program u boji jer ponovno učitavanje možda ne sadrži spajalice.
8. Za umetanje i uklanjanje instrumenta, Edjusti instrumenta moraju biti ravne, u skladu s osovinom instrumenta. Ako instrumenta čeljusti nistrumenta moraju biti ravne, u skladu s osovinom instrumenta. Ako instrumenta čeljust nisu u ravnom položaju, to če dovesti do otećenja instrumenta ili troka programa u može dovesti do ostećenja instrumenta ili troka programa.

 Prilikom postavljanja instrumenta kroz trokar ili rez izbjegavajte nenamjerno povlačenje okidača za paljenje. Ako je instrument djelomično ili potpuno ispaljen, morat će se ponovno učitati prije uporabe na tkivu. Ako je instrument djelomično ispaljen, izvadite instrument i zamjenije Li Prova. instrument i zamijenite Utovar.

10. Instrument može postići maksimalni kut artikulacije od 45°. Kada se sila poveća, to ukazuje da je dosegnut maksimalni kut.

11. Uvjerite se da tikvo leži ravno i pravilno postavljeno između čeljusti. Svako "gomilanje" tikva duž Utovara, osobito u blizini proksimalne oznake čeljusti, može rezultirati nepotpunom spojnom linijom. Rezana oznaka na Utovarni Čeljusti označava kraj proksimalne oznake čeljusti, može rezultirati nepotpunom spojnom linijom. Rezana oznaka na Utovarni Čeljusti označava kraj

proksimalne oznake celjusti, moze rezuluratu nepotpunum spojnom mijoni. nezane uziane na osvorane celjusti, moze respectiva popine linije.

12. Prilikom pozicioniranja čeljusti na mjestu primjene, osigurajte da se unutar čeljusti instrumenta ne nalaze prepreke kao što su kopće, stentovi, vodilice itd. Ispaljivanje preko opstrukcije može dovesti do nepotpunog djelovanja rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i/li nemogućnosti otvaranja čeljusti instrumenta.

13. Uvjerite se da tkivo nije sistanolu (prošireno) proksimalno na proksimalnu oznaku na instrumentu. Tkivo prisiljeno na instrument proksimalno na proksimalnu oznaku može se presjeći bez spajalica. Kada pucate preko debelog tkiva, držanje čeljusti na mjestu 15 sekundi nakon zatvanajin spajalica.

14. Ako mehanizam za stezanje postane neoperativan i čeljusti se ne stežu na tkivo, nemojte ispaliti instrument. Uklonite i nemojte

nastaviti koristiti instrument. I konne puza glatko ili mehanizam za pečenje postane neoperativan. Pokušaj prisiljavanja uređaja da dovrši udarni udar pod vio velikim opterećenjem može uzrokovati puzanje zvuka i naglo smanjenje sile na vatrujako se to dogodi, prekiniteuporabu instrumenta i temeljito pregledajte cjelovitost spojne linije.

6. Pregledajte spojne linije za pneumostazu jnavinio zatvaranje spajalica. Manje krvarenje može se kontrolirati ručnim šavovima ili drugim odgovarajućim tehnikama.

7. Prije ponovnog punjenja instrumenta držite instrument u okomitom položaju, a Nakovanj Čeljust i Utovarni Čeljust potpuno su potopljeni u sterilnu otopinu. Snažno zamahujte, a zatim obrištie unutarnju i vanjsku površinu Nakovanjeg Čeljust i Utovarno Čeljust kaoko biste potvrdili da na Nakovanj Čeljust li Utovarni Čeljust mema spajalica.

8. Nježno odvucite instrumento držite iz instrumenta. Nemoje koristiti instrument oks ve vizualno ne pregleda kobiste potvrdili da na Nakovanj Čeljust li Utovarni Čeljust mema spajalica.

19. Prilikom odabira Utovara treba pažljivo razmotriti postojeća patološka stanja, kao i svako predkiruško lijećenje, kao što je radioterajja, koje je pazijent možda prošao. Određeni ujeti li preoperativni tretmani mogu uzrokovati promjenu debljine tkiva koja bi premašila navedeni raspon debljine tkiva za standardni izbor Utovara postavlje g principa proksimalne i distalne kontrole.

ntrole. Ako ga treba koristiti zajedno s bipolarnim elektrokirurškim instrumentom, obratite pozornost na zaštitu anastomoze. Kratki instrument može se koristiti za torakoskopsku kirurgiju i otvorenu kirurgiju. Nemojte mijenjati ovu opremu bez odobrenja proizvođača. Instrumenti ili uređaji u dodiru s tjelesnimtekućinama mogu zahtijevati posebno odlaganje kako bi se spriječila biološka otapnisarija.

kontaminacija. 25. Ovaj se uređaj pakira i sterilizira samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno raditi, preradivati ili obnavljati. Ponovna obrada, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara uređaja koji pak može dovesti do vasti oblesti ili smrti. Također, ponovna obrada ili ponovna sterilizacijo prizvoda za jednokatnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti is jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

UČINKOVITO RAZDOBLJE STERILIZACIJE
Vlamarica i i Irovar prošli su sterilizaciju EO-a, a učinkovito razdoblje, 5 godina, označeno je na svakom pakiranju. Nemojte koristiti

proizvod izvan efektivnog razaooija. ČUVATI NA SOBNOJ TEMPERATURI. NE IZLAŽITE TEMPERATURI IZNAO 130°F (54°C) ILI ISPOD 14°F (-10°C) ILI VLAŽNOSTI VEĆOJ OD 80 %.

REZLAŽITE TEMPERATURI IZNAO 130°F (54°C) ILI ISPOD 14°F (-10°C) ILI VLAŽNOSTI VEĆOJ OD 80 %. NE IZLAZITE I EMPERALI UNI LENDA 130 F 104 G) ILBA 140 DO DAVIJER KORDINI (ILBA 140 LA 140 LA

szkópos egyenes vágó-tűzőgép & Egyszer használatos töltőegység endoszkópos egyenes vágó-tűzőgéphez (Utasítások)

rek használják, akik ezt az eszközt sebészeti célokra használják

Jelzések Ezt az eszközt transzekcióra, reszekcióra és/vagy anasztomózisok létrehozására. Alkalmazható nyílt és minimálisan invazív műtétéknél, beleértve a mellkasi és hasi műtéteket. A tüdő és a tápcsatorna átvágására és reszekciójára használják. Rendeltetésszerű felhasználó

ork onságosan és hatékonyan alkalmazható a szövetek transzekciójára, reszekciójára és/vagy anaszto

Ne hasznája műszereket iszkémiás vagy nekrotlisus szöveten.
 As zövetvastagságot gondosan fel kell mérni, mielőtt bármilyen tűzőgépet alkalmaznánk. A tűzőkapocs méretének kiválasztásához lásd az alábbi Tűzőkapocs stántöltése mérettáblázatot.
 Ha a szövetet nem lehet kényelmesen ősszenyomoni a zárt kapcsok magasságáná kisebb méretre, a szövet alkalmazása ellenjavallt, mivel lehet, hogy túl vastag vagy któl vékony a kiválasztott kapocsmérthez.
 A műszerek nem használhatók olyan esetekben, amikor a műtéti kapcsok ellenjavalltak.

labbi teltetelek melleti biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben:

« Kizárólag 1,5 Tesla és 3,0 Tesla erősegét satkius mágneses tér

« Mágneses tér maximális térbeli gradiense 4,000-6ass/cm (40-T/m)

« MR-rendszer alapján számított maximális egész testre átlagolt fojlagos abszorpciós tényező (SAR) 2- W/kg 15 perces vizsgálat alatt (2azz impulzusszekvenciánként), normál üzemmódban.

« A meghatározott vizsgálati feltételek mellett a tűzőkapocs várhatóan legfeljebb 1,8 °C-os hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusszekvenciánként). איני בא סטאָפווימניט vusganat utan (azaz impulzusszekvenciánként). nem klinikai vizsgálatókban a tűzőkapocs által okozott képi műtermék az implantátumtól körülbelül 3 mm-re terjed ki, amikor a vételt gradiens echo impulzusszekvenciával és 7 fesla erősségi MR-rendszerrel készítették.

Eszköz leírása

A tűzőgép és az utántöltő steril, egyetlen betegnél használható műszerek, amelyek egyszerre tűzik össze és metszik át a szövetet.
A titán tűzőkapcsok hat lépcsőzetes sorban helyezkednek el, a vágási vonal mindkét oldalán három-három sor található. A tüzőgép körülbelül 45 mm és 56 mm hosszú vágási vonalakkal rendelkezik. A tengely mindkét irányban szabadon foroghat. A disztális rész balra vagy jobbra csuklós lehet, hogy megkönnyíste a műtéti terület oldalárnyú megközelítését. A maximális csuklószóg legalább 45°
A tüzőkészüléket töltetlenül szállítjuk le, hogy a felhasználó kiválaszthassa a megfelelő utántöltőt az átmetszendő szövethez. A műszert minden egyes egymás utáni elsütésnez után kell tölteni. Minden utántöltő tűzőkapcostartó sapkával van ellátva, amely védi a kapcsokat a szállítás és a kezelés során, és amelyet a betöltés után el kell távoltáni. Minden utántöltő van egy retesz, amely megakadályozza, hogy az elhasznált vagy helytelenül beszerelt utántöltő újra elsüljön, vagy hogy egy műszer utántöltés nélkül süljön el.

süljön el. A títánból/títánötvözetből készült kapcsoknak hosszú elhasználódási ideje van a szervezetben. Szállítás módja: A tűzőgépet és az utántöltőt steril módon szállítjuk egy betegnél történő használatra. HASZNÁLAT UTÁN MEGFELLEJők AFRALMATLANÍTA NETSTERIZÁLA ÚJRA. Vígyázat: Ne töltse be az utántöltőt 12 alkalomnál többször, tűzőgépenkéntlegfeljebb 12 elsütéshez.

osszú csuklós

ivid csuklós

Hosszú csuklós

suklós

432 mm

443 mm

343 mn

Trokár kompatibilitás

nato): olt utántöltőkkel kom

12 mm

Szín

**eltetésszerű használat** eszköz transzekciójára, szövetek reszekciójára és/vagy anasztomózisok létrehozására szolgál.

Rendeltekésszerű haszninan (m. 1975) Ezt a műszert körházi használaltar szánják. A tervezett betegpopuláció: A mallbaci ás hasűregi szervek és szövetek reszekcióját és rekonstrukcióját igénylő általános populáció.

ssgálatok igazolták, hogy a beültethető kapcsok MR-ko mellett biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben:

Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakei Rendeltetésszerű használat Körnveze

Termékkód Tűzővonal hossza

15 mm

ENDO REACH utántöltő 12 mm (külön megvásá FIGYELMEZTETÉS: A tűzőgép csak az alább fels

Szövetvastagság

REC45BAL

EC45BA

Termékkód

REC45GRA REC45GLD

Ellenjavallatok

pozorenja i mjere opreza Nepridržavanje uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica, kao što su curenje ili prekid spojne linije.

vastag sz vastag szövet Zöld 4,1 mm nagyon vastag szövet Fekete 4,4 mm REC45BLK ,2 mm 15 mm Extra vékony szövet Vékony szöve Fehér 2,5 mn REC60GRN vastag szövet
REC60BLK nagyon vastag szövet

1. ábra - nómenklatúra A) Üllő befogópofa

B) Utántöltő befogópofa C) Csuklós illesztés D) Tengely Forgé

D) Tengery E) Forgógomb 2. ábra - Utántöltő betöltése 3. ábra - Utántöltő kiürítése

. ábra - Forgatás és csuklós mozgatás . ábra - Csukott befogópofák

Használati utasítás 1. A műszer használata előtt ellenőrizze az összes műszer és tartozék kompatibilitását (lásd **Figyelmeztetések és óvintézkedések**) reszt. 2. Ellenőrizze, hogy az utántöltő mérete megfelel-e a használni kívánt műszer méretének (pl. 60 mm-es utántöltőt használjon 60

Utántöltő kíválasztási táblázat.
6. föltse be az utántöltő a Berógopóra tetejére csúsztatva, amíg az utántöltő állítófüle be nem kattan az utántöltő állítónyílásába.
Távolitsa el a tűzőkapocstartó sapkát, és dobja ki. (2. ábra) A műszer most már be van töltve és használatra kész.
Vígyázat; győződjön meg rőla, hogy a kés nem érinti a befogópóra lajlát, ami megakadájvozza a kés mozgását vagy
deformálódását az utántöltő betöltésekor, különben az eszköz zárolódhat, és nem süthető el
Vígyázat A tűzőkapocstartó sapka eltávolítása után vizsgála meg a betöltöt utántöltő felületét. Az utántöltő másik utántöltővel
kell helyettesíteni, ha a színes meghajtók bármelyike látható. Ha színes meghajtók láthatóak, az utántöltő nem tartalmazhat
tűzőkapcsokat.

szárnyiásuk előtt át kell haladnúk a trokár hivelyén.

Vigyázat A bevezetéshez és eltávolításhoz a műszer befogópofáinak csukottnak és egyenesnek kell lenniük, egy vonalban a műszer tengelyével. Ha a műszer befogópofái nincsenek egyenes helyzetben tartja, akkor a műszer bevezetése vagy kihúzása nehézségekbe ütközik, és a műszer vagy a trokár sérülését eredményezheti.

Vigyázat: Amikor a műszert a trokáron vagy a bemetszésen keresztűl vezeti be, kerülje el, hogy véletlenül meghúzza az elsütő kioldógombot. Ha a műszer részben vagy teljesen elsült, a szöveten való használata előtt újra kell tölteni. Ha a műszer részben elsült, távolítsa el a műszert, és cseréjle ki az utántöltőt.

10. Az üregbe jutva nyissa ki a befogópofákat a tiorszázetés gembok proximális irányba történő húzásával (6. ábra).

11. Ha szükséges, forgassa el a befogópofákat a tiorszázetés gembok proximális irányba történő nyomásával. Mutatóujjával forgassa el a forgógomb lamikelt bármélyik irányba, (4. ábra), a Müszer tengelye szabadon forog 360°-ban mindkét irányban.

12. Ha szükséges, mozgassa csuklósan a befogópofákat a forgógomban proximálisan a csuklópozícióba történő húzásával, és forgássa el a forgógomb lamikelt bármélyik irányba (4. ábra), a beofogópófákat a knytva kell lenniúk a műszer csuklószásával, és forgássa el a forgógomb lamikelt bármélyik irányba (4. ábra), a beofogópófákat nytva kell lenniúk a műszer csuklószásával, és forgássa el a forgógomb lamikelt bármélyik irányba (4. ábra), a beofogópófákat nytva kell lenniúk a műszer csuklószával, és maximális szóg elérésekor az erő növekszik, jelezve, hogy a maximális szóg elérésekor az erő növekszik, jelezve, hogy a maximális szóg elérésekor az erő növekszik, jelezve, hogy a maximális szóg elérésekor az erő növekszik, jelezve, hogy a maximális szóg elérésekor az erő növekszik, jelezve, hogy a maximális szóg elérésekor az erő növekszik, jelezve, hogy a maximális szóg elérésekor az erő növekszik, jelezve, hogy a maximális szóg elérésekor az erő növekszik, jelezve, hogy a maximális szóg elé

épségét.

Vigyázat: A fűzővonalak keresztezése megrövidítheti a műszer élettartamát (csökkentheti az eszköz elsütéseinek számát).

Vigyázat: győződjön meg róla, hogy az elsütés befejezésekor az utántöltő befogópofa alatti i sugár a vágási jelhez mozog. Ha az elsütés nem lejeződik be, az útántöltő eltávoltása az utántöltő útírdésekor nehezségbe ütköznés eltésető 16. Az elsütési műveletsor befejezéséhez: engedje el az elsütő kioldógombot, és húzza a visszatérés gombokat proximálisan az eredeti helyzetbe (á. bar), az egypben a műszer befogópófái kisíkyítja.

Vigyázat: Óvatosan húzza el a műszert az átmetszett szövetről, és eltávolítás előtt győződjön meg róla, hogy nincs a befogópófái közés szorulva.

ssza nem térnek egyenes helyzetbe.

Vigyázat: A bevezetéshez és eltávolításhoz a műszer befogópofáinak egyenesnek kell lenniük, egy vonalban a műszer terngelyével. Ha a műszer befogópofái nincsenek egyenes helyzetben tartja, akkor a műszer bevezetése vagy kihúzása nehézségekbe ütközik, és a műszer sérülését eredményezheti.

befogópotajan. Vigyázat: Mielőtt az utántöltő kiürítené, győződjön meg róla, hogy a befogópofák és a tengely egyenes vonalban Ellankasi acathan az arzköz magrárálhat

Ellenkező esetben az eszköz megsérülhet. 22. Töltse újra és használja a műszert a 3-21. lépés megismétlésével. A műszer összesen 12 alkalommal süthető el.

kialakítását eredményezhetí.

14. Ha a befogószerkezet működésképtelenné válik, és a befogópofák nem szorulna rá a szövetre, ne indítsa el a műszert. Távolítsa el, és ne használja tovább a műszert. Távolítsa el, és ne használja tovább a műszert. Távolítsa 15. A műszert ki kell cserélni, ha nem működik zökkenőmentesen, vagy ha az elsütő szerkezet működésképtelenné válik. Ha nagyon nagy terhelés alatt megpróálja erőltetni az eszközt, hogy befejezze az elsütő lőkést, az csattanó hangot és az elsütési erő hirtelen csökkenését okozhatja, ha ez bekövetkezik, hagyja abba a műszer használatát, és alaposan ellenőrizze a tűzővezeték éssését.

erő hirtelen csökkenesét okoznaja, n ez vervorekezin, megye voreképégét.

16. Vizsgálja meg a tűzővonalakat a tüdő állapotát/vérzéscsillapítást és a megfelelő tűzőkapocs-zárást illetően. A kisebb vérzések kézi varratokkal vagy más megfelelő technikákkal szabályozhatók.

17. A műszer utántöltése előtt tartsa a műszert függőleges helyzetben, úgy, hogy az üllő befogópofája és az utántöltő befogópofájának eljesen steril oldatba merüljön. Erősen suhoglassas, majd törölje ét az üllő befogópofájának és az utántöltő befogópofájának első és külső felületét, hogy megtiszíttsa a műszert a fel nem használt tűzőkapcsoktól. Ne használja a műszert addig, amig belső és külső felületét, hogy megtiszíttsa a műszert a fel nem használt tűzőkapcsoktól. Ne használja a műszert addig, amig

tartományt. 20. A nagyobb érrendszeri struktúrák felosztásakor mindenképpen tartsa be a proximális és disztális ellenőrzés alapvető sebészeti

Ha bipoláris elektrosebészeti eszközzel együtt kell használni, kérjük, figyeljen az anasztomózis védelmére.

23. Ne modositsa ezt a berendezest a gyarto engedelye nelkül.
24. A hológiai szennyeződés megelőzése érdékében a testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális hulladékkezelést igényelhetnek.
25. Ez az eszköz csak egyszeri használatra van csomagolva és sterilizálva. Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra. Az újratelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszéky-eztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, am vissont a beteg sérűléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az egyszer használatos eszközők újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása is szennyeződésveszélyt jelenthet és/vagy betegfertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

terméket az érvényességi időn túl.

SZOBAHÓMÉRSÉKLETEN TÁROLJA.

NE TEGYE KI 54 °C (130°F) VAGY - 10°C (14°F) FELETTI HŐMÉRSÉKLETNEK, VAGY 80%-NÁL NAGYOBB PÁRATARTALOMNAK.

NE TEGYE KI 54 °C (130°F) VAGY - 10°C értesítés arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos esemén
jelenteni kell a Reach Surgical, inc. számára a Reachquality@reachsurgical.com címen keresztül, valamint annak a tagállamnak
illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalójanak (SSCP) linkjel a https://www.int.reachsurgical.com/services címre utalnak.

A tengely hossza Teljes hossz

0 mm

7 mm

12 mm 627 mm

mento è previsto per la transezione, la resezione e/o la creazione di anastomosi. Trova applicazione negli interventi perti e minimamente invasivi, compresi quelli toracici e addominali. Viene utilizzato per la resezione dei polmoni e del tratto alimentare. Utilizzatori destinatari

zato da professionisti sanitari per finalità chirurgiche

essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per la resezione dei tessuti e/o la cre Non utilizzare gli strumenti su aorta, cuore e sistema circolatorio centrale

Non utilizzare gli strumenti su ersau, cuore e sistema circolatorio centrale.
 Non utilizzare gli strumenti su essuti ischemici o necrotici.
 Lo spessori del tessuto doverbe serve alutato storitamente prima di applicare qualunque suturatrice meccanica. Riferirsi alla Tabella Dimensione Punti della Cartuccia riportata di seguito per avere una guida alla scelta della dimensione del punto.
 Se il tessuto non può essere compresso agevolmente fino allo spessore corrispondente all'altezza del punto chiuso os e viene compresso ad uno spessore inferiore all'altezza del punto chiuso, l'applicazione sul tessuto situato controindicata, in quanto il tessuto stesso potrebe risultare troppos psesso o troppo sottile in relazione all'altezza di un determinato tipo di punto.
 Gli strumenti non devono essere utilizzati nei casì in cui è controindicata la sutura meccanica.

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

Solamente a campo magnetico statico di 1.5 Tesla e 3.0 Tesla;
Campo magnetici a gradiente spaziale massimo di 4,000-Gauss/cm (40-T/m);
Sistema di RM massimo riportato, tasso specifico medio di assorbimento di tutto il corpo (SAR) pari a 2- W/Kg per scansioni di 15 minuti (ossia per sequenza di impulsi) in Modalità Operativa Normale.

12

bályos/vastag szövet Arany 3,8 mr 11

uspjeti.

Oprez: Pri artikuliranju čeljusti pazite da se na čeljust ne nanosi vanjska sila; u suprotnom, uređaj može biti oštećen.
3. Zatvorite čeljusti instrumenta stiskanjem okidača za zatvaranje dok se ne zaključa na mjestu (Silka 5).

Oprez: Ne povačite okidača za paljenje dok se čeljusti ne zatvore iz zaključaju. Instrument se može djelomično ili potpuno ispaliti i morat će se ponovno učitati prije uporabe na tkivu.

Vizualno pregledajte klamericu kako bitse osigaruali pravilno Utovar sjedala. Uvedite instrument u tjelesnu šupljinu kroz trokar odgovarajuće veličine ili kroz rez. Kada koristite trokar, čeljusti instrumenta moraju biti pokraj rukava trokara prije otvaranja.

Oprez: Za umetanje i uklanjanje čeljusti instrumenta moraju biti zatvorene i ravne, u skladu s osovinom instrumenta. Ako instrumentne čeljusti nisu u ravnom položaju, to će dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta i može dovesti do teškog umetanja ili povlačenja instrumenta ili trokara. Oprez: Prilikom postavljanja instrumenta kroz trokar ili rez izbjegavajte nenamjerno povlačenje okidača za paljenje. Ako je instrument djelomično ili potpuno isapljen, morat će se ponovno učitati prije uporabe na tkivu. Ako je instrument djelomično ispaljen, izvadile instrument izamljenite Utova. ispaljen, izvadite instrument i zamijenite Utovar.

10. Jednom u šupljini, otvorite čeljusti povlačenjem povratnih gumba proksimalno (llustracija 6).

11. Ako je potrebno, okrenite čeljusti tako da snažno pritisnete okretni gumb u položaj rotacije. Kažiprstom zakrenite peraje okretnog gumba u oba smjera (llustracija 4). Osovina instrumenta slobodno će se okretati za 360° u oba smjera.

12. Ako je potrebno, artikulirajira čeljusti povlačenjem okretnog gumba proksimalno u položaj artikulacije i okrenite peraje rotacijskog gumba u oba smjera (llustracija 4).Čeljusti moraju biti otvorene kako bi se artikulirao instrument.

Oprez: Instrument može postići maksimalni kut artikulacije od 45°. Kada se dosegne maksimalni kut, sila će se povećati, što ukazuje na maksimalni kut.

mm-es műszerrel).

3. Steril tehnikával vegye ki a műszert és a kiválasztott utántöltőt a megfelelő csomagolásból.

4. Az utántöltő betöltése előtt győződjön meg arról, hogy a műszerpofák nyított helyzetben vannak, és a csuklós illesztés egyenes helyzetben van azaz nincs suklósán a öszekövre (L. ábra).

5. Vissgálja meg az utántöltőt, hogy van-e rajta tűzkapocstartó sapka. Ha a tartó nincs a helyén, dobja ki az utántöltőt.

Vigyázat A. azövetvastagságot gondosan fel kell mérni a műszer használata előtt. A megfelelő utántöltő kiválasztásáhol azat.

Ciltse be az utántöltőt kiválasztás táblazat.

tüzőlapczolat.

7. A csuklós morgatáshoz húzza a Forgatás gombot a Csuklópozícióba. A forgógomb elforgatása csuklósan mozgatja a befogópofikat legfeljebb 45 fokos szögben. Az ellenállás jelentősen megnő, jelezve, hogy elérte a maximális csuklószöget.

Wigxáatz (vázódjón meg rója, hogy a befogópofa nyítva van, amikor a forgógomb elforgatásával forgatja a befogópofát; ellenkező esetben a forgatási művelet meghiúsulhat vigyázatz (vgyelen ara, hogy a befogópofát, scuklós mozgatásakor semmilyen külső erő ne érje az állkapcsokat; ellenkező esetben az eszköz megsérülhet.

8. Zárja be a műsez befogópófát az aźró kioldógomb összenyomásával, amíg az a helyére nem rögzül (S. ábra). Vigyázat: Ne húzza meg az elsítő kioldógombot, amíg a befogópófák össze nem záródnak és nem rögzülnek. A műszer részben vagy teljesen elsülnet, és a szöveten vajó használata előtt után kelltölteni.

9. Ellenőrizze szemrevételezéssel a tűzőgépet, hogy biztosítsa az utántöltő megfelelő elhelyezését. Vezesse be a műszer befogópofán ak szetvnytásuk előtt át kell haladníuk a trokár hűvelyén.

Vigyázat A bevezetéshez és eltávollításhoz a műszer befogópofának csukottnak és egyenesnek kell lennülik, kegy vonalban a

vilyazzát: A filipszer inákinaiszan 19-30-50shubazogo: erec él a manimális szóget defetük.
A műszer belegőpődát helyezze el az áfmetszendő szövet köré.
A műszer belegőpődát helyezze el az áfmetszendő szövet köré.
Vilyayzatet győszódjón meg arról, hogy a szövet laposan fekszik és megfelelően helyezkedik el az állkapcsok között. A szövetko bármely "csomósodása" vagy elvékonyodása az utántoltó mentén, különösen a befegőpődfak vágási el jelőli ki a tűzövonal közelében, hilonyo tűzövonal até svéleteln elszását eredményezhet. Az utántoltó belegőpődná tév ágási jel jelőli ki a tűzövonal

közelében, hlányos tűzővonalat és véletlen lezárást eredményezhet. Az utántöltő befogópofán lévő vágási jel jelöli ki a tűzövonal végét

Vegét

közé szorulva. Vigyázázt Virszájja meg a tűzővonalakat a tüdő állapotát/vérzéscsillapítást és a megfelelő tűzőkapocs-zárást illetően. A kisebb vérzések kézi varratokkal vagy más megfelelő technikákkal szabályozhatók. 17. A csuldós múszer eltávolitása előtt távolitse a le befogópotákat a testüregben lévő akadályoktól, miközben a befogópotákat nyitva és a látómezőn belül tartja, és proximálisan húzza meg a forgógomb lamelláit, csavarja el a gombot, amíg a befogópoták vissza amat fiórnők ezemese bekverők element szárásal a tereset element elem

emelyzéven, no a muszer verugoporai nincsenek egyenes nelyzetben tartja, akkor a műszer bevezetése vagy kihúzása nehezégépek eltivőzik, és a műszer sérülésér eredményezheti.

8. A műszer eltávolításához az üregből, nyomja össze a záró kioldógombot, amíg az rögzül, lezárva a befogópofákat (5. ábra).

9. Zárt helyzetben húzza ki teljesen a műszert.

10. A műszer befogópofáinak kinyitásához hűzza proximálisan a visszatérés gombokat (6. ábra).

11. Nyomja felfelé (az üllő befogópofa felé), hogy az elhasznáti utántöltőt kipattintsa az utántöltő befogópofából. Dobja el a asznátt utántöltőt. (3. ábra).

Wigyázatt A műszer utántöltőse előtt tartsa a műszert függőleges helyzetben, úgy, hogy az üllő befogópofája és az utántöltő befogópofája teljesen steril oldatba merüljön. Erősen suhogtassa, majd törölje át az üllő befogópofájának és az utántöltő befogópofájaha belső és külő felületét, hogy megtisztisa a műszert a fel nem hasznát füzőkapcsoktól. Ne haszála műszert addig, amíg szemrevételezéssel meg nem győződött arról, hogy nincsenek tűzőkapcsok az üllő befogópofáján vagy az utántöltő befogópofáján.

Ellenkező esetben az észköz megserülhet.

22. Töltse újre s használja a műszert a 3-21. lépés megismétlésével. A műszer összesen 12 alkalommal süthető el.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

1. Az utasítások nem megfelelő betartása súlyos műtéti következményekkel, például szivárgással vagy a tűzőszalag megszakadásával járhat.

2. Ne töltse be a műszert 12 alkalomnál többször, műszerenkért legfeljebb 12 elsütéshez.

3. A minimálisan invazív és a tűzőkapcsos beavatkozásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzettséggel és a technikák ismeretével rendelkeznek. Bármilyen minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt tájékozóljon a vonatkozó orvosi szakirodalomban a technikákóri, szövdéményekről és veszélyévelő.

4. Ha különböző gyártók minimálisan invazív műszereti és tartozékait együtt alkalmazza egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőízes a kompatbilitáts.

5. Egyéb technológiák (pl. elektrosebészeti eszközők) használatakor tartsa be a gyártó által javasolt óvintézkedéseket a használatukkol járó veszélyek elkerüleisé erdekében.

6. A tűzőgépek csak az ENDO REACH utántóltóvel együtt használatakor.

7. A tűzókaposstarós sapka elkavoltása után vizsgálja meg minden új útántöltő felületét. Az utántöltőt egy másik utántöltőre kell cserélni, ha bármilyen színes meghaltó látható, mert az utántöltő nem tartalmazhat kapcsokat.

8. Műszerek bevezetéshez és eltávoltásánóz a műszer belogópofálnak egyenesnek kell lenniük, egy vonalban a műszer tengelyével. Ha a műszer terfogópofál nincsenek egyenes helyzetben tartja, a akkor a műszer bevezetése vagy kihúzása nehezségekbe útközik, és a műszer a trokáron vagy a bemetszésen keresztű vezeti be, kerülje el, hogy véletlenül meghúzása nehezségekbe útközik, és amászer vagy a trokárá sérüléste terdeményezheti.

10. A műszer maximálisan a 75-os csulószógeé érhet el. Ha az erő növekszik, az azt jelzi, hogy a maximális szöget elértük.

11. Győződjön meg aról, hogy a szövet laposan fekszik és megfelelően helyezkedik el az állkapcsok között. A szövetek bá

belső és külső leületet, nogy megtiszíttsa a müszert a rei nem nasznati tüzökaptsokuti. rei násznaja a müszert avung, anng szemervételezésel meg nem győződött aról, hogy nincsenek tűzőkapcsok az üllő befogópófjáin, nagy az utántöltő befogópófjáin. 18. Óvatosan húzza el a műszert az átmetszett szövetről, és eltávolítás előtt győződjön meg róla, hogy nincs a befogópofák közé szorulva. 19. Az utántöltő kiválasztásakor gondosan figyelembe kell venni a létező kóros állapotokat, valamint a műtétet megelőző bármilyen kezelést, például sugárterápiát, amelyen a beteg esetleg ásesett. Bizonyos körállapotok vagy műtét előtit kezelések olyan szövetvastagság-változás okozhatnak, amely meghaladja az utántöltő stahadra választékához megadott szövetvastagság-

A STERILIZÁLÁS TÉNYLEGES IDŐTARTAMA A 1/17/ποάρι és az utántöltő EO-sterilizáláson esett át, és a csomagoláson fel van tüntetve az 5 éves érvényességi idő. Ne használja a

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

nento è indicato per la transezione, la resezione dei tessuto e/o per la creazione di anastomosi

one u osopaminente umento è da intendersi per uso in ambiente ospedaliero. ne Target di Pazienti ne che richiede la resezione e la ricostruzione di organi e tessuti nelle cavità toracica e addomin Benefici Clinici

Descrizione del Dispositivo

La Suturatrice e la Cartuccia sono strumenti sterili, monopaziente, in grado di applicare punti e simultaneamente sezionare il tessuto. Ci sono sel file sfalsate di punti in titanio, di cui tre su ciascun lato della linea di taglio. La Suturatrice dispone di linee di punti della lunghezza approssimativa di 45mm e 60mm e di linee di taglio della lunghezza di 41mm e 56 mm, rispettivamente. L'asse può nuotare liberamente in entrambe le direzioni. La porzione distale puo essere articolata verso sinistra o destra per

L'asse puo ruotare luberamente in entrambe le direzioni. La porzione oistale puo essere articolata verso sinistra o destra per facilitare l'acceptativo. L'angolo di massima articolazione non e inferiore a 45°. La suturatrice e fornita non caricata per consentire all'utilizzatore di selezionare la Cartuccia idonea al tessuto da resecare. Lo strumento deve essere ricaricato per ogni azionamento successivo. Ogni Cartuccia viene fornita con una barriera di ritenzione dei punti per proteggere i punti durante la spedizione e la manipolazione: la barriera deve essere rimossa dopo aver caricato lo strumento. Ogni Cartuccia dispone di un meccanismo di sicurezza che, impedendo di azionare ractrucce già utilizzate o non idoneamente assemblate, previene la possibilità di azionare più volte la stessa Cartuccia o di azionare lo strumento senza Cartuccia.

Cartuccia.
La durata dell'uso nel corpo umano dei punti in titanio/lega di titanio è a lungo termine.
Attenzione: Non caricare la Cartuccia più di 12 volte per un massimo di 12 azionamenti per Suturatrice
Pascrizione dello strumento a Codici produtto ne la Suturatrice.

De:	CHIZIOII	euellu	Su ui	nento e c	ouici	proc	otto per	ta Sutui	attrice
Sut	uratrici I	Endos	opich	e Lineari	con Ta	glio	ENDO RE	ACH_	
_		т.			_				

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

<u>rcia ENDO REACH 12 mm</u> (venduta separatamente): tenza: La Suturatrice è compatibile solo con le Cartucce riportate in elenco. la par la scalta della Cartuccia:

Tabella per la scetta della Cartuccia:									
Codice Prodotto	Spessore del tessuto	Color	Altezza del punto aperto	Altezza del punto chiuso	Lunghezza della Linea di Punti	Numero di Punti			
REC45GRA	Tessuto extra-sottile	Grigio	2.0 mm	0.75 mm	45mm	66			
REC45WHT	Tessuto sottile	Bianco	2.5 mm	1.0 mm	45 mm	66			
REC45BLU	tessuto regolare	Blu	3.5 mm	1.5 mm	45 mm	66			
REC45GLD	tessuto normale/ spesso	Oro	3.8 mm	1.75 mm	45 mm	66			
REC45GRN	tessuto spesso	Verde	4.1 mm	2.0 mm	45 mm	66			
REC45BLK	tessuto molto spesso	Nero	4.4 mm	2.2 mm	45mm	66			
REC60GRA	Tessuto extra sottile	Grigio	2.0 mm	0.75 mm	60 mm	90			
REC60WHT	Tessuto sottile	Bianco	2.5 mm	1.0 mm	60 mm	90			
REC60BLU	tessuto regolare	Blu	3.5 mm	1.5 mm	60 mm	90			
REC60GLD	tessuto regolare/ spesso	Oro	3.8 mm	1.75 mm	60 mm	90			
REC60GRN	tessuto spesso	Verde	4.1 mm	2.0 mm	60 mm	90			
REC60BLK	tessuto molto spesso	Nero	4.4 mm	2.2 mm	60 mm	90			

M)Posizione di Articolazione N)Cartuccia O) Lama P) Barriera di Ritenzione dei Punti

# Figura 1- Legenda A) Incudine

F) Manico G) Pomello di Ritorno H) Grilletto di Azionamento I) Grilletto di Chiusura J) Tacca Prossimale K) Tacca Distale A) Incudine
A) Incudine a Becco
B) Ganascia della Cartuccia
C) Giunto di Articolazione
D) Asse
E) Pomello di Rotazione
Figura 2- Assemblaggio della Cartuccia
Figura 3- Disassemblaggio della Cartuccia
Figura 4- Rotazione e Articolazione
Figura 5- Ganasce Chiuse

Figura 6- Ganasce Aperte/Pomello di Ritorno Figura 7- Azionamento della Suturatrice

## Istruzioni per l'Uso 1. Verificare la compa ompatibilità di tutti gli strumenti e degli accessori prima di utilizzare lo strumento (riferirsi alla sezione **Avverte**

e Precauzioni).

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

3. Nel rispetto della tecnica sterile, rimuvore lo strumento e la cartuccia prescelta dalle rispettive confezioni.

4. Prima di assemblare la cartuccia, assicuraris che le ganasce dello strumento siano in posizione aperta e che il Giunto di Articolazione sia in posizione retta, ossia non articolata (k. Figura 1).

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

\*\*Attenzione: lo spessore del tessuto dovrebbe essere attentamente valutato prima di utilizzare lo strumento. Riferirsi alla Tabella

gettarie la Cartuccia.

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

6. Assemblare la Cartuccia facendola scivolare contro la parte alta della ganascia finché l'aletta di allineamento della cartuccia non raggiunge la propria sede nella scanalatura di allineamento della cartuccia. Rimuovere la Barriera di Ritenzione del Punti e gettario. (Illustrazione 2) Lo strumento è ora caricato e pronto all'uso.

Attenzione: assicurarsi che la lama non sia a contatto con la parte inferiore della ganascia per impedire che la lama sposiata o deformata mentre si assembla la Cartuccia; in caso contrario il dispositivo di bloccherebbe e non potrebbe essere azionato.

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

Cartuccia potrebbe non contenere i punti.
7. Per articolare, triare il pomello di totazione fino alla posizione di articolazione. Ruotando il pomello di rotazione, le ganasce si articolano ad un angolo massimo di 45 gradi. La resistenza aumenterà significativamente per segnalare che l'angolo massimo di articolazione è stato rageiunto.

7. Per articolare, tirare il pomello di rotazione fino alla posizione di articolazione. Ruotando il pomello di rotazione, le ganasces si articolano di un angolo massimo di 48 gradi. La resistenza aumenterà significativamente per segnalare che l'angolo massimo di articolazione è stato raggiunto.

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

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

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

Attenzione: non tirare il Grilletto di Azionamento se non quando le ganasce sono chiuse e bloccate. Lo strumento potrebbe venire azionato parzialmente o totalmente e dovrebbe essere ricaricato prima dell'uso su tessuto.

9. Ispezionare visivamente la suturatrice per accertaris del corretto alloggiamento della Cartuccia. Introdurre lo strumento in cavità anatomica attraverso un trocar di dimensione adatta o attraverso un'incisione. In caso di uso con trocar, le ganasce dello strumento devono aver oltrepassato la cannula del trocar prima di essere aperte.

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

Attenzione: durante il posizionamento dello strumento attraverso il troca o l'incisione, evitare di tirare inavvertitamente il Grilletto di Azionamento. Se lo strumento viene azionato parzialmente o totalmente, dovrà essere ricaricato prima di essere utilizzato su tessuto. In caso di parziale azionamento dello strumente il pomello di Rotazione/Articolazione figu

Attenzione: assicurarsi che il tessuto compresso non si sia esteso in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale situata sullo strumento. Il tessuto forzatamente posiziona in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale situata sullo strumento. Il tessuto forzatamente posiziona prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale situata sullo strumento. Il tessuto forzatamente posiziona prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale situata sullo strumento. Il tessuto forzatamente posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento, per ottenere migliore compressione e formazione del punti. Attenzione: sel operazione di bloccaggio in posizione del Grilletto di Chiusura risulta difficoltosa:
a) Assicurarsi che sia stata effettuata la scela corretta della cartuccia (inferia sila Tabella per la Scelta della Cartuccia). b) Riposizionare lo strumento e ridurre la quantità di tessuto da clampare.
c) Durante il clampaggio di tessuto spesso, mantenere le ganasce in posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento puo favorire la migliore compressione e la formazione del punti. Attenzione: se il meccanismo di clampaggio risulta non funcionale e le ganasce non riescono a clampare il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuvore lo strumento e abbandonare l'uso dello strumento.
IS Azionare lo strumento indire prima dell'ariona della cartuccia non arriva fino alla Tacca Distale (Figura 7), il grilletto deve essere tirato un numero di volte variabile in funzione della lunghezza della linea di punti (48mm o 60mm). Per gli strumenta RECGGA/RECGASA (LRECGASA) et volte.
Attenzione: lo strumento tido dovrebbe essere sostituito se il suo azionamento non risulta possibile in maniera agevole o se

irato 5 volte; per gli strumenti RECASA/RECASAL/RECASAL 4 volte.

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

Attenzione: incrociare le line di punti può accorciare la vita dello strumento (può ridurre il numero di volte previste per

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

Attenzione: assicurarsi che la barra a forma di "1" situata sotto la scanalatura della cartuccia arrivi fino alla Tacca Distale quando l'operazione di azionamento è stata completata. Se l'azionamento non è stato completato, la rimozione della cartuccia in fase di disassemblaggio può risultare difficoltosa.

6. Per completare la sequenza di azionamento: rilasciare il Grilletto di Azionamento e tirare prossimalmente il Pomello di Ritomo er portario alla posizione originaria (Figura 6); così facendo, anche le ganasce dello strumento verranno aperte.

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

Attenzione: ispezionare le linee di punti per verificame tenuta/emostasi e corretta chiusura dei punti. Sanguinamento minori possono essere, controllati con quanti di stura enavalen a latte faccinche indense.

prima di estrarre lo strumento.

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

17. Prima di rimuovere uno strumento articolato, spostare le ganasce da ogni possibile ostacolo all'interno della cavità anatomica mantenendo le ganasce aperte e tenendole sotto controllo visivo, quindi tirare prossimalmente le alette del Pomello di Rotazione/
Articolazione e ruotare il pomello fino a riportare le ganasce in posizione retta.

Attenzione: per l'inserimento e la rimozione dello strumento, le ganasce devono essere in posizione retta, in linea con l'asse dello strumento. Il mancato rispetto della posizione retta delle ganasce comporta difficoltà di inserimento o di rimozione dello

strumento e può causare danni allo strumento.

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

ganasce (Figura 5). 19. Far tornare lo strumento in posizione completamente chiusa. 20. Tirare prossimalmente i Pomelli di Ritorno per aprire le ganasce dello strumento (Figura 6) 21. Spingere verso l'alto (in direzione dell'incudine) per disassemblare la Cartuccia utiliz.

.arrucca utuzzata (Higura 3).
mer: prima di ricaricare lo strumento, mantenerlo in posizione verticale, con Incudine e Ganascia della Cartuccia
mente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficie interna ed estema dell'Incudine
canalatura della Cartuccia per asportare dallo strumento eventuali punti non utilizzati. Non utilizzare lo strumento
averlo visivamente ispezionato per assicurarsi che non ci siano punti sull'Incudine o nella Scanalatura della Cartuccia.
mer prima di disassemblare la cartuccia, assicurarsi che le ganasce e l'asse siano allienate. In caso contrario, il dispositivo

iire danneggiato. usare lo strumento ripetendo le istruzioni riportate nei Punti da 3 a 21. Lo strumento può essere azionato fino ad un

iale delle istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche, tra cui la mancanza di tenuta o la

## vertenze e Precauzi Il mancato rispetto

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

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

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

4. Quando, nel corso di una procedura, vergono inripegal strumenti e accessori per chirurgia mini-invasiva prodotti di diversi produtori, verificame la compatibilità prima di niziare la procedura.

4. Quando, nel corso di una procedura, vergono inripegal strumenti e accessori per chirurgia mini-invasiva prodotti da diversi produttore per evitare i rischio associati all'uso delle stesse.

6. Le sufuratiri ci Endoscopiche Lineari con taglio ENDO REACH possono essere utilizzate unicamente con le Cartucce Monouso ENDO REACH per Suturatrici Endoscopiche Lineari con taglio ENDO REACH.

7. Dopo aver minosso la Barriera di Ritenzione del Punti, osservare al superficie di ciascuna nuova Cartuccia. La Cartuccia deve essere sostituita con un'altra Cartuccia se i cursori colorati sono visibili, in quanto la Cartuccia può essere priva di punti.

8. Per l'inserimento e la irmizorione dello strumento devono essere in posizione retta, in linea con l'Asse dello strumento. Non tenere le ganasce dello strumento devono essere in posizione retta, in linea con l'Asse dello strumento to può essere causa di danno allo strumento o al trocar.

9. Nel posizionamento dello strumento a tatraverso il trocar o l'incisione, evitare di tirare inavvertitamente il Grilletto di Azionamento.

50 los trumento è stato azionato parzialmente o completamente, dovrà essere ricaricato prima di essere utilizzato sul tessuto. Se lo Strumento è stato a

9. Nel posizionamento dello strumento attraverso il trocar o l'incisione, evitare di tirare inavvertitamente il Grilletto di Azionamento. Se lo strumento è stato azionato parzialmente o completamente, dovrà essere ricaricato prima di essere utilizzato sul tessuto. Se lo strumento è stato azionato parzialmente, rimuovere lo strumento e sostituire la Cartuccia.
10. Lo strumento può raggiungere un angolo massimo di 45°. La necessità di applicare una forza maggiore indica che lo strumento ha raggiunto l'angolazione massima possibile.
11. Assicurarsi che il tessuto sia ben disteso e che sia posizionato correttamente tra le ganasce. Qualunque ammassamento di essuto lungo la Cartuccia, in particolar modo in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale situata sulle ganasce, può essere causa di incompleta formazione della linea di punti. La Tacca Distale sulla Scanalatura della Cartuccia indica la fine della linea di punti.

tessere causa di nicompieta inimazione della ninea di punti.

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

13. Assicurarsi che il tessuto compresso non si sia esteso in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale situata sullo strumento. Il tessuto forzatamente posizionato in prossimità del Fermo per Tessuto/Tacca Prossimale potrebbe venir sezionato senza che vengano applicati i punti. In caso di azionamento su tessuto spesso, è possibile mantenere le ganasce no posizione per 15 secondi dopo la chiusura e prima dell'azionamento, per ottenere migliore compressione e formazione dei punti.

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

15. Lo strumento dovrebbe essere sostituti o el isuo azionamento non risulta possibile in maniera agevole o se il meccanismo di azionamento risulta non funzionale. Tentare di forzare il dispositivo fino a completare l'operazione di azionamento con uno sforzo molto elevato può generare un rumore a scatto contestuale all'improvissi adizione della necessità di forza per l'acionamento; sei verifica questa circostanza, abbandonare l'uso dello strumento e ispezionare accuratamente l'integrità della linea di punti.

auonamento risulta non funzionale. Tentare di forzare il dispositivo fino a completare l'operazione di azionamento con uno sforzo molto elevato può generare un rumore a scatto contestuale all'improvvisa riduzione della necessità di forza per l'azionamento; se si verifica questa circostara, abbadonare l'uso dello strumento e i sepezionare accuratamente l'integrità della linea di punti. 16. Ispezionare le linee di punti per verificame tenuta/emostasi e corretta chiusura dei punti. Sanguinamento minori possono essere controllati con punti di sutura manuale o altre terciniche dionee.

17. Prima di ricaricare lo strumento, mantenerlo in posizione verticale, con incudine e Scanalatura della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficir inferno ad activa della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficir inferno ad activa della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficir inferno ad activa della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficir inferno ad activa della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficir inferno ad activa della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficir inferno ad activa della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficir inferno ad activa della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficir inferno ad activa della Cartuccia completamente immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare in activa della cartuccia completamente immersi in soluzione verile della cartuccia completamente immersi anticolori della cartuccia con successiva della cartuccia completamente immersi in soluzione della cartuccia con d

13

immersi in soluzione sterile. Agitare vigorosamente e poi asciugare la superficie interna ed esterna dell'Incudine e della Scanalatura della Cartuccia per asportare dallo strumento eventuali punti non utilizzari. Non utilizzare lo strumento prima di averlo visivamente

19. Neila sceita deila Cartuccia, ouverboe essere prestata attenta considerazione alie conduzion hatologine esistenti, ra cui quie derivanti da trattamenti pre-operatori come la radioterapia, a cui possa essere stato sottoposto il paziente. Determinate condizioni o trattamenti pre-operatori possono essere causa di modificazioni dello spessore del tessuto che non rientrerebbe nel range indicato per lo spessore del tessuto rispetto alla escelta standard della Cartuccia.

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

21. Selo strumento deve essere utilizzato insieme a strumenti di elettrochirurgia bipolare, si prega di prestare la dovuta attenzione de escentrare il l'assertanzia.

21. Selo strumento deve essere utilizzato insieme a strumenti di elettrochirurgia bipolare, si prega di prestare la dovuta attenzione per proteggere l'anastomosi.
22. Gil strumenti corti possono essere utilizzati per chirurgia toracoscopica e chirurgia a cielo aperto.
23. Non modificare questi strumenti senza autorizzazione da parte del produttore.
24. Gil strumenti o i dispositivi che entrano a contatto con i liquidi corporali possono necessitare di essere smaltiti in maniera specifica per prevenire il rischio di contaminazione biologica.
25. Questo dispositivo di contaminazione di dispositivi mono-paziente. Non riutilizzare, non rigenerare o risterilizzazione utilizzato per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, non rigenerare o risterilizzazione utilizzato, la rigenerazione, o la risterilizzazione di dispositivi mono-paziente possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il fallimento del funzionamento del dispositivi mono-paziente possono craere il rischio di contaminazione e/o provocare infezioni o infezioni crociate al paziente, tra cui – a titolo semplificativo e non esaustivo – trasmissioni di infezioni severe da un paziente fallatto. La contaminazione del dispositivo pica cuasare danni, patologica o decesso del paziente.

VALIDITA' (STERILITA' DEL PRODOTTO)
Le Suturatrici Endoscopiche Lineari con taglio ENDO REACH e le Cartucce Monouso per Suturatrici Endoscopiche Lineari con taglio sono stati stottoposti a sterilizazione con ossido di etilene e il periodo di validità, 5 anni, è indicato su ciascuna confezione. Non utilizzare il prodotto oltre la data di validità.

CONSERVARE A TEMPERATURE SUPERIORI A 130°F (54°C), INFERIORI A 14°F (-10°C) O AD UMIDITA' SUPERIORE ALL'80%. Un avviso all'utente e/o al paciente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Reach Surgical, Inc. tramite Reachquality@reachsurgical.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente

inis linijinio pjovimo segiklis & Vienakartinė baterija endoskopiniui linijinio pjovimo segikliui (Instrukcija)

Si premione sarra aduninų dariasenėjo, istanojo i partindikacijos. Šis instrumentas skirtas audinių perpjovimui, rezekcijai ir (arba) anastomozių kūrimui. Jį galima naudoti atvirose ir minimaliai invazinėse operacijose, įskaitant krūtinės ląstos ir pilvo operacijas. Jis naudojamas plaučių ir virškinamojo trakto perpjovimui ir

Instrumentas gali būti saugiai ir etektyviai naudugimias advormų proprioma.

Kontraindikacijos

Nenaudokite instrumentų ariti išeminių ar nekrozinių audinių.
Nenaudokite instrumentų ariti išeminių ar nekrozinių audinių.
Nenaudokite didžiosiose kraujagyslėse, jei nesiruoštumėte proksimalinei ir distalinei kontrolei.
Prieš naudojant bet kok jajaustytuvą reikia atdižai įverintiai dudinio storį. Žr. toliau pateiktą "Perkraunamų segiklių dydžių lentelę", pagal kurią galima pasirinkti segiklių dydį, Jel audinio negalima patogiai suspausti iki uždarytų segtukų aukščio arba lengval suspausti iki mažesio no ei uždarytų segtukų aukščio, audinį draudžiama naudoti, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinktam segtukų dydžiui.
- Instrumentai nėra skirti naudoti, kai chirurginis susegimas yra kontraindikuotinas.

MR Sąlyginis Neklinikiniais bandymais įrodyta, kad implantuojami segtukai yra MR sąlyginiai. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti

Neklinikiniais bandymais jrodyta, kad implantuojami segtukai yra MR sąłyginiai. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje toliau nurodytomis sąłygomis:

• 1.5 teslos ir 3.0 teslos statinis magnetinis laukas, tik
• Didžiausias erdvinis gradientinis magnetinis laukas - 4000 Gausuj/cm (40-T/m)
• Didžiausias MR sistemos praneštas viso kūno vldutinis savitasis absorbočijos greitis (SAG) 2 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per vieną impulsų seką) į prastu darbor ežimu.
• Nustatytomis naukaitymo sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (t. y. per vieną impulsų seką) jasses sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (t. y. per vieną impulsų seką) segtukų temperatūra pakitių ne daugiau kaip 1.8 °C.
Ačliekant neklinikinius bandymus, kai vaizduojama naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 teslos MR sistemą, segtuko sukeltas vaizdo artefoktas tęsiasi maždaug 3 mm nuo šio implanto.

s specialistams, kurie šį instrumentą naudoja chirurginiais tikslais

e/o il paziente. I link di Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) si riferiscono a https://www.int.reachsurgical.com/services

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

Numatomo naudojimo aplinka

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

18. Rimuovere delicatamente lo strumento dal tessuto sezionato e assicurarsi che il tessuto sia stato rilasciato dalle ganasce prima della rimuzione dello strumento.

19. Nella scelta della Cartuccia, dovrebbe essere prestata attenta considerazione alle condizioni patologiche esistenti, rus cui quella della Cartuccia, dovrebbe essere prestata attenta considerazione alle condizioni patologiche proprieta della Cartuccia, dovrebbe essere prestata attenta considerazione alle condizioni patologiche proprieta condizioni della cartuccia, deventa della cartuccia, di cartuccia della Cartuccia, di cartuccia della Cartuccia, di cartuccia della cartuccia della cartuccia della cartuccia della cartuccia della cartuccia della cartuccia.

vizualiai nepatikrinsite, ar ant priekalo žandikaulio ir perkroviklio žandikaulio nėra segtukų. **Atsargiai:** Prieš iškraudami perkroviklį, įsitikinkite, kad žandikauliai ir velenas yra tiesioje linijoje. Priešingu atveju prietaisas gali būti pažeistas. 22. Iš naujo įkraukite ir naudokite instrumentą pakartodami 3-21 veiksmus. Iš viso instrumentą galima šaudyti 12 kartų

| Spējimai ir atsargumo priemonės

1. Nesilaikant tinkamai instrukcijų gali kilti rimtų chirurginių pasekmių, pavyzdžiui, nutekėjimas arba segtuko linijos nutrūkimas.

2. Nejkraukite instrumento daugiau nei 12 kartų, kad vienas instrumentas būtų šaudytas ne daugiau nei 12 kartų.

3. Minimaliali invazines ir susegimo procedūras turėtų atlikti tik asmenys, tinkamai apmokyti ir su šiomis technikomis susipažinę.

Prieš atlikdami bet kokią minimaliai invazinę procedūrą, pasidomėkite santykine medicinos literatūra už technikas, komplikacijas ir neiskas ir susipas ir pasidomėkite santykine medicinos literatūra už technikas, komplikacijas ir neiskas ir susipas ir pasidomėkite santykine medicinos literatūra už technikas, komplikacijas ir neiskas ir susipas i

segtuko linijos pabaigą̃. 21. Kai žandikaulai dedami į aplikacijos viet, įsitikinkite, kad instrumento žandikauliuose nėra jokių kliūčių, pvz., spaustukų, stentų, kreipiamųjų laidų ir pan. Užkliudžius kliūtį, gali būti atliktas neužbaigtas pjovimo veiksmas, netinkamai suformuoti segtukai ir/arba nenavvkha taldavrii instrumento žandikauliu.

20. Dalyumi pagimunta naujugi magina pagimunta naujugi magina pagimunta naujugi pinicipo.
21. Jel ji reika naudoti kartu su bipliniu elektrochirurginiu instrumentu, atkreipkite dėmes į i anastomozės apsaugą.
22. Trumpas instrumentas gali biti naudojamas torakoskopine ir atvirai chirurgijai.
23. Nemodifikuoktei Sios įrangos be gamintojo leidimo.
24. Instrumentus a prietaisus, kurie liečiasis ukion skysčiais, gali reikėti specialiai šalinti, kad išvengtų biologinį užteršimą.
25. Sis prietaisas supakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimu. Nenaudokite pakartotinia, neapdorokite ir nesterilizuokte. Pskartotinis naudojimas, as foreilizacija gali pažeisti prietais strukturinį integralumą ir/arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali sukelti paciento sužalojimą, liga ar miti, fiek to, vienkartinių prietaisų pakartotinis apdorojimas aterilizacija gali sukelti paciento rizika įriarba sukelti paciento infekcija ar kryžminę infekcija, įskaltant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos(-ių) perdavimą nuo vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį, infekcinės(-ių) ligos(-ių) perdavimą nuo vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį.

doskopiskie lineārie griešanas skavotāji & Endoskopisko lineāro griešanas skavotāju vienreizējās lietošanas uzlādes bloki

ekcijai. **redzētais lietotājs** 

Fareuzarus uetvulag. So instrumentu izmanto veselības aprūpes speciālistiem, kuri to izmanto ķirurģiskiem mērķiem. Paredzētā lietošanas vide Sis instruments ir paredzēts lietošanai slimnīcā.

Klīniskie ieguvum Instrumentu var droši un efektivi izmantot audu transekcijai, rezekcijai un/vai anasuumuks var droši un efektivi izmantot audu transekcijai, rezekcijai un/vai anasuumuks var kolikielijai instrumentus aortas, sirds un centrālās asinsrites sistēmai.
Nelietojiet instrumentus uz išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
Nelizmantojiet lielajiem asinsvadiem, neparaedzot proksimālo un distālo kontroli.
Audu biezums rūpigi jānovērtē pirms jebkura skavotāja iletošanas. Skatiet tālāk sniegto lelādēšanas bloka skavu izmēru tabulu, lai izvēlētos skavu izmērus. Ja audus nevar efra saspiest tīdz slēgās skavas augstumam vai viegli saspiest zemāk par slēgtās skavas augstumu, audi ir kontrindicēti, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plani izvēlētajam skavas lielumam.
- Instrumenti nav paredzēti lietošanal, jā ķīrurgiska skavošana ir kontrindicēta.

injustus secībāj maksimālais teresmeratūras pieaugums būs. 1,6 m. a. sava pec. 13 inimus inspartutuskus saciesamas ( injustus secībāj maksimālais teresmeratūras pieaugums būs. 1,6 m. a. sava pec. 13 inimus inspartutuskus saciesamas ( injustus secībāj maksimālais teresmeratūras pieaugums būs. 1,6 m. a. sava pec. 13 inimus inspartutuskus saciesamas ( injustus saciesamas (injustus secību un 3 Tesla MR satetimu.

Nekliniskajos testos Skavas radītais attēla arretakus sirieszas appusatus gradienta athalsis impulsu secību un 3 Tesla MR sistēmu. 
Jerīces apraksts
Skavotājs un leiddēšanas bloks ir sterili, vienam pacientam izmantojami instrumenti, kas vienlaicīgi veic audu sašūšanu un 
griešanu. Tītāna skavu rindas ir sešas zigzagveidā, pa trim katrā pusē no griezuma līnijas. Skavotājs ir aptuveni 45 mm un 60 mm 
garas skavu līnijas un 41 mm un 56 mm garas griezuma līnijas. Vāpsta var brīvi griezties abos virzienos. Distālo daļu var locit pa 
kreisi vai pa labi, la atvieglotu sānu piekļuvi operācijas vietai. Maksimālais artikulācijas lenķis nav mazāks par 45. 
Skavošanas instruments tiek piegādāts bez slodzes, lai lietotājs varetu izvelēties piemērotu lelādēšanas bloku, kas piemērots 
Skavošanas instruments tiek piegādāts bez slodzes, lai lietotājs varetu izvelēties piemērotu lelādēšanas bloku, kas piemērots 
Skavošanas instruments tiek piegādāts bez slodzes, lai lietotājs varetu izvelēties piemērotu lelādēšanas bloku, kas piemērots 
Skava noturēšanas vakcirā, kas aizsargā skavas pārvadāšanas un parvietošanas laikā, un pēc uzlēdēšanas blokam ir 
pievienots Skavu noturēšanas vakcirā, kas aizsargā skavas pārvadāšanas un parvietošanas laikā, un pēc uzlēdēšanas blokam ir 
pievienots Skavu noturēšanas vakcirā, kas aizsargā škavas pārvadāšanas un parvietošanas laikā, un pēc uzlēdēšanas blokam ir 
pievienots Skavu noturēšanas vakcirā, kas aizsargā škavas pārvadāšanas un parvietošanas laikā, un pēc uzlēdēšanas blokam ir 
pievienots Skavu noturēšanas vakcirā, kas aizsargā škavas pārvadāšanas un parvietošanas laikā, un pēc uzlēdēšanas blokam ir 
pievienots Skavu tarīta uzlēdēšanas bloka valvētu ietošanas laikā skarotu uzlēdāta at ar jahonem. 
Katram lelādēšanas blokam ir bievētu ietošanas laikā varota uzlēdēšanas bloka uzlēdēšanas bloka uzlēdēšanas bloka tiek piegādāti sterili, lai tos varētu lietot viens pacients. PĒC LIETOŠANAS PAREIZI 
ZMETIET, RESTERILĪZĒT ATRARTOTI.

Uzmanību: Neievietojeti lelādēšanas bloka vakvatājiem 
Endo RĒC

мյArtīkulācijas pozīcija N) Ielādēšanas bloks (patrona) P) Skavu noturēšanas vāciņš

4. ilustrācija - Rotēt un Artikulēt 5. ilustrācija - Aizvērt žokļus

Lietošanas instrukcijas diet visu instrumentu un piederumu savietojamību (skatiet **Brīdinājumus un pie** 

vai lelādēšanas bloka izmērs atbilst izmantojamā instrumenta izmēram (piemēram, izmantojiet 60 mm lelādēšanas

bloku ar 60 mm instrumentu).
3. Izmantojot sterilu tehniku, izpemiet instrumentu un izvēlēto lelādēšanas bloku no attiecīgajiem iepakojumiem.
4. Pirms lelādēšanas bloka ielādēšanas parliecinieties, ka instrumenta žoklis ir atvērtā pozīcijā un artikulācijas locītava ir taisnā pozīcijā, t. i., nav artikulēta (L. liustrācija).
5. Parbaudiet, vai Ielādēšanas bloka ir skavu noturēšanas vāciņš. Ja aiztura nav, izmetiet lelādēšanas bloku.
7. Vamanībus (Pirms instrumenta Ielotšanas rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai pareizi izvēlētos lelādēšanas bloku, skatiet

s tabutu. Iloku, bīdot to pret žokļa augšējo daļu, līdz Ielādēšanas bloka izlīdzināšanas ieliktnis iespiežas anas slotā. Noņemiet Skavas noturēšanas vāciņu un izmetiet to. (2. ilustrācija) Tagad instruments ir o. revietojiet ieladēšanā Ielādēšanas bloka izlīdzi

avas noturcēšanas vāciņa noņemāva ir un ievati izdaut. avas noturcēšanas vāciņa noņemāvanas uzmanieli ielādētās lelādētāanas bloka virsmu. Ja ir redzami krāsaini as blokam jānomaina pret citu lelādēšanas bloku. Ja ir redzami krāsaini vadītāji, lelādēšanas blokam. ckavas

. Vizuāli pārbaudiet skavotājs, lai pārliecinātos, ka tas ir pareizi Ielādēšanas bloks. Ievietojiet instrumentu ķermeņa dobumā ur piemērota izmēra trokāru vai caur griezumu. Ja izmantojat trokaru, pirms atvēršanas instrumenta žokļiem jābūt aiz trokara

Uzmanību: Instrumenta žokļa ievietošanai un izņemšanai jābūt aizvērtām un taisnām, vienā līnijā ar instrumenta vārpstu. Ja instrumenta žokļi nav taisnā stāvoklī, instrumenta ievietošana vai izņemšana būs apgrūtināta un var tikt bojāts instruments vai

a žokļu novietošanas aizveriet žokļiem, saspiežot Slēgšanas mēlīti, līdz tas bloķējas (5. ilustrācija)

Prieš atlikdami bet kokią minimaliai invazinę procedūrą, pasidomekite santykine medicinos literatūra už technikas, komplikacijas ir rizikas.

4. Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų minimaliai instrumenta ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patkirniktie jų suderinamumą.

5. Naudodami kitas technologijas (pizz, elektrochirurgijos prietaisus), laikykitės gamintojo siūlomų atsargumo priemonių, kad išvengtumetes su jų naudojimus ususijustų riziku.

6. Segiklių instrumentus galima naudoti tik su INDO REACH perkrovikliu.

7. Nueme segikuo išlaikantį dangtelį, stebėkitė kiekvieno naujo perkroviklio paviršių. Jei matoma bet kokia spalvota tvarkyklė, perkroviklis turi bitti pakeistas į kitą perkrovikli, iau perkrovikli, ga piera segtukų.

8. Jelėšant ir išlimant instrumentą partą, jo žandikauliai turi būti uždavyli ir tiesūs, veinoje linijoje su instrumento velenu. Jei instrumento žandikauliai nebus tiesioje pozicijoje, bus sunku jėdėt aha išimti instrumentą ir gali būti pažeistas instrumentas arba troaksara bara jovikars.

7. Padėdami instrumentą per troakarą arba jojovimą, venktie netyčia patauti šaudymų trigerį. Jei instrumentas iš dalies arba visiškai iššaudytas ir prieš naudojant jį audiniams, jį reikės iš naujo įkrauti. Jei instrumentas iš dalies iššaudytas ir prieš naudojant jį audiniams, jį reikės iš naujo įkrauti. Jei instrumentas iš dalies iššaudytas ir prieš naudojant jį audiniams, jį reikės iš paradidoja, tai reiškia, kad pasiekta maksimalus 45° artikuliacijos kampą. Kai jėga padidoja, tai reiškia, kad pasiekta miskimalus kampas.

10. Instrumentas gali pasiekti maksimalų 15° artikuliacijos kampą. Kai jėga padikolinių žek koks audinio "suklbinimas" išligai perkroviklio, ypač ties žandikaulių proksimalinė žyme gali lemti neužbaigtą segtuko liniją. Pijūvio ženkas ant pevokiklo zandikauliuo zmi segtuko linijo zbabaigą.

nepasykta atidaryti instrumento žandikaulių.
13. jistikinkie, kad audinys yra nesuspaudęs (netęsęs) proksimaliai į instrumento proksimalinį ženklą. Audinys įspraustas į instrumentą arčiau proksimalinio ženklo, gali būti perpjautas skersai be segtuku, Kai šaudoma per storą audinį, 15 sekundžių palaikius Tandikaulius teisingioje vietoje po uždarymo ir prieš šaudyma, galima geriau suspausti ir suformuoti segtuką.
14. Jei prispaudimo mechanizmas neveikia ir žandikauliai neužspaudžia audinio, instrumento nepaleiskite. Išimkite instrumentą ir toliau jo nenaudokite.

16. Sveinia autoukie instrumentą nuo seersai perpjauto automio ir putkinikie, kad ja skalastvino nuo zainukaulų pries humania. Pl. Renkantis perkrovikli, reikia atdižai atsizvelgti į esamsa patologines būkles ir bet kokį priešoperacinį gydymą, pvz., radioterapiją, kurį pacientas galėjo patirti. Tam tikros būklės arba priešoperaciniai gydymai gali sukelti audinių storio pokyčius, kurie viršytų nuotytą audinių storio intervalą standartiniam perkroviklio pasirinkimui.
20. Dalydami pagrindines kraujagyslių struktūras, būtinai laikykitės pagrindinio chirurginio proksimalinės ir distalinės kontrolės audienios.

VEIKSMINGAS STERILIZACIJOS LAIKOTARPIS Sociklis ir perkroviklis yra sterilizuoti EO, o ant kiekvienos pakuotės pažymėtas 5 metų naudojimo laikotarpis. Nenaudokite ga

NEI 80 % ORÉCMEI.

Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti bendrovei "Reach Surgical, inc." per Reachquality@reachsurgical.com ir valstybės narės, kurioje yra jisisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinkinių rezultatų santraukos (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nuorodos pateikiamos adresu https://www.int.reachsurgical.com/services.

Sis instruments ir paredzets ietosana siimnica. **Paredzētā pacientu populācija;** Vispārējā populācija, kurai nepieciešama orgānu un audu rezekcija un rekonstrukcija krūšu un vēdera dobumā. **Klīniskia ieurumi** 

Produkta kods	garums	Trokara savietojamība	Apraksts	garums	garums
REC60AL	60 mm	12 mm	Garais artikulējošais	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Garais artikulējošais	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Artikulācijas	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Artikulācijas	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Īss locīšanas	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Īss locīšanas	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Garais artikulējošais	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Garais artikulējošais	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Artikulācijas	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Artikulācijas	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Īss locīšanas	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Īss locīšanas	293 mm	562 mm

Produkta kods	Audu biezums	Krāsa	Atvērtās skavas augstums	Slēgtas skavas augstums	Skavu līnijas garums	Skavu skaits
REC45GRA	Īpaši plāni audi	Pelēks	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Ploni audi	Balts	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Regulāri audi	Zils	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	Regulāri/biezi audi	Zelts	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	biezi audi	Zaļš	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	ļoti biezi audi	Melns	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Ļoti plāni audi	Pelēks	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Ploni audi	Balts	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	parastie audi	Zils	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	parastie/biezie audi	Zelts	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	biezi audi	Zaļš	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	loti biezi audi	Melns	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

1. ilustrācija - No A) Laktas žoklis

E) Rotācijas poga 2. ilustrācija - Ielādēt Ielādēšanas bloku 3. ilustrācija - Izlādēt ielādēšanas bloku

zamenuodies. Zumanibur, Pārliecinielies, ka žokļa artikulējot žokļa ārējo spēku; Pretājā gadījumā ierīce var tikt bojāta. Zumanibur, Pārliecinielies, ka žokļa artikulējot žokļa ārējo spēku; Pretājā gadījumā ierīce var tikt bojāta. Zumanibur, Neveciciet Saústana melīti, kamēr zokļa in av aizvērti un nobloķēti. Instruments var būt daļēji vai pilnībā izšauts, un irms lietošanas uz audiem tas būs atkārtoti jālejādē.

Uzmanību: levietojot instrumentu caur trokāru vai griezumu, izvairieties no netīšas iedarbināšanas Šaušanas mēlītes. Ja instruments ir dalēji vai pilnībā izšauts, pirms lietošanas uz audiem tas ir atkārtoti jāielādē. Ja instruments ir daļēji izšauts, izpemiet instrumentu un nomainiet leladēšanas bloku.

15

14. Jej prispaudimo mecianicimas irevenad ir zamunautimi neuspaudus desambilita pinamudokite.

15. Jei instrumentas šaudo netolygiai arba neveikia šaudymo mechanizmas, jį reikia pakeisti. Mėginant priversti prietaisą baigti saudymo jegą seant labai didelei apkrovai, gali sukelti spragtelėjimo garsas ir staiga sumažėti šaudymo jėgą; jei taip atsitinka, nutraukite prietaiso naudojimą ir kruopščiai patikinkitė segtiko linijos integralumą.

16. Patkirinkitė, ar segtiko linijos vra pneumostazės/hemostazės ir ar segtikas tinkamai užsidaro. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti rankiniu susiuvimu arbai kitais tinkamais būdais.

17. Prieš iš naujo įkraudami instrumenta, laikykite instrumentą vertikalioje pozicijoje, jo priekalo žandikauliu ir perkrovikliui esant visiškai panardinti į sterilų tirpalą. Stiprila įpapurtyktie ir nuvalykte vidinį ir išorinį piekalo žandikaulio ir perkroviklio žandikaulio pavistų, kad iš instrumento išvalytumėtė visus nepanaudotus segtukus. Nenaudokite instrumento, kol vizualiai nepatikirinsite, ar ant priekalož andikaulio ir perkroviklio žandikulio ir priekroviklio žandikulio ir perkroviklio žandikaulio ir perkr

pasionigus ganojimo laikotarpiui. LAIKYKITE KAMBARIO TEMPERATŪROJE. NELAIKYKITE AUKŠTESNĒJE NEI 130°F (54°C) ARBA ŽEMESNĒJE NEI 14°F (-10°C) TEMPERATŪROJE, ARBA ESANT DIDESNEI NEI 80 % DRĒGMĒI.

edzētais lietojums instruments ir paredzēts audu transektēšanai, resekcijai un/vai anastomozes radīšanai. Paredzetais uecujums Ški instruments ir paredzēts audu transektēšanai, resekcijai un/vai anastumoses veidošanai. To var izmantot atklātās un minimāli Instruments ir paredzēts audu transekcijai, rezekcijai un/vai anastomozes veidošanai. To var izmantot atklātās un minimāli Invazīvās operācijās, tostarp krūšu kurvja un vēdera dobuma operācijās. To izmanto plaušu un gremošanas trakta transekcijai un

MR NOSACĪJUMI Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka implantējamās Skavas ir MR nosacītas. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā ar Nekliniskajos testos ir pierādīts, ka implantējamās Skavas ir MR nosacītas. Pacientu ar šo ierīci var drosi skenēt MR sistema ar Šādiem nosacījumiem:

Statiskais magnētiskais lauks 1,5 Tesla un 3,0 Tesla, tikai

Maksimālās telpiskā gradienta magnētiskais lauks 4000 Gausu/cm (40-1/m).

Maksimālāis telpiskā gradienta magnētiskais lauks 4000 Gausu/cm (40-1/m).

Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa kermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg 15 minūšu skenēšanas laikā (1, 1, vienā impulsu secinā) Normālā darbibas režimā.

Saskaņā ar noteiktajiem skenēšanas nosacījumiem paredzams, ka Skava pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t. 1., vienā

Produkta kods	garums	Trokara savietojamība	Apraksts	garums	garums
REC60AL	60 mm	12 mm	Garais artikulējošais	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Garais artikulējošais	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Artikulācijas	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Artikulācijas	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Īss locīšanas	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Īss locīšanas	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Garais artikulējošais	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Garais artikulējošais	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Artikulācijas	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Artikulācijas	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Īss locīšanas	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Īss locīšanas	293 mm	562 mm

iespējams, nesatur skavas. Lai vielktu artikulāciju, pavelciet Rotācijas pogu uz Artikulācijas poziciju. Pagriežot Rotācijas pogu, žokļi tiks artikulēti līdz aksimālajam 45 grādu leņķim. Pretestība ievērojami palielināsies, signalizējot, kai rsasniegts maksimālais artikulācijas leņkis U**zumanibu:** Pagrieziet Rotācijas pogu, pagriežot žokliem, pārleicinietise, ka zoklis ir atverts; pretējā gadījumā rotācijos darbība

instruments ir Gajeji vai piinuo izasuss, pima sevasti, pima izamente instrumentu in omainiet leidačešanas bloku.

10. Pče leilkšanas dobumā atveriet žokļiem, paveikot Atgriešanas pogas proksimāli (6. ilustrācija).

11. Ja nejeciecīdams, pagrieziet Kohļem, nospiečto Rotācijas pogu distāli uz Rotācijas poziciju. Ar rāditājpirkstu pagrieziet Rotācijas pogas spuras jebkurā vizienā (4. ilustrācija). Instrumenta vaipsta briv gierāca par 360 jebkurā vizienā.

12. Vajadzības gadījumā šamriejiet Zokļus, paveibot Rotācijas pogu proksimāliu za Vituklācijas poziciju un pagriežot Rotācijas pogas spuras jebkurā vizienā (4. ilustrācija); lai instrumentu navietu šamriet, žokļem jābut atvērtiem.

12. Wanadības instrumentu naksimālais locīšanas leipķis var sasmiegt 45°. Kad maksimālais leipķis ir sasniegts, spēks palielināsies,

Uzmanību: Instrumenta maksimālais locīšanas leņķis var sasniegt 45°. Kad maksimālais leņķis ir sasniegts, spēks palielināsies, norādot, ka maksimālais lenķis ir sasniegts.

13. Novietojiet instrumenta žokljem ap pārgiežamajiem audiem.

12 zmanību: Pārlicinieties, ka audi ir līdzeni un pareizi novietoti starp žokljem. Jebkāda audu "sabiezēšana" gar lelādēšanas bloka, jo ipaši Izgrieztā zimes un žokļa Proksimālās zimes tuvumā, var Izraisīt nepilnīgu skavumu līniju un netīšu bloķēšanu. Izgrieztā zime lelādēšanas bloka žokļi norāda skavas līnijas belgas.

12 zmanību: Novietojot žokļēm uz aplikācijas vietas, pārliecinieties, ka instrumenta žokļos nav šķēršļu, piemēram, klipu, stentu, vadošo vadu utt. Šaušana virs šķēršļiem, var rasties nepilnīga griešanas darbība, nepareizi veidotas skavas un/vai nespēja atvērt instrumenta žoklem.

Uzmanību: Pārliecinieties, ka audi nav saspiedušies (izstiepušies) tuvāk instrumenta Proksimālajai zīmei/Audu aizturei. Audus, kas iespiesti instrumentā proksimāli no Proksimālās zīmes/ Audu aiztures, var pārgriezt bez skavām. Kad tiek veikta griešana pāri

14

renginio aprašymas
Segiklis ir perkroviklis yra sterilüs, vienam pacientui naudojami instrumentai, kurie tuo pačiu metu susegami ir perpjaunami
udulniai skersai. Šešios titaninių segtukų eilės išdėstytos viena po kitos, po tris iš abiejų pjūvio linijos pusių. Segiklio segtuko linijos
vra maždaug 45 mm ir 60 mm ligios, o pjūvio linijos - attitinkamai 41 mm ir 56 mm ligios. Velenas gali laisvai suktis abiem kryptimis.
Sistaline dalį galima lankstyti į kairę arba į dešinę, kad būtų lengviau šonu pasiektų operacinę vieta, vieksimalus artikuliacijos
vampas yra ne mažesnis kaip 45°.
Susesimo instrumentas pateklaimas iškrautas, kad naudotojas galėtų pasirinkti tinkama perkrovikli perpiaunamam audiniui. ne mažesnis kaip 45°. nstrumentas pateikiamas iškrautas, kad naudotojas galėtų pasirinkti tinkamą perkroviklį perpjaunamam audiniui paskesniam šaudymui instrumentas turi būti iš naujo įkraunamas. Kartu su kiekvienu perkrovikliu pateikiamas segtuk dangelis, kad būtų apsaugis segukuia įabenimo ir tvarkymo metu ir turi būti nuimti po įkrovimo. Kiekvienaa perkru į, kad pakartotinai neįkrautų panaudotos ar netinkamai įdėtos papildomo perkroviklio arba neįkrautų instrumento bu

perkroviklio. Š titano/litan segtukų naudojimo laikas yra organizme ilgalaikis. **Kaip tiekiama**: Segiklis ir perkroviklis tiekiami sterilūs, skirti naudoti vienam pacientui. PO NAUDOJIMO TINKAMAI IŠMESKITE. VESTERILIZUOKITE.

nstrumentų aprašymas ir produkto kodai, skirti segikliui indo REACH instrumentų pasirinkimo diagrama								
Produkto kodas	Segtuko linijos ilgis	Trokaro suderinamumas	Aprašymas	Veleno ilgis	Bendras ilgis			
REC60AL	60 mm	12 mm	Ilgas artikuliuojantis	448 mm	715 mm			
REC45AL	45 mm	12 mm	Ilgas artikuliuojantis	432 mm	700 mm			
REC60A	60 mm	12 mm	Artikuliuojantis	348 mm	615 mm			
REC45A	45 mm	12 mm	Artikuliuojantis	332 mm	600 mm			
REC60AS	60 mm	12 mm	Trumpas artikuliuojantis	298 mm	565 mm			
REC45AS	45 mm	12 mm	Trumpas artikuliuojantis	282 mm	550 mm			
REC60BAL	60 mm	12 mm	Ilgas artikuliuojantis	459 mm	727 mm			
REC45BAL	45 mm	12 mm	Ilgas artikuliuojantis	443 mm	712 mm			
REC60BA	60 mm	12 mm	Artikuliuojantis	359 mm	627 mm			
REC45BA	45 mm	12 mm	Artikuliuojantis	343 mm	612 mm			
DECENBAS	60 mm	12 mm	Trumpas artikuliuojantis	200 mm	577 mm			

Trumpas artikuliuojantis 293 mm

O) Peilis P) Segtuko išlaikantis dangtelis

Segtukų skaičius

mo diagra Uždaryto Segtuko linijos segtuko aukštis ilgis Atviras segtuko aukštis Produkto kodas Audiniu storis Spalva REC45GRA Labai plonas audinys

erkrovikliais

12 mm

labai storas audinys Labai plonas audinys REC60BLU Mėlyna iprastas / storas audinys storas audinys labai storas audinys REC60BLK **1 iliustracija - Nomenklatūra** A) Priekalo žandikaulis

r) Kankena G) Grąžinimo ranken H) Šaudymų trigeris I) Uždarymo trigeris J) Proksimalinis ženl K) Pjūvio ženklas

REC45BAS

45 mm

i iliustracija - Ozdarymo zandikaulis i <mark>iliustracija - Atviros</mark> žandikaulis / **grąžinimo rankenos** i <mark>iliustracija - Segiklio šaudymas</mark> Naudojimo instrukcijos . Patikrinkite visų instrumentų ir priedų suderinamumą prieš naudodami instrumentą (žr. **Įspėjimus ir atsargumo priemones)**. . Patikrinkite, ar perkroviklio dydis atitinka naudojamo instrumento dydį (pvz., naudojamas 60 mm perkroviklis su 60 mm

instrumentu).

3. Naudodami sterilią techniką išimkite instrumentą ir pasirinktą perkroviklį iš atitinkamų pakuočių.

4. Prieš įkraudami perkroviklį įsitikinkite, kad instrumento žandikauliai yra atsidariusioje pozicijoje, o artikuliacijos sąnarys yra tiesioje pozicijoje, t.y. neartikuliuotas (1 lilustracija).

5. Patikrinkite, ar ant perkroviklio nėra segtuko išlaikančio dangtelio. Jei fiksatoriaus nėra teisingoje pozicijoje, išmeskite paskrovikli erkrovikį. Aksargiai: Prieš naudodami instrumentą reikia atidžiai įvertinti audinio storį. Norėdami tinkamai parinkti **perkroviklį, žr.** pe**rkroviklio pasirinkimo diagram**; (kraukite perkroviklį, stundami j prie višutinės žandikaulio dalies, kol perkroviklio išlyginimo skirtukas užsifiksuos perkroviklio yginimo angoje. Nuimkite segtuko išlaikantį dangtelį ir išmeskite. (2 iliustracija) Dabar instrumentas yra įkrautas ir paruoštas suddi

Atsargiai: Įsitikinkite, kad peilis neliestų žandikaulio apačios, kad peilis nejudėtų arba deformuotųsi įkraunant perkrovikliui; Atsargasi: Įstikinikte, kao peilis heilestių zanolikaulio apacios, kao peius nejuoetų aroo aerormuotųsi įraunant perkrovikiuli; priešingia vietų piretaisas gali būti užblokuotas ir jo nebus galima šaudyti. Atsargiai: Nuėmę segtuko išlaikantų dangtelį, stekėktie įkrauto perkroviklio paviršių. Jei matomos spalvotos tvarkyldės, perkroviklyje gal segtukų nėra. perkroviklų reikia pakeisti į laitų perkroviklį. Jei matomos spalvotos tvarkyldės, perkroviklyje gal segtukų nėra. 7. Norėdami attikti artikuliaciją, patraukitė sukimo rankeną į artikuliacijos poziciją. Pasukus sukimo rankeną, žandikauliai artikuliacija potamas, kad pasiektas didžiausias artikuliuoti ne didesniu net 95 laipsnių kampu. Pasipriešinimas gerokai padidės, signalizuodamas, kad pasiektas didžiausias ratikuliuoti net didesniu net 95 laipsnių kampu. Pasipriešinimas gerokai padidės, signalizuodamas, kad pasiektas didžiausias

Atsargiari; Istikinkite, kad zandikaulis yra atviras kai zandikaulis pasuktas sukdami sukimo rankeną; preisingu atveju sukimosi operaciją gali pienpavykti.

Atsargiai: Įsitikinkite, kad artikuliuodami žandikauliį netaikoma jokia išorinė jėga; priešingu atveju prietaisas gali būti isustacija.

Atsargiai: Kol žandikauliai nėra uždaryti ir užfiksuoti, netraukite šaudymų trigerio. Instrumentas gali būti iš dalies arba visiškai iššaudytas ir prieš naudojant audiniams, ji reikės iš naujo įkrauti.

Vzuallai apžūrėkitė segiklį, kad įsitikintumėtė, jog jis yra tinkamai įdėtas. Įveskite instrumenta į kūno ertmę per atitinkamo tydžio troakarą arba per įpjovimą. Naudojant troakarą, prieš atidarati instrumento žandikauliai turi būti už troakaro įvorės.

Atsargiai; įdėšant ir išimant instrumentą, jo šandikauliai turi būti uždaryti ir tiestos, vienoje linijoje su instrumento velenu. Jei instrumento žandikauliai turi būti uždaryti ir tiestos, vienoje linijoje su instrumento velenu. Jei instrumento žandikauliai inbus tiesioje pozicijoje, bus sunku įdėti arba išimti instrumenta įr gali būti pažeistas instrumentas arba troakaras.

tikuliacijos kampas. **Atsargiai:** Įsitikinkite, kad žandikaulis yra atviras kai žandikaulis pasuktas sukdami sukimo rankeną; priešingu atveju sukimosi

išimiktie instrumenta ir pakeiskite perkroviklį.

10. Patekė į erimę, aidarykitė zandikaulius traukdami grąžinimo rankenas į priekį (6 iliustracija).

11. Jei reikia, pasukitė žandikaulius, pastumdami sukimo rankeną distaliniu būdu į sukimo poziciją. Rodomuoju pirštu pasukite sukimo rankenas pelekus je tekrufą pusę (4 iliustracija). Instrumento velenas laisvais 360° kampu bet kuria kryptimi.

12. Jei reikia, artikuliuokitė žandikaulius patraukdami sukimo rankeną į artikuliacijos poziciją ir pasukitė sukimo rankenos pelekus plet kuria pusę (4 iliustracija), kad artikuliuoti pirustrumentą. Žandikauliai turi būti atidaryti.

Atsarglai: Instrumentas gali pasiekti maksimalų 45° artikuliacijos kampą. Pasiekus maksimalų kampą, jėga padidės, o tai reiškia, kad pasiektas maksimalus kampas.

arba troakaras. Atkasrgiai: Padėdami instrumentą per troakarą arba įpjovimą, venkite netyčia patraukti šaudymų trigerį. Jei instrumentas iš dalies arba visiškai iššaudytas ir prieš naudojant jį audiniams, jį reikės iš naujo įkrauti. Jei instrumentas iš dalies iššaudytas, iš prieš naudojant ja udiniams, jį reikės iš naujo įkrauti. Jei instrumentas iš dalies iššaudytas,

kad pasiekta maksimalu kampa, iega padidės, o tai reiškia, kad pasiekta maksimalų kampą, jėga padidės, o tai reiškia, kad pasiekta maksimalu kampa.

3. Padėktie instrumento žandikaulius aplinis kersai pjaunamą audinį.

Atsargiai: įsitikinkite, kad audinys guli lygiai ir yra tinkamai padėtas tarp žandikaulių. Bet koks audinio "sukibimas" išilgai perkroviklio, ypač ties žandikaulių pilvio žemklė ir proksimalinis ženkle, gali lemti neužbaigtą segtuko liniją ir netyčinį lokautą. Pjūvio ženklas art petroviklio žandikauliu žymi segtuko linijos pabaigą.

Atsargiai: Kai žandikauliai dedami į aplikacijos vietą, įsitinikinkte, kad instrumento žandikauliuose nėra jokių kliūčių, pvz., spaustukų, stentų, kreipiamųjų laidų ir pan. Užkliudžius kliūtį, gali būti atliktas neužbaigtas pjovimo veiksmas, netinkamai suformuotis segtukai irjarba nepavykta atidaryti instrumento žandikaulių.

4. Padėje instrumento žandikaulius, uždarykite žandikaulius spausdami uždarymo trigerį, kol jis užsifiksuos (S iliustracija).

Atsargiai; šlitkinkite, kad audinys van eususpaudės (netęesą) proksimaliai į instrumento proksimalinį ženklą/audinio stotelę. Audinys įspraustas į instrumentą arčiau proksimalinio ženklo/audinio stotelės, gali būti perpjautas skersai be segtukų. Kai šaudoma per storą audinį. 12 sekundžių palaikius žandikaulius teisingoje vietoje po uždarymo ir prieš šaudymą, galima geriau suspausti ir suformuoti segtuką.

suspausti ir suformuoti segtuką.

\*\*Rasargala: Jei uždarymo trigerį sunku užfiksuoti:
a) pitkinktie, kad pasirinkta tinkama perkroviklio parinktis (žr. perkroviklio parinkimo diagramą).
b) Pakeiskite instrumento padėtį ir sumažinktie užspaudžiamo audinio kiekį.
c) Kai užspaudžiame storą audinį, 15 sekundžių palaikę žandikaulius teisingoje vietoje po uždarymo ir prieš šaudymą, galima geriau usspausti ir sūdormuoti segtuka.

\*\*Rasargala: Dei prispaudimo mechanizmas neveikia ir žandikauliai neužspaudžia audinio, instrumento nešaudykite. Išimkite Atsargiai: Jei prispaudimo mechanizmas neveikia ir Zandikauliai neuzspaudžia audinio, instrumento nešaudykite. Isimikte instrumento riolaiu poneaudokite.

5. Saudykite instrumenta traukdami šaudymo trigeri ķelis kartus, kol I svirtis po perkroviklio žandikauliu pasieks pjovimo ženklą (7 ustracija). Laiksa, kurļ traukiamas trigeris, priklauso nuo susegimo linijos ilgio (45 mm arba 60 mm). ECGOA/RECGOAS laikai yra 5; RECGSA/RECGSA/RECGSA/S laikai yra 4.

Atsargiai: Jei instrumentas šaudo netolygiai arba neveikia šaudymo mechanizmas, jį reikia pakeisti. Mėginant priversti prietaisą baigti šaudymo eigą esant labai didelei apkrovai, gali sukelti spragtelėjimo garsas ir staiga sumažėti šaudymo jegą; jei taip atsitinka, nutrauktie instrumento naudojimą ir kruopščiai patkinkitė segtuko linijos integralumą.

Atsargiai: Kertant setuko linijas gali sutrumpėti instrumento eksploatavimo laikas (gali sumažėti prietaiso šaudymo kartų skaičius).

экагышэ). **Atsargiai:** Įsitikinkite, kad | svirtis po perkroviklio žandikauliu pasieks pjovimo ženklą šaudymas užbaigęs. Jei šaudymas nebalgtas, gali būti sunku nuimti perkroviklį iškraunant perkroviklį. 5. Užbaigti šaudymo seką: Atleiskitė šaudymo trigerį ir patraukitė grąžinimo rankenas proksimaliniai į pradinę padėtį (6 iustracija); tai taip pat atvers instrumentų žandikaulius. Atsargiai: Švelniai atitraukitė instrumentą nuo skersai perpjauto audinio ir įsitikinkitė, kad jis atsilaisvino nuo žandikaulių prieš jį

nuimdami. Atkargiair Patikrinkite, ar segtuko linijos yra pneumostazės/hemostazės ir ar segtukas tinkamai užsidaro. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti rankiniu susiuvimu arba kitais tinkamais būdais. 7. Prieš nuimdami šamyrinį instrumentą, atitraukite žandikaulius nuo bet kokios kliūties kūno ertmėje, išlaikydami žandikaulius idarytus ir esančius matymo lauke, ir patraukite sukimo rankenos pelekus proksimaliai, sukite rankeną, kol žandikauliai grįš į esią poziciją.

Aksargiai; Jeśżant ir išimant instrumenta, jo žandikauliai turi būti uždaryti ir tiesūs, vienoje linijoje su instrumento velenu. Jei instrumento žandikauliai nebus tiesioje pozicijoje, bus sunku jdėti arba išimti instrumenta jr gali būti pažeistas instrumentas. 8. Kad išimtų instrumenta je grinto pažeistas instrumentas. 8. Kad išimtų instrumenta je erimės, spauskite uždarymo trigerį, kol jis užsifiksuos ir uždarys žandikaulius (5 iliustracija). 9. Visiškai ištraukite instrumenta juždarytą poziciją.

9. Visiškai ištraukite instrumenta juždarytą poziciją.

10. Patraukite grąžinimo rankenas prokamialia, kad atsidarytų instrumento žandikauliai (6 iliustracija).

1. Paspauskite jvišų (link priekalo žandikaulis), kad atkabintumėte panaudotą perkroviklį nuo perkroviklio žandikaulio. Išmeskite

veidošanos. **Uzmanību:** Ja Slēgšanas mēlīti ir grūti blokēt: a) Pārliecinieties, ka ir izdarīta pareiza Ielādēšanas bloka izvēle (skatiet Ielādēšanas bloka atlases tabulu).

o, i sauceniesoca, na ir izvarita pareiza ieladesanas bloka izvēlē (skatiet lelādēšanas bloka atlases tabulu). b) Māiniet instrumenta pozīcīju un samaziniet saspiežamo audu daudzumu. c) Spiežot biezus audus, žokļu turēšana vietā 15 sekundes pēc aizvēršanas un pirms izšaušanas var uzlabot kompresiju un skavu veidošanos.

www.ucusanus.

Uzmanību: Ja saspiešanas mehānisms nedarbojas un žokļi nesaspiež audus, instrumentu nešaujiet. Izņemiet instrumentu un neturpiniet to lietot.

S. Saujiet instrumentu, vairākkārtigi velkot байдала — это п

Uzmanību: Ja saspiešanas mehānisms nedarbojas un žokļi nesaspiež audus, instrumentu nešaujuel. Izpemiet instrumentu un neturpiniet to lietot.

15. Šaujiet instrumentu, vairākkārtīgi velkot Šaušanas mēlīti, līdz I stars zem Ielādēšanas bloka žokļa pārvietojas līdz Izgrieztajai zimei (7. liūstrācija). Mēlītes nospiešanas laiks ir atkarīgs no skavošanas līnijas garuma (45 mm vai 60 mm).

RECGON/RECGOAL/RECGOAS laiki ir 5; REC45A/REC45A/REC45AS laiki ir 4.

ZUmanību: Ja instruments neiedarbojas venemērģi vaj a saušanas mehānisms nedarbojas, tas ir jānomaina. Mēģinot piespiest ierīci pabeigt izšaušanas gaļienu ar Joti lielu slodzi, var atskanēt laušanas skaņa un pēkšņi samazināties izšaušanas spēks; ja tas notiek, pārtrauciet instrumenta lietošanu nur nūpigi pārbaudiet skavu līnija integritāti.

Uzmanību: Skavu līniju šķērsošana var saisināt instrumenta kalpošanas laiku (var samazinātierīci izmantojamo reižu skaitu).

Uzmanību: Kad šaušana ir pabeigta, notrošniet, lai it stars, kas atrodas ledādēšanas bloka čokļa lenķī, pārvietotos uz Izgriezto zīmi. Ja šaušana nav pabeigta, izkraujot lelādēšanas bloku, var būt grūti noņemt lelādēšanas bloku.

16. Lai pabeigtu šaušanas secību: Atlaidiet Šaušanas melīti un pavelciet Atgriešanās pogas, proksimāli uz sākotnējo pozīciju (6. liūstrācija), izs arī atvērs instrumenta žokļiem.

Uzmanību: Pirms izmemšanas uzmanigi atvelciet instrumentu no pārgriežamajiem audiem un pārliecinieties, ka tas ir atbrīvots no zokļiem.

Uzmanību: Pārbaudiet, vai skavām ir pneimostāze/hemostāze un vai skavas ir pareizi aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar manulau lūšanu vai cikme piemērotiem papēmieniem.

17. Pirms šarnīra instrumenta noņemšanas atvelciet žokļiem no jebkādiem šķršļiem ķermeņa dobumā, vienlaiklus saglabājot žokļiem atveitiem un redzamības lauka robežās, un pavelciet proksimāli uz Rotācijas pogas spuru, pagrieziet pogu, līdz žokļiem atgriežas taisnā pozicijā.

Uzmanību: Instrumenta zokļu ievietošanai un izņemšanai ir jābūt taisnām, vienā līnijā ar instrumenta vārpstu. Ja instrumenta žokļiem nav novietotas taisni, instrumenta ievietošana vai izņemšana būs apgrūtināta, un tas var izraisti instrumenta bojājumus.

18. Lai izņemtu instrumentu no dobuma, nospiediet Slēgšanas mēltī, līdz tas blokjas, aziverot žokļiem (S. ilustrācija).

19. Pilnībā izņemiet instrumentu aizvērtā stāvoklī.

20. Lai atvētru instrumenta volķiem, pavelciet Atgriešanās pogas proksimāli (6. ilustrācija).

21. Nospiediet uz augšu (uz Laktas žokļa pusi), lai atvienotu izlietoto lelādēšanas bloku. Osliestājas pakraušanas instrumentu, turiet instrumentu vertikālā pozicijā, ar Laktas žokļa un lelādēšanas bloka žokļa ilustrācija.

Uzmanību: Pirms pārkraušanas instrumentu, turiet instrumentu vertikālā pozicijā, ar Laktas žokļa un lelādēšanas bloka žokļa iekšējo un arējo virsmu, lai no instrumenta notifītu visas neizmantotās skavas. Nelietojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinietos, kau z Laktas žokļa val lelādēšanas bloka žokļa vielādējanas bloka žokļa vielādējanas

un vārpsta atrodas taisnā līnijā. Pretējā gadījumā ierīce var tikt bojāta. 22. Pārlādējiet un izmantojiet instrumentu, atkārtojot 3.-21. darbību. Ins

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi 1. Pareizi neievērojot norādījumus, var rasties nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, noplūde vai skavu līnijas pārtraukšana 2. Neuzlādējie instrumentu vairāk par 12 reizēm, maksimāli 12 reizes vienam instrumentam.

Minimāli invazīvas un skavošanas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina šīs metodes. Pirms bkuras minimāli invazīvas procedūras veikšanas iepazīstieties ar relatīvo medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un

apdraudėjumiem.

4. Ja procedūra kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju minimāli invazīvi instrumenti un piederumi, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet to saderību.

5. Izmantojot citas tehnoloģijas (piemēram, elektrokirurģijas ierīces), ievērojiet ražotāja ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairībos no apdraudējumiem, kas saistīti ar to lietošanu.

6. Skavotājai instrumentus drīkst izmantot tikai ar KNO REACH lelādēšanas blokiem.

7. Pēc Skavu noturēšanas vicija nopemšanas novērojiet katra jaunais lelādēšanas bloka materiāla virsmu. Ja ir redzams kāds krāsains draiveris, lelādēšanas blokam jānomaina pret citu lelādēšanas bloku, jo lelādēšanas bloka var nesaturēt skavas.

8. Instrumentu ievietošanai un izpemšanai instrumenta zokļeim pābūt tiasinem, vienā līnijā ar instrumenta vaita virsmu ar virsmenta vaita vaita var tikt bojāts instrumenta vait rorkavators.

trokavators.

9. levietojot instrumentu caur trokāru vai griezumu, izvairieties no netīšas Šaušanas mēlītes pavilkšanas. Ja instruments ir daļēji vai plinībā izšauts, pirms lietošanas uz audiem tas ir atkārtoti jāielādē. Ja instruments ir daļēji izšauts, izņemiet instrumentu un nomainiet leidēšanas bloku.

10. Instrumenta maksimālais artikulācijas leņķis var sasniegt 45°. Kad spēks palielinās, tas norāda, ka ir sasniegts maksimālais

ieņis. 11. Pārliecinieties, ka audi ir līdzeni un pareizi novietoti starp žokļiem. Jebkāda audu "sabiezēšana" gar lelādēšanas bloka, īpaši pie žokļu Proksimālās zimes, var radīt nepilnīgu skavumu līniju. Uz lelādēšanas bloka žokļa esošā Izgrieztā zime norāda skavas līnijas

igas. Novietojot žokļem uz aplikācijas vietas, pārliecinieties, ka instrumenta žokļos nav šķēršļu, piemēram, klipu, stentu, vadošo vadu . Saušana virs šķēršļiem, var rasties nepilnīga griešanas darbība, nepareizi veidotas skavas un/vai nespēja atvērt instrumenta

utt. Saušana virs šķersijem, var rasties nepliniga griesanas uaruus, irspiratu verouse ir varios varios varios scieliem.

13. Pārliecinieties, ka audi nav saspiedušies (izstiepušies) proksimāli in o instrumenta Proksimālās zīmes. Audus, kas iespiesti instrumentā proksimālā in proksimālās zīmes, var pārgriezt bes skavām. Kad tiek šaušana pāri bieziem audiem, pēc aizvēršanas un pirms griešanas 15 sekundes turiet žokļiem vietā, tādējādi var panākt labāku saspiešanu un skavu veidošanos.

4. Ja saspiešanas mehānisms nedarbojas un žokļi nesaspiež audus, instrumentu neidedziniet. Izpemiet instrumentu un neturpiniet to lietot.

15. la instruments neidedarbojas vienmērīgi vai ja šaušanas mehānisms nedarbojas, tas ir jānomaina. Mēģinot piespiest ierīci

neturpiniet to lieleto.

15. Ja instruments neiedarbojas vienmērīgi vai ja šaušanas mehānisms nedarbojas, tas ir jānomaina. Nēģinot piespiest ierīci.

15. Ja instruments neiedarbojas vienmērīgi vai ja šaušanas mehānisms nedarbojas, tas ir jānomaina. Nēģinot piespiest ierīci.

16. Pārbaudiet, vai skavām ir pneimostāze/hemostāze un vai skavas ir pareizi aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar manuālu šūšanu vai citiem piemērotiem paņēmieniem.

17. Pirms pārkraušanas instrumentu, turiet instrumentu vertikālā pozīcijā, ar Laktas žokļi un lelādēšanas bloka žokļi pilnīgi iegremdēts sterilā šķīdumā. Spēcigi samaisiet un pēc tam noslaukiet Laktas žokļa un lelādēšanas bloka žokļa iekšējo un ārējo virsmu, lai no instrumenta notifītu visas neizmantotās skavas. Nelietojie instrumentu, kamēr tas nav vizia pārbaudīts, lai pārilecinātos, ka uz Laktas žokļa vai lelādēšanas bloka žokļa nav skavu.

18. Pirms izmemšanas urmanijā atveliciet instrumentu no pārgietzaļiem audiem un pārliecinēties, ka tas ir atbrīvots no žokļiem.

19. Izvēloties lelādēšanas bloku, rūpīgi jāapsver esošie patoloģiskie apstākļi, kā arī pirmsoperācijas ārstēšana, piemēram, staru terapija, kas pacientam varētu būt veika. Dažī apstākļi vai pirmsoperācijas ārstēšana, piemēram, staru terapija, kas pacientam varētu būt veika. Dažī apstākļi vai pirmsoperācijas ārstēšana var izraisīt audu biezuma cilapazonu standarta ielādēšanas bloka izvēlei.

20. Sadalot galvenās asinsvadu struktūras, pārīlecinieties, ka teki evērots proksimālās un distālās kontroles ķirurējijas pamatprincīņa.

pamatprincips. 21. Ja to nepieciešams izmantot kopā ar bipolāro elektrokirurģisko instrumentu, lūdzu, pievērsiet uzmanību anastomozes

aizsardzībai.

2. Iso instrumentu var izmantot torakoskopijas operācijās un atklātās operācijās.

23. Nemodificējiet šo iekārtu bez nazotāja atļaujas.

24. Instrumentum vai ierīcēm, kas nonāk saškarē ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša iznīcināšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.

25. Ši ierīce ir lepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet vai nesterilizējiet. Akkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai sterilizēcija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Arī vienreiz lietojamu ierīču atkārtota apstrāde vai resterilizēcija var radīt inficēšansā risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai krustenisko inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

STERILIZĀCIJAS EFEKTĪVAIS PERIODS Skavotāji un lelādēšanas bloki ir sterilizēti ar EO, un uz katra iepakojuma ir norādīts to derīguma termiņš - 5 gadi. No

ızıstradajumu arpus deriguma termina. UZGLARÄT ISTRABS TEMPERATÜRÄ. NEPAKĻAJJIET TEMPERATÜRAI VIRS 130°C (54°C) VAI ZEM 14°C (−10°C), VAI MITRUMAM, KAS LIELÄKS PAR 80 %. Paziņojums lietotlajam un/val pazientam, ka par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo uzpēmumam Reach Surgical, Inc., izmantojot Reachquality@reachsurgical.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/

vai pacients. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) saites attiecas uz https://www.int.reachsurgical.com/services.

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

Beoogd gebruik

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

Dit insuringent is second to a substantial form of the state of the st het spijsverteringskanaal. Beoogde gebruiker Dit instrument wordt ent wordt gebruikt voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die dit instrument gebruiken voor chirurgische

Beoogde gebruiksomgeving
Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patientempopulatie:
De algemene bevolking sereist verwijdering en reconstructie van organen en weefsels in de thoracale buikholte
Klinische voordelen Het instrument kan veilig en effectief worden gebruikt voor transectie, resectie van weefsel en/of het maken van anastomosen Contra-indicaties

. imenten niet op de aorta, het hart en de centrale bloedsomloop.

Cebruik de instrumenten niet op de aorta, het hart en de centrale bloedsomloop.

- Gebruik de instrumenten niet op ischemisch of necrotisch weefsel.

Niet gebruiken op grote vaten zonder voorzieningen te treffen voor proximale en distale controle.

- De weefseldlikte moet zorgvuldig worden beoordeeld voordat een nietmachine wordt gebruikt. Raadpleeg de onderstaande maattabel voor nietjes voor heralder als leichard bij de keuze van de nietjesgroote. Als het weefsel niet gemakkelijk kan worden samengedrukt tot de hoogte van de gesloten nietjes of als het gemakkelijk kan worden samengedrukt tot minder dan de hoogte van de gesloten nietjes, is het weefsel nietjes of als het gemakkelijk kan worden samengedrukt tot minder dan de hoogte van de gesloten nietjes, is het weefsel gecontra-indiceerd, omdat het te dik of te dun kan zijn voor de gekozen nietjesmaat.

- De instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik wanneer chirurgisch nieten gecontra-indiceerd is.

MR Voorwaardelijk
Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de implanteerbare nietjes MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit implantaat kan veiligin nem MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

• Statisch magnetisch veld van 1.5-Fesla en 3.0-Tesla, alleen
• Maximale nuintelijke gradient magnetisch veld van 4.000-Gauss/cm (40-T/m)
• Maximum MR-systeem gemeld, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende
15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale gebruiksmodus.
• Onder de vastgestelde scanomstandigheden wordt verwacht dat de nietjes een maximale temperatuurstijging van 1,8°C veroorzaken na 15 minuten continu scannen (d.w.z., per pulssequentie).
Bij de niet-klinisch tests strekt de door de nietjes veroorzaaket beeldartefact zich uit tot ongeveer 3 mm van dit implantaat bij beeldvorming met een gradiënt-echo pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

**Apparaat Beschrijving** De nietmachine en de h

Apparaat Beschrijving

De nietmachine en de herlader zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik, die tegelijkertijd nieten en weefsel doorsnijden. Er zijn zes verspringende rijen titanium nietjes, drie aan weerszijden van de snijlijn. De nietmachine heeft nietlijnen van ongeweer 45 mm en 60 mm lang en snijlijnen van respectievelijk 41 mm en 56 mm lang. De schacht kan vrij in beide richtingen draaien. Het distale gedeelte kan naar links of rechts worden geschariner om laterale toegang tot de operatieplaats te vergemakkelijken. De maximale scharnierhoek is niet minder dan 45°.
Het nietinstrument wordt ongeladen geleverd, zodat de gebruiker de juiste herlading kan kiezen voor het te doorsnijden weefsel. Het instrument moet voor elk volgend gebruik opnieuw worden geladen. Bij elke herlaadbeurt wordt en nietjesbevestigingskapig geleverd om de nietjes te beschermen tijdens vervoer en behandeling en dit kaple moet na het laden worden vervijderd. Elke herlader heeft een vergrendeling om te voorkomen dat een gebruikte of verkeerd geplaatste herlader wordt herlader of dat een instrument wordt afgevuurd zonder een herlader worden steriel geleverd voor gebruik hij éën patiënt. Na gebruik OP DE JUISTE WIJZE afvoeren. NIET OPNIECIW STERILISEREN.
Let op: Laad de herlader niet meer dan 12 keer voor een maximum van 12 vullingen per nietmachine.
Instrumentbeschrijving en productoodes voor de nietmachine
Endo REACH instrument Selectie Schema

Product Ode Lengte nietjeslijn Trocar compatibiliteit Beschrijving Schacht lengte Totale lengte

Product Ode Lengte nietjeslijn Trocar compatibiliteit Beschrijving Schacht lengte Totale lengte

Product Code	Lengte nietjestijn	rrocar compatibiliteit	beschrijving	schacht lengte	rotate tengte
REC60AL	60 mm	12mm	Lang scharnierend	448mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12mm	Lang scharnierend	432mm	700 mm
REC60A	60 mm	12mm	Scharnierend	348mm	615 mm
REC45A	45 mm	12mm	Scharnierend	332mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12mm	Kort scharnierend	298mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12mm	Kort scharnierend	282mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12mm	Lang scharnierend	459mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12mm	Lang scharnierend	443mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12mm	Scharnierend	359mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12mm	Scharnierend	343mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12mm	Kort scharnierend	309mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12mm	Kort scharnierend	293mm	562 mm

waarscHUWING: De nietmachine is alleen compatibel met de hieronder vermelde herlaadappart Herlaad keuze schema:

Product Code	Weefseldikte	Kleur	Open nietjes hoogte	Gesloten nietjes hoogte	Lengte nietjeslijn	Aantal nietjes
REC45GRA	Extra dun weefsel	Grijs	2,0 mm	0,75 mm	45mm	66
REC45WHT	Dun weefsel	Wit	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	Normaal weefsel	Blauw	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	normaal/dik weefsel	Goud	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	dik weefsel	Groen	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	zeer dik weefsel	Zwart	4,4 mm	2,2 mm	45mm	66
REC60GRA	Extra dun weefsel	Grijs	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Dun weefsel	Wit	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	Normaal weefsel	Blauw	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	regelmatig/dik weefsel	Goud	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	dik weefsel	Groen	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	zeer dik weefsel	Zwart	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90
Illustratie 1 - Nor A) Aambeeld Kaal A1) Snavel		F) Handva	t agknoppen		tatie Positie	_

A1) Snavel
B) Herlaad Kaak
C) Articulatie Gewricht
D) Schacht
E) Draaiknop

Illustratie 5 - Kaken sluiter

E) Draaiknop Illustratie 2 - Laden Herlader Illustratie 3 - Lossen Herlader Illustratie 4 - Draaien en artici

N) Herlader (Patroon Nietjes borgka

tructies voor gebruik ontroleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires voordat u het instrument gebruikt (raadpleeg

Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen).

2. Controleer of de grootte van de herlader overeenstemt met de grootte van het te gebruiken instrument (bv. gebruik een 60:

neraider met een summ instrument).
3. Verwijder met een steriele techniek het instrument en de geselecteerde herlader uit hun respectieve verpakkingen.
4. Alvorens de herlader te laden, moet u ervoor zorgen dat de kaken van het instrument in de open stand staan en dat het
Articulatie Gewirchit in die rechte stand staat, dax, niet schamieren (afbeelding 1).
5. Controleer de herlader op de aanwezigheid van een nietjesbevestigingskapje. Als het borgkapje niet op zijn plaats zit, gooi de

r oan weg. <mark>-zichtig: De</mark> weefseldikte moet zorgvuldig worden geëvalueerd alvorens het instrument te gebruiken. Raadpleeg de **aadselectietabel** voor de juiste herlaadselectie. 16

oor gebruik. Voorzichtig: Zorg ervoor dat het mes de onderkant van de bek niet raakt, voorkom dat het mes wordt verplaatst of vervormd bij

6. Laad de herlader door deze tegen de bovenzijde van de bek te schuiven totdat het uitlijningslipje van de herlader in de uitlijnsleuf van de herlader klikt. Verwijder het nietjesbevestigingskapje en gooi het weg. (Afbeelding 2) Het instrument is nu geladen en klaar

Voorzichtig. Zorg ervoor dat het mes de onderkant van de bek niet raakt, voorkom dat het mes wordt verpiaatst or vervorm on het laden van de hefader, anders kan het appaarat worden geblokkeerd en kan niet worden afgevuurd.

Let op: Na het verwijderen van het nietjesbevestigingskapje, het oppervlak van de geladen herlader in de gaten houden. De herlader moet worden vervangen door een andere herlader als er gekleurde aandrijkers zichtbaar zijn. Als er gekleurde aanduidingen zichtbaar zijn. Devat de herlader mogelijk geen nietjes.
Om te schamieren, trekt u de Toraiknop naar de Articulatie Postie. Door aan de rotatieknop te draaien, schamieren de kaken te en maximale hoek van 45 graden. De weerstand zal aanzienlijk toenemen om aan te geven dat de maximale scharnierhoek is

bereikt.

Let op: Zorg ervoor dat de bek open is wanneer u de bek roteert door aan de rotatieknop te draaien; anders kan de werking van de rotatie mislukken

de rotate mislukken. Let op: Zorg ervoor dat er geen externe kracht op de kaken wordt uitgeoefend bij het schamieren van de kaak; anders kan het apparaat beschadigd raken.

S. bluit de kaken van het instrument door de Sluitingstrekker in te knijpen totdat hij vastklikt (afbeelding 5).

Let op: Trek niet aan de Afvuur Trekker tot de kaken gesloten en vergrendeld zijn. Het instrument kan gedeeltelijk of volledig ontladen zijn en moet opnieuw worden geladen alvorens het op weefsel te gebruiken.

D. inspecteer de nietmachine visueel om er zeker van te zijn dat de herlader goed zit. Breng het instrument in de lichaamsholte in de en trocar van de juiste grootte of via een incisie. Bij gebruik van een trocar moeten de kaken van het instrument voorbij de trocarhuls zijn voordat het wordt geopend.

ocarhuls zijn voordat het wordt geopend.

Opgelet! Voor het inbrengen en verwijderen moeten de kaken van het instrument gesloten en recht zijn, in lijn met de schacht van het instrument. Als de kaken van het instrument meit in de rechte positie staan, zal het inbrengen of verwijderen van het instrument meilijk zijn en kan het instrument moeilijk zijn en kan het instrument moeilijk zijn en kan het instrument of de trocar beckneligd raken.

Voorzichtig: Wanneer het instrument door de trocar of incisie wordt geplaatst, moet worden vermeden dat per ongeluk aan de Avuur Trekker wordt getrokken. Als het instrument gedeeltelijk of volledig is afgevourd, noven the topnieuw worden geladen voordat het op newestel wordt gebruikt. Als het instrument gedeeltelijk is afgevourd, verwijdert u het instrument en plaatst u de hardarder tenus.

herlader terug.

10. Eenmaal in de holte, open de kaken door de terugslagknoppen proximaal uit te trekken (afbeelding 6).

11. Indien nodig, draai de kaken door de Draaiknop distaal in de Rotatie Positie te duwen. Draai met de wijsvinger de lamellen van de rotatieknop in bede richtingen (afbeelding 4). De schacht van het instrument zul vij 360° in bedie richtingen kunnen draaien.

12. Indien nodig kunt u de kaken scharnieren door de Draaiknop proximaal naar de Articulatie Positie te trekken en de vinnen van de rotatieknop in bedie richtingen te draaien (afbeelding 4); de kaken moeten open zijn om het instrument te kunnen te kannen maximale scharnieren ket van 45° bereiken. Wanneer de maximale hoek is bereikt, zal de kracht toenemen, wat aangeeft dat de maximale hoek is bereikt.

13. Plaats de kaken van het instrument rond het te doorsnijden weefsel.

13. Plaats de kalen van het instrument rond het te doorsnijden weefsel. Voorzichtig: Zorg ervoor dat het weefsel plat ligt en goed tussen de kaken is gepositioneerd. Als weefsel bij het opnieuw opladen "samenklontert", met name in de buurt van de Snijmarkering en de Proximale Markering van de kaken, kan dit leiden tot een onvolledige nietlijn en onbedoelde blokkering. Het Snijmarkering op de Herlaad Kaak geeft het einde van de nietjeslijn aan. Let op: Zorg er bij het plaatsen van de kaken op de plaats van toepassing voor dat er zich geen obstructies zoals clips, stents, geleidingsdraden, enz. binnen de instrumentbek bevinden. Als u over een obstructie heen vuurt, kan dit resulteren in onvolledige snijactie, onjuist gevormde nietjes en/of het onvermogen om de instrumentbaken te openen.
14. Nadat u de kaken van het instrument geplaatst hebt, sluit u de kaken door de Sluitingstrekker in te knijpen tot hij vastklikt offsbeelding 5.

inijmankering loopt (albeelding 7). Het aantal keren dat de trekker wordt overgehaald, hangt af van de lengte van de nietlijn (45 mot 66 mm).

De tijden van REC60A/REC60A/REC60AS zijn 5; de tijden van REC45A/REC4SAS zijn 4.

Opgelett Het instrument moet worden vervangen als het niet soepel afvaurt of als het afvaurmechanisme niet meer werkt. Pogingen om het apparaat onder zeer hoge belasting te dwingen de afvaurslag te voltooien, kunnen een knakgeluid en een plotselinge afname van de kracht om af te vuren veroorzaken; staak in dat geval het gebruik van het instrument en controleer grondig de integriteit van de nietjeslijn.

Let op: Het kruisen van nietjeslijnen kan de levensduur van het toestel verkorten (kan het aantal keren dat het toestel kan worden afgevuurd verminderen).

Let op: Det verwijs verwij

alvorens het te verwijderen.

Noorzichtig: Controleer de nietjes op pneumostase/hemostase en goede sluiting van de nietjes. Lichte bloedingen kunnen onder controle worden gehouden met handmatige hechtingen of andere geschikte technieken.

7. Alvorens een schamierend instrument te verwijderen, beweegt u de kaken veg van elke obstructie in de lichaamsholte terwijl de kaken open en binnen het gesichtsveld houdt, en trekt u provinmaal aan de vinnen van de Draaiknop, draait u de knop tot de aken terugkeren naar de rechte positie.

Let op: Voor het inbrengen en en uitnemen moeten de kaken van het instrument recht staan, in lijn met de schacht van het instrument. Als de kaken van het instrument nechtadig raken.

8. Om het instrument metschadigd raken.

8. Om het instrument uit de holte te verwijderen, knijpt u de Sluitingstrekker in totdat deze vergrendelt, waardoor de kaken luiten (afbeedding 5).

18. Om het instrument uit de holte te verwijderen, knijpt u de Sluitingstrekker in totdat deze vergrendelt, waardoor de kaken sluitien (albeelding 5).

19. Trek het instrument volledig terug in de gesloten stand.

20. Trek de terugslagknoppen proximaal uit om de bek van het instrument te openen (afbeelding 6).

21. Duw naar boven (naar de Aambeeld Kaak toe) om de gebruikte herlaadstift (tos (te klikken van de Herlaad Kaak. Gooi de gebruikte herlaadstift (weg. (Illustratie 3)

Let op: Voordat u het instrument herlaadt, houdt u het instrument in een verticale positie, met de Aambeeld Kaak en de Herlaad Kaak volledig ondergedompeld in steriele oplossing. Zwaal krachtig en veeg vervolgens het binnen- en buitenopervlak van de Aambeeld Kaak en de Herlaad Kaak volledig ondergedompeld in steriele oplossing. Zwaal krachtig en veeg vervolgens het binnen- en buitenopervlak van de Aambeeld Kaak en de Herlaad Kaak volledig ondergedompervlak van de Aambeeld Kaak en de Herlaad Kaak zit en de Herlaad Kaak volledig ondergedompervlak van de Aambeeld kaak en de Herlaad Kaak zit en Let op: Voordat u de herlader uitlaadt, moet u ervoor zorgen dat de kaken en de schacht in een rechte lijn staan. Anders kan het apparaat beschadigd raken.

paraat beschadigd raken. Ierlaad en gebruik het instrument door stappen 3-21 te herhalen. Het instrument kan in totaal 12 keer worden opgestart rschuwlingen en voorzorgsmaatregelen

1. Als de instructies niet goed worden opgevolgd, kan dat ernstige chirurgische gevolgen hebben, zoals lekkage of onderbreking

1. As de instituties lie gelee wideren jogevolgis, han de instige thin ligische gevolgen neuben, oas sekkage of inderdreking van de nietgelestlin.
2. Laad het instrument niet vaker dan 12 keer, voor een maximum van 12 ontstekingen per instrument.
3. Minimaal invasieve ingrepen en nietjesprocedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met de technieken, Raadpleeg de relevante medische literatuur voor technieken, complicaties en risico's voordat u een minimaal invasieve procedure uitvoert.
4. Wanneer minimaal invasieve instrumenteen en toebehoren van verschillender fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, moet de compatibiliteit vôor het begin van de procedure worden gecontroleerd.
5. Neem bij het gebruik van andere technologieën (bv. elektrochirurgische apparatuur) de door de fabrikant voorgestelde voorzogsmastergelein in acht om de aan het gebruik ervan verbonden gewaren te voorkomen.
6. De nietmachine-instrumenten mogen alleen worden gebruikt met ENDO REACH Herlader.
7. Na het verwijderen van het nietgisebevestigingkapie moet u het oppervlak van eelke nieuwe herlader bekijken. De herlader moet worden vervangen door een andere herlader als een gekleurde bestuurder zichtbaar is, omdat de herlader mogelijk geen nietjes bevat.

8. Voor het inbrengen en verwijderen van instrumenten moeten de kaken van het instrument recht zijn, in lijn met de sch het instrument. Als de instrumentkaken niet in de rechte positie staan, zal het inbrengen of verwijderen van het instrument

neanagument. As se instrument de forcar beschadigd raken.

9. Wanneer het instrument of de frocar beschadigd raken.

9. Wanneer het instrument door de trocar of incisie wordt geplaatst, moet worden vermeden dat per ongeluk aan de Afvider in Frekker wordt getrokken. Als het instrument gedeeltelijk of volledig is afgevuurd, moet het opnieuw worden geladen voordat het en op weefsel wordt gebruikt. Als het instrument gedeeltelijk of volledig is afgevuurd, verwijdert u het instrument en plaatst u de herlaadhendel teruz.

ug. . Het instrument kan een maximale knikhoek van 45° bereiken. Wanneer de kracht toeneemt, geeft dit aan dat de maximale

er is bereier. Zorg ervoor dat het weefsel plat ligt en goed tussen de kaken is gepositioneerd. Als weefsel bij het herlader "samenklontert", oral in de buurt van de Proximale Markering van de kaken, kan dat leiden tot een onvolledige nietlijn. De Snijmarkering op de

oral in de buurt vall de Froatisie mainering van de raben, noor de propositie de propositie de la commentation and adder kaak geeft het einde van de nietlijn aan. I Zorg er bij het plaatsen van de kaken op de plaats van de applicatie voor dat er zich geen obstructies zoals clips, stents, leidingsdraden, enz. binnen de kaken van het instrument bevinden. Als u over een obstructie heen vuurt, kan dit resulteren in

over dix weetses kan in to beer zijn de kaken 13 sekonden sy hun plaats te houder.

14. Als bet klemmechanisme niet meer werkt en de kaken het weefsel niet vastklemmen, mag het instrument niet worden gebruikt.

15. Het instrument en gebruik het niet meer.

15. Het instrument moet worden vervangen als het niet soepel afvuurt of als het afvuurmechanisme niet meer werkt. Pogingen om et apparaat onder zeer hoge belasting te dvingen de afvuurslag te voltooien, kunnen een knakgeluid en een plotselinge afname van de kracht om af te vuren veroorzaken; staak in dat geval het gebruik van het instrument en controleer grondig de integriteit van de palatietiel.

de nietjeslijn.

16. Onderzoek de nietjeslijnen op pneumostase/hemostase en correcte sluiting van de nietjes. Kleine bloedingen kunnen onder controle worden gehouden met handmatige hechtigen of andere geschlikte technieken.

17. Voordat u het instrument herhaadt, houdt u het instrument in verticale positie, met de Aambeeld Kaak en de Herlaad Kaak volledig ondergedompeld in steriele oplossing. Zwaal krachtig en veeg vervolgens de binnen - en buitenkant van de Aambeeld Kaak en de Herlaad Kaak draek on ongebruikte nietgels van het instrument te verwijderen. Gebruik het instrument pas nadat visueel is gecontroleerd of er zich geen nietjes op de Aambeeld Kaak of de Herlaad Kaak bevinden.

18. Trek het lustrument voorzichtig weg van het doorgesneden weefsel er zog er voor dat het loskomt van de kaken alvorens het te

erwijderen.

9. Bij de keuze van de herlader moet zorgvuldig rekening worden gehouden met bestaande pathologische aandoeningen en net eventuele preoperatieve behandelingen, zoals radiotherapie, die de patiënt heeft ondergaan. Bepaalde aandoeningen ip freoperatieve behandelingen kunnen een verandering in de weefseldikte veroorzaken die het aangegeven bereik van de okeefseldikte voor de standaardkeuze van de herlader zou overschrijden.

1. Houd u bij het spiltsen van groot vaatstructuren aan het chirurgische basisprincipe van proximale en distale controle.

1. Als het samen met een bipolair elektrochirurgisch instrument moet worden gebruikt, let dan op de bescherming van de nastomose.

anastomose.

22. Hel korte instrument kan worden gebruikt voor thoracoscopische chirurgie en open chirurgie.

23. Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.

24. Instrumenten of hulpmiddelen die in contact komen met lichaamsvloeistoffen moeten wellicht speciaal worden verwijderd om biologische besmetting te voorkomen.

25. Dit hulpmiddel is verpatk en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of sterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantaen en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel die op hun beurt kunnen resulteren in letselz, eisket of overlijden van de patiënt. Ook kan het opwerken of opnieuw steriliseren van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico van besmetting opleveren en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt vervoorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt to, de overdracht van infectieziekte(n) van de een patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

bruik het product niet buiten de wenzzame perioue. WAAR BIJ KAMERTEMPERATUUR. ET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 130°F (54°C) OF ONDER 14°F (-10°C), OF EEN LUCHTVOCHTIGHEID VAN MEER DAN 80%. 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 gevestig. De links van Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) verwijzen naar https://www.int.reachsurgical.com/services.

we Zszywacze Tnace & Jednorazowe ładunki do Endoskopowych zszywaczy tnacych (Instrukcie)

pulacja ogólna wynagająca resekcji i rekonstrukcji narządów i tkanek w jamie klatki piersiowej i jamy brzusznej. rzyści kliniczne

być bezpiecznie i skutecznie stosowany do przecinania, resekcji tkanek i/lub tworzenia zespoleń.

MR Warunkowe
Badania niekliniczne wykazaty, że wszczepialne zszywki są MR warunkowe. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach:

adania niekliniczne wykazały, że wszczepialne zszywki są MR warunkowe. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpieckzine kanowany wsystemie MR w nastepujących warunkach:

Stałyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 Tesli i 3,0 Tesli, tylko

Maksymalny gradient przestrenny pola magnetycznego 4,000-Gauss/cm (40-T/m)

Maksymalny gradient przestrenny pola magnetycznego 4,000-Gauss/cm (40-T/m)

Maksymalne MR zgłaszana przes zystem, uśredniona dla całego ciała wartość współczynnika absorpcji swoistej (SAR) wymosząca 2- W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy.

W zdefiniowanych warunkaci skanowania oczekuje się, że zszywka spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 1,8°C po 15 minutach ciąglego Skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W zdefiniowanych warunkaci skanowania oczekuje się, że zszywka spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 1,8°C po 15 minutach ciąglego Skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W zdefiniowanych warunkaci skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

Opis urządzenia Salperi i to sterylne, przeznaczone dla jednego pacjenta instrumenty, które jednocześnie zszywają i przecinają tkanki. Jest to sześć naprzemiennych rzędów tytanowych zszywek, po trzy z każdej strony linii cięcia. Zszywacz posiada linie zszywające o długość okło 45 mni 60 mm oraz linie integeo długość odopowiednio 41 mni 65 mn. Wła może obraca 65 sej swobodnie w obu kierunkach. Część dystalna może być połączona przegubowo w lewo lub w prawo, aby utatwić boczny dostęp do miejsca operacji. Maksymalny kat przegubowy wynosi nie mniej niż 45 mierzymaty. Przecięta przez przed powiej w przed

Gouinko.

Casa użytkowania zszywek w organiźmie wykonanych z tytanu / stopu tytanu jest długotrwały.

Spośó dostawy: Stapier i ładunek są dostarczane w stanie sterylnym do jednorazowego użytku przez pacjenta. PO UŻYCIU

USUNAĆ W ODPOWIEDNI spośó. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWIENI.

17

Długi przegubowy

Przegubowy

Przegubowy

Długi przegubowy 432 mm

332 mm

Ostrożnie: Nie należy ładować ładunku więcej niż 12 razy, co daje maksymalnie 12 wystrzałów na stapler Opis instrumentu i kody produktów dla staplera. Karta wyboru instrumentów Endo REACH.

Długość linii zszywek

45 mm

REC45A

kazania fanzedzi do aorty, serca i centralnego układu krążenia. ć narzędzi do aorty, serca i centralnego układu krążenia. ć narzędzi na niedokrwionych lub martwiczych tkankach. ktanki powinna być dokładnie oceniona przed zastosowaniem jakiegokolwiek staplera. Aby zapoznać się z kiem wyboru rozmiaru zszywek, patrz ponizsza tabela rozmiarów ładunek zszywek. Jeżeli tkanka nie daje się cisnąć do wysokości zamkniętej zszywki lub daje się tatwo ścisnąć do wysokości mniejszej niż wysokość zamkniętej nka jest przeciwskazana, ponieważ może być zbyt gruba lub Zbyt cienka dla wybranego rozmiaru zszywki. ty nie są przeznaczone do stosowania w przypadku, gdy zszywanie chirurgiczne jest przeciwwskazane.

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

wania zgodnie z przeznaczeniem orzeznaczony do użytku w szpitalu.

EFFECTIEVE PERIODE VAN STERILISATIE

Środowisko użytk

strument jest przeznaczony wana populacja pacjentów

e on de herfader zijn gesterlitiseerd met EO en de werkzame periode, 5 jaar, is op elke verpakking aangegeven.
MARFFEMBERST.

ników służby zdrowia, którzy używają tego instrumentu do celów chirurgicznych.

ige snijactie, onjuist gevormde nietige sn/of het onvermogen om de instrumentikaken te openen, ige snijactie, onjuist gevormde nietige sn/of het onvermogen om de instrumentikaken te openen, ervoor dat het weefsel niet proximaal van de Proximale Markering op het instrument is geperst (verlengd). Weefsel dat al van de Proximale Markering in het instrument wordt gedrukt, kan zonder nietige worden doorgesneden. Bij het afvuren weefsel kan het beter zijn de kaken 15 seconden op hun plaats te houden na het sluiten en voor het afvuren, voor een mannessie en nietvormig zoneen.

Kod produktu Długość wału (rótki r Oługi przegubowy Długi przegubowy L2 mm REC45BA 612 mm Krótki przegubowy 309 mm 577 mm Krótki przegubowy 293 mm REC45BAS 562 mm

ENDO REACH ładunek 12 mm | OSTRZEŻENIE: Stapler iest ko

Kod produktu	Grubość tkanki	Kolor	Wysokość zszywki otwartej	Wysokość zszywki zamkniętej	Długość linii zszywek	Liczba zszywek
REC45GRA	Bardzo cienka tkanka	Szara	2.0 mm	0.75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Cienka tkanka	Biała	2.5 mm	1.0 mm	45 mm	66
REC45BLU	regularna tkanka	Niebieska	3.5 mm	1.5 mm	45 mm	66
REC45GLD	regularna/gęsta tkanka	Złota	3.8 mm	1.75 mm	45 mm	66
REC45GRN	gruba tkanka	Zielona	4.1 mm	2.0 mm	45 mm	66
REC45BLK	bardzo gruba tkanka	Czarna	4.4 mm	2.2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Bardzo cienka tkanka	Szara	2.0 mm	0.75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Cienka tkanka	Biała	2.5 mm	1.0 mm	60 mm	90
REC60BLU	regularna tkanka	Niebieska	3.5 mm	1.5 mm	60 mm	90
REC60GLD	regularna/gęsta tkanka	Złota	3.8 mm	1.75 mm	60 mm	90
REC60GRN	gruba tkanka	Zielona	4.1 mm	2.0 mm	60 mm	90
REC60BLK	bardzo gruba tkanka	Czarna	4.4 mm	2.2 mm	60 mm	90

B) Ładunek Szczęka

Cyulawa upewnić się, że nóż nie dotyka dna szczęki, zapobiega przesunięcia noża lub deformacji podczas ładowania, w przeciwnym razie, urządzenie może być zablokowane i nie może być odpalone.

Ostrożnie: Po susnięciu nakręki przytrzymujące jezsywki, należy obserwować powierzchnię załadowanego ładunku. Ładunek musi być zastąpiony innym, jeśli widoczne są jakiekolwiek kolorowe sterowniki. Jeśli widoczne są kolorowe sterowniki, ładunek

stawic instrument.

Ostrożnie: Instrument może osiągnąć maksymalny kąt przegubowy 45°. Po osiągnięciu maksymalnego kąta, siła wzrośnie, wskazując, że maksymalny kąt został osiągnięty.

3. Umieścić szczęki instrumentu wokół tkanki, która ma zostać przecięta.

Ostrożnie: Upewnij się, że tkanka leży płasko i jest prawidtowo umieszczona między szczękami. Jakiekolwiek "zbijanie się" lub złepianie tkanki wzdruż narzędzia Reload, szczęgólnie w pobliżu znaku cięcia i znaku proksymalnego szczęk, może spowodować niekompletną linię szzywek i nizeamierzoną blokadę. Znak cięcia na szczęcę przefadowującej wynazcak caniec liniż szywek.

Ostrożnie: Podczas ustawiania szczęk w miejscu zastosowania, należy upewnić się, że w obrębie szczęk instrumentu nie znajdują się zadne przeszkody, takie jak klipsy, stenty, druty prowadzące ip. Ostrzeliwanie przeszkody może spowodować niepetne cięcie, nieprawidłowo uformowane zszywki i/lub niemożność otwarcia szczęk instrumentu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub przerwanie linii

wypaieniem moze spowodowa: lepszą kompresję i formowanie zszywek.
14. Jeśli mechanizm zaciskowy przestanie działaći i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy uruchamiać urządzenia. Wyjąć i nie używać dalej instrumentu.
15. Instrument powinien zostać wymieniony, jeśli nie strzela płynnie lub mechanizm odpalający przestał działać. Próba zmuszenia

TS. Instrument powinien zostać wymieniony, jeśli nie strzela ptynnie lub mechanizm odpalający przestał działać. Próba zmuszenia przyrządu do zakończenia wystrzału przy bardzo dużym obciążeniu, może spowodować trzaski nagły spadek siły wystrzału, jeśli to nastapi, należy zaprzestać używania przyrąduć i dokładnie sprawdzić integralność linii zszywaci. 16. Sprawdzić linie zszywek pod kątem pneumostazy / hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkiel kerwawienie może być kontrolowane za pomocą szwów ręcznych lub innych odpowielnich technik.
17. Przed przeładowaniem instrumentu, należy trzymać go w pozycji pionowej, ze szczęka kowadełkową i szczęką do zprzeładowyania całkowicie zamurzonymi w steyrnym roztworze. Energicznie zamachać, następnie przetrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie szczęki kowadełkowej i szczęk plonownego ładowania, aby oczyścić urządzenie z nieużywanych zszywek. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie sprawdzone wzrokowo, czy na szczęce kowadełka lub szczege przeładowującej nie ma zszywek.
18. Delikatnie odciągnąć instrument od przeciętej tkanki i upewnić się, że został on uwolniony ze szczęk przed usunięciem.
19. Przy wyborze ładunku, należy dokładnie rozważyć istniejące stany patologiczne, a także ewentualne leczenie przedopercyjne, pradioterapie, która pacjent mógł przejść. Niektóre stany lub zabiegi przedoperacyjne mogą spowodować inameg grubość tkanki, która przekroczyłaby wskazany zakres grubośći tkanki dla standardowego wyboru ładunku.
20. Podcza sdelenia głównych struktur naczyniowych, należy pamiętać o przestrzeganiu podstawowej zasady chirurgicznej, jaką jest kontrola proksymalna i dystalna.

20. Podczas dzielenia głównych struktur naczyniowych, nalezy pamiętac o przesuczegimu podadtawa jest kontrola proksymalna i dystalna.
21. Jeśli ma być używany razem z bipolarnym instrumentem elektrochirurgicznym, należy zwrócić uwagę na ochronę zespolenia.
22. Krótki instrument może być stosowany w chirurgii torakoskopowej i otwartej.
23. Nie wolno modyfikować tego urządzenia bez autoryzacji producenta.
24. Instrumenty lub urządzenia, które mają kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego postępowania z nimi w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu.
25. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane wytącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie, nie przetwarzać i nie sterylizowa. Ponowne użycie, przetworzenie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/ lub doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, co z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobe lub śmierć pacjenta. Ponadto regeneracja lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku może skwarzać ryzyko skażenia i/lub podawó zakażenie obrażenia ciała, chorobe ub śmierć pacjenta. Ponadto regeneracja lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku może skwarzać ryzyko skażenia i/lub podawó zakażenie obrażenia ciała, chorobe ub śmierć pacjenta. Ponadto regeneracja lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku może skwarzać ryzyko skażenia i/lub podawó zakażenie krazowego użytku może skwarzać ryzyko skażenia i/lub podawó zakażenie krazowego użytku może skwarzać ryzyko skażenia i/lub podawó zakażenie krazowego użytku może skwarzać ryzyko skażenia i/lub podawó zakażenie krazowego użytku może skwarzać ryzyko skażenia i/lub pacenia podawo zakażenie krazowego użytku może skwarzać ryzyko skażenia i/lub pacenia podawo zakażenie krazowego użytku może skwarzać ryzyko skażenia i/lub pacenia podawo zakażenie krazowego użytku może skwarzać ryzyko skażenia i/lub pacenia podawo zakażenie krazowego użytku może skwarzać ryzyko skażenia i/lub pacenia podawo zakażenia w podawo zakażenia w podawo zakażenia w podawo z pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej (ch drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pac

Stapler i fadunek zostan proudusi e set produkt up oza okresem przydatności.

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.

NIE WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE TEMPERATURY POWYŻEJ 130°F (54°C) LUB PONIŻEJ 14°F (-10°C), LUB WILGOTNOŚCI

ξΚΧΣΕΙ ΝΙΚ 20%. władomienie użytkownika i/lub pacjenta o konieczności zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z wyrobem nie Reach Surgical, Inc. za pośrednictwem strony Reachquality@reachsurgical.com oraz właściwemu organowi państwa

Grampeador linear endoscópico do corte & Unidade de carga descartável para grampeador linear cortante endoscópico (Instrucões)

o destina-se à transeccão, resseccão de tecidos e/ou criacão de anastomoses

nto destina-se a ser utilizado com o Unidades de Recarga para a transecção, ressecção, e/ou criação de anastomoses.

nte de Uso Pretendido

n aplicações em cirurgias abertas e minimamente invasivas, incluindo cirurgias toracicas e abdominais. essecção dos pulmões e do trato alimentar. **lizador Pretendido** e instrumento é utilizado para profissionais de saúde que utilizam este instrumento para fins cirúrgicos. 18

Ilustracja 1 - Terminologia A) Kowadełko Szczęka

Ilustracja 3 - Roztagowanie ragunice Ilustracja 4 - Obrót i przegub Ilustracja 5 - Zaciśnięte szczęki Ilustracja 6 - Szczęki otwarte / pokrętła zwrotne

Instrukcja użytkowania

4. Nadat u de kaken van het instrument geplaats heor, suur u oe kaken door de suurungstrekker in te mijperi op in gespanstabeelding 5).

Let op: Zong ervoor dat weefsel niet proximaal tot aan de Proximale Markering/Weefselstop in het instrument is gedrukt, kan zonder nietgies worden doorgesneden. Bij het schieten over dik weefsel kan het beter zijn de kaken 15 seconden op zijn plaats te houden na het sluiten en voör het schieten, over oen betere compressie en nietvorvnimig zongen.

Let op: Als de Sluitingstrekker moeilijk te vergrendelen is:
a) Zong ervoor dat de juiste herdaderselectie is gemaakt (Raadpleeg de Herlaadselectietabel).
b) Herpositioneen het instrument en verminder de hoeveelheid af te klemmen weefsel.
c) Wanneer over dik weefsel wordt geklemd, kan het beter zijn de kaken 15 seconden op hun plaats te houden na het sluiten en voör het vuren, voor een betere compressie en nietvormig zongen.
Voorzichtig Als het klemmechanisme buten werking raakt en de kaken niet op weefsel klemmen, mag u het instrument niet in gebruik nemen. Verwijder het instrument en gebruik het niet meer.

gebruik nemen. Verwijder het instrument en gebruik het niet meer.

gebruik nemen. Verwijder het instrument en gebruik het niet meer.

gebruik nemen. Verwijder het instrument en gebruik en de traken voord voergehaald, hangt af van de lengte van de nietlijn (45 miljonarkering loopt (afbeelding 7), het eantall keren dat de trekker voord voergehaald, hangt af van de lengte van de nietlijn (45 miljonarkering loopt (afbeelding 7), het saatall keren dat de trekker voord voergehaald, hangt af van de lengte van de nietlijn (45 miljonarkering loopt (afbeelding 7), het saatall keren dat de trekker voord voergehaald, hangt af van de lengte van de nietlijn (45 miljonarkering loopt (afbeelding 7), het saatall keren dat de trekker voord voergehaald, hangt af van de lengte van de nietlijn (45 miljonarkering loopt (afbeelding 7), het saatall keren dat de trekker voord voergehaald, het het van de nietlijn (45 miljonarkering loopt (afbeelding 7), i. Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić kompatypilnosc wazyaniem i przed użyciem urządzenia należy sprawdzić kompatypilnosc wazyaniem i przed użyciem urzydzenia należy sprawdzić. strożności). 2. Sprawdzić, czy rozmiar ładunku odpowiada rozmiarowi używanego instrumentu (np. użyć 60 mm ładunek z instrumentem 60

mm).
3. Słosując technikę steryiną, wyjąć instrument i wybrany zestaw ładunku z ich opakowań.
4. Przed załadowaniem ładunku, należy upewnić się, że szczęki instrumentu znajdują się w pozycji otwartej, a złącze przegubowe jest w pozycji prostęj, tzn. nie jest przegubowe (listracja 1).
5. Sprawdzić ładunek pod kątem obecności kapturka przytrzymującego zszywki. Jeśli element ustalający nie znajduje się na swoim miejscu, należy wyrzucić ładunek.

miejscu, należy wyrzucić ładunek.
Ostrożnies Crubość tkanki powinna być dokładnie oceniona przed użyciem instrumentu. W celu prawidłowego doboru ładunku
należy zapoznaś się z łabelą doboru ładunku.
S załadować kadunek, przesuwając go w kierunku górnej części szczęki, aż zatrzasną się wypustki wyrównujące ładunek w
szczelnie wyrównującej. Zdjąć nakrętkę mocującą zszywki i wyrzuć ją. (Ilustracja 2) Urządzenie jest teraz załadowane i gotowe do

12. Jeśli to konieczne, należy przegubowo ustawić szczęki, pociągając pokrętto obrotowe proksymalnie do pozycji przegubu i obracając żebra pokrętła obrotowego w dowolnym kierunku (Ilustracja 4), szczęki muszą być otwarte, aby można było przegubowo

niepełne cięcie, nieprawidtowo uformowane zsywki / Jub niemozność otwarca szczęk instrumente przeszkody moze spowodować niepełne cięcie, nieprawidtowo uformowane zsywki / Jub niemozność otwarca szczęk instrumente (lustracja s).

4. Po ustawieniu szczęk przyrządu, zamknąć szczęki ścisiałą (sozciającia) kiej niemożność otwarca szczęk instrumente (Justracja s).

Ostrożnie: Upewnić sią, że tkanka nie została ścisinątą (rozciającia) kiej niemu proksymalnie do znacznika proksymalnego/ ogranicznika tkanka nie została szczęk w miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed wypaleniem może spowodować lepszą kompresję i formownie zszywek.

Ostrożnie: Jest się usut zamykający jest tudny do zablokowanie.

3. U pewnić się, że dokonano właśćwego wyboru przeładowania (patrz tabela wyboru przeładowania).

5. W przypadku zaciskania grubę tkanki, przytrzymanie szczęk przez 15 sekund po zamknięciu i przed wystrzałem może Ostrożnie: Jest imechanizm zaciskowy przestanie działać i szczęk inie zaciskają się na tkance, nie należy uruchamiać urządzenia.

Wyjąć nie używać dalej instrumentu.

Nodajki urządzenie ponzze wielokoma pociajania soutu sa władze z sposia pociającia pociającia.

Wygić inie używać dalej instrumentu.

Wygić inie używać dalej instrumentu.

Wygić inie używać dalej instrumentu.

Odpolik urazdowej urućunimacu urazdowej.

Odpolik urazdowej poprzez wkolost jest pociąganie spustu, aż wiązka pod szczeką przeładowującą znajdzie się w punkcie cho dopolik urazdowej.

Odpolik urazdowej pozie pod posity odpolikacją od długości lini szaywającej (45 mm lub 60 mm).

Ostróżnie: Instrument powinien zostać wymieniony, jeśli nie strzela płymie lub mechanizm odpalający przestał działać. Próba zmuszenia przyrządu do zakończenia wystratu przy barżo odużym obcążeniu, może spowodować trzask i nagły spadek siły wystratu, jeśli to nastapi, należy zaprzestać używania przyrządu i dokładnie sprawdzić integralność lini szsywacza.

Ostrożnie: upewnij się, że wiązka pod szczęką przeładowującą przemieszcza się do punktu cjęcia po zakończeniu odpalania, jeśli odpalania nie jest zakończone, może być trudno usunąć całunek po jego rozaładowanii

16. Aby zakończyć sekwencję odpalania: zwolnij spust odpalający i pociągnij pokrętła powrotu do pozycji wyjściowej (Ilustracja 6), co spowoduje równieć otwarce szczęk przyrządu.

Ostrożnie: Delikatnie odciągnąć instrument od przeciętej tkanki i upewnić się, że został on uwolniony ze szczęk przyrządu.

Ostrożnie: Delikatnie odciągnąć instrument od przeciętej tkanki i upewnić się, że został on uwolniony ze szczęk przed usunięciem.

Ostrożnie: Sprawdzić linie zszywek pod kątem pneumostazy / hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkie krwawienie może być kontrolowane za pomocą szwów ręcznych lub innych dopowiednich technik.

17. Przed usunięciem instrumentu przegubowego, należy odsunąć szczęki od wszelkich przeszkód wewnątrz jamy ciała, utrzymując szczęki otware w poliw udzenia, a następnie pociągnąć proksymalnie za żebra pokrętła obrotowego, przekręcić pokrętło, aż szczęki oware i w poliw udzenia, a następnie pociągnąć proksymalnie za żebra pokrętła obrotowego, przekręcić pokrętło, aż szczęki instrumentu i wyjmowaniu zsczęki instrumentu muszą być prostę, w jednej linii z trzonem instrumentu. Jeśli szczęki instrumentu pie są ustawione prosto, wkładanie lub wyjmowanie instrumentu będzie utrudnione i może spowodować uszkodzenie instrumentu. Jesli szczęki instrument z jamy, należy ścisnąć spust zamykający do momentu zablokowania, zamykając szczęki (Ilustracja 5).

19. Całkowicie wycofać instrument w pozycji zamkniętej.

20. Pociągnąć pokrętła powrotu proksymalnie, aby otworzyć szczęki instrumentu (ilustracja 6).

21. Pchnąć do góry (w kierunku szczęki kowadelka), aby odczębić uzyłyt yładunek, ze szczęki, Wyrzucić zużyty tładunek. (Ilustracja 3) Ostrożnie: Przed przeładowaniem instrumentu, należy trzymać go w pozycji pionowej, ze szczęka podedelka powodzenie zamucznymi w sterylym roztworze. Energicznie zamachać, a następnie przetrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie szczęki kowadelkowej i szczęki ponownego ładowania, aby oczyścić urządzenie z nieużywanych zszywek. Nie należy używad urządzenia, dopóki nie zostanie sprawdzone wzrokowo, czy na szczęce kowadelka lub szczęce przeładowującej nie ma zszywek.

Ostrożnie: Przed rozałodowaniem tadunku, upewnić się, że szczęki i wat znajdują się w linii prostej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.

## sterylizacji EO, a okres przydatności do użycia, wynoszący 5 lat, jest oznaczony na każdym sduktu noza okresem przydatności.

członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Linki do podsumowania bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) odnoszą się do https://www.int.reachsurgical.com/services

Indicações

Este instrumento destina-se a ser utilizado num hospital.

População de doentes prevista:

População geral que necessita de ressecção e reconstrução de órgãos e tecidos nas cavidades torácica e abdominal.

Beneficios Clínicos

O instrumento pode ser usado com segurança e eficácia na transecção, ressecção de tecidos e/ou criação de an **Contraindicações**• Não use os instrumentos na aorta, no coração e na cidado e instrumentos na aorta.

Não use os instrumentos en aorta, no coração e no sistema circulatorio central.
 Não use os instrumentos en tecido isquémico ou necrótico.
 A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de se utilizar o agrafador. Consulte abaixo a Tabela de tamanhos de agrafos e recarga para obter uma orientação sobre a seleção do tamanho do agrafo. Se o tecido não puder ser confortavelmente comprimido até a altura do agrafo fechado ou ser facilmente comprimida a menos que a altura do agrafo fechado, o tecido é contraindicado, pois pode ser muito espesso ou muito fino para o tamanho do agrafo selecionado.
 Os instrumentos não devem ser utilizados quando a agrafagem cirúrgica for contraindicada.

Condicionado por RM

Testes não clínicos demonstraram que os agrafos implantáveis são condicionados por RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

• Campo magnético estático de 1.5-Tesla apenas
• Campo magnético máximo do gradiente espacial de 4,000-Gauss/cm (40-T/m)
• A taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro indicada pelo sistema de RM é, no máximo, 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, sepera-se que o agrafo produza um aumento máximo de temperatura de 1,8°C após 15 minutos de varrimento continuo (ou seja, por sequência de impulsos).

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

Descrição do dispositivo

O agrafador e a recarga são instrumentos esterilizados para utilização num único paciente que agrafam e cortam simultaneamente
tecido. Inclui seis linhas escalonadas de agrafos de titánio, três de cada lado da linha de corte. O agrafador tem linhas de agrafos de
aproximadamente 45 mm e 60 mm de comprimento e linhas de corte de 41 mm e 56 mm de comprimento respetivamente. O eixo
pode rodar livremente em ambos os sentidos. A porção distal pode ser articulada à esquerda ou à direita para facilitar o acesso
lateral ao local da operação. O ângulo de articulação máxima deve ser superior 45°

O instrumento de agrafagem é formecido descarregado para permitir que o utilizador selecione a recarga adequada para o tecido a
cortar. O instrumento deve ser recarregado para cada dispara os subsequente. Cada recarga inclui uma tampa de retenção de agrafos
para proteger os agrafos durante o transporte e o manuseamento, a qual deve ser removida após o carregamento. Cada recarga
inclui um bloquejo para evitar o carregamento de uma recarga gasta ou indevidamente instalada ou que um instrumento seja
disparado sem recarga.

inclui um proquero para evicar o Carrego. El como de vida útil de longa duração no interior do corpo.

Apresentação: O agrafador e a recarga são fornecidos esterilizados para utilização num único paciente. DESCARTE-OS DE FORMA oisparatou sentre.

Os agrafos de titânio/liga de titânio tem um periodo de viuo dicido para utilização num único pac 
Apresentação: O agrafador e a recarga são fornecidos esterilizados para utilização num único pac 
ADEQUIADA PROS O USO. NÃO REESTERILIZAC.

CUIDADO: Não carregue a recarga mais de 12 vezes para um máxima de 12 disparos por agrafador.

Descrição do instrumento e códigos do produto do agrafador

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

## Recarga ENDO REACH de 12 mm (vendida em separado): ADVERTÊNCIA: O agrafador só é compatível com as recargas indicadas abaix

rabeta de Set	labeta de Seteção de Recargas.						
Código do produto	Espessura do tecido	Cor	Altura do agrafo aberto	Altura do agrafo fechado	Comprimento da linha de agrafos	Número de Agrafos	
REC45GRA	Tecido extra-fino	Cinza	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66	
REC45WHT	Tecido fino	Branco	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66	
REC45BLU	tecido regular	Azul	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66	
REC45GLD	tecido regular/espesso	Dourado	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66	
REC45GRN	tecido espesso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66	
REC45BLK	tecido muito espesso	Preto	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66	
REC60GRA	Tecido extra-fino	Cinza	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90	
REC60WHT	Tecido fino	Branco	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90	
REC60BLU	tecido normal	Azul	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90	
REC60GLD	tecido normal/espesso	Dourado	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90	
REC60GRN	tecido espesso	Verde	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90	
REC60BLK	tecido muito espesso	Preto	4.4 mm	2.2 mm	60 mm	90	

L) Posição de rotação M)Posição de Articulação N) Recarga (Cartucho)

O) Faca P) Tampa de Retenção de Agrafos

Ilustração 1 - Nomenclatur A) Mandíbula bigorna

- A1) Bico
  Mandíbula de reco
- C) Junta da articulação D) Eixo do instrumento
- E] Botão de rotação Ilustração 2 Carregar Recarga Ilustração 3 Descarregar Recarga Ilustração 4 Rotação e Articulação Ilustração 5 Mandíbulas Fechadas Ilustração 6 Mandíbulas Abertas / Bc Ilustração 7 Dispositivo de Disparo

nstruções de utilização Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte a secção 1. Vernique a compasionidade de 0000 of minimum de Advertências e Precauções).
2. Verifique se o tamanho da recarga corresponde ao tamanho do instrumento a ser utilizado (por exemplo, utilize uma re ENDO REACH de 60 mm com um instrumento ENDO REACH de 60 mm).

F) Cabo G) Botões de Retorno H) Gatilho de Disparo I) Gatilho de Fechamento J) Marca proximal K) Marca de corte

ENDO REACH de 60 mm com um instrumento ENDO REACH de 60 mm).

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

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

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

CUIDADO: A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de se utilizar o instrumento. Consulte a Tabela de

CUIDADO: A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de se utilizar o instrumento. Consulte a Tabela de Selegão de Recargas pará gater a seleção de recarga adequada.

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

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

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

7. Para articular, coloque o botão de rotação na posição de articulação. A rotação do botão de rotação articulará as mandíbulas a

pode não conter agrados.

7. Para articular, coloque o botão de rotação na posição de articulação. A rotação do botão de rotação articular as mandibulas a um ângulo máximo de 45 graus, ponto em que a força de articulação aumenta para sinalizar a extremidade do arco de articulação. CUIDADO: Certifique-se de que a mandibula está aberta ao rodá-la com a rotação do botão de rotação; contrário, a

compartos e tentuque-se de que a maninouna esta aperta ao rodanta com a rodação do botao de rodação, caso contrario, a operação de rotação pode falhar.

CUIDADO: Certifique-se de que nenhuma força externa é aplicada nas mandibulas ao articulá-las; caso contrário, o dispositivo pode ficar damificado.

CUIDADO: Certifique-se de que nenhuma força externa é aplicada nas mandibulas ao articulá-las; caso contrário, o dispositivo pode ficar dandificado.

1. Feche as mandibulas do instrumento apertando o gatilho de fechamento até que ele trave no lugar (ilustração 5).

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

1. Inspecione visualmente o agrafador para garantir o assentamento adequado da recarga. Introduzir o instrumento na cavidade lo corpo através de um trocarte do tamanho apropriado ou através de um aincisão. Ao utilizar um trocarte, as mandibulas do instrumento devem estar fechadas e retas, alinhadas com o astrumento devem passar pela managa do trocarte antes de serema abertas.

1. CUIDADO: Para inserção e remoção, as mandibulas do instrumento devem estar fechadas e retas, alinhadas com o uretirada do instrumento do desalinhamento das mandibulas do instrumento na posição reta acarretará uma dificil inserção ou retirada do instrumento do passar o instrumento das passar o instrumento das mandibulas do instrumento na posição reta acarretará uma dificil inserção ou retirada do instrumento e pode resultar em danos ao instrumento ua o trocarte.

1. CUIDADO: A passar o instrumento das mandibulas do instrumento su ao trocarte.

1. CUIDADO: A posasar o instrumento dareva do trocarte ou incisão, evite puxar involuntariamente o Gatilho de Disparo. Caso o instrumento seja parcialmente disparado, envova o instrumento e substitua a recarga.

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

1. Se necessários, gire as mandibulas empurando o botão de rotação) articulação distalmente para a posição de rotação. Com dedo indicador, gire as a siletas do Botão de Rotação/ Articulação em qualquer direção (Figura 4). O eixo do instrumento girará viremente 360° em qualquer direção.

livremente 360 ° em qualquer direção. 12. Se necessário, articule as mandibulas puxando o botão de rotação/ articulação proximalmente para a posição de articulação e gire as aletas do botão de rotação/ articulação em qualquer direção (llustração 4), as mandibulas devem estar abertas para

gire as aletas do botão de rotação/ articulação em quaiquer arreçao (jusuação v.), as mendiduas severe sua socia de principal ricicular o instrumento.

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

3. Posicione as mandibulas do instrumento ao redor do tecido a ser cortado.

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

CUIDADO: Ao posicionar as mandibulas no local da aplicação, certifique-se de que nenhuma obstrução, como clipes, stents, fios guia, etc., esteja dentro das mandibulas do instrumento. O disparas osbre uma obstrução pode resultar em ação de corte incompleta, agrafos formados incorretamente e/ou incapacidade de abertura das mandibulas do instrumento.

4. Depois de posicionar as mandibulas do instrumento, feche as mandibulas a pertando o gatilho de fechamento até que ele trave literação.

14. Depus de postudire as manuscus de l'indicatore de l'indica

do tecido no instrúmento. O tecido forçado para dentro do instrumento próximo à Marcha Proximal / Limite do Tecido pode ser cortado sem agrácos. Ao disparar em tecidos gorsosos, mantenha as mandibulas imóveis durante 15 segundos após o fecho e antes de disparar para obter uma melhor compressão e formação da agrafagem.

CUIDADO: Se o gatilho de fecho for dificil de bioquear.

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

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

c) Ao agrafar tecidos grososo, mantenha as mandibulas no lugar por 15 segundos após o fecho e antes de disparar para obter uma melhor compressão e formação da agrafagem.

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

instrumento. Remova e não continue a utilizar o instrumento.

15. Dispare o instrumento purando repetidamente o gastiho de disparo até passar sob a manditula de recarga para a marca de corte (llustração 7), Os tempos de pressão do gatilho dependem do comprimento da linha de agafagem (45 mm ou 60 mm).

Os tempos de REC60N/REC60NJ/REC60NS 365 os os tempos de REC45N/REC45AL/REC45AS 365 4.

CUIDADO: 150 instrumento deve ser substituído caso o mesmo dispare suavemente ou se o mecanismo de disparo se tornar inoperante. Tentar forçar o dispositivo a completar o curso de disparo sob carga muito alta pode causar um som instantânce uma diminuição súbita na força de disparo. Caso isso coran, interrompa o uso do instrumento e inspecieno completamente a

integridade da linha de agrafagem.

CUIDADO: Linhas de agrafagem cruzadas podem reduzir a vida útil do instrumento (pode reduzir o número de vezes qu
dispositivo pode ser disparado).

dispositivo pode ser disparado).

Cuidado: certifique-se de que o feixe é emitido sob a mandibula de recarga até à marca de corte quando o disparo estiver
concluído. Se o disparo não estiver concluído, pode ser dificil remover a recarga durante o respetivo descarregamento
16. Para completar a sequência de disparo: solte o Galithio de Disparo e puxe os Botões de Retorno proximalmente para a posição
original (Ilustração 6), isos também abrirá as mandibulas do instrumento.

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

antes de removê-lo.

CUIDADO: Examine as linhas de agrafagem para pneumostase / hemostasia e fechamento adequado do agrafo. Sangramentos
menores podem ser controlados com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.

7. Antes de remover um instrumento articulado, afaste as mandibulas de qualquer obstrução dentro da cavidade do corpo
nquanto mantém as mandibulas abertas e dentro do campo de visão, e puxe proximalmente as aletas do Botão de Rotação /
rticulação, gire o botão até que as mandibulas voltem a posição reta.

CUIDADO: Para fazer a inserção e a remoção, as mandibulas do instrumento devem estar retas, alinhadas com o eixo do
instrumento. O desalinhamento das mandibulas do instrumento na posição reta acarretará uma dificil inserção ou retirada do
8. Para retirar o instrumento da cavidade, aperte o gatilho de fecho até bloquear, fechando as mandibulas (lustração 5).

9. Retire completamente o instrumento a posição fechada.

O Puve os botãos de retorpo no royimalmente para abrir as mandibulas do instrumento flustração 6). menores poo 17. Antes de re

ketire completamente i instrumento na posição techada. Puxe os botões de retorno proximalmente para abrir as mandibulas do instrumento (Ilustração 6). Empurre para cima (em direção à mandibula bigorna) para soltar a recarga gasta do respetivo canal. Descarte a recarga

lizada, (llustração 3). CUIDADO: Ante de recarregar o instrumento, segure o instrumento na posição vertical, com a mandibula bigorna e a mandit da recarga completamente submersas em solução estéril. Agite vigorosamente e depois limpe as superficies interna e externa mandibula bigorna e da mandibula de recarga para limpar os agrafos não utilizados do instrumento. Não utilize o instrume de que este tenha sido visualmente inspecionado para confirmar que não há agrafos na mandibula bigorna ou na mandibula da recarga com mandíbula bigo

recarga.
CUIDADO: Antes de descarregar a recarga, certifique-se de que as mandibulas e o eixo estão em linha reta. Caso contrário, o
dispositivo pode ficar danificado.
22. Recarregue utilize o instrumento repetindo as etapas 3-21. O instrumento pode ser acionado até um total de 12 vezes.

1. Não seguir corretamente as instruções poue duritorio guirea de la expangem.
2. Não carregue o instrumento mais de 12 vezes para um máximo de 12 disparos por instrumento.
3. Procedimentos minimamente invasivos e de agrafagem devem ser realizados apenas por pessoas com treinamento adequado femiliaridade com as técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos antes de realizar qualquer

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

5. Ao utilizar o utras tecnologias (por exemplo, dispositivos de eletrocirurgia), observe as precauções sugeridas pelo fabricante para outras receivades a consecuencia de consecu

evitar os riscos associados ao seu uso.
6. Os agrafadores só podem ser utilizados com recargas ENDO REACH.
7. Depois de remover a Tampa de Retenção de Agrafos, observe a superficie da recarga carregada. A recarga deve ser substituída por outro recargas e algum condutor colorido estiver visivel porque a recarga não pode conter agrafos.
8. Para inserção e remoção de instrumentos, as mandibulas devem estar retas, alinhadas com o eixo do instrumento. O desalinhamento das mandibulas do instrumento a posição reta acarretará uma dificil inserção ou retirada do instrumento e pode resultar em danos ao instrumento ou ao trocarte.

resunar un uerus ao instrumento ou ao trocarte.

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

10. O instrumento pode atingir um ângulo máximo de articulação de 45 °. Quando houver um aumento de força, isso indica que o ângulo máximo foi atingido.

angul máximo foi atingido.

11. Certifique-se de que o tecido esteja plano e posicionado corretamente entre as mandibulas. Qualquer "aglomeração" de tecido a longo da recarga, particularmente perto da marca de tecido / proximal das mandibulas, pode resultar numa linha de agrafagem incompleta. A marca de corte na mandibula da recarga indica o fim da linha de agrafos.

12. Ao posicionar as mandibulas no local da aplicação, ectrifique-se de que nenhuma obstrução, como clipes, stents, fios-guia, etc., esteja dentro das mandibulas do instrumento. O disparo sobre uma obstrução pode resultar em ação de corte incompleta, agrafos formados incorretamente /eo lun capacidade de abertura das mandibulas do instrumento.

13. Assegure-se de que o tecido não tenha sido espremido (estendido) proximalmente ao Limite do Tecido/ Amarca.

14. Estado de Carda de Carda

nto. O tecido forçado no instrumento próximo à marca do tecido proximal pode ser cortado sem agrafos. Ao disparar em rossos, mantenha as mandíbulas imóveis durante 15 segundos após o fecho e antes de disparar para obter uma melhor

19

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

15. 150 instrumento deve ser substituío caso o mesmo dispare suavemente ou se o mecanismo de disparo se tornar inoperante. Tentar forçar o dispositivo a completar o curso de disparo sob carga muito alta pode causar um som instantâneo e uma diminuição súbita na força de disparo. Caso isso ocorra, interrompa o uso do instrumento e inspecione completamente a integridade da linha

soulda la lotta se uspano. Caso isso dorin, internancia o assa o minerio e incamine a linhas de agrafagem.

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

17. Antes de recarregar o instrumento, segure o instrumento na posição vertical, com a mandibula bigorna e a mandibula de recarga cara fujeros amentes de depois limpe as superficies interna e externa da mandibula bigorna e da mandibula de recarga para limpar os agrafos não utilizados do instrumento. Não utilize o instrumento até que este tenha sido visualmente inspecionado para confirmar que não nã agrafos na mandibula bigorna on a mandibula de

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

remove<sup>1</sup>0.

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

podem causar alterações na espessura ou tectoo que excueriam a rana inuncada de espesara ou actuar para o accompando recarga.

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

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

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

23. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

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

25. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uso paciente. Não reutilizar, eprocesse ou reesteriliza. A reutilização, a la integridade estrutural do disonsitivo e fou da region à falha do

23. Este dispositivo e emoialado e tembalado e entralizado apenas para uso pacienten. Nao reutural do dispositivo e/ou da reseturiza. A refutirizado esperancia entre esprecessamento ou reesterilez A refutirizado e integridade estrutural do dispositivo e/ou dar origema á falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou monte do paciente. Além disso, o reprocessamento dispositivos de uso único podem criar um risco de contaminação e/ ou causer infecção do paciente ou infecção contralez de contaminação e/o dispositivos de uso único podem criar um risco de contaminação e/o dus entre infecção do paciente ou infecção do actual refutir para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferrimentos, doenças oumor do paciente. PERÍODO EFICAZ DE ESTERILIZAÇÃO

os a esterilização por óxido de etileno (ETO) e o período efetivo de 5 anos está assi to fora do período de validade.

ORGANIES - 10 or Cada embalagem. Não utilize o produto fora do periodo de validade.

ARMAZENE EM TEMPERATURA AMBIENTE.

NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C (130° F) OU INFERIORES A -10 ° C (14° F) OU A HUMIDADES

SUPERIORES A 80%. Um aviso ao usufrio e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc. por meio do site Reachquality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

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

## ro

Capsator liniar endoscopic cu taiere & Cartuse de unica folodinta pentru capsatoar liniar endoscopic cu taiere (Instrucțiuni)

Utilizare preconizată ment este destinat transectiei, rezecției țesuturilor și/sau creării anastomozelor

Indicații Acest instrument este destinat transecție, rezecție și/sau crearea de anastomoze. Acesta are aplicații în operațiile deschise și minim inwazive, inclusiv în operațiile toracice și abdominale. Este utilizat pentru transecția și rezecția plămânilor și a tractului alimentar. Utilizatorul vizat Acest instrument este utilizat pentru profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc acest instrument în scopuri chirurgicale.

Acest instrument este utilizat pentru profesioniști din domeniul sanatății care folosesc acest instrument în scopun ci Mediul de utilizare preconizat. Acest instrument este destinat utilizării într-un spital. Populația de pacienți prevăzută: Populația de pacienți previn sur si previn si . ate fi utilizat în sigurantă și în mod eficient în transectia, rezectia tesuturilor și/sau crearea de anaștomoze

Contraindicații

Nu utilitați instrumentele pe aortă, înimă şi sistemul circulator central.

Nu utilitați instrumentele pe tesut ischemic sau necrotic.

Grosimea ţesutului trebuie evaluată cu atenţie înainte de aplicarea oricărui capsator. Consultaţi **Diagrama cu dimensi**u copcilor pentru rezervă de mai jos, pentru un piţid privind selectarea dimensiunilor copcilor, în cazul în care ţesutul ur comprimat în mod confortabil până la înăţiţimea copcilor închise sau în cazul în care se comprimă cu uşurinţă până la oriaţiţime copcilor închise sau în cazul în care se comprimă cu uşurinţă până la oriaţiţime copcilor închise sau în cazul în care se comprimă cu uşurinţă până la oriaţiţime copcilor selectate.

Instrumenţela uşurunt decimate un sur decimate cu sur selectate.

e nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată

Sigur în mediile RM în anumite condiții Testele nonclinice au demonstrat că copcile implantabile sunt sigure în medii RM în anumite condiții. Un pacient cu acest dispozitiv

Testele nonclinice au demonstrat că copcile implantabile sunt sigure în medii RM în anumite condiții. Un pacient cu acest dispozițiv poate fiscanat în siguranță întrun sistem RM, în umătoarele condiții:

• Câmp magnetic static de numai 1,5-fesla și 3,0-fesla
• Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
• Rata de absorbție specifică (RAS) ponderată a întregului corp, raportată ca maximă de sistemul RM este de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică pentru fiscare secveriță de impulsur) în modul normal de funcționare.
• În condițiile de scanare definite, așteptarea pentru capsulă este să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,8 °C după 15 minute de scanare confisină didică pe severiță de impulsuri.
In cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine causcu de capsă se extinde la aproximativ 3 mm de la acest implant, atunci când se utilizacată o aceverță de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Descrierea dispozitivului

Capatorul şi Rezerva sunt instrumente sterile, pentru utilizare la un singur pacient, care capsează şi secționează simultan țesutul. Eastă aşae rânduri de copci din titan dispuse în trepte, câte trei pe oricare parte a liniei de tăiere. Capsatorul are linii de capsare cu o lungime de apromiativ 45 mm şi 60 mm şi linii de tăiere cu o lungime de 41 mm şi, respectiv, 56 mm vale peate roil bieri a mabele directii. Porțiunea distată poate în articulată la stănga sau la dreapta, pentru a facilita accesul lateral la locul operației. Unghiul maxim de articulare nu este mai mic de 45' instrumentul de capsare este furnizat neincărcat, pentru a-i permite utilizatorului să selecteze Rezerva adecvată pentru țesutul care urmează să fie secționat. Instrumentul trebuie reincărcat pentru fecare tragere ulterioară. Cu fiecare Rezervă se furnizeat un capac de refinere a copcii, pentru a proteja copciie în timpul transportului şi manipulării, ia caesta trebuie indepăriat după încărcare. Fiecare Rezervă are un dispozitiv de blocare, pentru a impiedica tragerea din nou a unei rezerve uzate sau instalate necorespunzător sau pentru a impiedici atragerea unui instrument fără o rezervă.

Timpul de utilizare a copcile fabricate din titan/alia de titan este de lungă durată în organism.

Capsatorul şi Rezerva sunt sigure șa plicitabile populației generale, inclusiva adulților și copiilor.

Cum se livrează: Capsatorul şi Rezerva sunt livrate sterile, pentru utilizarea la un singur pacient. ELIMINAȚI ÎN MOD CRESPUNZĂTOR DUPA UTILIZAR. A NU SE RESTERIIZA.

Atenție: Nu încărcați dispozitivul de Rezerva de mai mult de 12 ori, pentru un număr maxim de 12 trageri per Capsator.

Descrierea înstrumentului și Codurile de produs pentru Capsator

Diagramă pentru selectarea instrumentelor Endo REACH

Cod de produs	Lungimea liniei de copci	Compatibilitatea cu trocare	Descriere	Lungimea axului	Lungimea totală
REC60AL	60 mm	12 mm	Lung, cu articulare	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Lung, cu articulare	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Cu articulare	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Cu articulare	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Scurt, cu articulare	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Scurt, cu articulare	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Lung, cu articulare	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Lung, cu articulare	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Cu articulare	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Cu articulare	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Scurt, cu articulare	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Scurt, cu articulare	293 mm	562 mm

Rezervă ENDO REACH de 12 mm (vâ AVERTISMENT: Capsatorul este com Diagramă de selectare a Rez

Grosimea tesutului Culoare Tesut foarte subțire Tesut subțire țesut gros EC45BLK Negru REC60GRA Ţesut foarte subţire ,75 mm 60 mm REC60WHT Ţesut subţire ţesut obişnu EC60BLU EC60GRN ţesut gros

L) Poziție de rotire M)Poziție de articulare N) Rezervă (cartuș) O) Cuțit P) Capac de reținere a copcii

REC60BLK ţesut foarte gros Rustraţia 1 - Denumiri A) Falcă de nicovală A1) Ciocul B) Falcă de Rezervă C) Articulație

G) Butoane de retur
 H) Declanșator de tragere
 I) Declanșator de închide
 J) Marcaj proximal
 K) Marcaj de tăiere

Negru

D) Arbore E) Buton de rotire Ilustrația 2 - Încărcare Rezervă Ilustrația 3 - Descărcare Rezervă Ilustrația 4 - Rotire și articulare Ilustrația 5 - Închidere fălci Ilustrația 6 - Deschidere fălci/Buto

nstrucțiuni de utilizare

I. Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor, înainte de a utiliza instrumentul (consultați secțiunea Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea Personi con consultați secțiunea 

Verificați dacă d'imansiunea 

Verificați de con contracti de consultați de consultați

Avertismente și precauji).

2. Verificați dacă dimensiunea Rezervei se potrivește cu dimensiunea instrumentului care urmează să fie utilizat (de exemplu, utilizați o rezervă de 60 mm cu un instrument de 60 mm).

3. Utilizând o tehnici sterilă, scoatți instrumentul și Rezerva selectată din ambalajele lor respective.

4. Înainte de a încărca Rezerva, asigurați-vă că fâlcile instrumentului sunt în poziție deschisă și că Articulația este în poziție dreaptă,

-- mantie ure a micarca rezerva, asigurați-va ca fălcile instrumentului sunt în poziție deschisă şi că Articulația este în poziție dreaptă, adiciâ nu este ariculată (llustrația 1.).
5. Examinați Rezerva, pentru a vedea dacă există un Capac de reținere a copcii. Dacă dispozitivul de reținere nu este la locul său, aruncați Rezerva.

runcați Rezerva. Atenție: Grosimea țesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de utilizarea instrumentului. Consultați **Diagrama de selectare a rezervelor**, pentru selectarea corectă a Rezervei. Incărcați Rezerva, glisând-o p partea superioară a fălcii, până când clema de aliniere a rezervei se fixează în fanta de aliniere a ezervei. Indepărtați Capacul de reținere a copcii și aruncați-l. (Ilustrația 2) Instrumentul este acum încărcat și gata de utilizare. Atenție: asigurați-vă că cuțitul un atinge partea de jos a fălcii, impielicăți cuțitul să fie deplasat sau deformat atunci când încărcați Rezerva, în caz contrar, dispozitivul poate fi blocat și nu poate fi tras Atenție: Dușă ce ați îndepărtat Capacul de reținere a copcii, observați suprafața Rezervei încărcate. Rezerva trebuie înlocuită cu o altă Rezervă, în cazul în care sunt vizibile drivere colorate. Dacă sunt vizibile drivere colorate, este posibil ca Rezerva să nu conțină copci.

compina copci. Pentru a articula, treceți Butonul de rotire în poziția Articulare. Rotirea Butonului de rotire va articula fălcile până la un unghi maxim de 45 de grade. Rezistența va crește semnificativ, pentru a semnala câ a fost atins unghiul maxim de articulare. Atenție: Asiguarți-vă câ falca este deschisă atunci când rotif ifalca prin rotirea Butonului de rotire; în caz contrac, operațiunea de

rotire poate eșua **Atenție:** Asigurați-vă că nu se aplică nicio forță externă pe fălci atunci când articulați fălcile; în caz contrar, dispozitivul poate fi 8. Închideți fălcile instrumentului, strângând Declanșatorul de închidere, până când acesta se blochează pe poziție (Ilustrația 5

9. Inspectați vizual capsatorul, pentru a vă asigura în legătură cu așezarea corectă a Rezervei. Introduceți instrumentul în cavitatea corporală, printr-un trocar de dimensiume adecvată su printr-o incizie. Atunci când se utilizează un trocar, fălcile instrumentului trebuie să depășească manșonul trocarului înainte de deschidere. Attenție: Pentru introducere și îndepărtare, ficile instrumentului trebuie să fie închise și drepte, aliniate cu axul instrumentului. În cazul în care fălcile instrumentului nu sunt în poziție dreptă, va rezulta că inserarea sau retragerea instrumentului sunt dificile și poate rezulta deterioarea instrumentului su a trocarului.

in cazul în care fălcile instrumentului us unt în poziție dreaptă, va rezulta că inserarea sau retragerea instrumentului sunt dificile si poate rezulta deteriorarea instrumentului sun torcarului.

Atenție: Atunci când introduceți instrumentul prin trocar sau prin incizie, evitați să trageți din greșeală de Declanșatorul de tragere. În cazul în care instrumentul este parțial tras, scoateți instrumentul si inlocuții Rezerva.

10. Odată ajunci în cavitațe, deschiedți fălcile, răgând proximal de Butoanel de retur (flustrația 6).

11. Dacă este necesar, rotiți fălcile, împingând Butonul de rotire în sens distal, spre Poziția de rotire. Cu degetul arătător, rotiți aripioarele Butonului de rotire în oricare dintre direcții (flustrația 4). Avul instrumentului sev aroti liber 360° în oricare dintre direcții (flustrația 4). Avul instrumentului sev aroti liber 360° în oricare dintre direcții (flustrația 4). Avul instrumentului sev aroti liber 360° în oricare dintre direcții (flustrația 4). Avul instrumentului sev aroti liber 360° în oricare dintre direcții (flustrația 4). Avul instrumentului sev aroti liber 360° în oricare dintre direcții (flustrația 4). Eficile trebue să fie desches pentru a articula instrumentul.

Atenție: Instrumentul poate atinge un unghi maxim de articulare de 45°. Atunci când este atins unghiul maxim, forța va crește, indicând câ i sots atins unghiul maxim.

13. Poziționați fălcile instrumentului ri prut ţesutului care urmează să fie secționat.

Atenție: Asigurați-vă că țesutul este întins și poziționat corect între fălci. Orice, aglomerare" sau "strângere" de țesut de-a lungul Rezerveți, în special în apropierea Marcajului proximal ale fălcilor poate conduce la o linie de copci incompletă și la o blocare accidentală. Marcajul de tăiere și Marcajului proximal ale fălcilor instrumentului in use afiă niciun obstacol, cum ar fi cleme, stenturi, fire de ghidare etc. Tragerea peste un obstacol poate avea drept rezultat o acțiune de tăiere incompletă, opci formate necrosepuralzor și și sau imposibilitate

Justrația 5).

Atenție: Asigurați-vă că fesutul nu s-a comprimat fintins) proximal față de Marcajul proximal/Opritorul de țesut de pe instrument.

Tesutul forțat în instrument proximal față de Marcajul proximal/Opritorul de țesut poate fi secționat fără copci. Atunci când se
trage pe un tesut gros, menținerea fălcilor pe poziție timp de 15 secunde după închidere și înainte de tragere poate conduce la o
mai bună compresie și formare de copci.

Atenție: În cazul în care Declanaștorul de închidere este dificil de blocat:
a) Asigurați-vă că a fost efectuată selectarea corectă a Rezervel (consultați Diagrama de selectare a Rezervelor).
b) Repoziționaii instrumentul și reduceți cantilatea de tesut care trebuie prinsă cu copci.
c) Atunci când se prinde pe un țesut gros, menținerea fălcilor pe poziție timp de 15 secunde după închidere și înainte de tragere
poate conduce la o mai bună compresie și formare de copci.

Atenție: În cazul în care mecanismul de prindere devine inoperant și fălcile nu prind țesutul, nu trageți cu instrumentul.
Închepărați și nu utilizați instrumentul în continuare.

Atenție: În cazul în care mecanismul de prindere devine inoperant și făicile nu prind țesutul, nu trageți cu instrumentul. Îndepărați și nu utilizați instrumentul ir continuare. S. Porniți instrumentul, trăgafu în mod repetat de Declanșatorul de tragere până când fasciculul I de sub Falca Rezervei se deplasează până la Marcajul de tăiere (Ilustrația 7). Timpii de apăsare a declanșatorului depind de lungimea liniei de capsare (45 nm sau 60 n

m sau 60 mm).
mpii pentru REC60A/REC60AL/REC60AS sunt 5; timpii pentru REC45A/REC45AL/REC45AS sunt 4.

Atenţie: Instrumentul trebuie înlocuit dacă acesta nu trage fără probleme sau dacă mecanismul de tragere devine nefuncţional.
Încercarea de a forța dispozitivul să finalizeze cursa de tragere sub o sarcină foarte mare poate provoca un sunet ca o pocnitură
și o scădere bruscă a forței de tragere; în acest caz, întrerupeţi utilizarea instrumentului şi inspectați cu atenție integritatea liniei de copci.

Atentie: Depăsirea liniilor de copci poate scurta durata de viată a instrumentului (poate reduce numărul de ori în care se poate

etectus trageres aci instrumentul).

Atenţies asgunți vie di Racciculul I de sub Falca Rezervei se deplasează până la Marcajul de tăiere atunci când se finalizează trageres, dacă tragerea nu este completă, poate fi dificilă îndepărtarea Rezervei atunci când aceasta se descarcă 16. Pentru a finaliza secvența de trageree iliberați Declaraștorul de tragere și trageți proximal Butoanele de revenire până la poziția initială (llustrația 6); acest lucru va deschide, de asemenea, fălicile instrumentului. Atenție: Scoateți cu atenție instrumentul din țesutul secționat și asigurați-vă că acesta este eliberat din fălci înainte de a-l îndenărta Atenție: Examinați liniile de copci, pentru a verifica dacă există pneumostază/hemostază și dacă copcile sunt închise corect. Sângerările minore pot fi controlate cu suturi manuale sau cu alte tehnici adecvate.

20

17. Înainte de a îndepărta un instrument articulat, îndepărtați fălcile de orice obstacol din interiorul cavității corporale, menținând în același timp fălcile deschise și în câmpul de vizualizare și trageți proximal de ariploarele Butonului de rotire, rotind butonul pâradin fălcile revin în poziție dreaptă, parate, fălcile instrumentului trebuie să fie drepte, aliniate cu axul instrumentului. În cazul în care fălcile instrumentului usunt în poziție dreaptă, va rezulta că inserarea sau retragerea instrumentului unt dificile și poate rezulta deteniorarea instrumentului unt care în care falcile instrumentului unt dificile și poate rezulta deteniorarea instrumentului unt care în c

ustraja 3).
Akentje: nianited ea a reîncărca instrumentul, mențineți instrumentul în poziție verticală, cu Falca nicovalei și cu Falca Rezervei scufundate complet în soluție sterilă. Agitați energic și apoi ștergeți suprafețele interioare și oxerioare ale Fălcii infozorea. Falcii Rezervei, pentru a curășa orice copci nefolosite din instrument. Nu utilizați instrumentul până când nu fost inspectat vizual, pentru a confirma câ nu există nicio copcă pe Falca nicovalei sau pe Falca Rezervei.
Alenţie: Inainte de a descărca Rezerva, asigureți-vă că fălcile și asul sunt în linie dreaptă. În caz contrar, dispozitivul poate fi

deteriorat.

22. Reîncărcati și utilizati instrumentul, repetând pașii 3-21. Instrumentul poate tras în total de până la 12 ori.

și distat. 21. În cazul în care este necesară utilizarea împreună cu un instrument electrochirurgical bipolar, vă rugăm să acordați atenție

protejárii anastomozel.

2. Instrumentu scurt poate fi utilizat pentru chirurgia toracoscopică și pentru chirurgia deschisă.

3. Nu modificati acest echipament fără autorizație din partea producătorului.

4. Instrumente les aud sipozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita manipulări speciale de eliminare, pentru a preveni contaminarea bloogică.

5. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat numai partru o singură utilizare. Nu reutilizati, nu reprocesați și nu resterilizatei. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate conduce la rândirea, imboinăviere sau decesul pacientului. De assemerea preplucrarea sau resterilizarea dispozitivului si, dar fără a se limita îs transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului opace conduce la rândirea sau decesul pacientului.

Contaminarea dispozitivuli pode conduce la rândirea, abundiavierea sau decesul pacientului.

PERIOADA EFECTIVĂ DE STERILIZARE sterilizării cu OE, iar perioada de valabilitate de 5 ani este marcată pe fiecare ambalaj. Nu

Capsatorul şi Rezerva au fost supuse sterilizârii cu OE, jar perioada de valabilitate de 5 ani este marcată pe fiecare ambalaj. Nu utilizati produsul în afara perioadei efective.

PĂSTRAȚI LA TEMPERATURA CAMEREI.

NU EXPUNEȚI LA TEMPERATURI DE PESTE 54 °C (130 °F) SAU SUB -10 °C (14 °F) SAU LA UMIDITĂŢI MAI MARI DE 80%.

O notificare adresată utilizatoruli şi/sau pacientului că orice incident grav care a avut lo cin legătură cu dispozitivul trebuie raportat câtre Reach Surgical, Inc. prin intermediul Reachquality@reachsurgical.com şi câtre autoritatea competentă a statului membru in care estes tabilitu tilizatorul şi/sau pacientul.

Legăturile din Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) se referă la https://www.int.reachsurgical.com/services.

## Endolinenárne staplery s nožom & Jednorázové zásobníky pre lineárne endostaplery s nožem (Návod na použitie)

Zamýšľané prostredie použitia
Tento prístroj je určený na použitie v nemocnici.
Zamýšľaná populácia pacientov:

**ορυίατια ρατιεπτον:** cia vyžadujúca resekciu a rekonštrukciu orgánov a tkanív v hrudnej a brušnej dutine.

Nastroj sa muze vezposno d Kontraindikacije - Nástroje nepoužívajte na aortu, srdce a centrálny obehový systém. Nástroje nepoužívajte na ischemické alebo nekrotické tkanivo

- Nastroje nepouzvajte na ischemicke alebo nekroticke tkanivo.
 - Debelino tkiva je treba skrhon oceniti pred uporabo kateregakoli spenjalnika. Za vodilo pri izbiri velikosti sponk glejte spodnjo tabelo velikosti sponk za ponovno polijenje. Če tkiva ni mogoče udobno stisniti do višine zaprte sponke ali ga zlahka stisniti do manj kot višine zaprte sponke, je tkivo kontrailodicirano, saj je morda predebelo ali pretankeje za izbrano velikost sponke.
 - Instrumenti niso namenjeni za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

mpurzov) v normatnem nacinu delovanja.

• Pri opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da se bo temperatura sponke po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na zaporedje imputzov) povečala za največ 1,8 °C.

Pri nekliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga povzroča sponka, segal približno 3 mm od tega vsadka pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom in sistemom MR 3-Tesla.

## Opis naprave

Opis naprave
Spenjalnik in enota za ponovno polnjenje sta sterilna instrumenta za enkratno uporabo pri bolniku, ki hkrati sešijeta in prerežeta tikvo. V šestih vrsticah so razmaknjene titanove sponke, po tri na obeh straneh linije reza. Spenjalnik ima linije sponk dolge približno 45 mm in 60 mm, linije reza pa so dolge 41 mm in 56 mm. Gred se lahko prosto vrti v obe smeri. Distalni del se lahko sklepa riveo ali diseno, kar olajša bočini dostop do operativnega mesta. Maksimalni kot kalepanja ni manji od 45°. Instrument za spenjanje je na voljo neobremenjen, da lahko uporabnik izbere ustrezno enoto za ponovno polnjenje za tikvo, ki ga je treba presekati. Instrument je treba ponovno napolniti za vsako naslednje sreflajnje. Za zaščito sponk med prevozom in rokovanjem je z vsakim polnjenjem na voljo pokrovček za zadrževanje sponk, ki ga je treba po polnjenju odstrantit. Vsaka enota za ponovno polnjenje lita zakleke, ki preprečuje ponovno polnjenje porabljenega ali nepravlino nameščenega enote za ponovno polnjenje ali polnjenje instrumenta brez enote za ponovno polnjenje. Cas uporabe sponk k zitanaj Vlanove zlitine je v telesu dolgotraje. Kako se dobavlja: Spenjalnik in enota za ponovno polnjenje sta sterilna za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi USTREZNO odstranite. NE STERILIZRAJTE.

Koda izdelka	Dolžina linije sponk	Združljivost trokarjev	Opis	Dolžina gredi	Skupna dolžina
REC60AL	60 mm	12 mm	Dolgi sklep	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dolgi sklep	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	sklep	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	sklep	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Kratki sklep	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Kratki sklep	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dolgi sklep	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dolgi sklep	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	sklep	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	sklep	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Kratki sklep	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Kratki sklep	293 mm	562 mm

ENDO <u>REACH Reload 12 mm</u> (naprodaj ločeno):

OPOZORILO: Spenjalnik je združljiv samo s spodaj navedenimi enotami za ponovno polnjenje. POZORILO: Spenjalnik je združljiv samo s sp abela za izbiro enot za ponovno polnjenje:

Roua izuetka	rii ubka tkaliiva	Dai va	sponke	sponke	sponk	Stevilo spolik
REC45GRA	Extra tenké tkanivo	Siva	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tenké tkanivo	Bela	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	bežné tkanivo	Modra	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	bežné/hrubé tkanivo	Zlata	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	hrubé tkanivo	Zelena	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	veľmi hrubé tkanivo	Črna	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Veľmi tenké tkanivo	Siva	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tenké tkanivo	Bela	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	pravidelné tkanivo	Modra	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	bežné/hrubé tkanivo	Zlata	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	hrubé tkanivo	Zelena	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
DECEODI K	voľmi hrubé tkanivo	Čma	4.4 mm	2.2 mm	60 mm	90

Navodila za uporabo

ionoskim ukrepii.
vevrite, da se velikost enote za ponovno polnjenje ujema z velikostjo instrumenta, ki ga boste uporabili (npr. uporabite 60 mm o za ponovno polnjenje z 60 mm instrumentom). tetrilno tehniko odstranite instrument in izbrano enoto za ponovno polnjenje iz embalaže. ed nalaganjem enote za ponovno polnjenje preverite, da so čeljusti instrumenta v odprtem položaju in da je sklep v ravnem

Višina odprte Višina zaprte Dolžina linije

REC45GRA	Extra tenké tkanivo	Siva	2,0 mm	0,75 mm	45 mm	66
REC45WHT	Tenké tkanivo	Bela	2,5 mm	1,0 mm	45 mm	66
REC45BLU	bežné tkanivo	Modra	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	bežné/hrubé tkanivo	Zlata	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	hrubé tkanivo	Zelena	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	veľmi hrubé tkanivo	Črna	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Veľmi tenké tkanivo	Siva	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tenké tkanivo	Bela	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	pravidelné tkanivo	Modra	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	bežné/hrubé tkanivo	Zlata	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	hrubé tkanivo	Zelena	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	veľmi hrubé tkanivo	Črna	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90

trumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte poglavje **Opozorila in** 

Pozor: Pazite, da pri premikanju čeljusti na čeljust ne deluje nobena zunanja sila, sicer se lahko naprava poškoduje

položaju, tj. ni sklepan (Ilustracija 1). 5. Preverite, ali je v enoti za ponovno . o polnjenje prisoten pokrovček za zadrževanje sponk. Če pokrovčka ni na mestu, zavrzite enoto polnjenje.
red uporabo instrumenta je treba skrbno oceniti debelino tkiva. Za pravilno izbiro enote za ponovno polnjenje glejte i abbiro onlojenja.

enta tako, da stisnete sprožilec za zapiranje, dokler se ne zaskoči (slika 5). rožilca, dokler se čeljusti ne zaprejo in zaklenejo. Instrument je lahko delno ali v celoti vžgan in ga bo treba

21

ia S). ageți complet instrumentul în poziția închisă. eți de proximal de Butoanele de retur, spentru a deschide fălcile instrumentului (Ilustrația 6) ingeți în sus (spire Falca de nicovală) pentru a desprinde Rezerva folosită din Falca Rezervei. Aruncați Rezerva folosită.

Avertismente și precauții
1. Nerespectarea corectă a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave, cum ar fi scurgerile sau întreruperea liniei de

1. Nerespectarea corectă a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave, cum ar fi scurgerile sau întreruperea liniei de copci.
2. Nu încărcați instrumentul de mai mult de 12 ori, pentru un număr maxim de 12 descărcări pentru fiecare instrument.
3. Procedurile minim invazive și procedurile de capase trebule efectuate numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile respective. Consultați literatura medicală corespunzătoare, pentru tehnici, complicații și pericole, înainte de a efectua onice procedură minim invazive.
4. Atunci când într-o procedură sunt utilizate împreună instrumentele și accesoriile minim invazive de la diferiți producători, verificați compatibilitate a înainte de inițierea procedurii.
5. Atunci când utilizați alte tehnologii (de ex. dispozitive de electrochirurgie), respectați măsurile de precauție sugerate de producăto, pentru a evita pericolele asociate cu utilizarea acestora.
6. Instrumentele Capsator pot fi utilizate numai cu Rezerva ENDO REACH.
7. După ce ați îndepărat capacul de rețienre a copcii, observați suprafața fiecărei Rezerve noi. Rezerva trebuie înlocuită cu o altă Rezervă în cazul în care este vizibil un driver colorat, deoarece este posibil ca Rezerva să nu conțină copci.
8. Pentru introducerea și îndepăratea instrumentulori instrumentului sunt dificile și poate rezulta deferiorarea instrumentului su ut orcarului.
9. Atunci când introduceți instrumentului us unt în poziție dreaptă, va rezulta că inserarea sau retragerea instrumentului sunt dificile și poate rezulta deferiorarea instrumentului su trocarului.
9. Atunci când introduceți instrumentului au trocarul su prin incizile, evitați să trageți din greșeală de Declanșatorul de tragere. În cazul în care deferiorarea instrumentului sunt dificile și poate rezulta deferiorarea instrumentului sunt dificile și poate rezulta deferiorarea instrumentului sunt dificile și poate rezulta deferiorarea instrumentului sunt dinciul recerva.

10. Instrumentul poate atinge un unghi maxim de articul

unghiul maxim.

11. Asigurați-vă că țesutul este întins și poziționat corect între fălci. Orice "aglomerare" de țesut de-a lungu Rezervei, în special în apropierea Marcajului proximal al fălcilor poate conduce la o linie de copci incompletă. Marcajul de tăiere de pe Falca Rezervei indică sfărșitul linie de opci.

12. Atunci cân poționați făcile pe locul de aplicare, asigurați-vă că în interiorul fălcilor instrumentului nu se află niciun obstacol, cum ar fi cleme, stenturi, fire de ghidare etc. Tragerea peste un obstacol poate avea drept rezultat o acțiune de tăiere incompletă, copri formate necorespunzător și/sau imposibilitatea de a deschide fălcile instrumentului.

13. Asigurați-vă că țesutul nu s-a comprimat (întins) proximal față de Marcajul proximal de pe instrument. Țesutul forțat în instrument proximal față de Marcajul proximal fară copci. Atunci când se trage pe un țesut gros, menținere fălcilor pe poziție timp de 15 secunde după închidere și înainte de tragere poate conduce la o mai bună compresie și formare de copci.

raticulo pe pozițe uni pe 22 sculate un propositicul copei.

14. În cazul în care mecanismul de prindere devine inoperant și fălcile nu prind țesutul, nu trageți cu instrumentul. Îndepărtați și nu utilizați instrumentul în continuare.

15. Instrumentul trebuie înlocuit dacă acesta nu trage fără probleme sau dacă mecanismul de tragere devine nefuncțional. Înnecrarea de a forța dispozitivul să finalizea cursa de tragere sub o sarcină foarte mare poate provoca un sunet ca o pocnitură și o scădere buscă a forței de tragere; în acest caz, întrerupeți utilizarea instrumentului și inspectați cu atenție integritatea liniei de

o szádere bruscă a forței de tragere; în acest caz, întrerupeți utilizarea instrumentului și inspectați cu atenție integriatea innieu oc copci.

16. Examinați liniile de copci, pentru a verifica dacă există pneumostază/hemostază și dacă copcile sunt închise corect. Sângerările minore pot fi controlate cu suturi manuale sau cu alte tehnici adecvate.

17. Înaînte de a reîncărca instrumentul, mențineți instrumentul în poziție verticală, cu Falca nicovalei și cu Falca Rezervei scufundate complet în soluție sterilă. Agitați energic și apoi şteregi suprafețelei interioare și esterioare ale Fălcii incovalei și ale Fălcii Rezervei, pentru a curăța orice copci nefolosite din instrument. Nu utilizați instrumentul până când nu a fost inspectat vizual, pentru a confirma cân uevistă nicio copcă pe Falca Rezervei.

18. Scoateți cu atenție instrumentul din ţesuful secționat și asigurați-vă că acesta este eliberat din fălci înainte de a-l îndepărta.

19. Atunci când se selectează Rezerva, trebuie să se acorde o atenție deosebită condiților patologice existente, prum și oricărul tratament prechirurgical, cum ar fi radioterapia, căruia este posibil ca pacientul să fi fost supus. Anumite afecțiuni sau tratamente preoperatorii pot cauza modificări ale grosimii ţesutului care ar depăși intervalul indicat de grosime a ţesutului pentru alegerale standard a Rezervei.

preoperatorii pot cauza modificări ale grosimii țesutului care ar depăși intervalul indicat de grosime a țesutului pentru alegerea standard a Rezervei. 20. Autori când divizați structurile vasculare majore, asigurați-vă că respectați principiul chirurgical de bază al controlului proximal

Zamýšľané použitie Zamyslane pouzoca.
Tento nástro je určený na transekciu, rezekciu tkanív a/alebo tvorbu anastomozy.
Indikácie
Tento nástro je určený na transekciu, resekciu a/alebo vytváranie anastomóz. Používa sa pri otvorených a minimálne invazívnych operáciách vrátane hrudných a brušných operácií. Používa sa na transekciu a resekciu pľúc a tráviaceho traktu.

Zamýšlaný používateľ
Tento nástro ja používateľ
Tento nástro ja používateľ
Tento nástro ja používateľ
Tento nástro ja používateľ

Bězňa populácia vyžadujúca resekciu a rekonstrukciu o gamov Bězňa populácia vyžadujúca resekcii a rekonstrukciu o gamov Klinické výhody Nástroj sa môže bezpečne a účinne používať pri transekcii, resekcii tkanív a/alebo vytváraní anastomóz

MR Pogojno
Neklinično testiranje je pokazalo, da so vsadljive sponke pogojene z MR. Bolnika s tem pripomočkom 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. na zaporedje impulzov) vnormalnem načinu delovanja.

odstranite. NE S					
	ajte ponovno polnjenje ve ta in kode izdelkov za spe	č kot 12-krat, kar pomeni naj	več 12 vžigov na e	n spenjalnik.	
	instrumentov Endo REA				
Koda izdelka	Dolžina linije sponk	Združljivost trokarjev	Opis	Dolžina gredi	Skupna dolžina
REC60AL	60 mm	12 mm	Dolgi sklep	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dolgi sklep	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	sklep	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	sklep	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Kratki sklep	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Kratki sklep	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dolgi sklep	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dolgi sklep	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	sklep	359 mm	627 mm

REC45BLU	bezne tkanivo	модга	3,5 mm	1,5 mm	45 mm	66
REC45GLD	bežné/hrubé tkanivo	Zlata	3,8 mm	1,75 mm	45 mm	66
REC45GRN	hrubé tkanivo	Zelena	4,1 mm	2,0 mm	45 mm	66
REC45BLK	veľmi hrubé tkanivo	Črna	4,4 mm	2,2 mm	45 mm	66
REC60GRA	Veľmi tenké tkanivo	Siva	2,0 mm	0,75 mm	60 mm	90
REC60WHT	Tenké tkanivo	Bela	2,5 mm	1,0 mm	60 mm	90
REC60BLU	pravidelné tkanivo	Modra	3,5 mm	1,5 mm	60 mm	90
REC60GLD	bežné/hrubé tkanivo	Zlata	3,8 mm	1,75 mm	60 mm	90
REC60GRN	hrubé tkanivo	Zelena	4,1 mm	2,0 mm	60 mm	90
REC60BLK	veľmi hrubé tkanivo	Črna	4,4 mm	2,2 mm	60 mm	90
lustracija 1 - No () Čeljust nakova (1) Kljun (3) Čeljust za pond	la	F) Ročaj G) Gumbi za H) Sprožilec	ponovno polnjenj za vžig	e M)M	esto vrtenja esto sklepanja pnovno polnjenje (k	artuša)

O) Noz P) Zadrževalni pokrovček za sponke

venoti za ponovno polnjenje ni sponk.
7. će zblite narediti členek, potegnite gumb za vrtenje v položaj za členek. Z vrtenjem vrtljivega gumba se čeljusti zglobijo do kota največ 45 stopil). Upor se bo močno povečal, kar bo pomenilo, da je dosežen največji kot vrtenja.

Pozor: Preverite, da je čeljust odprta, ko jo obračate z gumbom za vrtenje; v nasprotnem primeru lahko pride do okvare pri

tabelo za izbiro polnjenja.

6. Enoto za ponovno polnjenje naložite tako, da jo potisnete proti vrhu čeljusti, dokler se jeziček za poravnavo enote za ponovno polnjenje naskoči v režo za poravnavo enote za ponovno polnjenje naskoči v režo za poravnavo enote za ponovno polnjenje. Odstranite pokrovček za zadrževanje sponk in ga zavrzite. (Illustracija 2) instrument je zdaj naložen in pripravljen za uporabo.

Pozor: Pri odnjenje unote za ponovno polnjenje preverite, da se nož ne dotika dna čeljusti, da se nož ne premakne ali deformira, sicer se lahko naprava zaklene in je ni mogoče vžigati.

Pozor: Po odstranitiv pokrovička za zadrževanje sponk opazujte površino naloženega papirja za ponovno polnjenje. Če so vidni kakršní koli barvni gonilniki, je treba enoto za ponovno polnjenje zamenjati z drugo. Če so vidni obarvani gonilniki, je mogoče, da vzenti za pomovno polnjenje si conch

instrumenta ali trokarja. **Pozor:** Pri vstavljanju instrumenta skozi trokar ali rez se izogibajte nenamernemu potegu sprožilca za vžig. Če je instrument

Pozor: Ne potegnite sprožilca, dokler se čeljusti ne zaprejo in zaklenejo. Instrument je lahko delno ali v celoti vzgan in ga bo treoa pred uporabo na tkivu ponovno napolniti.
Vizualno preglejte spenjalnik in preverite, ali je pravilno nameščen. Instrument uvedite v telesno votlino skozi trokar ustrezne eliliosti ali skozi rez. Če uporabljate trokar, morajo bit čeljusti instrumenta pred odprtjem mimo tulca trokanja. Pozor: Za vstavljanje in odstranjevanje morajo biti čeljusti instrumenta zaprte in ravne, v liniji z gredjo instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, je vstavljanje ali odstranjevanje instrumenta oteženo in lahko pride do poškodb

delno ali v celoti ivžgan, ga je treba pred uporabo na tkivu ponovno napolniti. Če je instrument delno vžgan, ga odstranite in zamenjajte sprožilec za ponovno polnjenje.

10. Ko ste v votilni, odprite čeljusti tako, da povlečete gumbe za ponovno polnjenje v proksimalno smer (slika 6).

11. Če je potrebno, zavrtite čeljusti tako, da gumb za vrtenje potisnete distalno v položaj za vrtenje. S kazalcem zavrtite lamele gumba za vrtenje v obe smeri (llustracija 4). Gred instrumenta se bo prosto vrtela za 360° v obe smeri.

12. Če je potrebno, nastavite čeljusti tako, da potegnete gumb za vrtenje proskimalno v položaj za nastavitev in zavrtite lamelo ročice za obračanje v obe smeri (slika 4). Čeljusti morajo bit odprte, da Jalko instrument nastavite.

Pozor: Instrument lalko doseže najvejči kot vtrenja 45°. Ko je dosežen največji kot, se slia poveča, kar pomeni, da je bil dosežen največji kot.

13. Nastavite čeljusti instrumenta okoli tkiva, ki ga želite prerezati.

Pozor: Preverite, da tkivo leži ravno in je pravlino nameščeno med čeljustmi. Kakršno koli "zmečkanje" tkiva ob ponovnem polinjenju, zlasti v bližini oznaka za rezanje in Prokismlana oznaka čeljusti, lahko povzroči nepopolno linijo sponk in nenamemo blokado. Oznaka za rezanje na čeljusti enote za ponovno polnjenje označuje konce linije sponk.

Pozor: Pra inameščanju čeljusti in amesto uporabe preverite, da v čeljusti instrumenta ni ovir, kot so sponke, stenti, vodilne žice id. Vžig čez oviro lahko povzroči nepopolno cezanje, nepravlino oblikovane sponke in/ali nezmežnost odpiranja čeljusti instrumenta.

instrumenta.

14. Ko nastavite čeljusti instrumenta, jih zaprite tako, da pritisnete sprožilec za zapiranje, dokler se ne zaskoči (Ilustracija 5).

Pozor: Preverite, da se tkivo ni stisnilo (razširilo) proksimalno do proksimalne oznake/zaustavitev tkiva na instrumentu. Tkivo, ki je potisnjeno v instrument proksimalno od proksimalne oznake/zaustavitev tkiva, se lahko preseka brez sponk. Pri vižgu čez debelo tkivo lahko z držanjem čeljusti na mestu za 15 sekund po zaprtju in pred vžigom dosežemo boljšo kompresijo in tvorbo

sponk.

Pozor: Če je sprožilec za zapiranje težko zakleniti:
a) Prevenite, da je bila izbrana pravina izbira polnjenja (glejte tabelo za izbiro polnjenja).
b) Spremenite položaj instrumenta in zmanjšajte količino tkiva, ki ga je treba zapreti.
c) Pri vpenjanju debelega tkiva lahko z držanjem čeljusti na mestu 15 sekund po zaprtju in pred vžigom dosežemo boljšo kompresjo in tvorbo sponk.
Pozor: Če vpenjalni mehanizem ne deluje in čeljusti ne stisnejo tkiva, ne vžgite instrumenta. Odstranite instrument in ga ne uporabljajte več.
5. Vžgite instrument tako, da večkrat potegnete sprožilec za vžig, dokler se I-tram pod čeljusti za enoto za ponovno polnjenje ne približa oznaki za rezanje (ilustracija 7). Časi, za katere se sprožilec potegne, so odvisni od dolžine linije za spenjanje (45 mm ali 60 mm). 15. Vigite instrument tako, da veckust poregress apruces services compribiliza oznaki za rezanje (flustracija 7). Časi, za katere se sprožilec potegne, so odvisni od dolžine linije za spenjanje (40 mm au ov mm).

Casi RECGOA/RECGOAL/RECGOAS So 5; časi REC45A/REC45AL/REC45AS So 4.

Pozor: Če instrument ne vžiga gladko ali če mehanizem za vžig ne deluje, ga je treba zamenjati. Poskus, da bi napravo prisilili, da zaključi strelni hod pri zelo veliki obremenitvi, lahko povroči prasketanje in nenadno zmanjšanje sile za vžig; če se to zgodi, prenehajte uporabljati instrument in temeljito preglejte celovitost linije sponk.
Pozor: Rečkanje linij sponk lahko skrajša zivljenjsko dobo naprave (lahko se zmanjša število vžigov).
Pozor: Ko je vžig končan, preverite, da se I-tram pod čeljusti za enoto za ponovno polnjenje približa oznaki za rezanje. Če vžig ni končan, bo morda težko odstraniti ento za ponovno polnjenje pri odstranjevanju enote.
16. Za dokončanje zaporedja vžiga: Spustite sprožilec za vžig in povlecite gumb za ponovno polnjenje pri približa oznaki za rezanje. Šte sen so doprejo tudi čeljusti instrumenta.
Pozor: Pred odstranitivijo nežno potegnite instrument stran od prerezanega tkiva in preverite, da se je sprostili iz čeljusti. Pozor: Pregleje linije sponk glede pnevmostaze/hemostaze in pravilnega zapiranja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z rocinii šivanjema ali drugimi ustreznimi tehnikami.
17. Pred odstranitivjo vrnjenega instrumenta odmaknite čeljusti od morebitnih ovir v telesni votini, pri čemer naj bodo čeljusti odprte in v vidnem polju, in potegnite proksimalno za lamele gumba za vtereje ter ga zavritte, dokler se čeljusti ne vrnejo v ravno lego.

Opozorila in previdnostni ukrepi

1. Neupoštevanje navodil lahko privede do resnih kirurških posledic, kot sta uhajanje ali prekinitev linije sponk.

2. Instrumenta ne polinite več kot 12-krat, pri čemer lahko vsak instrument izvede največ 12 vžigov.

3. Minimalno invazivne posege in posege s sponkami lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka se posvetuje z relativno medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevamostih.

3. Mimimalno invazivne posege in posege s sponkami lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo vsakega mimimalno invazivnega postopka se posvetujte z relativno medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevamostih.
4. Če se pri postopku skupaj uporabljajo mimimalno invazivni instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost.
5. Pri uporabl drughj tehnologij (npr. elektrokirurških naprav) upoštevajte previdnostne ukrepe, ki jih predlaga proizvajalec, da se izognete nevamostim, povezanim z njihovo uporabo.
6. Spenjalniki se lahko uporabljajo samo z enoto za ponovno polnjenje ENDO REACH.
7. Ko odstranite pokrovček za zadrževanje sponk, opazujte površino vsake nove enote za ponovno polnjenje. Če je viden kakršen koli barvni gonilik, je treba enoto za ponovno polnjenje zamenjali zi drugo, saj ta morda ne vsebuje sponk.
8. Za vstavljanje in odstranjevanje instrumentov morajo biti čeljusti instrumenta ravne in v liniji z gredjo instrumenta. Če čeljusti instrumenta isov ravnem položaju, je vstavljanje ali izvzem instrumenta ose poskođuje instrumenta it trokar.
9. Pri vstavljanju instrumenta skozi trokar ali rez se izogišajte nenamememu potegu sprožilca. Če je instrument delno ali v celoti vžgan, ga je treba pred uporabo na tkivu ponovno napolniti. Če je instrument delno vžgan, ga odstranite in zamenjajte sprožilec za ponovno polnjenje.
10. Instrument lahko doseče največji kot vrtenja 45°. Ko se sla poveča, to pomeni, da je bil dosežen največji kot vladi porabo na velikova polneni posebno polnjenje zamačuje konec linije spenjanja.
11. Pri namečanju čeljusti alnoko povzroči nepopolno linijo sponk. Oznaka za rezanje na čeljusti za ponovno polnjenje zamačuje konec linije spenjanja.
12. Pri namečanju čeljust pravino namešćeno med čeljustnih nistrumenta ni ovi, kot so sponke, stenti, vodilne žice id.
13. Prepričaje se, da se tivko ni sitnilo (razišnilo) pr

14. Ce ypenjani menanzem ne deuige in čejusti ne stanjejo ktiva, instrumenta ne vzigate. Osstranite instrument in ga ne uporabljajte več.

15. Instrument je treba zamenjati, če se ne vžiga nemoteno ali če mehanizem za vžig ne deluje. Poskus, da bi napravo prisiliji. da zakjući streini hod pri zelo veliki obremenitvi, lahko povzroči prasketanje in nenadno zmanjšanje sile za vžig; če se to zgodi, prenehajte uporabljati instrument in temeljito preglejte celovitost linije sponk.
6. Preverite, ali so linije sponk prevmostaze in ali so sponke pravilno zaprte. Manjše kravitve lahko nadzorujete z ročnimi šivi ali drugimi ustreznimi tehnikami.
17. Pred ponovnim polnjenim instrumenta ga držite v navpičnem položaju, tako da sta čeljust nakovala in čeljust za ponovno polnjenje popolnoma potopljeni v sterilno raztopino. Močno pomahajte in nato obrišite notranjo in zunanjo površino čeljust nakovala in čeljusti za ponovno polnjenje, da z instrumenta očisti ve se neuporabljene sponke. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga vizualno ne pregledate in se prepričate, da na čeljusti nakovala ali čeljusti za ponovno polnjenje in sponk.

ga vizualno ne pregledate in se prepričate, da na čeljusti nakovala ali čeljusti za ponovno polnjenje ni sponsk.

8. Nežno potegnite instrument stran od prerezanega ktiva in pred odstranitvijo preveriet, da se je sporstil iz čeljusti.

19. Pri lizbiri enote za ponovno polnjenje je treba skrbno upoštevati obstoječa patološka stanja in morebitno predoperativno zdravljenje, kot je radioterapija, ki jo je bolnik opravil. Nekatera stanja ali predoperativno zdravljenje lahko povzročijo spremembo debeline tkiva, ki bi presegla navedeno območje debeline tkiva za standardno izbiro zdravljenje lahko povzročijo spremembo debeline tkiva, ki bi presegla navedeno območje debeline tkiva za standardno izbiro zdravlja za enoto za ponovno polnjenje.

20. Pri delitvi večjih žilnih struktur upoštevajte sonovno kirursko načeto proksimalnega in distalnega nadzora.

11. Če ga je treba uporabiti skupa za bioplanime delstrokiruskim instrumentom, bodite pozomi na zaščito anastomoze.

22. Kratek instrument se lahko uporablja za torakoskopsko in odprto kirurgijo.

23. Te opreme ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.

24. Instrumenti ali naprave, ki so v stiku s telesnimi tekočinami, lahko zahtevajo posebno odstranjevanje, da se prepreči biološka kontaminacija.

24. Instrumenti ali naprave, ki so v siriki s tetesnimi terkocimani, ianino zamevapo posamo monogo, processo de kontaminacija.

25. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte je ponovno, ne obdelujte ali sterilizirajte.

25. Ta pripomoček je pakiran in steriliziracija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali pozročijo okvaro pripomočka, kar lahko pozroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Prav tako lahko ponovna obdelava ali resterilizacija pripomočka, kar lahko pozroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Prav tako lahko ponovna obdelava ali resterilizacija pripomočka enkratno uporabo pozroči tepaga kontaminacije in/ali okužbe bolnika ali navačiržne okužbe, med drugim tudi prenos nalezljive(-ih) bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

## VELJAVNO OBDOBJE STERILIZACIJE

VELJAVNO OBJOJBAS I SEKKLIZACIJE Spenjalnik in enota za ponovno polnjenje sta bila sterilizirana z EO, na vsaki embalaži pa je označeno obdobje veljavnosti 5 let. Izdelka ne uporabljajte zunaj obdobja veljavnosti. HRANITE PRI SOBNI TEMPERATURI. NE IZPOSTAVLJAJTE TEMPERATURI NAD 130°F (54°C) ALI POD 14°F (-10°C) ALI VLAŽNOSTI NAD 80 %.

Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by mal byť nahlásený spoločnosti Reach Surgical, inc. prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com a príslušnému orgánu členského Státu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
Odkazy na Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP) odkazujú na stránku https://www.int.reachsurgical.com/services

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

## Ta instrument je namenjen transekciji, resekciji tkiv in/ali ustvarjanju anastomoz. I**ndikacije** Predvidena uporaba

Indikacije
Ta instrument je namenjen transekcijo, resekcijo in/ali ustvarjanje anastomoz. Uporablja se pri odprtih in minimalno invazivnih operacijah, vključno s torakalnimi in abdominalnimi operacijami. Uporablja se za transekcijo in resekcijo pljuč in prebavnega trakta.

trakta.

Teredvideni 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, ki zahteva reekcijo in obnovo organov in tkiv v prsnih in trebušnih votlinah.

Kilia po koriča.

Klinične korist

Instrument se lahko varno in učinkovito uporablja za transekcijo, resekcijo tkiv in/ali ustvarjanje anastomoz K**ontraindikácie** 

Kontraindikácie

- Instrumentov ne uporabljajte na aorti, srcu in osrednjem krvnem obtoku.
- Instrumentov ne uporabljajte na ishemičnem ali nekrotičnem tikivu.
- Nepoužívajte na velkých cievach bez zabezpečenia proximálnej a distálnej kontroly.
- Pred použíma náchlookovék saplaren by sa mala starostlivo posodití hrúbka tkaniva. Návod na výber veľkosti zásobníkov svoriek
nájdete v nižšie uvedenej tabuľke veľkosti svoriek. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť na výšku zatvorenej svorky alebo sa dá
lahko stlačíť na výšku menšiu ako je výška zatvorenej svorky, tkanivo je kontraindikované, pretože môže byť priliš hrubé alebo priliš
tenké pre zvolenú veľkosť svorky.
- Nástroje nie sú určené na použitie, ak je chirurgické zošívanie kontraindikované.

MR Podmienené

# MR Podmienené Neklinické testovanie preukázalo, že implantovatelné svorky sú podmienené MR. Pacient s týmto zariadením možno byť bezpečne snímaný v systéme MR za nasledulýcich podmienok: Statické magnetické pole 1.5 Tesla a 30. S Tesla, len Maximálny priestorový gradient magnetického pola 4 000 Gaussov/cm (40-T/m) Maximálna hlásená špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) celého tela 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime. Pri definickovaných podmienkach snímania so čakáva, že po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. pri jednej sekvencii impulzov) sa teplota v pristrojí Svorky zvýší maximálne o 1,8 °C. Pri neklinickom testovaní sa obrazový artelakt spôsobený sponou rozšíruje približne o 3 mm od tohto implantátu pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a 3-Tesla MR systému.

Popis zariadenia
Stapler a Zásobník sú sterilné nástroje na jedno použitie, ktoré súčasne zošívajú a pretinajú tkanivo. Je tu šesť odstupňovaných adov titánových svoriek, tri na oboch stranách línie rezu. Stapler má línie svoriekdlhé približne 45 mm a 60 mm a línie rezu dlhé 41. mm a 56 mm. Hriadel sa môže voľne otáčať v oboch smeroch. Distálnu časť možno artikulovať doľava alebodoprava, aby sa ulahčil bočný prístup k operačnému miestu. Maximálny uhol artikulácie nie je menší ako 45".
Staplovací nástroj sa dodáva nenaložený, aby si použavatel mohol výpart správnu nájbí Zásobníkovpre tkanivo, ktoré sa má pretať. Pri každom daľšom vystrelení sa musí nástroj znovu nabít. Ku každému nabítu Zásobník sa dodáva krytka na ucytyenie svoriek ktorá chrání svorkypočas prepravy a manipulácie a po nabíti sa musí odstránít. Každé zariadenie Zásobník je vysbavený poistkou, ktorá zabraňuje opätovnému nabítiu spotrebovaného alebo nesprávne nainštalovaného zariadenia Zásobník alebo nabítu nástroja

Cas používania svoriek, ktoré sú vyrobené z titánu/zliatiny titánu, je v tele dlhodobý. Ako sa dodáva: Stapler a Zásobník sa dodávajú sterlíné na použitie jedného pacienta. PO POUŽITÍ RIADNE DISPONUJTE. NERESTERILIZUJTE.

ko sa dodava, stopici u abosovane RESESTRILIZUTE. pozornenie: Na každý Stapler môžete vykonať maximálne 12 výstrelov. opis nástroja a kódy produktov pre Stapler

Kód produktu	Dĺžka zošívacieho vlasca	Kompatibilita trokaru	Popis	Dĺžka hriadeľa	Celková dĺžka
REC60AL	60 mm	12 mm	Dlhé Artikulovanie	448 mm	715 mm
REC45AL	45 mm	12 mm	Dlhé Artikulovanie	432 mm	700 mm
REC60A	60 mm	12 mm	Artikulovanie	348 mm	615 mm
REC45A	45 mm	12 mm	Artikulovanie	332 mm	600 mm
REC60AS	60 mm	12 mm	Krátke Artikulovanie	298 mm	565 mm
REC45AS	45 mm	12 mm	Krátke Artikulovanie	282 mm	550 mm
REC60BAL	60 mm	12 mm	Dlhé Artikulovanie	459 mm	727 mm
REC45BAL	45 mm	12 mm	Dlhé Artikulovanie	443 mm	712 mm
REC60BA	60 mm	12 mm	Artikulovanie	359 mm	627 mm
REC45BA	45 mm	12 mm	Artikulovanie	343 mm	612 mm
REC60BAS	60 mm	12 mm	Krátke Artikulovanie	309 mm	577 mm
REC45BAS	45 mm	12 mm	Krátke Artikulovanie	293 mm	562 mm

NO KEALTI Zasonink 12 mm. predava sa asmosadka, DZORNENIE: Zošívačka je kompatibilná len s nižšie uvedenými navíjacími zariadenia poprá takulka pre opätnyné načítanie:

Kód produktu Počet svoriek REC45WH1 Tanko tkivo EC45BLU redno tkivo EC45BLK REC60GRA Zelo tanko tkivo Šedá 0,75 mm 60 mm 2.0 mm ,0 mm ,5 mm ,75 mm REC60WHT redno/debelo tkiv Zlatá mm ( ,8 mm REC60GRN debelo tkivo Zelená 2,0 mm

22

4,4 mm Ilustrácia 1 - Názvoslo A) Čeľusť kovadliny A1) Zobák B) Znovu načítať čeľusť C) Kĺbová artikulácia F) Rukoväť G) Návratové gombíky H) Spúšťač streľby I) Spúšťač ukončenia J) Proximálna značka K) Značka rezu

C,) Klbova artikulacia
D) Hriadel
E) Otočný gombík
Obrázok 2 - Opätovné naloženie
Ilustrácia 3 - Vyloženie a opätovné
Ilustrácia 4 - Otáčanie a artikulácia
Ilustrácia 5 - Zavreté čeľuste
Obrázok 6 - Otvoreně čeľuste (vratn

zelo debelo tkivo

REC60BLK

M) Pozícia artikulácie N) Opätovné nabitie (ka P) Upevňovacia čiapočka svorky

L) Pozícia otáčania

Návod na použitie 1. Pred použitím prístroja overte kompatibilitu všetkých prístrojov a príslušenstva (pozri časť **Upozornenia a bezpečnostné** 1. Pred použitím prístroja overte kompatibilitu vsetkycu prisudjov a producenia). opatrenia). 2. Skontrolujte, či veľkosť Zásobníka zodpovedá veľkosti nástroja, ktorý sa má použiť (napr. použite 60 mm Zásobníka s 60 mm

technikou vyberte prístroj a vybrané zariadenie Zásobníka z príslušných obalov. vžením prístroja Zásobníka sa uistite, že čeľuste prístroja sú v otvorenej polohe a kĺb je v rovnej polohe, t. j. nie je kĺbovo

nastavoju користина за инатте, ze celuste pristroja sú v otvorenej polohe a kĺb je v rovnej polohe, t. j. nie je kĺbovo nastavený (obrázok 1).
5. Skontrolujte, či je na opätovnom prítomný uzáver na uchytenie sponky. Ak nie je na svojom mieste, zariadenie Zásobníka vyhodte.

nie: Pred použitím prístroja je potrebné starostlivo posúdiť hrúbku tkaniva. Správny výber **náplne** nájdete v **tabuľke** výberu náplne.
6. Zariadenie Štobníka vložte tak, že ho posuniete proti hornej časti čeluste, kým zarovnávacia bložka Zásobníka nezapadne do zarovnávacieh otvoru Zásobníka. Odstráňte uzáver svorky a zlikvídujte ho. (Ilustrácia 2) Prístroj je teraz vložený a pripravený na noužítie.

oužitie.

\*\*Dezormenie: Dbajte na to, aby sa nôž nedotýkal spodnej časti čeľuste, aby sa nôž pri nabíjaní Zásobníka nepohyboval alebo nedeformoval, inak môže dôjsť k zablokovaniu zariadenia a nebude mozňe vystreliť.

\*\*Upozormenie: Po odstránení uzáveru sponky skedujte povrch načitaného zariadenia Zásobníka. Ak sú viditeľné farebné vodiče, Zásobník sa musí vymení tza iný Zásobník. Ak sú viditeľné farebné vodiče, Zásobník sa musí vymení tza iný Zásobník. Ak sú viditeľné farebné vodiče, Zásobník nemusí obsahovať svorky.

\*\*Ak chcete artikulovať, potlahníce otočný spombík do polohy Artikulácie. Občačním otočného gombík sa zeďeuste klovo nastavia o maximálneho uhla 45 stupňov. Odpor sa výrazne zvýší, čo signalizuje, že sa doslahol maximálny uhol artikulácie.

\*\*Upozornenie:\*\* Ulstite sa, že čeľusť je pri otáčaní čeľuste otáčaním otočného gombíka otvorená, inak môže dôjsť k poruche utáčania.

\*\*Upozornenie:\*\* Obajte na to, aby na čeľusta poslockil čeľuste otáčaním.\*\* nie: Dbaite na to, aby na čeľuste nepôsobila žiadna vonkajšia sila, inak môže dôjsť k poškodenju zarjadenja

otacama.

Upozomenie: Dbajte na to, aby na čefuste nepôsobila žiadna vonkajšia sila, inak môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

8. Zatvorte čefuste nástroja stlačením zatváracej spúšte, kým sa nezalistí (flustrácia 5).

Upozomenie: Nespúštajte spúšt, kým nie su čefuste zatvorené a zaistené. Prštroj môže byť člastočne alebo úplne vystrelený a pred použitím na tkanívo ho bude potrebné znovu nabít.

9. Vzudine skom vzu.

10. Po vložení po vzužené, pre do použitím na tkanivo ho bude potrebné znovu nabít. Ak je nástroj člastočne vystrelný, pretre ho a vymeňte tlačidlo Zásobníka.

10. Po vložení do dutiny otvorte čefuste potlahnutím vzatných gombíkov smerom dopredu (flustrácia 6).

11. V případe potreby čefuste otočte zatlačením otočného gombíka sistálne do polohy Otáčania. Ukazovákom otáčajte lamely otočného gombíka v boch smeroch (flustrácia 4).

12. V případe potreby klbovo nastavte čefuste zatlaňením otočného gombíka proximálne do polohyklbová poloha a otočte lamely otočného gombíka v boch smeroch (flustrácia 4). Čefuste musia byť otvorené, aby bolo mozňe klbovo nastavní nástroj.

10. Po vložení skolo v otoče zatlačením otočného gombíka proximálne do polohyklbová poloha a otočte lamely otočného gombíka v boch smeroch (flustrácia 4). Čefuste musia byť otvorené, aby bolo mozňe klbovo nastavní nástroj.

10. Povložení se vystení se vystení se vystení sa vystení sa vystení se vystení se vystení se vystení se vystení se vystení se vy

3. Úmiestnite čeluste nástroja okolo tkaniva, ktoré sa má prerezať.
Upozornenie: Utištie sa, že kanivo leží rovno a je správne umiestnené medzi čelusťami. Akékoľvek "zhlukovanie" tkaniva pozdĺž opätovného zavedenia, najmä v blízkosti značky Rez a Proximálnej Značky čelusť, môže mať za následok neúplnú líniu svoriek a neúmyselné zablokovanie. Značka Rez Značkama čelustí žásobníkaoznačuje konice línie svorky.
Upozornenie: Pri umiestňovaní čelustí na miesto aplikácie dbajte na to, aby sa v čelustiach nástroja nenachádzali žiadne prekášky, ako sú svorky, stenky, vodiace drôžy atť. Vystrelenie cez prekážku môže mať za následok neúplný rezný účinok, nesprávne vytvorené svorky a/alebo nemožnosť otvoriť čeluste nástroja.
4. Po nastavení čelustí nástroja zatvorte čeluste stačením zatváracje spúšte, kým sa nezablokuje (llustrácia S).
Upozornenie: Usitie sa, že tkanivo sa nevytlačilo (nerozšírilo) proximálne k Proximálnej Značke/tkanivovej zarážke na prístroji.
Izanivo v dračené do nástroja proximálnej značky/tkanivovej zarážky sa môže prerezat bez svoriek. Pri vystrelovaní cez hrubě tkanivo môže podržanie čelustí na mieste 15 sekúnd po zatvorení a pred vystrelením viesť k lepšej kompresii a tvorbe svoriek.

Tkanivo vtlačené do nástroja proximálne od proximálnej značky/tkanivovej zarážky sa môže prerezat bez svořiek. Při vystrelovaní cez hrubé tkanivo môže podržanie čelustí na mieste 15 sekúnd po zatvorení a pred vystrelením viesť k lepšej kompresii a tvorbe svoriek.

Upozornenie: Ak je fažké uzamknúť spúšť zatvárania:
a) Usitite sa, že bola vykonaná správna voľba Zásobníka(pozrite si tabuľku voľby Zásobníka).
b) Zmeňte polohu nástroja a zmeňšte mozštvo tkaniva, ktoré sa má upnúť.
c) Při upínaní cez hrubé tkanivo môže podržanie čeľustí na mieste 15 sekúnd po zatvorení a pred vypálením viesť k lepšej kompresia i a tvorbe sponiek.
Upozornenie: Ak sa upínací mechanizmus stane nefunkčným a čeľuste sa nezachytia na tkanive, prístroj nevypúšťajte. Prístroj vyberte a dalej ho nepozúřnajte.
15. Prístroj odpálte opakovaným stláčaním spúšte odpálenia, kým sa lúč tvaru "I" pod Pobijacou Čeľusťou nedostane na Značku Rezu (obr. 7). Casy, na ktoré sa spúšť stlačí, závisia od dĺžky riadku svoriek (45 mm alebo 60 mm).
Casy RECGOA/RECGOAL/RECGOAL/RECGOAS sú 5; časy REC4SA/REC4SAL/REC4SAS sú 4.
Upozornenie: Prístroj loy sa mal vymeníť, ak nestriela hladko alebo ak je odpaľovací mechanizmus nefunkčný. Pokusy prinútíť prístroj dokončiť výstrel pri veľmi vysokom zafažení môžu spôsobiť praskanie a náhly pokles sily na výstrel; ak k tomu dôjde, prestaňte pristroj použvácí za dókladne skontroluje neporušenosť spováceho vedenia.
Upozornenie: Protvedíte, že sa 1t var lúča pod pobijacou čeľusťou dostane na značku rezu keď je streľba ukončená, môže byť fažké odstrániť nakladač pri vykladaní nakladača.
16. Dokončené postupnosti strelby: Uvodnite spúš odpoblosou čeľusťou odstane na značku rezu keď je streľba ukončená. Ak nie je streľba ukončená, môže byť fažké odstrániť nakladač pri vykladaní nakladač v zovome poki, a potahnite prostuni te spúš odpaľovania a potahnite vratné gombíky do pôvodnej polohy (liustrácia 6); tým sa otvoria a) čeľuste prístroja.
Upozornenie: Pred odstránením jemne odtlahnite nástroj od prefatého tkaniva a uistite sa, že

vnej polohy.

Upozomenie: Pri vkladaní a vyberaní musia byť čefuste nástroja rovné, v jednej línii s hriadeľom nástroja. Ak čefuste nástroja nebuďu v rovnej polohe, bude sa nástroj fažko zasúvať alebo vyberať a môže dôjsť k jeho poškodeniu.

Ak chete nástroj vybrať z dutiny, stlačte zatváraciu spúšť, kým sa nezablokuje, čím sa čefuste zatvoria (ilustrácia 5).

Prištroj úplne vytlahnite v zatvornej polohe.

Potiahnutím vratných gombíkov proximálne obvorte čefuste nástroja (ilustrácia 6).

Zatlačením smerom nahor (k čefusti kovadliny) odpojte použité zásobníky z čefuste Zásobníka Použité zásobníky oriekvyhodte. (Ilustrácia 3)

Upozoraneje: Prod nablianím prístroja držie prístroj vo vertikálnej nolohe, príčom čefuste kovadlinky a zásobníka musia byť.

portekvyhodte. (Ilustrácia 3)

Upozomenie: Pred nabíjaním prístroja držte prístroj vo vertikálnej polohe, pričom čeľuste kovadlinky a zásobníka musia byť 
úplne ponorené do sterliného roztoku. Silno premiešajte a potom utrite vnútorný a vonkajší povrch kovadlinkovej čeľuste a 
čeľuste Zásobníka, aby ste z nástroja vyčistili všetky nepoužité svorky. Prístroj nepoužívajte, kým ho vizuálne neskontrolujete, či sa na kovadlinkovej čeľusti alebo čeľustí zásobníka nenacháčazjů žáandesvorky.

Upozomenie: Pred vyložením zariadenia Zásobníka sa uistite, že čeľuste a hriadeľ sú v priamej linii. V opačnom prípade môže 
dájsť k poškodeniu zariadenia.

Z znovu načítajte a použite prístroj zopakovaním krokov 3-21. Prístroj je možné nabíť celkovo 12-krát.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

1. Nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, ako je napríklad únik alebo prerušenie spojovacej línie.

2. Pristroj nenabíjaje twac ako 12-krát, maximálne 12 výstrelov na jeden prístroj.

3. Minimálne invazívne a staplerové zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmito technikámi. Pred vykonaním akéhokolvek minimálne invazívneho zákroku sa oboznámte s príbuznou lekárskou literatúrou o technikáci, komplikáciach a rizikách. кесплькаел, колтрикаснаст а пагкасл. 4. Ak sa pri zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku ompatibilitu. užívaní iných technológií (napr. elektrochirurgických prístrojov) dodržiavajte bezpečnostné opatrenia navrhnuté výrobcom,

5. Při používaní iných technológií (napr. elektrochirurgických prístrojov) dodržiavajte bezpečnostné opatrenia navrhnuté výrobcom, aby sea svyhli trizkím spojeným sich používaním.
6. Nástroje Stapler sa môžu používať len s ENDO REACH Reload.
7. Po odstránení uzáveru sponky sledujle povrcí každej novej náplne Reload. Ak je viditeľný akýkoľovek farebný vodič, Reload sa musi výmentí za jir Řeload, pretože Reload nemusí obsahovať sponiky.
8. Pří vkladaní a vyberaní nástrojov musia byť čeľuste nástroja rovné, v linii s hriadeľom nástroja. Ak čeľuste nástroja nie sú v rovnej polohe, bude to mať za následok skažené zavádania elabo vyberanie nástroja a môže dôjsť k poškodeniu nástroja alebo troakaru.
9. Pří zavádzaní nástroja cez trokar alebo rez sa vyhnite neúmyselnému zatiahnutiu za spúšť vypúšťania. Ak je nástroj čiastočne alebo úplne vystelený, vped použítím na tkanivo ho bude potrebné znovu nabíť. Ak je nástroj čiastočne vymeřte tlačídlo Reload.
1. Přístru jnáře doslahnuť mavinálny uhol sklonu 45° keď sa sila nočiš mannená to že sa doslahol mavinálny uhol.

alebo upine vystreieny, pred pouzitim na txanivo no buole potreone znovu nabit. Ax je nastroj ciastocne vystreieny, vyberte no a vymenite tlačidio Neload.

10. Pristroj môže dosialninuť maximálny uhol sklonu 45°. Keď sa sila zvýši, znament no, že a dosialon maximálny uho 11. Ulsitite sa, že tkanivo leží rovno a je správne umierstené medzi čeľusťami. Akékoľvek "zhlukovanie" tkaniva pozdĺž Reloadu, najma v blízkosti proximálnej značky čeľustí, môže mať za následok neúplnú liniu sponky. Značka Cut Mark na čeľustí Reload orazúcje konie cilnie zošívania.

12. Pri umiestňovaní čeľustí na miesto aplikácie dbajte na to, aby sa v čeľustína nástroja nenacházali žiadne prekážky, ako sovoky, stenty, vodlace dróty atď. Vystrelenie cez prekážku môže mať za následok neúplný rezný účinok, nesprávne vytvorené svorky "Jalebo nemožnosť otvoriť čeľuste nástroja.

13. Ulsitie sa, že tkanivo nie je stlačené (rozšírené) proximálne od značky Proximal na nástroji. Tkanivo vtlačené do nástroja proximálne od proximálnej značky sa môže prerezať bez sponiek. Pri vystreľovaní cez hrubé tkanivo môže podržanie čeľustí na mieste 15 sekúnd po zatvorení a pred vystrelenim viešť k lepšej kompresi a tvorbe svoriek.

14. Ak sa upinací mechanizmus stane nefunkčným a čeľuste nezachytia tkanivo, prístroj nezapínajte. Prístroj vyberte a ďalej ho nepoužívajte.

Ak sa upínací mechanizmus stane nefunkčným a čeľuste nezachytia tkanivo, prístroj nezapínajte. Prístroj vyberte a ďalej ho nepoužívajte.
 Prístroj by sa mal vymeniť, ak nestrieľa hladko alebo ak sa stane nefunkčným odpaľovací mechanizmus. Pokusy prinútí prístroj dokončiť výstrej pri velmi vysokom zafažení môžu spôsobli praskanie a náhly pokles sily na výstrel; ak k tomu dôjde, prestařite prístroj používať a dôkladne skontrolujte neporušenosť spojovacieho vedenia.
 Preskúmajíne, či je peneumostáza/hemostáza a či sú sponky správne uzavreté. Menšie krvácanie možno kontrolovať manuálnym zašitím alebo inými vhodnými technikami.
 Pred nabijaním prístroja držte prístroj vo vertikálnej polohe, príčom kovadlinka a nabíjacia čeľusť musia byť úpine ponorené do sterilného roztoku. Silno premiešajte a potom utrite vnútorný a vonkajší povrch kovadlinkovej čeľuste a čeľuste Reload, aby ste z nástroja vyčistil všetky nepoužíté sponky. Prístroj nepoužívajte, kým ho vizuálne neskontrolujet a nepotvrdíte, že na kovadlinkovej čeľustá a čeľustí Reload nie sú žiadne sponky.
 Pred odatřínením jemne odtihanite nástroj od pretatého tkaniva a uistite sa, že je uvolnený z čeľustí.
 Pri výbere Reloadu treba starostlivo zvážíť existujúce patologické stavy, ako aj akúkoľvek predchirurgickú liečbu, napríklad rádioterajnu, ktorú pacient mohal podstúpít. Nieklotró stava plebo predoperácná liečba môžu spôsobiť zmenu hrúbky tkaniva, ktorá by prekročila uvedený rozsah hrúbky tkaniva pre štandardný výber Reloadu.
 Pri delení velkých clevnych štruktúr dobajte na dodržiavanie základného chirurgického princípu proximálnej a distánej kontroly.
 Kas má použíť spolu s bjolahnym elektrochirurgickým nástrojom, venujte pozornosť ochrane anastomózy.
 Krátly nástroj sa môže používat pri tarokaokopickej operácií a otvorenej operácií.
 Toto zariadenie nemodlíkujte bez povolenia výrobcu.
 Toto zariadenie nemodlíkujte bez povolenia

24. Nastroje aleop pomiocny, które su v kontakte s teuestymit rekutinami, si mozu vyzadowa speciamu lukinoscu, aby sa zizarianile biologickej kontraminácii.
25. Toto zariadnej eva bezi a sterilizované len na jedno použitir. Pristroj nepouživajte opakovane, nespracúvajte an nesterilizujúci popitove použitie, opätovné spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štrukturálni integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok zaroneje, ochorenie alebo smrt pacita. Taktiež opátovné spracovanie alebo sterilizácia pomôcok na jedno použitie môže vytorí fizilo kontaminácie a/alebo smrt pacibo spobbí infekciu, okrem iného vrábne prenosu infekcinej choroby (chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k proaneniu, ochroniu alebo smrti pacienta.

OBDOBIE ÚČINNEJ STERILIZÁCIE
Stanler aZásobník prešli sterilizáciou EO a na každom balení je vyznačená doba účinnosti 5 rokov. Nepoužívajte výrobok n

# SKLADUJT PRI IZBOVEJ TEPLOTE. NEVYSTAVUJTE TEPLOTE NAD 130°F (54 °C) ALEBO POD 14°F (-10 °C) ALEBO VLHKOSTI VYŠŠEJ AKO 80 %. 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

. save Povzetka o varnosti in kliničnem delovanju (SSCP) se nanašajo na https://www.int.reachsurgical.com/services.

EO Batch	S sterilizačni dávka  DE Sterilizačni dávka  DE Sterilizačni somoretípuonç  ES ote de esterilización  ET Steriliseerimispartii  FR Lot de stérilisation  HR Sterilizacijska serija  HU Sterilizášis tétel	ITStenlizacijos partija ILVStenlizacijos partija ILVStenlizacijos partija NL Stenlisacijos ledatch PL Partia sterylizacyjna PT Lote de Estenlizacja RO Lot de stenlizacy SK Stenlizachá dávka SL Senja stenlizacije
$\bigcirc$	BG Οτπεπι τγκ CS Zde odlepte DE Peel Here EL Αποκολήστε εδώ ES Tire por aquí ET Koorige silt FR Peler ici HR Ogulite ovdje HU Innen nyissa kil	IT Staccare qui LT Nulupti ĉi LVAtdaliet šeit. NL Verwijderen PL Tu oderwać PT Destacar por aqu RO Desfaceţi aici SL Odstranite tukaj SK Odlepte tu
D2 PE-HD	BG HDPE може да се рециклира CS HDPE recyklovatelný DE HDPE kann recycelt werden EL Anakyklósimo HDPE ES HDPE de recitado ET HDPE Korduskasutatav FR HDPE peut têter ecyclé HR HDPE Recikliran HU Újrahasznosítható HDPE	IT HDPE riciclabile LT Pedribamas HDPE LT Pedribamas HDPE LT Pedribamas HDPE NL HDPE recyclebaar PL Recykling HDPE PT O HDPE pode ser reciclado RO HDPE reciclabil SK HDPE recyklovateľný SL HDPE možon reciklirati
	BG Ρειμικπιμργεм CS Recyclovatelný DE Recyclebar EL Ανακιολώσιμο ES Reciclable ET Korudkasutatav FR Recyclable HR Recikliran Hu Újrahsznosítható	IT Riciclabile L'Perdirbama L'Perdirbama NL Recycleerbaar PL Nadajage się do recyklingu PT Reciclabel RO Reciclabil SK Recyklovateľný SL Mzžno reciklirati



SL Možno reciklirati

ВБ Направете справка в инструкциите за употреба или електроннит инструкции за употреба

З Prostuduje si sižšen nebo elektronický návod k použití

DБ Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten E. Zuylißoukurzit тя, töpňity syndrnýn fr, přakstronvek odhylek syndrom, Es Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electronicas de uso ET V kasutusjuhendit vi elektronilist kasutusjuhendit PR Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation dectronique

HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu elektroničkim uputama za uporabu

HU Olaszae sią a ba zmíšláti varšátí.

elektroničkim uputama za uporabu
MU Olvassa ela haználati utasiást vagy az elektronikus használati utasiást vagy az elektronikus használati utasiást vagy az elektronikus használati utasiást IT Consultare le istruzdi per lusó cartacee o elettroniche
LIV Vadovaukktés naudojímo instrukcija jar ba elektronine naudojímo instrukcija LIV Skatiet lietošanas pamäcíbu val elektronisko lietošanas pamäcíbu
NL Radopleeg de petulikasanvujzing of de elektroniske gebruikasanvujzing
Pl. Nalety zapoznać się z instrukcją utymania lub elektroniczną wersj.

instrukcja używania

PT Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilizaçã eletrónicas RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile d utilizare în format electronic SK Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny

používánie SL Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo

BG Ymnhowowen prepcraswren s Esponeixicara oбworts
CS Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
DE Bevollmáchitger in der Europäischen Gemeinschaft
EL EsounoSornjevo; crvtropóaumo; crny Eupomatiki Pawon
ES Representante autorizado en la Comunidad Europea
ET Volitatude isindaja Europa Ühenduses
FR Mandataire Européen
HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
HU Meghatalmazott képviselő az Európal Közösségben
IT Rappresentante autorizado per la Comunitá Europea
IT Rapialotasis atstovas Europos Bendrijoje
UPPlinvarotatis páršatvis Elropas Kopiená
IN. Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
PL Autoryzowany przedstaviele na terenie Unii Europeiskiej
PT Representante autorizado na União Europeia
RO Reprezentanta utorizad in Comunitate Europeani
SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL Poolbäsčeni zástopnik za Europsko subpones
SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL Poolbäsčeni zástopnik za Europsko subpones
SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL Poolbäsčeni zástopnik za Europsko subpone
SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL Poolbäsčeni zástopnik za Europsko subpone
SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL Poolbäsčeni zástopnik za Europsko subpone
SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL Poolbäsčeni zástopnik za Europsko subpone
SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL Nepoužívejte, pokude je ouvoexoucia pspkovíče, příčn,
ES No utilizar si el emvase está dáňado.
ET filte kastuda, kuja pekendo na kahjustunud.
ET Mitte kastuda, kuja pekendo n (IT Non risterilizzare
Li Pakartotinai nesterilizuoti
Li Pakartotinai nesterilizuoti
Li Pakartotinai nesterilizuoti
Li Pakartotinai nesterilizario
N. Niele opnieuw sterilizareno
P. Niele Sterylizować ponownente
RO Anu se resterilizar novamente
RO Anu se resterilizar novamente
RO Anu se resterilizarige nova
SK. Nesterilizarige nova
IT Fabbricante
Li Gamintojas
Li Mažotajs
N. Fabrikant
PL. Producent
PT. Fabricante
RO Producător
SK. Výroba.
SL. Proizvajalec
IT Data di Produzione HR Proizvodac
HU Gyártó
BG Дата на производство
CS Datum výroby
DE Herstellungsdatum
EL Hjacopunyla extraoscun)
ES Fecha de manufactura
ET Tootniskuupšev
FR Date de fabrication
HR Datum proizvodnje
HU Gyártás ideje
BG Ceprete Homep
CS Sériové číslo
DE Seriemummer
EL Mimero de serie
ES Mimero de serie
FR Serisjakí broj
HR Serijskí broj
HR Serijskí broj
BG Kop на партида IT Data di Produzion LT Pagaminimo data LV Ražošanas datum  $\overline{\mathbb{A}}$ PT Data de fabrica RO Data fabricației SK Dâtum výroby SL Datum proizvo IT Numero di serie LVSerijos numers LVSerijos numeris NL Serienummer PL Numer seryjny PT Número de série SK Sériové číslo SL Seriiska številk. SN SL Serijska številk BG Κοд на партида
CS Číslo šarže
DE Chargenbezeichnung
EL Κωδικός παρτίδας
ES Código de lote
ET Partiitähis Tr Codice lotto
LTPartijos kodas
LVPartijos kodas
LVPartijos kodas
LVPartijos kodo
NL Partijode
PL Kod partii
PT Código do lote
RO Cod lot
SK Číslo šarže
SL Oznaka serije
IT Data di scadenza
LTTinka naudoti iki
LVDeriguma termin LOT HU Gyártási tételszám

86 Използвай до дата

(S Použítelé do

DE Verw. Bis

EL Нідгорилую Ain

ES Ullitara nates de

ET Kasutamise lőpptáhtaeg

FR Date limite d'utilisation

HR Rok uporable sőptáhtaeg

FR Date limite d'utilisation

HR Rok uporable sági dátum

BG Kpesxo, Gopasere с него внимателн
CS Křehké, manipulite s nimi opatrné

DE Zerbrechlich, mit Vorsich behandeln

EL Edőpouror, жарогетіге це проводі

ES Frágil, manipule con culdado

ET Habras, kásítsege ettevaatlíkult

FR Fragile, manipuler over culdado

ET Habras, kásítsege ettevaatlíkult

FR Fragile, manipuler avec soin

HR Krihka, rukujíte s pažnjom

HU Törékerny, óvatosan kezelje

BG Да се държи на сухо мисто LT Frazile manerolas

SL Rok uporabe
IT Fragile, maneggiare con cura
IT Trausls, järikojas uzmanig
LVTrapus, eliktės atsargiai
NL Breekbaar, voorzichtig behandelen
PL Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie
PT Frägil, manusele com cuidado
RO Fragil, manevarti cu grija
SK Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrne

1. Whize zawastie previdine SL Krhko, ravnajte previdno IT Mantenere asciutto
LTLaikyti sausai
LVSargāt no mitruma
NL Droog houden
PL Chronić przed wilgocią
PT Manter seco
RO Ase păstra la loc uscat
KK Ilchwäyaitev surchu



PT Mattern accor

RO A se păstra la loc uscat

SK Uchovávajte v suchu

SL Hranite na suhem

IT Tenere lontano dalla luce del sole
LTSaugokite nuo saulės spindulių CS Chraîte před slunečním zářením DE Vom Sonnenlicht fernhalten EL Μακριά από το ηλιακό φως ES Mantener alejado de la luz solar ET Hoida eemal päikesvalgusest FR Tenir à l'écart de la lumière du soleil HR Držite se podalje od sunrčeve svjetlos HU Tartsa távol a napfénytől LI Saugokite nuo saulės spindulių LVSargāt no saules gaismas NL Uit de buurt van zonlicht houder PL Chronić przed światłem słoneczi PT Manter afastado da luz solar RO Păstrați departe de lumina soarelui SK Uchovávajte mimo dosahu slnečnél SL Hranite stran od sončne svetlobe BG Harope
CS Nahoru
DE Bis
EL Πάνω
ES Hacia arriba
ET Üles
FR Haut IT Alto LTĮ viršų LVUz augšu



FR Haut
HR Gore
HU Fel
BG He usnonsbaäre nobropho
CS Nepouž vejte opakovanė
DE Das instrument nicht wiede
EL Myr vyr entwogpopiujonoiz
ES No reutilizar
ET Arge kasutige korduvalt
FR Ne pas reutiliser
HR Ne upotrebljavati ponovo
HU Ne hasznája fel újra
BG Brunanue IT Non riutilizzae
LT Negalima naudoti pakartotinai
LIVseliefojiet atkártoti
LUNeiefojiet atkártoti
N. Niet opnieuw gebruiken
PL. Urządzenia nie wolno używać ponownie
PT. O dispositivo não deve ser reutilizado
RO Nu reutilizati
SK. Nepoužívár opakovane
SL. Ponovna uporaba ni dovoljena

NL Op PL Do góry PT Este lado para cima RO Sus SK Nahor SL Navzgor



HU Ne használjá fel újr
BG Bhamanue
CS Upozomění
DE Achtung
EL Προσοχή
ES Atención
ES Atención
FR Attention
HR Oprez
HU Figyelmeztetés
BG Karanowen Homep
CS Katalogové číslo
DE Best.-M.
EL Apiljuór καταλόγο.
EN Mimer odel catálos
S Número del catálos IT Attenzione LT Perspėjimas LV Uzmanību LVUzmanību
NL Let op
PL Przestroga
PT Atenção
RO Atenţie
SK Upozornenie
SL Pozor
IT Numero di catalo
LTNumeris kataloge
LVKataloga numurs
NL Catalogusnumn



Número del catálogo Katalooginumber Référence du produit PL Numer katalogowy PT Número do catálog RO Număr de catalog ET Katalooginumb FR Référence du pr HR Kataloški broj HU Katalógusszám SK Katalógové číslo SL Kataloška številka HU Katalogusszam
BG Texneparrypha граница
CS Teplotni limit
DE Temperaturbereich
EL Περιομοιρός θερμοκρασία
ES Limite de temperatura
ET Temperaturai priväärtus
FR Limites de température
HU Hömérsékleti határérték IT Limite di temperatura
LT Temperatüros riba
LVTemperatüras robeža
NL Temperatururlimiet
PL Limit temperatury
PT Limites de temperatura



НИ Hömersekleti hatarertek

В G Ограничение на влажността

S Omezení vlihozot

DE Luffteuchte

EL Перюріодіо учравіає

ET Nilskuspirang

FR Limites de humedad

FR Limites d'humidité

HR Ograničenja vlažnosti

HU Páratartalom-korlátozás

BG Кистема серминна стерильн BG Система с единична стерилна бариера CS Jednodílný systém sterilní bariérv



CS Jeendoning system sterini pariery
DE Einzel-Sterilbarrieresystem sterini pariery
EL Movó σύστημα φραγμού αποστείρωσης
ES Sistema de barrera estéril única
ET Üks sterilise barjääri süsteem
FR Système de barrière stérile unique
HR Jedan sustav as sterilom barjierom
HU Egyszeres steril zárórendszer BG Държава на производителя

G Държава на производителя

G Държава на производителя

G Zemé vyrobele

E Land des Herstelles

EL Xúpa του αντασικευαστή

ES Pais del fabricante

FR Pays du fabricant

FR Pays du fabricant

HR Zemlja proizvođača

HU Gyartó országa

G Meguuluncyu ypeq

CS Lékařský nástroj

DE Medizinprodukt

EL Idrpikný duokeuň

ET Medistiniseade

FR Dispositir médical

HR Medicinski proizvod

HR Medicinski proizvod

HU Ovostechnikai eszköz

BG Vylukaneu идентификатор на



ПО Urvostennika eszköz

В Уникален идентификатор на устро

СS. Jedinečný identifikátor zařízení

DE Eindeutige Gerátekennug

EL Movačívá окрумарістика doukcurý,

ES Identificador único del dispositivo

ET Unikaalne seadme identifikaator

FR Identificateur unique du dispositir

HR Jedinstveni identifikator urvedaja

HU Egyedi eszkôzazonosító

BS Crepunisanda не стиненов оксид.



UDI

SL Omejitev vlažnosti IT Sistema di barriera sterile singolo LTViena sterili apsauginė sistema Li viena sterili apsaugne sistema NL Verpakkingssysteem met enkel steriele barrière PL System poleyfunzej bariery sterylnej PT Sistema de barreira estéril unica RO Sistem Serici u o singun'à bariera RO Sistem Serici u o singun'à bariera SL Sistem serici u o singun'à bariera SL Sistem en enojne steriine pregrade IT Paese del produttore LT Gamintojo šalis LV Ražotāja valsts NL Lani van fabrikant PL Kraj producenta PT País do Fabricanto PT País do Fabricante
RO Tara producationului
SK Krajina výrobcu
SL Država proizvajalca
IT Dispositivo medico
LT Medicinos prietaisas
LWHediciniská eirce
NL Medisch apparaat
PL Wyrób medyczny
PT Dispositivo médico
RO Dispozitiv medica
SK Zdravotnícka pomôcka
SL Medicinský pripomôčka SL Medicinski pripomoček IT Identificatore unico del dispositivo LT Unikalus įrenginio identifikatorius LV Unikāls ierīces identifikators

RO Limite de temperatură SK Teplotní limit SL Omejitev temperature

IT Limit di umidità
L'Santykinės drėgmės apribojimas
LWMitruma ierobežojums
NL Vochtipheidšlimiet
PL Ograniczenie wilgotności
PT Limites de humidade
RO Limite de umiditate
SK Obmedzenie vlhkosti

IT Limiti di umidità

LVUnikāls ierīces identifikators

NL Unieka paparatidentificatiecode

PL Unikalny identyfikator urządzenia

PT Unieka paparatidentificatiecode

RO Identificatorul unic al dispozitivulu.

SK Jedinerfy identifikātor zariadenia

SL Edinstveni identifikator naprave

T Sterilizzato a ossido di etilene.

LT Sterilizzota a etileno oksidu.

USterilizēts ar etilenoksīdu. LVSterilizëts ar etilënoksīdu. NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide. PL Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. PT Esterilizado por óxido de etileno. RO Sterilizat cu oxid de etilenă.

24

HU Egyedi eszközazonosító
BG Стерилизиран с етиленов оксид.
CS Sterlizováno pomocí etylenoxidu.
DE Sterliziert mit Ethylenoxid.
EL Amorarpoujévo ju calbúhevočelőlo.
ES Esterlizado por óxido de etileno.
ET Sterliseritud etülenoksidiga.
FR Stérlisie à l'oxyde d'éthylène.
HR Sterliiziano etilen-oksidom.
HU Etilén-oxiddal sterlizálva.

23