ENDO REACH RLC\SRC\AFT Staplers ENDO REACH RLC\SRC\AFT Reload Units



- 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 k použití)
- de Endoskopischer Linear Cutter Stapler & Einweg-Ladeeinheiten für endoskopischen Linear Cutter Stapler
- 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 linea endoscópico (Instrucciones)
- et endoskoopiline lineaarlõikaja & Kassett lineaarlõikajale (Kasutusjuhend)
- fr Agrafeuse linéaire coupante endoscopique & Chargeur à usage unique pour agrafeuses linéaire coupantes endoscopiques (Instructions)
- 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)
- lt Endoskopinis linijinio pjovimo segiklis & Vienakartinė baterija endoskopiniui linijinio pjovimo segikliui
- Iv Endoskopiskie lineārie griešanas skavotāji & Endoskopisko lineāro griešanas skavotāju vienreizējās lietošanas uzlādes bloki (Instrukcijas)
- 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 linial endoscopic cu taiere (Instrucţiuni)
- sk Endolinenárne staplery s nožom & Jednorázové zásobníky pre lineárne endostaplery s nožem





Reach Surgical, Inc.

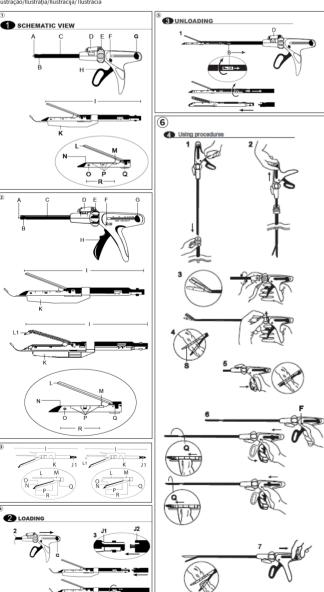
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China



EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Issue date: 2024-08-12

 $\label{likelihoot} \mbox{${\tt Nnoctpa}$\mu$in} \mbox{${\tt Nnoctpa}$} \mbox{${\tt Nnoctpa}$} \mbox{${\tt Nnoctpa}$} \mbox{${\tt Illustracija}$/llustracija/llus$



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

⚠ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА, МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО! Настоящата брошура е предназначена да ви помогне при използването на ENDO REACH Ендоскопските линейни режещи телбоди (наричани по-долу "Гелбоди") и Зареждащи пакети на скоби за Ендоскопски линейни режещи телбоди за еднократни употреба (наричани по-долу "Такет за презареждане"). Той не е справочника за кирургите кчиких за

предпавлячение и Инструментът е предназначен за прерязване, резекция и/или създаване на анастомози. Позазания Тоза инструмент е предназначен за трансекция, резекция и/или създаване на анастомози. Намира приложение при отворени и минимално инвазивни операции, включително гръдни и коремни операции. Използва се за трансекция и резекция на белите дробове и храносмилателния тракт.

в на използване по предмозлать пользоване в болница. назначена популация пациенти население, нуждаещо се от резекция и реконструкция на органи и тъкани в гръдната и коремната кухина население, нуждаещо се от резекция и реконструкция на органи и тъкани в гръдната и коремната кухина

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 виимателно преценена преди прилагането на който и да е степлер. Вижте таблицата за размера на койото за презареждане по-долу, за да се ориентирате за избора на размера на скобите. Ако тъканта не може да се компресира зудобно до височината на затворената скоба или лесно се компресира до по-малко от височнията на затворената скоба или лесно се компресира до по-малко от височнията на затворената скоба тъканта е противопоказана, тъй като може да е твърде дебела или твърде тънка за избрания размер на скобата.
- Инструментите не са предназначени за използване, когато хирургичното съшиване е противопоказано.

ОПИСАНИЕ

Тако от предназначени за използване, когато хирургичното съшиване е противопоказано.

ОПИСАНИЕ

2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm или 5,0 mm. Телбодът може да бъде адаптиран за всички налични размери на Пакети за презареждане. При използване на Телбода с Пакета за презареждане тря 12 mm. Когато използване трябва да се използва троакарна втулка с конвертор на 12 mm. Когато използвате Телбода с Пакета за презареждане на 4,8 и 5,0 и черния Пакет за презареждане, трябва да използвате Телбода с Пакета за презареждане на 4,8 и 5,0 и черния Пакет за презареждане, трябва да използвате Телбода с Такета за презареждане на 4,8 и 5,0 и черния Пакет за презареждане, трябва да използвате Телбода с Такета за презареждане за еднократна употреба - Жългокафъв Пакет за презареждане с извит връх - три прогресивни по височна реда титаниеви скоби с размери 2,0 mm, 2,5 mm и 3,0 mm от двете страни на линията на разреза. - Лилав Пакет за презареждане с извит връх - три прогресивни по височна реда титаниеви скоби с размери 3,0 mm, 3,5 mm и 4,0 mm от двете страни на линията на разреза. - КНО ВЕКСН дътгикулиращ Изключително дебел пакет за презареждане за еднократна употреба. - Черен Пакет за презареждане - три прогресивни по височина реда титаниеви скоби с размери 4,0 mm, 4,5 mm и 5,0 mm от двете страни на линията на разреза. - Черен Пакет за презареждане - три прогресивни по височина реда титаниеви скоби с размери 4,0 mm, 4,5 mm и 5,0 mm от двете страни на линията на разреза.

избор на инструменти
Използвайте Телбоди само с ENDO REACH Пакети за презареждане, произведени от REACH SURGICAL, Inc. Телбодите
могат да бъдат презареждани и изстрелвани не повече от 25 пъти в рамките на една процедура.
ЗаБЕЛЕЖКА: Всеки инструмент може да се използва със следните Пакети за презареждане: 45-25, 45-35, 45-48, 4550, 60-25, 60-35, 60-40, 60-45, 60-55, дължина 45 птл. жълтокафяв, жълтокафяв извит връх, лилав, лилав извит връх и
черен Пакет за презареждане; дължина 60 mm, жълтокафяв, жълтокафяв извит връх, лилав, лилав извит връх и
черен Пакет за презареждане;

Пакет за презареждане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Телбодът с Пакет за презареждане на 2,5 mm не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 1,0 mm или които не могат да бъдат компресирани удобно до 1,5 mm, или върху аорга.

2. Телбодът с Пакет за презареждане на 3,5 mm не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 1,5 mm или които не могат да бъдат компресирани удобно до 2,0 mm, или върху аорга.

4. Телбодът с Пакет за презареждане на 4,8 mm не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 1,7 mm или които не могат да бъдат компресирани удобно до 2,2 mm, или върху аорга.

4. Телбодът с Пакет за презареждане на 4,8 mm не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 2,0 mm, или които не могат да бъдат компресирани удобно до 2,5 mm, или върху аорга.

5. Телбодът с Пакет за презареждане на 5,0 mm не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 2,2 mm, или които не могат да бъдат компресирани и дебелина под 2,2 mm, или които не могат да бъдат компресирани и дебелина под 2,2 mm, или които не могат да бъдат компресирани и дебелина под 2,2 mm, или които не могат да бъдат компресирани и дебелина под 1,5 mm, или мого не могат да бъдат компресирани и добно до 1,5 mm, или върху зорта.

7. Телбодът с гилья В Пакет за презареждане и лилав Пакет за презареждане с извит връх не може да се използва върху тъканите, които са компресирани с дебелина под 2,5 mm, или върху зорта.

8. Телбодът с черен Пакет за презареждане не може да се използва върху тъканите, които са компресирани и дебелина под 2,5 mm, или моют о не могат да бъдат компресирани и дебелина под 2,5 mm, или моют о не могат да бъдат компресирани и дебелина под 2,5 mm, или моют о не могат да бъдат компресирани и дебелина под 2,5 mm, или моют о не могат да бъдат компресирани и дебелина под 2,5 mm, или моют о не могат да бъдат компресирани и дебелина под 2,5 mm, или моют о не могат да се използват върху черен дроб, далак или други подобни

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в тъканите, в резултат на които дебелината на тъканта може да надкаърли посочения диапазон за избрания размер на скюбата. Трибва внимателно да се обмисли всяко предоперативно лечение и съответно да се избере размерът на скобата. Трибва внимателно да се обмисли всяко предоперативно лечение и съответно да се избере размерът на скобата.

2. Винати проверявайте дебелината на тъканта и избирайте подходящ размер на скобите, преди да използвате Телбодите с Пакети за презареждане с подходяща височина на скобата, винати вземайте предвид комбинираната дебелина на тъканта и на всеки материал за подсилване на линията на скобите.

скобите.

3. Когато Телбодът се използва с Пакет за презареждане на 4,8 mm и 5,0 mm и черен Пакет за презареждане (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), инструментът ТРЯБВА да се въведе през троакар на 15,5 mm. Троакар с по-малък размер няма да е подходящ за Пакет за презареждане на 4,8 и 5,0 mm и черен Пакет за презареждане.

4. Винаги затаврайте челостта на Телбода с Пакет за презареждане, преди да въвеждате и изваждате инструмента от троакарната втулка.

4. Винаги затваряйте челюстта на Телбода с Пакет за презареждане, преди да въвеждате и изваждате инструмента от трокаюната втулка.

5. След изстрелването винаги трябва да се проверява дали линията на скобите е хемостазна. Малките кръвоизливи могат да бъдат овладени с електрокатурна по предиставлени на тряба да се проверява дали линията на скобите е хемостазна. Малките кръвоизливи могат да бъдат овладени с електрокатурна по тряба да презареждане) може да доведе до пентравили обужционирате на инструмента. Тъкан, коги съзмаз извъл Марката за рязане, няма да бъде прерлазна да извърште празния Пакет за презареждане и да заредите нов. Предпазната бложировка ще предтарати изстрелването на празен Пакет за презареждане и да заредите нов. Предпазната бложировка ще предтарати изстрелването на празен Пакет за презареждане тори път. Моля, не се опитавите да преодолеет болкировка ше пледтарата бълганите обърждата бълганите предоста обърждата се отвори в предоста обърждате и струмента обърждате и струмента обърждате с медициската литература относно техниките, усложеннямата и опасностите.

10. Пакетът за презареждането може да се отвори в кужината на тялото само когато наковалнята е напров изирата на меструмента с използва на метериал за подсилване, тъй като използването на тези материали може да повлияе на работата на меструмента.

лоизводитель по высрымом образорождане се предоставят СТЕРИЛНИ и са предназначени за използване само за ЕДНА Стелбодите и Пакетите за презареждане се предоставят СТЕРИЛНИ и са предназначени за използване само за ЕДНА оцедура. МОЛЯ, ИЗХВЪРЛЕТЕ ГИ СЛЕД УПОТРЕБА И НЕ ГИ РЕСТЕРИЛИЗИРАЙТЕ. Моля, не се опитвайте да заредите Пакет за презареждане, докато пръстенът на Дръжката е стиснат. При лазерните и електрохирургичните процедури задълбоченото разбиране на принципите е от съществено начение, за да се избегне опасността от удар и изгаряне на пациента и оператора(ите), както и повреда на

значение; за да с е извене опасността от удар и извриме на пациента и оператораците; както и повреда на 15. Телбодите и Пакстите за презъреждане се стерилизират с ЕО. Срокт за вазидност е 5 години, отбелязан на все-слой от опаковката на продукта. МОЛЯ, НЕ използвайте клинично продукт с изтекъл срок на годиост. 16. След употреба Ендоскопските линейни режещи телбоди и Пакстът за презареждане трябва да се изхвърлят в подкодящ комтейнер за рециклиране или за босири. 17. Когато манинулирате тъканта със Пакста за презареждане с извит връх, избятвайте да упражнявате прекомерен натиск въра унрежа структура с извитив врем на оборудавнето.

тиск в ьрху крежка структура с извития връх на осорудването.

лювно използвани с NR

желиничните тестове показват, че имплантируемите скоби са използвани условно с MR. Пациент с това устройство

же да бъде сканиран безопасно в MR система при следните условия:

« Статично мантинно поле от 1,5 тесла и 3,0 тесла, само

« Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4 000 гауса/ст (40-Т/т)

« Тестване на максимална MR система отчете усреднена целотелесна специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,7

« Тестване на максимална MR система отчете усреднена целотелесна специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,7

« Тестване на максимална MR система отчете усреднена целотелесна специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,7

« Теставие на максимална MR система отчес усреднена целотелесност) в нормалеен работен режим.

« При определените условия на сканиране се очаква Ѕарде да довед до максимално повышване на температурата с 1,7 °С след непрекъснато сканиране на 15 минути (т.е. за една импулсна последователност).

за меклиничните излигвания артефактът на изображението, причинен от скобата, се простира на около 3 mm от този иплант при изобразяване с импулсна последователност с градиентно ехо и 3-Tesla MR система.

ССРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА едупреждение: Както Телбодите, така и Пакетите за презареждане се продават стерилни. Преди употреба оверете първичната опаковка (а именно асептичната опаковка и пломбата на тивек) и не използвайте, ако пломбата ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТЕ.

Предупреждение: Както Телбодите,
проверете първичната опаковка (а именно асептично
на нарушена или повредена.
Схематичен изглед на серията ENDO RLC (Илюстрация 1)
Схематичен изглед на серията ENDO SRC (Илюстрация 2)
Схематичен изглед на серията ENDO SRC (Илюстрация 3)
Забележка: Следната информация се основава на схею
Осмеатичен изглед

Δ) Щифт за подравняване на презареждане

гичния изглед на сериали от ENDO RLC. К) Клин за транспортиране L) Челюст на наковалня L1) Извит връж М) Тъканен ограничител N) Знак за телбод О) Знак за рязане Р) Маркировка на увеличението О) Индикатор за острието на ножа R) Патрон

Г) бутоп.

Предупреждение (45,60)

Памет за презареждане (45,60)

Памет за презареждане (45,60)

Памет за презареждане (45,60)

По презареждане (45,60)

По презареждане (45,60)

По презареждане (45,60)

По презареждане (45,60)

Предупреждение (15,60)

Предупреждение (1

неутрално положение на инструметно.

б) Черни Ръчки за връщане

3. За да заредите Телбода с подходящ Пакет за презареждане, поставете щифта, разлоложен в дисталния край на

инструмента, в Пакет за презареждане. Уверете се, че Индикаторът за подравняване при зареждане върху Пакета

за презареждане е подравнен с Индикатора за подравняване при зареждане върху Вала на инструмента. Избутайте

Пакета за презареждане надолу и завъртете на 45° по посока на часовниковата стрелка спрямо инструмента, така че

Пакета за презареждане да се фиксира в позиция. В този момент Индикаторите за подравняване при зареждане ще Пакетът за презареждане да се фиксира в посиска на часовниковата стремска е вырху Пакета образа на инструмента. Избулате пакетът за презареждане да се фиксира в поживия. В този момент Индикаторите за подравняване при зареждане да се фиксира в поживия. В този момент Индикаторите за подравняване при зареждане ще бърга от но подравняване при презареждане на Пакета за презареждане. В Накета за презареждане на 12 Индикаторите за подравняване при презареждане през да от стремства образа от но подравняване при презареждане пакета за презареждане. За бърга от на пакета за презареждане пред и да отстраните Клин за транспортиране съ 1. Извадете бърга от на пакета за презареждане през да от страните Клин за транспортиране. В Натиснете държката веди-въж, за да затворите челността на Пакета за презареждане и се уверете, че челността на Пакета за презареждане и се уверете, че челността на Пакета за презареждане и се уверете, че челността на Пакета за презареждане и се уверете, че челността на Пакета за презареждане от Вълга от презареждане и се уверете пакет за презареждане от Телбода, уверете се, че Артикулиращият лост е в неутрално положение, а челността на Пакета за презареждане от телбода, уверете се, че Артикулиращият лост е в неутрално положение, а челността на Пакета за презареждане от Вълга на чиструмента и завъртете Пакето за презареждането на 45° в посока, образта на часовниковата стрелки. Извадете Пакета за презареждане от Вълга на ниструмента.

В јути за разтоварване/отключване

Илмостраните от призареждане от Вълга на инструмента.

В јути за разтоварване/отключване

Илмостраните от пакета за презареждане от Вълга на инструмента.

Пакетите за презареждане в троакарна втулка с подходящ размер или в по-голяма с помощта на конвертор. НИМАНИЕ: Пакетът за презареждането трябва да се отваря в кухината на тялото само когато наковалнята е

натълно видима.
Валът на ниструмента се върти на 360° и се артикулира на 22° и 45° в двете посоки с помощта на Артикулиращ лост.
ЗАБЕЛЕЖКА: Когато Телбодите с Пакетите за презареждане се използват с Пакет за презареждане 4,8 и 5,0 и черния
Пакет за презареждане, инструментът ГРВБАВ да се постава в троакар на 15,5 mm.
2. След като влезет в кужината на корпуса, издърпайте напълно назад черните Ръчки за връщане, за да отворите га на инструмента. НИЕ: Моля, не стискайте Дръжката на инструмента, докато дърпате назад черните ръчки - В предвазана

5. Приложете Телбодите и Пакет за презареждане по цялата тизья, котот це бъде прерязарения. В НИМАНИЕ: Уверете се, че в челюстта на инструмента няма препятствия, като например щилки. Изстрелването на инструмента върху препятствие може да довее до непълно разане и/или неправилно образуване на скоби. Забележка: Инструментът няма да разреже тъканта отвъд Знака за рязане, която е посочена на Пакета за презареждане. За тъсны, наришвавща дължината на Пакета за презареждане (45 mm или 60 mm), може да се наложи повече от едно прилагане на Телбодите и Пакет за презареждане.
5) Знак за разване

ка рязване ИНЕ: Поставянето на тъканта в близост до Тъканните ограничители (на Пакета за презареждане) може да до неправилно функциониране на инструмента. Тъкан, която излиза извън Знака за рязане, няма да бъде

ВНИМАНИЕ: Поставянето на тъквита в опизукт, и и и поведения по неправилно функциониране на инструмента. Тъкан, която излиза извън Знака за рязане, нивие де очитпрерязана.

4. Натиснете напълно Дръжката, за да затворите челюстта на инструмента върху тъканта, която трябва да бъде прерязана. Челюстта на инструмента може да се отвори и да се позиционира върху тъканта, като се издърпат налълно назад черните Ръчки за връщане. Инструмента е пожетициа на предпазна блокировка. Той няма да изстреля скобите и да пререже тъканта, докато не бъде натиснат зеленият бутон.
ВНИМАНИЕ: Предвидена е предпазна блокировка, за да се предотврати изстрелването за втори път на празен Пакет за презареждане. Моля, не се опитвайте да преодолеете блокировката за безопасност.

5. Натиснете зеления бутон, преди да запалите инструмента. При изстрелване на инструмента натискайте последователно Дръжката, докато се заключи. Може да са необходими няколко натискания, за да се изстреля натълно Пакета на презареждане. Общият брой на натисканията с сързан с дължината на Пакета за презареждане (45 или 60). ВНИМАНИЕ: Ако не изстреляте натълно Пакета за презареждане (45 или 60).
ВНИМАНИЕ: Ако не изстреляте натълно Пакета за презареждане (45 или 60). образуване на съсов, въс F) Зелен буто на клещи 6. След като иструмента е напълно изстрелян, издърпайте черните Ръчки за връщане назад, за да отворите челюстта. 6. След като иструмента те напълно изстрелян, издърпайте черните Ръчки за връщане назад, за да отворите челюстта. Внимателно извадете инструмента от тъканта. Мястото на приложение трябва да се провери за кемостаза след изваждането на инструмента. Малките кръвоизливи могат да бъдат вяладени чрез прилагане на електрокаутери или изваждането на инструмента. Малките кръвоизливи могат да бъдат вяладени чрез прилагане на електрокаутери или

ръчни шевове. 7. Затворете челюстта на инструмента, като натиснете Дръжката, и извадете ENDO REACH Телбодите и Пакетите за презареждане от телесната кумна. Разтоварете Пакета за презареждане от инструмента. Забележия: Не се опитвайте да поставяте или изваждате инструмента от троакарната втулка, ако инструментът е в

артикулирано положение. Телбодът може да бъде презареждан и изстрелван не повече от 25 пъти в рамките на една процедура.

цификации
нецификации и таблица за съвместимост на Телбод и Пакет за презареждане
на Колове за продукти | Дължина на | Висоцииз

продукти на Телбод	на Пакет за презареждане	линията на Телбода	Цвят	Височина на отворената Скоба	Височина на затворената Скоба
	ENDO RLC4525L	45 mm	Бял	2,5 mm	1,0 mm
ENDO RLC	ENDO RLC4535L	45 mm	Син	3,5 mm	1,5 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO RLC4548L	45 mm	Зелен	4,8 mm	2,0 mm
FNDO RECE	ENDO RLC6025L	60 mm	Бял	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO RLC6035L	60 mm	Син	3,5 mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6040L	60 mm	Златен	4,0 mm	1,75 mm
	ENDO RLC6048L	60 mm	Зелен	4,8 mm	2,0 mm
	ENDO RLC4525R	45 mm	Бял	2,5 mm	1,0 mm
ENDO RLC	ENDO RLC4535R	45 mm	Син	3,5 mm	1,5 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO RLC4548R	45 mm	Зелен	4,8 mm	2,0 mm
ENDO RECE	ENDO RLC6025R	60 mm	Бял	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO RLC6035R	60 mm	Син	3,5 mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6040R	60 mm	Златен	4,0 mm	1,75 mm
	ENDO RLC6048R	60 mm	Зелен	4,8 mm	2,0 mm

PODAYTRI Ha Na Filaker 3a Tenfoda Tenf	Кодове на	Кодове за продукти	Дължина на		Височина на	Височина на затворената
ENDO RICE ENDO RICE ENDO SECS ENDO S	продукти на	на Пакет за	линията на	Цвят		
ENDO RICE ENDO RICES ENDO SRC45351. 45 mm Seneth ENDO SRC450351. 60 mm ENDO SRC60351. 60 mm ENDO SRC60351. 60 mm ENDO SRC60351. 60 mm ENDO SRC60461. 60 mm Saneth ENDO SRC45358 45 mm ENDO SRC45358 60 mm ENDO SRC45358 60 mm ENDO SRC45358 60 mm ENDO SRC60468 60 mm Saneth ENDO SRC	телоод			Бал	3mm	1.0 mm
ENDO RICLE ENDO SRCS ENDO RICL					3mm	
ENDO RICL ENDO SRCS ENDO SRCS ENDO SRCS ENDO SRCS ENDO SRCS ENDO SRCS ENDO SRC6045L ENDO SRC6045L ENDO SRC6045L ENDO SRC6045L ENDO SRC4525R ENDO SRC5 ENDO SRC5 ENDO SRC5 ENDO SRC6045R		ENDO SRC4548I	45 mm	Зелен	3mm	
ENDO SRC ENDO SRCL ENDO SRCCOADSL ENDO SRCCOADSL ENDO SRCCOADSL ENDO SRCCOADSL ENDO SRCCOADSL ENDO SRCCOADSC EN					3mm	
ENDO SRC64040L 60 mm 3.nateh 1.75 mm 1.75 mm 2.0 mm 1.75 mm 1.75 mm 3.nateh 1.75 mm 3.nateh 1.75 mm 1.					3mm	
ENDO SRC64525R 45 mm 58n 1,0 mm 1,5 mm 58n 1,0 mm 1,75 mm 58n 1,0 mm					3mm	
ENDO RICE ENDO R					3mm	
ENDO SRC45358R 45 mm 3eneh 2,0 mm 2,2 mm 1,5					3mm	·
ENDO RICC ENDO RICS ENDO SRC4550R 45 mm 4epee					3mm	
ENDO RICLE ENDO RICLE ENDO SRC6025R					3mm	
ENDO RICLE ENDO SRCS ENDO					3mm	
ENDO SRCE ENDO SRCL ENDO SRCCE ENDO SRCE E	ENDO RLCS ENDO RLCL				3mm	
ENDO SRCL ENDO SRC6040R 60 mm 3.nateh 1.75 mm 1.75 mm ENDO SRC6048R 60 mm 3.eneh 2.0 mm 2.2 mm ENDO SRC6050R 60 mm 4epeh 1.5 mm 2.5 mm 1.5 mm ENDO SRC6050R 60 mm 5.eneh 1.5 mm 2.5 mm 1.0 mm ENDO SRC6050R 60 mm 5.eneh 1.5 mm 2.5 mm 1.0 mm ENDO SRC6050R 60 mm 5.eneh 1.5 mm 2.5 mm 1.0 mm ENDO SRC6050R 60 mm 5.eneh 1.5 mm 2.0 mm ENDO SRC6050R 60 mm 5.eneh 1.5 mm 1.0 mm ENDO SRC6050R 60 mm 5.eneh 1.5 mm 1.0 mm ENDO SRC6048B 60 mm 3.eneh 1.5 mm 2.5 mm 1.0 mm ENDO SRC6048B 60 mm 3.eneh 1.5 mm 2.0 mm ENDO SRC6048B 60 mm 3.eneh 1.5 mm ENDO SRC6048B 60 mm 3.eneh 1.5 mm ENDO SRC6048B 60 mm 3.eneh 1.5 mm ENDO SRC6050R 45 mm 45 mm 2.0 mm ENDO SRC6050R 60 mm 5.eneh 1.5 mm ENDO SRC6050R 60 mm 4epeh 1.5 mm ENDO SRC6050R 60 mm 4epeh 1.5 mm ENDO SRC6050R 60 mm 4epeh 1.5 mm 2.0 mm ENDO SRC6050R 60 mm 4epeh 1.5 mm 2.0 mm ENDO SRC6050R 60 mm 4epeh 1.5 mm 2.0 mm, 1.75 mm, 1.75 mm, 1.75 mm, 2.0 mm, 2.2 mm ENDO SRC6050R 60 mm 4epeh 1.5 mm 1.75 mm, 1.75 mm	ENDO SRC				3mm	
ENDO SRC6048R 60 mm 3eneH 2,0 mm 2,2 mm 2,2 mm 1,0 mm 1,5 mm 1,5 mm 1,0 mm 1,75 mm 1,0 mm 1,0 mm 1,0 mm 1,75 mm 1,0 mm 1,0 mm 1,75 mm 1,0 mm 1					3mm	
ENDO SRC65050R 60 mm					3mm	-
ENDO RC4525BL 45 mm 58A					3mm	-
ENDO RICE ENDO RICE ENDO SRC4548BL ENDO SRC4548BL ENDO SRC4548BL ENDO SRC4548BL ENDO SRC6035BL ENDO SRC6035BL ENDO SRC6035BL ENDO SRC6040BL E					5,0mm 3mm	
ENDO RICLE ENDO SRC5 ENDO SRC6 ENDO					3mm	
ENDO RICL ENDO SRCS ENDO S					3mm	
ENDO SRCE ENDO S						,
ENDO SRC60408L 60 mm 3.nateh 1.75 mm 1,75 mm 2,0 mm 1,75 mm 1,0 mm 1	ENDO SRC				2.5mm 3mm	
ENDO SRC6048BL 60 mm 3enet						
ENDO SRC625SBR 45 mm 56n 1,0 mm 1,0 mm 1,5 mm 1,25 mm 1,5 mm 1,25 mm 1,						
ENDO SRC45358R 45 mm 58/n 2.5cm 1,5 mm ENDO SRC45488R 45 mm 3eneh 3enm 2,0 mm ENDO SRC4558BR 45 mm 4epeh 3enm 2,0 mm ENDO SRC4558BR 60 mm 5en 2,2 mm ENDO SRC60358R 60 mm 5en 2,2 mm ENDO SRC60358R 60 mm 5en 2,2 mm ENDO SRC60408R 60 mm 3.0 mm ENDO SRC60408R 60 mm 4epeh 3.0 mm ENDO SRC60408R 60 mm					4.8mm	
ENDO RICC ENDO RICC ENDO RICC ENDO SRC45458BR 45 mm					2.5mm	,
ENDO RICE ENDO RICE ENDO RICE ENDO SRC45598R 45 mm			45 mm		3.5mm	1,5 mm
ENDO RICC ENDO SRCE ENDO S	ENDO RI C	ENDO SRC4548BR	45 mm	Зелен		2,0 mm
ENDO SRCE ENDO	ENDO RLCS	ENDO SRC4550BR	45 mm	Черен		2,2 mm
ENDO SRCS ENDO SRC60358R 60 mm		ENDO SRC6025BR	60 mm	Бял	2.5mm	,
ENDO SRC6040BR 60 mm 3латен 1,75 mm 2,0 mm ENDO SRC6040BR 60 mm 3елен 2,2 mm 2,2 mm ENDO SRC6050BR 60 mm 4ерен 50 mm 2,2 mm 2,		ENDO SRC6035BR	60 mm	Син	3.5mm	1,5 mm
ENDO SRC6958BR 60 mm	ENDO SKCE	ENDO SRC6040BR	60 mm	Златен	4.0mm	1,75 mm
ENDO SRC6050BR 45 mm 45 mm 350m 2.2 mm 2.7 mm , 1,0 mm , 1,25 mm ENDO AFT45PLR 45 mm		ENDO SRC6048BR	60 mm	Зелен	4.8mm	2,0 mm
ENDO AFT45PLR 45 mm		ENDO SRC6050BR	60 mm	Черен	5.0mm	2,2 mm
ENDO AFT45PLR 45 mm		ENDO AFT45TNR	45 mm	Жълтокафяв	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
ENDO RLC ENDO RLC ENDO RLC ENDO SRCS ENDO		ENDO AFT45PLR	45 mm	Лилав	3mm 3.5mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
ENDO AFT60TNR		ENDO AFT45BKR	45 mm	Черен	4.0mm 4.5mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO RECL ENDO SRC ENDO SRC ENDO SRC ENDO SRC ENDO STATEORUS ENDO AFT60PLR 60 mm Черен 4.0mm 4.0mm 4.0mm 4.0mm 1.75 mm , 2,0 mm, 2,2 mm ENDO AFT60PLR 45 mm Жълтокафяв 2mm 2.0mm		ENDO AFT60TNR	60 mm	Жълтокафяв	2mm 2.5mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
ENDO SRC ENDO SRCE ENDO SRCE ENDO SRCE ENDO AFT45TNBR ENDO AFT45TNBR 45 mm Жълтокафяв 1 mm (2) mm (2) mm (2) mm 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm ENDO AFT45TNBR 45 mm Жълтокафяв 1 mm (2) mm (2) mm (2) mm (2) mm 1,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm 1,75 mm, 1,75 mm ENDO AFT45PLBR 45 mm 1 μлав 1 mm (2) mm (2) mm (2) mm (2) mm (2) mm (2) mm 1,75 mm, 1,5 mm, 1,75 mm ENDO AFT60PLBR 60 mm Жълтокафяв 2 mm (2) mm (2) mm (2) mm (2) mm (2) mm 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm ENDO AFT60PLBR 60 mm Лилав 1 mm (2) mm (2) mm (2) mm (2) mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm EФЕКТИВЕН ПЕРИОД НА СТЕРИЛИЗЬЦИЯ 1 mm (2) mm (2) mm (2) mm (2) mm (2) mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm		ENDO AFT60PLR	60 mm	Лилав	3mm 3mm 3.5mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
ENDO AFT4STNBR 45 mm Жълтокафяв σ̄m² 2mm² 3mm² 22mm² 3mm² 22mm² 3mm 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm ENDO AFT4SPLBR 45 mm Лилав σ̄m² 3mm² 13 smm² 3mm² 10 smm² 20mm² 20mm² 10 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm ENDO AFT60TNBR 60 mm Жълтокафяв σ̄m² 3mm² 10 smm² 10 smm² 10 smm² 10 mm² 10 mm² 10 mm 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm EΦΕΚΤΙΒΕΗ ΤΕΡΝΟΩ ΗΑ CΤΕΡΝΙΛΙΒΑΙΑΙ Π/μπαβ σ̄m² 3mm² 10 smm² 10 smm² 10 smm² 10 smm² 10 mm² 10 smm² 1	ENDO SRC	ENDO AFT60BKR	60 mm	Черен	3mm 3mm 3mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO AFT45PLBR 45 mm Лилав 1 mm m m m m m m m m m m m m m m m m m		ENDO AFT45TNBR	45 mm	Жълтокафяв	2mm [2.5mm] 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
ENDO AFT60TNBR 60 mm Жълтокафяв """ 2 mm 2 mm 2 mm 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm ENDO AFT60PLBR 60 mm Лилав "" 3 mm 3 mm 3 mm 3 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm ЕФЕКТИВЕН ПЕРИОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ "" 3 mm 3 mm 3 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm		ENDO AFT45PLBR	45 mm	Лилав	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
ЕФЕКТИВЕН ПЕРИОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ		ENDO AFT60TNBR	60 mm	Жълтокафяв	3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
ЕФЕКТИВЕН ПЕРИОД НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ		ENDO AFT60PLBR	60 mm	Лилав	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
			АЦИЯ			

Телбодите и Пакетите за презареждане са подложени на стерилизация с EO, а срокът на действие - 5 години - е отбелязан върху всяка опаковка. Не използвайте продукта извън срока на действие.

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

A PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE. n tohoto dokumentu je usnadnit použití endolinenárních staplerů s nožem ENDO REACH (dále jen "staplery") a zásobnílků rázových svorek pro endolinenární staplery s nožem (dále jen "náplně"). Toto není referenční příručka o technikách ylckého svorkování.

chirurgického svorkování.
Tyto staplery a nápíně jsou navrženy, testovány a vyrobeny k použití pouze jedním pacientem. Nepoužívejte tento nástroj opakovaně ani jej znovu nezpracovávejte či nesterilizujte. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace nástroje může mít za násededk funkčín selhání, kontanimaci, poraném pacienta nebo infekci. Staplery lze používat s různými druhy jednorázových nápíní řády ENDO REACH vyráběných společností Reach Surgical, Inc.
Zamýšlené použítí
Tento přístroj je určen k transekci, resekci tkání a/nebo tvorbě anastomóz.

Tento přistroj je určen k transekci, resekci mani aj nevo odoba mlanikace
Tento nástroj je určen k transekci, resekci ajnebo vytváření anastomóz. Tento nástroj má využití v otevřených i minimálně
invazivních operacích včetně hrudních, břišních, gynekologických a urologických operací. Používá se k transekci a resekci plic a

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte nástroje na aortu, srdce a centrální oběhový systém.

- Nepoužívejte nástroje na ischemické nebo nekrotické tkáně.

- Nepoužívejte nástroje na ischemické nebo nekrotické tkáně.

- Před použím jakéhokoli staleru je třeba pečíluž zhodnotit tloušíku tkáně. Vodítko pro výběr velikosti sešívačky naleznete v níže uvedené babulce velikosti sešívačky Reload. Pokud tkáň nelze pohodně stlačit na výšku uzavřené sponky nebo ji Ize snadno stlačit na výšku uravřené sponky nebo ji Ize snadno stlačit na výšku uravřené sponky.

- Nástroje nejsou určeny ky boužítí, pokud je chirurgické sešívání kontraindikováno.

- Popis

- Staljery a páslně selbení se produce pod pokudení sponky.

- Staljery a páslně selbení se produce pokudení se produce produce pokudení se produce pokudení se produce produce pokudení se pokudení se produce pokudení se pro

aplery a náplně aplikují dvě trojité řady titanových svorek a současně rozdělují tkáň od středové linie. O velikosti sponky zhodnete výběrem 2,5mm, 3,5mm, 4,0mm, 4,8mm nebo 5,0mm náplní. Stapler lze nastavit pro všechny dostupné velikosti

napini. Při použití stapleru s náplněmi 2,5, 3,5 a 4,0 a hnědou nebo fialovou náplní by se měla použít 12mm objímka trokaru s konvertorem.

Při použítí stapleru s nápíněmi 4,8,5,0 a černou náplní by se měla použít 15,5mm objímka trokaru.

Kloubové cévní/střední náplně ENDO REACH na jedno použítí

– Ihedá náplň a nápíň s hrábou zakřívenou špíkou – tři vzestupné řady titanových sponek s výškami 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm
na obou stranách linie řezu.

Kloubové střední/silné nápíně ENDO REACH na jedno použítí

– Fialová náplň a nápíň s fialovou zakřívenou špíčkou – tři vzestupné řady titanových sponek s výškami 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm
na obou stranách linie řezu.

Kloubové extra silné nápíně ENDO REACH na jedno použítí

– černá náplň – tři vzestupné řady titanových sponek s výškami 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm na obou stranách linie řezu.

Dýba používání svorek vyrobených z titanu / slitiny titanu v lidském těle je dlouhodobá.

VÝBĚR NÁSTROJŮ

Staplery používejte pouze s náplněmi ENDO REACH vyrábřáný, společností Reach Surgical, Inc. Staplery mohou být během jednoho zákroku doplněny a odpáleny maximálně 25krát.

POZNÁMKA: Do každého nástroje lze vožit následující náplně: 45-25, 45-35, 45-48,45-5,0, 60-2,5, 60-35, 60-4,0, 60-4,8, 60-5,0, 45 mm dlouhá náplň, nědá, s, hnědou zakřívenou špíčkou, lálová, s fialovou zakřívenou špíčkou a černá; 60 mm dlouhá náplň, hnědá, s hnědou zakřívenou špíčkou a černá; 60 mm dlouhá náplň, hnědá, s hnědou zakřívenou špíčkou, fialová, s fialovou zakřívenou špíčkou a černá; 60 mm dlouhá náplň, varování

VAROVÁNÍ

1. Stapler s 2,5mm náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 1,0 mm nebo kterou nelze pohodlně stlačit na 1,5 mm, ani na aortu.

2. Stapler s 3,5mm náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 1,5 mm nebo kterou nelze pohodlně stlačit na 2,0 mm, ani na aortu.

3. Stapler s 4,0mm náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 1,7 mm nebo kterou nelze pohodlně stlačit na 2,2 mm, ani na aortu.

3. Stapler s 4,0mm náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 1,7 mm nebo kterou nelze pohodlné stlačít na 2,2 mm, ani na aortu. 4. Stapler s 4,8mm náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 2,0 mm nebo kterou nelze pohodlně stlačít na 2,5 mm, ani na aortu.

stačín a 2,5 mm, ani na aortu.

5. Stapler s 4,8 mm náplní netze pouzit na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 2,0 mm nebo kterou nelze pohodlně stačín a 1,5 mm, ani na aortu.

5. Stapler s 4,8 mm náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 2,0 mm nebo kterou nelze pohodlně stačín a 2,5 mm, ani na aortu.

6. Stapler s hnědou náplní nebo náplní s hnědou zakřívenou špičkou nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 0,75 mm či kterou nelze pohodlně stačít na 1,5 mm, ani na aortu.

7. Stapler s falovou náplní nebo náplní s flalovou zakřívenou špičkou nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 0,75 mm či kterou nelze pohodlně stačít na 2,25 mm, ani na aortu.

8. Stapler s černou náplní nelze použít na tkáň, která je stlačená na tloušťku menší než 2,25 mm či kterou nelze pohodlně stlačít na 3,3 mm, ani na aortu.

9. Staplery s náplněmi nelze použít na játra, slezinu nebo podobné tkáně, jejichž stlačení by mohlo mít destruktivní účinky.

10. Staplery s náplněmi nelze použít u pacienti, kteří podstupují antikoagulační léčbu.

11. Staplery s náplněmi nelze použít u pacienti, kteří podstupují antikoagulační léčbu.

12. Staplery s náplněmi nelze použít u pacienti, kteří podstupují antikoagulační léčbu.

13. Staplery s náplněmi nelze použít u pacientý materiál.

14. Předoperační nádloteraje nůže vést ke změnám tkáně, které mohou způsobit. že tloušíka tkáně něséhoa oszeh u márcí.

BEZPECNOS INI DPAKEM 1. Předoperační rádloterapie může vést ke změnám tkáně, které mohou způsobit, že tloušíka tkáně přesáhne rozsah uvedený pro zvolenou velikost svorky. Předoperační ošetření je třeba pečlivě zvážit a s ohledem na ně vybirat velikost svorky. 2. Před použitím staplerů s nápněmi vždy kontrolujte tloušíku tkáně a zvolte vhodnou velikost svorck. Při volbě náplně se správnou velikostí svorek vždy berte v úvahu kombinovanou tloušíku tkáně a volte připadného materiálu pro vyztužení svorkovací

inie. 3. Při použití stapleru s 4,8mm, 5,0mm nebo černou náplní (4,0mm, 4<u>,5</u>mm a 5,0mm) MUSÍ být nástroj zaveden pomocí 15,5mm Schright and State (1997) and the state of t

5. Po aplikaci je třebá vždy zkontrolovat, zda svorkovací linie zajišťuje hemostázu. Drobné krvácení Ize zastavit použitím elektrokauteru nebo ručním seštitím.
6. Umistění tkáně proximálně ke tkáňovým zarážkám (na náplní) může způsobit nesprávnou funkci přístroje. Tkáň přesahující značku označení rezu nebude přetnuta.
7. Pokud je stapler během JEDNOHO chirurgického zákroku použit více než jednou, nezapomeňte vyjmout prázdnou náplí a obžit novou. Be espezěnostní pojistka zabrání druhé aplikaci z prázdné náplně. Nepokoušejte se potlačit bezpečnostlokování.
8. Při umistování nástroje na místo aplikace dbejte na to, aby v čelistí nástroje nebyly žádné překážky, například svorky. Aplikace přes překážku může mitž anásledek nebylný řez ajnebo nesprávně vytvarované svorky.
9. Endoskopické žákroký by měl provádet těkaří, kteří jsou vyškolení v endoskopických technikách. Před provedením jakéhokoli endoskopického zákroku si prostudujte související lékařskou literaturu o technikách, komplikacích a růzících.
10. Naplňí zev těhli dutině otevrtý pouze tehdy, je le kovadlina scela viditelná.

10. Nápíň lze v tělní dutiné otevřit pouze tehdy, je-li kovadlina zeela vidítelná.

11. Při použití výztužného materiálu pro svorkovací linie postupujte podle pokynů výrobce výztužného materiálu, neboť použití těchto materiálu mže ovlivní výkon nástoje.

12. Staplery a nápíně jsou dodávány STERILNÍ a jsou určeny pouze k použití při JEDNOM zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE A ZNOVU NESTERBILZUJTE.

ZNOVÚ NEŠTERLÍZUJÍE.

13. Nepokoušejte se vkládat náplň, když je stisknutá kroužková rukojeť.

14. Pří laserových a elektrochinurgických zákrocích je nezbytné důkladně znát jejich principy, aby se zabránilo nebezpečí zásadu elektrickým proudem, popálení pacienta a obsluhy a poškození nástroje.

15. Staplery a náplně jsou sterilizovány pomocí ethylenoxidu. Doba použitelnosti je 5 let a je vyznačena na každé vrstvě obalu výrobku. PROSÍM, NEPOUŽÍVEJTE výrobek s klinicky prošlou životností.

16. Staplery endolinenámí s nožem a náplih by měly být po použít úvyhozeny do příslušné recyklační nebo odpadkové nádoby.

17. Při manipulaci s tkání pomocí náplně se zahnutou špičkou nevyvíjejte na křehké struktury zahnutou špičkou nástroje nadměrný táka.

17. Př. manípulaci s tkání pomocí náplně se zahnutou spickou nevyvyejse na nacima náměný tak.
LZE POUŽÍVAT V PROSTŘEDÍ MR
Neklinické testování prokázácia, že implantabilní svorky jsou lze za určitých podmínek používat v prostředí MR. Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně vyšetřit pomocí systému MR za následujících podmínek:

statické magnetické pole pouze o hodnotí 5,1 setala a 3,0 tesla,

maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 Gaussů/cm (40-T/m),

Maximální udávaný MR systém, specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 2,7 W/kg po 15 minut snímání (tj. na sekvenci pulzů) v normálním provozním režimu.

Za uvedených podmínek snímání se očekává, že po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. za sekvenci pulzů) dojde u svorky k maximálnímu zvýšení teploty o 1,7 °C.
Při neklinickém testování a snímání pomocí sekvence gradientního echa a systému MR 3 Tesla sahá artefakt obrazu způsobený svorkou nřiblížně 3 mm od implantátu.

-nemaucky ponted Zarovnávací kolík pro náplň Tlačítko pro vyložení/odbloko Dřík Kloubová páka Rotační límec H) Rukojeť I) Náplň (45, 60) J) Indikátor zarovnán K) Přepravní klín L) Kovadlinová čelist

v Vyjměte náplň z obalu v její otevřené poloze. Vyrování: Podle tloušťky tkáně zvolte vhodnou náplň. Příliš tenké nebo příliš silné tkáně mohou způsobit nesprávné formování

ni: Prodie uvusuvy mana szerosa. n**ění: Neodstraňujte přepravní klín, dokud není náplň vložena do stapleru.** Na nátrák knaflíkv na nástroji zcela stažené a kloubová páka je v neutrální poloze nástroje Opodomen.

2. Uljistěte se, že jsou černé zpětné knoflíky na nástroji zcela stažené a kloubova рака je v neuu aun povec navejenící (Cerné zpětné knoflíky).

3. Chcete-li stapler doplnit pomocí odpovídající náplně, zasuňte kolík umístěný na distálním konci nástroje do náplně. Ujistěte se, že indikátor zarovnání náplně na krytu náplně je zarovnaný si ndikátorem zarovnání náplně na dříku nástroje. Zatlačte náplň směrem dolů a otočte ji o 45° ve směru hodinových ručické vůčí nástroji, aby se náplň zajistila v požadované poloze. V tomto okamžku se indikátory zarovnání náplně znovu vyrovnají.

1)1 indikátor zarovnání náplně (na krytu náplně)

2)2 indikátor zarovnání náplně (na krytu náplně)

4. Vlyměte přepravní klín z náplně.

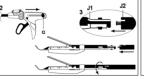
JZI niúnkaou zavomanie zavoda (A. Vyjiněte přepravní klín z náplně.
Poznámka: Před vyjmutím přepravního klínu nezavírejte čelist náplně.
5. Jedním stisknutím rukojeti zavřete čelisti náplně. Zatáhněte zpět za černý zpětný knoflík a zkontrolujte, zda se čelist náplně
5. Jedním stisknutím rukojeti zavřete čelisti náplně. 3 Vyložení (Obrázek 5)

pl Endoskopowe Zszywacze Tnące & Jednorazowe ładunki do Endoskopowych zszywaczy tnących

sl Endoskopski linearni spenjalnik & Nakladna enota za endoskopski linearni spenjalnik (Navodila)







съшиване. Телбодите и Пакети за презареждане са проектирани, тествани и произведени само за употреба от един пациент. Моля, не използвайте повторно, не преработвайте и не рестерилизирайте този инструмент. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията на инструмента може да доведе до функционална повреда, замърсяване, нараняване на пациента или инфекция. Тембодите могта да с използват с различне изидове Пакети за презареждане за еднократна упокрепа от серията ENDO REACH, произведени от REACH SURGICAL, Inc.

 B) Tlačítko pro vyložení/odblokování
 Používání postupů (Obrázek 6)
 I. Po uzavření čelisti náplně jednotrokarového pouzdra nebo většího po) norázovým stisknutím rukojeti do stapleru náplně o odpovídající velikosti a to pomocí

1. Po uzavření čelisti náplně jednorázovým stisknutím rukojeti do stapleru náplně o odpovídající velikosti a to pomocí trokarového pouzdra nebo většího pouzdra s konvertorem.

UPOZORNĚNÍ: Nápíh by mělo být v tělní dutně možné otevřít pouze tehdy, je-li kovaddina zcela viditelná.
Hřídel nástroje se otáčí o 360° a pomocí kloubové pály se dá sklopti o 22° a 45° v obou směrech.
POZNAMKAK Při použití staplerů s 4,8mm, 5,0mm a černými náplnémi MUS být nástroj vložen do troakaru o průměru 15,5 mm.
2. Po vstupu do dutný tela zcela stámlete černé zpětně knofliky a otevřete čelisti nástroje.
UPOZORNĚNÍ: Při stahování černých knofliki o nestačujte rukoje fyřistroje.
3. Použijie stapler a náplně na tkáh, dterou se chystáte řezat.
UPOZORNĚNÍ: UŠitěte se, že v čelistí nástroje nejsou žádné překážky, jako například svorky. Aplikace přes překážku může nít za následek neúplný řez a jnebo nesprávně vytvarované svorky.
Poznámka: Přistoj nejpeřízme tkáh za označení řezu, letke je vyznačeno na náplní. V případě tkáně přesahující délku náplně (45 mm nebo 60 mm) je možně, že bude nutné použít více než jednu aplikací pomocí stapleru a náplně.
S) Označení řezu

S) Označení řezu
UPOZORNĚNÍ: Umlatšíní tkáně provimálně ke ttáňovým zarážkám (na náplní) může způsobit nesprávnou funkci přistroje.
UPOZORNĚNÍ: Umlatšíní tkáně provimálně ke ttáňovým zarážkám (na náplní) může způsobit nesprávnou funkci přistroje.
Ikáň přesahující značku označení řezu nebude přetnuta.
4. Úplným stiskuntim rukojetí zavriete člelist nástroje přes tkáň, kterou chcete profiznout. Čelist přistroje lze otevřít a přemístit na tkáň úplným stažením černých zpětrých knofliků. Tento nástroj je vybaven bezpečnostním blokováním. K aplikaci svorek a řezárit tkáně dojde až po stisknutí zeleného talčítka.
UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní blokování zabraňuje tomu, aby došlo k druhému odpalu z prázdné náplně. Nepokoušejte se potlačit bezpečnostní blokování.
5. Před odpálením nástroje stiskněte zelené tlačítko. Při odpalování nástroje stlačujte rukojeť postupně, dokud se nezajistí. K úplné aplikaci náplně může být nutné opakovat stisknutí několikrát. Celkový počet stisknutí souvisí s délkou náplně (45 nebo 60).
UPOZORNĚNÍ: Pokud se nepodaří úplné odpálení náplně, dojde k neúplnému řezu a/nebo neúplnému vytvarování sponky, což nůže vést ke špatné hemostáze.
F) Zelené tlačítko

může vést ke špatné hemostáze.
F) Zelené ItaZíviso
Q) TlaZítko spodní svorky
6. Jakmile je nástroj zcela odpálen, stáhněte černé zpětné knoflíky zpět, aby se čelist zcela otevřela. Opatrně vyjměte nástroj z tkáně. Po vyjmutí nástroje je třeba zkontrolovat, zda na místě aplikace došlo k hemostáze. Drobné krvácení lze zastavit použitím elektrokauteru nebo ručním sestlítím.

elektrokauferu nebo ručním sešitím.
7. Stškantím rukojeti zavřete čelist nástroje a vyjměte staplery ENDO REACH
a náplně z tělní dutiny. Vyjměte náplň z nástroje.
Poznámka: Nepokovajete se vkládat nebo vyjimat nástroj z pouzdra trokaru, pokud je nástroj v poloze kloubu.
Stapler může být během jednoho zákroku dopiněn a odpálen maximálně Zškrát.
V případě jakýchkoli nežádoucích účinků souvisejících s tímto zařízením se

§ Specfikace
5.1 Tabulka se specífikacemi a kompatibilitou staplerů a náplní

Kódy produktů – náplně Délka svorkované linie Barva Výška otevřené sponky Výška zavřené sponky Bílá Modrá ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO RLC4548I Zelená Bílá ENDO RLC6025I ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL Modrá Zlatá Zelená Bílá ENDO RLC6035I ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL Modrá 1,5 mn ENDO RLC4548F Zelená Bílá ENDO RLC6025R 60 mm Modrá Zlatá ENDO RLC6048F 60 mm 2,0 mm ENDO SRC4525L 45 mm Bílá 1,0 mm ENDO SRC4535L 45 mm Modrá 1,5 mm ENDO RLC ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCS ENDO SRC4548L 45 mm Zelená 2,0 mm ENDO SRC6025L 60 mm Bílá 1,0 mm ENDO SRC6035L 60 mm 1,5 mm ENDO SRC6040L 60 mm Zlatá 1,75 mn ENDO SRC6048L 60 mm Zelená 2,0 mm ENDO SRC4525R 45 mm Bílá 1,0 mm ENDO SRC4535F 45 mm 1,5 mm FNDO SRC4548R 45 mm Zelená 2,0 mm ENDO RLC ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCS ENDO SRC4550R 45 mm Černá 2,2 mm ENDO SRC6025F Bílá 1,0 mm ENDO SRC6035R 60 mm Modrá 1,5 mm ENDO SRC6040R 60 mm Zlatá 1,75 mm ENDO SRC6048R 60 mm Zelená 2,0 mm ENDO SRC6050R 60 mm Černá 2,2 mm FNDO SRC4525BI 45 mm Bílá 1,0 mm ENDO SRC4535BL 45 mm Modrá 1,5 mm ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL ENDO SRC4548BL 45 mm Zelená 2,0 mm 4.8mm ENDO SPC6025B 60 mm Bílá 1,0 mn 2,5mm ENDO SRC6035BL 60 mm Modrá 1,5 mm ENDO SRC6040BL Zlatá 60 mm 1,75 mm 4.0mm ENDO SRC6048B 2,0 mm ENDO SRC4525RR 45 mm Bílá 1,0 mm ENDO SRC4535BR 45 mm Modrá 1,5 mm ENDO SRC4548BR Zelená 2,0 mm 4.8mm ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL

Černá

Bílá

Modrá

Zlatá

Zelená

Černá

Hnědá

Fialová

Černá

Fialová

Černá

Hnědá

3,5mm

3mm 2mm 3mm 2,5mm 3mm 3mm

3mm 3mm 3mm 4.0mm

3mm 2mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm

3mm 2mm 2.5mm 3mm 3mm

3mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm Fialová 3mm 3mm 4.0mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm

Fialová 3mm 3mm 3.5mm 4.0mm

3mm 3mm 3.5mm 4.0m

3mm 4.0mm 4.5mm 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 m

3mm 4.0mm 3mm 4.5mm 5.0mm 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 m

2,2 mm

1,0 mm

1,5 mm

1,75 mr

2,0 mm

2,2 mm 0,75 mm, 1,0 mm, 1,2

1,25 mm, 1,5 mm, 1,75

0,75 mm, 1,0 mm, 1,25

1,25 mm, 1,5 mm, 1,75

0,75 mm, 1,0 mm, 1,25

1,25 mm, 1,5 mm, 1,75

0,75 mm, 1,0 mm, 1,25

45 mm

60 mm

60 mm

60 mm

60 mm

60 mm

45 mm

45 mm

45 mm

60 mm

60 mm

45 mm

45 mm

60 mm

60 mm

DOBA ÚČINNOSTI STERILIZACE

ENDO RLC ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCS

ENDO SRC4550BR

ENDO SRC6025BR

ENDO SRC6035BR

ENDO SRC6040BR

ENDO SRC6048BR

ENDO SRC6050BR

ENDO AFT45TNR

ENDO AFT45PLR

ENDO AFT45BKR

ENDO AFT60TNR

ENDO AFT60PLR

ENDO AFT60BKR

ENDO AFT45TNBR

ENDO AFT45PLBR

ENDO AFT60TNBR

ENDO AFT60PLBR

ací etylenoxidem a doba účinnosti, 5 let, je vyznačena na každém balení. Nepoužívejte tento Staplery a náplně prošly sterilizací etylenoxidem a doba účinnosti, 5 let, je vyznačena na každém balen výrobek po uplynutí doby účinnosti. PODMÍNNY SKLADOVÁNÍ NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD S4°C (130°F) NEBO POD -10°C (14°F) NEBO VLHKOSTI VYŠŠÍ NEŽ 80 %.

Upozornéní pro uživatele a/nebo pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v sousiosti s prostředkem, by měl být nahlášen společností Reach Surgical, Inc. prostředníctvím Reachquality@reachsurgical.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
Odkazy na Souhrn bezpečnostních a klinických ukazatelů (SSCP) odkazují na https://www.int.reachsurgical.com/services.

Endoskopischer Linear Cutter Stapler & Einweg-Ladeeinheiten für endoskopischen Linear Cutter Staplei (Gebrauchsanweisung) ⚠ BITTE LESEN SIE DAS FOLGENDE HANDBUCH SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE ES VERWENDEN:

WICHTIG!

Diese Broschüre dient als Hilfe bei der Verwendung von ENDO REACH endoskopischen Linear Cutter Klammernahtinstrumenten (im Folgenden als "Klammernahtinstrumenten" bezeichnet) und Einweg-Ladeeinheiten für endoskopische Linear Cutter Klammernahtinstrumente (im Folgenden als "Nachlademagazine" bezeichnet). Es bietet keine Referenz für chirurgische Techniken.

Techniken.

Das Klammernahtinstrument mit Nachlademagazin ist nur für den Gebrauch bei einem Patienten konzipiert, getestet und hergestellt. Bitte verwenden Sie dieses instrument nicht wieder, bereiten Sie es nicht wieder auf und restenlisieren zu Fehlfunktionen, zu Fehlfunktionen, zu Fehlfunktionen zu Fehlfunktionen zu Fehlfunktionen Verwendungszweck

Zerwendungszweck

Werwendungszweck

Jerwendungszweck

Jerw

Indikationen
Dieses Instrument ist für die Durchtrennung, Resektion und/oder Herstellung von Anastomosen vorgesehen. Dieses Instrument
findet Anwendung bei offenen und minimal-invasiven Operationen, einschließlich Thorax-, Abdominal, gynäkologischen und
urologischen Operationen. Es wird für die Durchtrennung und Resektion der Lunge und des Verdauungstraktes verwendet. urologischen Operationen. Es wird für die Dürchtrennung und Resektion der Lunge und des Verd Beabsichtigter Benutzer
Di Dieser gerät medinische versorigung verwandt profis benutzen gerät für..

Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung
Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem Krankenhaus bestimmt.

Vorgesehnen Patientegruppe.
Die allgemeinheit muss die organe und das gewebe im brustkorb entfernen und rekonstruieren.

KLINISCHER NUTZEN

sicher und effektiv zur Durchtrennung, Resektion von Gewebe und/oder Herstellung von Anasto

n der Aorta, dem Herzen und dem zentralen Kreislaufsv

- Die Instrumente nicht an der Aorta, dem Herzen und dem zentralen Kreislaufsystem verwenden.
- Die Instrumente nicht an ischämischem oder nekrotischem Gewebe verwenden.
- Die Gewebedicke sollte vor der Anwendung eines Klammergeräts sorgfältig geprüft werden. Die nachstehende T
Klammergrößen zum Nachladen dient als Leitfaden für die Auswahl der Klammergröße. Lässt sich das Gewebe auf die geschlossene Klammerhöhe komprimieren oder leicht auf weniger als die geschlossene Klammerhöhe kom das Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise zu dick oder zu dünn für die gewählte Klammergröße ist.
- Die Instrumente sind nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Beschreibung
Die Klammernahtinstrumente platzieren zwei dreifach versetzte Reihen von Titan-Klammern und teilen gleichzeitig das Gewebe dazwischen. Die Klammergrößen der Nachlademagazine umfassen 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm oder 5,0 mm. Diese Magazine können alle mit dem Handgriff benutzt werden.
Die 2,5,3,5 und 4,0 Nachlademagazinen können mit 12 mm Trokarhülsen erwendet werden.
Wird das Klammerahtinstrument mit dem 4,8 mm oder 5,0 mm Nachlademagazin verwendet, muss eine 15,5-mm-Trokarhülsen

Verweinet werden.
Klammern aus Titlan/Titanlegjerung können langfristig im Körper verweinung werden.
Instrumentenauswahl
Verwenden Sie die Klammernahtinstrumente nur mit den ENDO REACH Nachlademagazinen der Firma Reach Surgical, Inc.
Die Klammernahtinstrumente dürfen nicht mehr als 25 Mal im Rahmen einer einzigen OP nachgeladen und abgefeuert

Warnung

1. Das Klammernahtinstrument mit 2,5-mm-Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 1,0 mm Dicke oder nicht bequem auf 1,5 mm komprimiert werden kann. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.

2. Das Klammernahtinstrument mit 3,5-mm-Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 1,5 mm Dicke oder nicht bequem auf 2,0 mm komprimiert werden. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.

3. Das Klammernahtinstrument mit 4,0-mm-Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 1,7 mm Dicke oder nicht bequem auf 2,2 mm komprimiert werden. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.

4. Das Klammernahtinstrument mit 4,8-mm-Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das auf weniger als 2,0 mm Dicke oder nicht bequem auf 2,5 mm komprimiert werden kann. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.

5. Das Klammernahtinstrument mit 5,0-mm-Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das suf weniger als 2,2 mm Dicke oder nicht bequem auf 2,7 mm komprimiert werden kann oder an der Aorta.

6. Das Klammernahtinstrument mit braunem Nachlademagazin und braunem Nachlademagazin mit gebogener Spitze kann nicht für Gewebe verwendet werden, das sich nicht bequem auf 1,5 mm komprimieren lässt. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.

7. Das Klammernahtinstrument mit viloeltem Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das sich auf weniger als 1,5 mm komprimieren lässt. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.

benutzt werden.

8. Das Klammernahtinstrument mit schwarzem Nachlademagazin kann nicht für Gewebe verwendet werden, das sich auf weniger als 2,25 mm komprimieren lässt, oder das sich nicht bequem auf 3,0 mm komprimieren lässt. Es darf auf keinen Fall an der Aorta benutzt werden.

9. Das Klammernahtinstrument mit Nachlademagazin darf nicht für Leber, Milz oder anderes Parenchymgewebe verwendet werden wenn das Parenchymgewebe bei der Kompression geschädigt werden würde!

10. Das Klammernahtinstrument mit Nachlademagazin darf nicht für Patienten verwendet werden, die eine Antikoaguladinsbehandlung erhalten.

11. Das Klammernahtinstrument mit Nachlademagazinen kann mit Gewebeverstärkung verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

I. Wenn eine Strahlentherapie vor der Operation durchgeführt wird, kommt es zu Gewebeveränderungen, die dazu führen können, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich der ausgewählten Klammergröße überschreitet. Aus diesem Grundsollte eine geeignete Klammergröße unter Berücksichtigung alle propoperativen Vorgänge entsprechend ausgewählt werden.

2. Wählen Sie ein Nachlademagazin mit der entsprechenden Klammerhöhe unter Berücksichtigung der Gesamtdicke des Gewebes und geliglichen Versärkungsmaterials der Klammerhine.

3. Wird das Klammernahtinstrument mit einem Nachlademagazin mit 4,8 mm und 5,0 mm verwendet, MUSS das Instrument

durch einen 15,5mm-Trokar eingeführt werden. Kleinere Trokare sind nicht für 4,8 und 5,0 Nachlademagazine geeignet.
4. Führen Sie das Instrument nur durch die Trokarhülse nachdem die Branchen des Klammernahtinstrumentes mit
Nachlademagazin geschlossen wurden.
5. Nach dem Auslösen muss die Klammernaht auf Blutungen überprüft werden. Kleinere Blutungen können durch Nähte gestillt

5. N&M of Bern Mususert interes der Nationalerhalt au deutzigen uberprint werden. Nationalerhalt von Werden.
6. Legen Sie das Ge webe nicht in die N\u00e4he des Gewebestopps (vom Nachlademagazin), Au dies zu Fehlfunktionen des Instrumentes f\u00fchren kann. Wenn das Gewebe die Inzisionsmarkierung \u00fcberschreitet, wird das Gewebe nicht geschnitzen.
7. Wenn Sie das K\u00e4hmermathitinstrument bei einem Chrungschen Eingeif mehr ab EinWAL verwenden m\u00fcssen m\u00e4ssen m\u00e4sen en m\

durchführen müssen, informieren Nie sich vorner in der nieuzunischen raumichaus und sich erstendigs sichtbar ist.

10. Um das Instrument in der Körperhöhle zu öffnen, müssen Sie sicherstellen, dass die Ladeeinheit vollständig sichtbar ist.

11. Wenn Sie Verstärkrungsmaterial für Klammernählte verwenden müssen, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Verstärkungsmaterials. Andernfalls kann das verwendete Material die Leistung des Instruments beeinträchtigen.

2. Das Klammernathinstrument und Nachlademagazine dürfen nur bei einer EINZIGEN Operation verwendet werden. BITTE NACH GEBRAUCH ENTSORGEN UND NICHT RESTERILISIEREN.

3. Versuchen Sie nicht Ladeeinheiten zu ladeen während Sie den Auslösemechanismus drücken.

14. Laser- und elektrochirurgische Eingriffe sollten nur nach gründlichem Verständnis des Prinzips durchgeführt werden, da sonst die Gefähr eines Stromschlags und von Verbrennungen für Patienten und Bediener besteht und das Instrument beschädigt werden kann.

werden kann.
15. Die Instrumente wurden EO sterilisiert. Sie sind in der Regel 5 Jahre steril und das Verfallsdatum wurde auf der Produktverpackung vermerkt. Die Verwendung abgelaufener Produkte ist in der klinischen Praxis verboten.
16. Nach Gebrauch müssen endoskopische, linear schneidende Klammernahtinstrumente und Nachlademagazine sachgemäß. Produktverpackung vermerkt. 16. Nach Gebrauch müssen er recycelt oder entsorgt werden

recycett oder entsorgt werden.

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

Maximales Gradientenmagnetfeld mit räumlichen Gradienten von 4,000 Gauß/cm (40 T/m)

Maximales Von MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,7 W/kg
für 15 Minuten Scannen (d. h., pro Impulsfolge) im normalen Betriebsmodus.

Unter den festgelegten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Klammer nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d.
h. pro Impulsfolge) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,7 "Cerzeugt.

In nichtklinischen Tests verursachten die Klammern einen Bildartefakt von etwa 3 mm, wenn mit einer GradientenechoPulssequenz und einen 3-Tesla-MRT-System abgebildet wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Marnung: Sowohl das Klammernahtinstrument als auch die Nachlademagazine werden steril verkauft. Überprüfen Sie vor der ferwendung die Primärverpackung (d. h. die aseptische Verpackung und das Tyvek-Siegel) und verwenden Sie sie nicht, wenn las Siegel gebrochen oder beschädigt ist.

Schematische Darstellung der ENDO Rt-Cserie (Abbildung 1)
Schematische Darstellung der ENDO SRC-Serie (Abbildung 3)
Inweis: Die Folgenden Informationen basieren auf der schematischen Darstellung der ENDO Rt-Cserie.

Schematische Ansicht
A) Pin

Pin Entladen/Entriegeln-Taste

G) Schwarzer Rückstellknopf H) Handgriff I) Nachlademagazin (45,60) J) Markierung K) Transportkeil L) Andruckplatte M) Gewebestopp N) Ende der Klam O) Schnittmarke P) Markierungen Q) Untere Klemm R) Klammermaga

zu Fehlbildungen der Klammern führen.
Achtung: Entfernen Sie den Transportkeil erst, wenn das Nachlademagazin in das Klammernahtinstrument geladen ist.
2. Ziehen Sie den schwarzen Rückstellknopf am Instrument nach hinten, so dass sich der Scharnierhebel in der neutralen Position des Instruments befindet.

2. Ziehen Sie den schwarzen Rückstellknopf am Instrument nach ninten, so udoso sich von der Position des instruments befindet.

(5) Schwarze Rücklaußnöpfe
3. Wenn Sie die entsprechende Nachlademagazin für das Klammernahtinstrument laden möchten, müssen Sie den Stifta am anderen Ende des Handgriffes in das Nachlademagazin einführen. Die Lademarkierung der Ladeeinheit muss mit der Markierung auf dem Instrumentenschaft ausgerichtet sein. Drücken Sie das Nachlademagazin nach unten und drehen Sie im Uhrzeigersim 45 "zum Instrument, um das Nachlademagazin in seiner Position einrasten zu lassen. An diesem Punkt richten sich eindikatoren für die Lastausrichtung wieder aus.

3.) Ausrichtungsmarkierung für Nachlademagazin (auf Nachlademagazin)

3.) Warkferung (instrumentenachse)

12) Markierung (Instrumentenachse)
4. Entfernen Sie die Transportscherung vom Nachlademagazin.
Hinweis: Schließen Sie die Branche des Nachlademagazins nicht, bevor Sie den Transportkeil entfernt haben.
5. Um die Branche des Nachlademagazins zu schließen, drücken Sie einmal auf den Griff. Ziehen Sie den schwarzen Rückstellknopf zurück, um die Backen des Nachlademagazins vollständig zu öffnen.

© Entladen (Abbildung 5)
1. Wenn Sie ein Nachlademagazin vom Handgriff entladen müssen, müssen Sie zuerst sicherstellen, dass der Abwinkelungshebel sich in der Neutralstellung befindet, während die Branche des Nachlademagazins geöffnet ist, indem Sie die schwarzen Rückstellknöpfe ganz zurück ziehen. Ziehen Sie den "Unload / Unlock"-knopf in die hintere Position des Instrument drehen Sie dann das Nachlademagazin um 45° gegen den Uhrzeigersinn. Entfernen Sie das Nachlademagazin vom Instrumentenschaft.
D) Gelenkhebel

Sie dami das maniferen.

Di Gelenknebe ib) Taste zum Entladen / Entsperren

B) Taste zum Entladen / Entsperren

6. Verfahren anwenden (Abbildung 6)

1. Nachdem Sie die Branchen des Nachlademagazins geschlossen haben (ziehen Sie einmal am Griff), setzen Sie das Klammernaftigerät mit Nachlademagazinen in eine Trokarhülise der entsprechenden Größe ein oder verwenden Sie einen Komeerter als Einführhille für einen größeren Trokar.

ACHTUNC. Das Nachlademagazin sollte nur in der Körperhöhle geöffnet werden, wenn die Gegendruckplatte vollständig einen ket.

abgewinkelt. HINWEIS: Wenn die Klammernahtinstrumente mit Nachlademagazin mit einem 4,8 und 5,0 Nachlademagazin verwendet werden, MUSS das Instrument in einen 15,5-mm-Trokar eingeführt werden. MUSS das Instrument in einen 15,5-mm-Trokar eingeführt werden. Zu zu der Weiten der Weiten werden werde

öffnen.
ACHTUNG: Bitte drücken Sie den instrumentengriff nicht zusammen, während Sie die schwarzen Knöpfe zurückziehen.
3. Verwenden Sie das Klammernahtinstrument und Nachlademagazin für das zu durchtrennende Gewebe.
ACHTUNGI Alle Hindernisse, wie z. B. Clips, müssen von den Branchen des instruments entfernt werden. Wenn Sie das Instrument auf ein Hindernis schießen, kann dies zu unvollständigem Schneiden und / oder falscher Klammerformung führen.

Instrument auf ein inniversität in der Mitter in der Mitte S) SCHIMITHAIRE. CAHTUMG: Wenn Sie das Gewebe in der Nähe der Gewebeanschläge (am Nachlademagazin) platzieren, kann es zu Fehlfunktionen des instrumentes kommen. Wenn das Gewebe die Inzisionsmarkierung überschreitet, wird das Gewebe nicht geschnitten.

Fehfunktionen des Instrumentes kommen. Wenn das Gewebe die Inzisionsmarkierung überschreiter, wird uss Gewebe die Inzisionsmarkierung überschreiter, wird uss Gewebe nicht geschnitten.

4. Drücken Sie den Auslöser ganz zu, um die Instrumentenbranchen auf dem zu durchtrennenden Gewebe zu schließen. Wenn Sie den schwarzen Rückstellknopf ganz nach hinten ziehen, können Sie die Branchen des Instruments öffnen und auf dem Gewebe neu positionieren. Das Instrument ist mit einer Sicherheitsverriegelung ausgestatet. Es wird keine Klammer abfeuern und kein Gewebe abschneiden, bis der grüne Knopf gedrückt wird.
ACHTUNG: Eine Sicherheitsverriegelung werhindert, dass ein leeres Nachlademagazin ein zweites Mal abgefeuert wird. Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsverriegelung außer Kraft zu setzen.

5. Drücken Sie vor dem Auslösen des Instrumentes die grüne Taste. Drücken Sie beim Auslösen des Instrumentes die Grüne Taste. Drücken Sie vor dem Auslösen des Instrumentes die grüne Taste. Drücken Sie beim Auslösen des Instrumentes die Grüne Taste. Drücken Sie beim Auslösen des Instrumentes die Grüne Taste. Drücken Sie beim Auslösen des Instrumentes die Grüne Taste. Drücken Sie beim Auslösen des Instrumentes die Grüne Taste. Drücken Sie beim Auslösen des Instrumentes die Grüne der Auslösungen hängt von der Länge des Nachlademagazins ab (45 oder 60).

ACHTUNG: Wird das Nachlademagazin nicht vollständig ausgelöst, kommt es zu einem unvollständigen Schnitt und/oder einer unvollständigen Klammerbildung, was zu einer schlechten Hämostase führen kann.

F) Grüner Knopf

ACHTUNG: wire das invented and invented and

on
ion und Kompatibilitätstabelle für Klammernahtgeräte und Nachlademagazine
des des Produktcodes neu Länge der Farbe Klammerschenkellä

Produktcodes des Klammernahtgeräts	Produktcodes neu laden	Länge der Klammerlinie	Farbe	Klammerschenkellänge	Geformte Klammerhöhe
	ENDO RLC4525L	45 mm	Weiß	2,5 mm	1.0mm
ENDO RLC	ENDO RLC4535L	45 mm	Blau	3,5 mm	1,5 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO RLC4548L	45 mm	Grün	4,8 mm	2,0 mm
ENDO SRC	ENDO RLC6025L ENDO RLC6035L	60 mm	Weiß Blau	2,5 mm 3,5 mm	1,0 mm 1,5 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO RLC6040L	60 mm	Gold	4,0 mm	1,75 mm
	ENDO RLC6048L	60 mm	Grün	4,8 mm	2,0 mm
ENDO DI C	ENDO RLC4525R	45 mm	Weiß	2,5 mm	1,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO RLC4535R ENDO RLC4548R	45 mm 45 mm	Blau Grün	3,5 mm 4,8 mm	1,5 mm 2,0 mm
ENDO RLCL	ENDO RLC4348R ENDO RLC6025R	60 mm	Weiß	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO RLC6035R	60 mm	Blau	3,5 mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6040R	60 mm	Gold	4,0 mm	1,75 mm
	ENDO RLC6048R	60 mm	Grün	4,8 mm	2,0 mm
	ENDO SRC4525L	45 mm	Weiß	2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535L	45 mm	Blau	3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548L	45 mm	Grün	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550L	45 mm	Schwarz	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL	ENDO SRC6025L	60 mm	Weiß	3mm 2,5mm	1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO SRC6035L	60 mm	Blau	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL			Gold	3mm	-
	ENDO SRC6040L	60 mm		4.0mm 3mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048L	60 mm	Grün	4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050L	60 mm	Schwarz	5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525R	45 mm	Weiß	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535R	45 mm	Blau	3mm 3,5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548R	45 mm	Grün	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4550R	45 mm	Schwarz	3mm	2,2 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL			Weiß	5,0mm 3mm	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
ENDO SRC	ENDO SRC6025R	60 mm		2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC6035R	60 mm	Blau	3,5mm	1,5 mm
	ENDO SRC6040R	60 mm	Gold	4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048R	60 mm	Grün	3mm 4,8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050R	60 mm	Schwarz	3mm 5,0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BL	45 mm	Weiß	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BL	45 mm	Blau	3mm 3,5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548BL	45 mm	Grün	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4550BL	45 mm	Schwarz	3mm	2,2 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL				5.0mm	·
ENDO SRC	ENDO SRC6025BL	60 mm	Weiß	2.5mm 3mm	1,0 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC6035BL	60 mm	Blau	3.5mm 3mm	1,5 mm
ENDO SINCE	ENDO SRC6040BL	60 mm	Gold	4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BL	60 mm	Grün	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BL	60 mm	Schwarz	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BR	45 mm	Weiß	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BR	45 mm	Blau	3mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548BR				
ENDO RLC		45 mm	Grün	4.8mm 3mm	2,0 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO SRC4550BR	45 mm	Schwarz	5.0mm	2,2 mm
ENDO SRC	ENDO SRC6025BR	60 mm	Weiß	2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC6035BR	60 mm	Blau	3.5mm	1,5 mm
LINDU SKCL	ENDO SRC6040BR	60 mm	Gold	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BR	60 mm	Grün	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BR	60 mm	Schwarz	3mm 5,0mm	2,2 mm
	ENDO AFT45TNR	45 mm	Braun		0,75 mm, 1,0 mm,1,25 mm
				3mm 3mm 3mm 3mm 2mm 2.5mm 3mm	
	ENDO AFT45PLR	45 mm	Violett	3mm 3mm 3.5mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1.75 mn
	ENDO AFT45BKR	45 mm	Schwarz	3mm 3mm 3mm 5.0mm	1,75mm, 2.0 mm, 2,2 mm
ENDO RLC	ENDO AFT60TNR	60 mm	Braun	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mn
ENDO RLCS	ENDO AFT60PLR	60 mm	Violett	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mn
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO AFT60BKR	60 mm	Schwarz	3mm 3mm 3mm 3mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO SRCS					
ENDO SRCL	ENDO AFT45TNBR	45 mm	Braun	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm

WIRKUNGSDAUER DER STERILISATION visiert. Sie sind in der Regel 5 Jahre steril und das Verfallsdatum wurde auf der LAGERUNGSBEDINGUNGEN NICHT TEMPERATUREN ÜBER 130 °F (54 °C)ODER WENIGER ALS 14 °F (-10°C) ODER LUFTFEUCHTIGKEIT VON MEHR ALS 80

ENDO AFT60TNBR

ENDO AFT60PLBR

Ein Hilmweis 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 niedergelasen ist, zu melden ist.
Die Links der Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) verweisen auf https://www.int.reachsurgical.

5

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ
Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση των Ενδοσκοπικών Ευθύγραμμων Εργαλείων Συρραφής-Διατοιής ΕΝDO REACH (στο εξής αναφέρονται ως "Εγγαλεία συρραφής") και των Ανταλλακτικών Κασετών για Ενδοσκοπικά Ευθύγραμμα Εργαλεία Συρραφής-Διατομής (στο εξής αναφέρονται ως "Ανταλλακτικές Κασέτες") ανα ποτελεί αναφορά σε τεχνικές χειρουργικής συρραφής. Τα Εργαλεία συρραφής και οι ανταλλακτικές κασέτες έχουν σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην επαγαχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το εργαλείο. Η επαναγρησιμοποίηση,

ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το εργαλείο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση του εργαλείου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα λεπουργική βλάβη, μάλναγη, Γευμμαπαμό του ασθενούς ή λοίμικη. Τα εργαλεία συρραφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν με διάφορα Ανταλλακτικών κασετών μίας χρήσης της σειρός ΕΝDO REACH που κατασκευάζαται από την Reach Surgical, Inc.

Αρηθημοποιετείτε του σενέσει πεν προβλεπόμενος χρήστης.
Αυτό το όργανο χρήστης.
Αυτό το όργανο χρησιτικό τη με επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν αυτό το όργανο για χειρουργικούς σκοπούς.
Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης.
Το όργανο αυτό προφοίξεται για χρήση σε νοσκομείο.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:
Γενικός πληθυσμός που απαιτεί εκτομή και ανακατασκευή οργάνων και ιστών στις θωρακικές και κοιλιακές κοιλότητες. Κλινικά οφέλη

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Χρησιμοποιείτε τα Εργαλεία συρραφής με τις ENDO REACH Ανταλλακτικές κασέτες που κατασκευάζονται από την Reach Surgical μινο. Τια Εργαλεία συρραφής μπορούν να επαναφορτωθούν και να πυροδοτηθούν όχι περισσότερες από 25 φορές συρμένος με το πορού π

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

εύθραυστες δομές με το κυρτωμένο άκρο της συσκευής.
ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

λόγω εμφύτευμα κατά την απεικόνιση με χρήση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Προειδοποίηση: Τόσο τα εργαλεία συρραφής όσο και οι ανταλλακτικές κασέτες πωλούνται αποστειρωμένα. Πριν από τη χρήση, ελέγξε την κύρια συσκευασία (δηλαδή την άσηπτη συσκευασία και τη σφράγιση Τίγνεk) και μην χρησιμοποιήσετε εάν η σφράγιση είναι σπασμένη ή κατεστραμμένη.
Σχηματική απεικόνιση της σειράς ΕΝDO SRC (Εικόνα 1)
Σχηματική απεικόνιση της σειράς ΕΝDO SRC (Εικόνα 2)
Σχηματική απεικόνιση της σειράς ΕΝDO SRC (Εικόνα 3)
Σχηματική απεικόνιση της σειράς ΕΝDO RLC.

Σχηματική απεικόνιση της απεικόνιση (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί απεικόνιση (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί απεικόνιση (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί αφρίρεσης/ξεκλειδώματος (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί αφρίρεσης/ξεκλειδώματος (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί αφρίρεσης/ξεκλειδώματος (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί απορίρεσης/ξεκλειδώματος (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί απορίρεσης (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί απορίρεσης (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί απορίρεσης (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί απορίδεσης (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί απορίδεσης (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμπί απορίδεσης (Σ. Ελευνάς 3)
Β. Κουμ

Κ) Προστατευτική σφήνα για τη μεταφορά L) Σιαγόνα άκμονα L) Κυρτοιμένο άκρο Μ) Στοπ ιστού Ν) Σημάδι συρραφής Ο) Σημάδι διατοιμής Ρ) Περιοδικά σημάδια Ο) Ενδείξη λεπίδας μαχαιριού R) Φυσίγγιο) Άξονας) Αρθρωτός μοχλός) Κολάρο περιστροφής) Κουμπί απασφάλισης ασφαλείας) Κομβίο επιστροφής) Λαβή Ανταλλακτική κασέτα (45, 60)

ς. -η λαβή μία φορά για να κλείσετε τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας. Τραβήξτε προς τα πίσω τα μαύρα κομβία _Ις και επιβεβαιώστε ότι η σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας ανοίγει τελείως.

③ Α**φαίρεση (Εικόνα 5)** 1. Για να αφαιρέσετε μια ανταλλακτική κασέτα από το εργαλείο συρραφής, βεβαιωθείτε ότι ο αρθρωτός μοχλός βρίσκεται στην ουδέτερη θέση, ενώ η σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας είναι ανοχτή, τραβώντας εντελώς προς τα πίσω τα μαύρα κομβία επιστροφής, Τραβήξτε το κουμπί αφαίρεσης/ξεκλειδώματος προς τα κάτω σε σχέση με το εργαλείο και στρέψτε την ανταλλακτική κασέτα κατά 45° αριστερόστροφα. Αφαιρέστε την ανταλλακτική ακαότα από τον άξονα του εργαλείου.

ρήση διαδικασιών (Εικόνα ε) γού κλείσετε τη σιαγόνα της ανταλλακτικής κασέτας συμπιέζοντας μία φορά τη λαβή, τοποθετήστε το εργαλείο συρραφής ην ανταλλακτική κασέτα σε ένα χττώνιο τροκάρ κατάλληλου μεγέθους ή σε ένα μεγαλύτερο με τη βοήθεια ενός μετατροπέα. ΣΣΟΧΗ: Η Ανταλλακτική Κασέτα πρέπει να ανοιχτεί μέσα στην κοιλότητα του σώματος μόνο όταν ο άκμονας είναι

του αρθρωτου μοχλου. ΣΗΜΕΙΣΙΧΗ Τόνα το εργαλείο συρραφής με ανταλλακτική κασέτα χρησιμοποιείται με ανταλλακτική κασέτα 4,8 και 5,0 και την ανταλλακτική κασέτα μαύρου χρώματος, το εργαλείο ΠΡΕΤΙΕΙ να εισάγεται σε τροκάρ 15,5 mm. 2. Μόλις βρεθεί μέσα στην κολότητα του σώματος, τράβήςτε τελείως πίσου τα μαύρα κομβία επιστροφής για να ανοίξει η

σιαγόνα του εργαλείου. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πιέζετε τη λαβή του εργαλείου ενώ τραβάτε προς τα πίσω τα μαύρα κομβία.

ινυδετήρων. ημείωση: Το εργαλείο δεν θα κόψει τον ιστό πέρα από το σημάδι κοπής, το οποίο υποδεικνύεται πάνω στην Ανταλλακτική αφέτα. Για ιστό που υπερβαίνει το μικός της ανταλλακτικής κασέτας (45 mm ή 60 mm), μπορεί να απαιτούνται περισσότερες πό μία εφαρμογές του εργαλείου ουρραφής και της συταλλακτικής κασέτας.

 $\boxed{ \ \ \, } \ \ \, \text{ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪ́ΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΎΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ}.$

χρήσης της σειράς ENDO REALTH που καιωνιστών Προβλεπόμενη χρήση Αυτό Το όργανο αυτό προορίζεται για τομή, εκτομή ιστών ή/και δημιουργία αναστόμ

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

Αυτό το όργανο αυτό προορίζεται για τομη, εκτομη ιστων τη πως σημοσορτιστών. Ενδείξεις Ενδείξεις Αυτό το όργανο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με το Ανταλλακτικές κεφαλές για διατομή, εκτομή και/ή δημιουργία αναστομώσεων. Αυτό το όργανο έχει εφαρμογές σε ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικάς επεμβάσεως, ουμπεριλαμβανομένων των θωρακικών, κοιλιακών, γυναικολογικών και συρολογικών χειρουργικών επεμβάσεων. Χρησιμοποιείται για διατομή και εκτομή των πνευμόνων και του πεπτικού συστήματος. Προβλεπόμενος Χρήστης Αιπό το Λονανο χρησιμοποιείται για επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν αυτό το όργανο για χειρουργικούς σκοπούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΊΑ.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία στην αορτή, την καρδιά και το κεντρικο κυκλοφορικο συντιμών.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία στην αορτή, την καρδιά και το κεντρικο κυκλοφορικο συντιμών.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε ισχαιμικό ή νεκροτικό ιστό.
- Το πάχος του αυτού πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από την εφαρμογή οποιουδήποτε συρραπτικού. Ανατρέξτε στον
παρακάττω πίνακα μεγέθους συρραπτικών Reload για έναν οδηγό επιλογής μεγέθους συρραπτικών. Εάν ο ιστός δεν μποριστικόν το αναφιτικόν Επίσο αναφιτικόν το είνας το μεγέσους συρραπτικών. Εάν ο ιστός δεν αναφιτικόν Επίσο το το διατρό το το είνας το μεγέσους συρραπτικών. Εάν ο ιστός δεν μποριστικόν το το κλειστού συνδετήρα, ο ιστός αντεκδείκονται, καθώς μπορεί να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.
- Τε εγγαλεία δεν προφίζονται για χρήση όταν η χεριουργκή συρφαφή αντεκδείκονται.
- περίπτρο-

ΠΕΡΙΓΡΆΦΟΗ
Τα εργαλέια συρραφής και οι ανταλλακτικές κασέτες τοποθετούν δύο σειρές συνδετήρων τριπλής αλληλοσύνδεσης από τιτάνιο και ταυτόχρονα διαχωρίζουν τον ιστό από την κεντρική γραμμή. Το μέγεθος του συνδετήρα καθορίζεται από την επιλογή της Ανταλλακτικής Κασέτας 2.5 πm., 3.5 mm., 4.0 mm., 4.8 mm ή 5.0 mm. Το εργαλείο συρραφής μπορεί να προσαρμοστεί για διαθέσιμα μεγέθη ανταλλακτικών κασετών.
Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο συρραφής με τις ανταλλακτικές κασέτες 2,5, 3,5, 4.0 mm και την ανταλλακτική κασέτα μπρονέξ χρώματος ή την ανταλλακτική κασέτα μωβ χρώματος, πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα χιτώνιο τροκάρ 12 mm με μεταποπέπ

μετατροπίζα.
Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο συρραφής με την ανταλλακτική κασέτα 4,8, την ανταλλακτική κασέτα 5.0 και την μαύρη Οταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο συρραφής με την ανταλλακτική κασέτα 4,8, την ανταλλακτική κασέτα 5.0 και την μαύρη ανταλλακτική κασέτα με αρτικά το γερισμοποιείτε ένα χτιώνιο τροκέρ 15.5 mm.
ΕΝΟΟ REACH Ανταλλακτική κασέτα μπρονιξέ χρώματος και Ανταλλακτική κασέτη με κυρτυμένο άκρο μπρονιξέ χρώματος -τρεις διαδοχικές σεμείς συλοπτήρων ύψους 2,0 mm, 2.5 mm, 3,0 mm από τιτάνιο σε κάθε πλευρά της γραμμής διατομής.
ΕΝΟΟ REACH Ανταλλακτική κασέτα μαθρουτών μεσαίων/παχύ συνδετήρων
-Ανταλλακτική κασέτα μαθρου δρώματος και Ανταλλακτική κασέτα με κυρτυμένο άκρο μωβ χρώματος -τρεις διαδοχικές σειρές συνδετήρων ύψους 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm από τιτάνιο σε κάθε πλευρά της γραμμής διατομής.
ΕΝΟΟ REACH Ανταλλακτική κασέτα μαθρουτών Πολύ παχό υσνδετήρων
-Ανταλλακτική κασέτα μαύρου χρώματος -τρεις διαδοχικές σειρές συνδετήρων ύψους 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm από τιτάνιο σε κάθε πλευρά της γραμμής διατομής.
Ο χρόνος χρήσης των συνδετήρων που είναι κατασκευασμένοι από τιτάνιο/κράμα τιτανίου είναι μακροχρόνιος μέσα στο σώμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΑΟΠΟΗΚΕΙΕ

1. Το Εργαλείο συρραφής με Ανταλλιακτική κασέτα 2.5 mm δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που έχει συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,5 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,5 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,5 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,5 mm ή που δεν μπορεί να μουπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,7 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,7 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 1,7 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 2,7 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί σε πάχος μικρότερο από 0,75 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί αντα σε πάχος μπορεί να συμπιεστεί σια τάχος μπορεί να συμπιεστεί συμραφής με Ανταλλιακτική κασέτα μια βχρώματος και Ανταλλιακτική κασέτα με κυρτωμένο άκρο μωβ χρώματος δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που συμπιεζεται σε πάχος μικρότερο από 0,75 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που συμπιεζεται σε πάχος μικρότερο από 0,75 mm ή που δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα σε πάχος μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιστό που συμπιεζεται σε πάχος μικρότερο από 1,5 mm ή σε σρτή.

8. Το Εργαλείο συρραφής με Ανταλλιακτική κασέτα μαύραν χριφιματος είνατε σε πάχος 3,0 mm

ΠΡΟΦΥΛΑΕΙΣ.

1. Η προεγρισητική ακτινοθεραπεία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μεταβολές των ιστών, το οποίο μπορεί να είναι αιτία ώστε το πόρος των ιστών να υπερθεί το ενδιεινούμενο εύρος για το επιλερμένο μέγεθος συνδετήρων. Θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά κόθε προεγρισητική θεραπεία και να επιλέγετα ιστίστους το μέγεθος συνδετήρων. Αν από το πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά κόθε προεγρισητική θεραπεία και να επιλέγετα το κατάτολη ο μέγεθος συνδετήρων την από την εφαρμογή των 2. Ελέγχετε πάντοτε το πάγος του ιστού και επιλέγετε το κατάλληλο μέγεθος συνδετήρων πριν από την εφαρμογή των συνδετήρων λαμβόνετε πάντα υπόψη το συνδιασμένο πάχος του ιστού και του μλικού ενίσχυσης της γραμμής συρραφής.
3. Όταν το Εργαλείο συγραφής χρησιμοποιείται με Ανταλλακτική κασέτα 4, που παι ει 50 mm, με Ανταλλακτική κατάτα μάρου χρώματος (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), το εργαλείο ΠΡΕΠΕΙ να εισάγεται μέσου τροκάρ 15,5 mm. Ένα τροκάρ μικρότερου μεγθους δεν α έναι κατάτοληλο να στην Ανταλλακτική κασέτα 4,8,5,0 και την Ανταλλακτική κασέτα μάρους.
4. Κλέντε πάντοτε τη οιαγόνα του Εργαλείου συρραφής με Ανταλλακτική κασέτα πρίν εισαγάγετε και αφαιρέσετε το εργαλείο πότο το τροκάρο του το τροκάρ.

μεγέθους δεν θα είναι κατάλληλο για την Ανταλλακτική κασέτα 4,8,50 και την Ανταλλακτικη κασέτα μαυρου χρωματος.
4. Κλείνετα πάντοτε τη αισγόνα του Εργαλείου συρραφής με Ανταλλακτική κασέτα πριν εισαγάγετε και αφαιρέσετε το εργαλείο από το χιτώνιο του τροκάρ.
5. Μετά την πυροδότηση, η γραμμή συρραφής πρέπει πάντα να ελέγχεται για αιμόσταση. Η μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση ή ραμμάτων με το χέρι.
6. Η τοποθέτηση του ιστού κοντά στα στοι ποτού ιπάνω στην Ανταλλακτική Κασέτα) μπορεί να προκαλέσει δυαλειτουργία του εργαλείου. Ο ιστός που εκτείνεται πέραν του σημείου διατομής δεν θα διαχωριστεί.
7. Όταν το εργαλείοι συρραφής χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές σε ΜΙΑ μοναδική χειρουργική επέμβαση, φροντίστε να αφαιρέσετε την άδεια Ανταλλακτική κασέτα και τοποθετήστε μία καινούργια. Η ενδοασφάλιση εμποδίζει την πυροδότηση μιας άδεια Ανταλλακτικής κασέτα για δεύτε του εργαλείου μποσείτηση μας άδεια Ανταλλακτικής κασέτας για δεύτερη φορά. Μην προσπαθήσετε να παρακάμμετε την αποσκάμετα την ποποθέτηση του εργαλείου στο σημείο εφαιρογής. Η πυροδότηση του εργαλείου πάνα από εμπόδοι μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ατελή διατομή ή/και ακατάλληλους σχηματισμούς συνδετήρων.
9. Οι ενδοκοκτικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται από ιατρούς που έχουν επαρκή κατάρτιση στιε ενδοκοκτικές τεγικές. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ενδοσκοπικής επέμβασης, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τοις κινδύνους.
10. Η Ανταλλακτική κασέτα μπορεί να ανοίξει μέσα στην κοιλότητα του σώματος μόνο όταν ο άκριφονα είναι πλήρως ορατός.
11. Όταν χρησιμοποιείται υλικό ενίσχυσης, επείδή η απόδοση του εργαλείου μπορεί να επιπρεσατεί από τη χρήση συτίν τον υλικάνο.
12. Τα Εργαλεία συρραφής και οι Ανταλλακτική κασέτα τη παρέχοντα Ιπότο.
13. Μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε μια Ανταλλακτική κασέτα το παρέχοντα Ιπότο.
14. Στις διαδικασίες λέίζερ και ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων, η βαθία κατανόηση των αρχών είναι απαραίτητη τα την αποφονή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαμμάτων γι

την αποφυγη κινουνών ηλεκτροπληξιας και εγκαυματων για τον ασιενή και τον(-ους) χειριστή (-ες), καθως και βλαμρης στο εγοχάλείο.

15. Τα Εργαλεία συρραφής και οι Ανταλλακτικές κασέτες είναι αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο. Η περίοδος ισκί μα 5 τη και αναγράφεται σε κάθε στρώμα της συσκευασίας του προϊόντος, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ένα κλινικά ληγμένο προϊόν.

16. Μετά τη χρήση, τα ενδοσκοπικά εργαλεία συρραφής διατομής και οι ανταλλακτικές κασέτες θα πρέπει να απορρίπτονται στον κατάλληλο κάδο ανακίλοωσης ή απορριμμάτων.

17. Όταν χειρίξεστε τον ιστό με την ανταλλακτική κασέτα με κυρτωμένο άκρο, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στις είθρασιστες κάτε με το γιαντικών όναν στα συσκεύτ

ΑΣΦΑΝΕΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ
Μη κλυικές δουμές έδεξεκα ντι οι εμφυτεύσιμοι συνδετήτερε είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.
Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

• Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3,0-Tesla μόνο
• Μέγιστος, αναφερομένος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ίσου, με 2.7 Wikg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) στην κανσυκή λειτουργία.
• Υπό τις καθορισμένες συνδήκες αθρωσης, ο συνδετήρας αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας το μ.Τ. Γ. μετά από 15 λεπτά συνχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών).
Σε μη όλινικές δουμές, το τέχνημα εκώνας που προκαλείται από τον συνδετήρα εκτείνεται κατά προσέγγιση από το ελόγως εμφότευμα κατά την απεικόνιση με χρήση ακολουθία παλμών βαθμιδιστής προύς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας

Η) Λαβη

1) Ανταλλακτική κασέτα (45,60)

2) Ένοειξη επίσας μαχαιριου

3) Ένοειξη ευθυγράμμισης ανταλλακτικής κασέτα

2) Ένοειξη ευθυγράμμισης ανταλλακτικής κασέτα

2) Ένοειξη ευθυγράμμισης ανταλλακτικής κασέτα

1) Ανταλλακτική κασέτα την ανταλλακτικής κασέτα από τη συσκευασία στην ανοιχτή θέση της.

1) Αφορμέστε την ανταλλακτική κασέτα από τη συσκευασία στην ανοιχτή θέση της.

1) Ευθομέστε την ανταλλακτική κασέτα συγράμε την κατάλληλη ανταλλακτική κασέτα ανάλογα με το πάχος του ιστού. Οι πολύ λεπτοί ή πολύ παχύ ιστοί μπορεί να προκελέσουν δυσμορφής προστατευτική οφήγα για τη μεταφορά έως ότου τοποθετήσετε την ανταλλακτική κασέτα συγράμε το μείρα το μεγαλείου έχουν τραβηχτεί πλήρως προς τα πίσω και ότι ο αρθρωτός μολός δρίσκεται στην ουδετέτρη θέση του εργαλείου.

5) Μαίρα κουβία επιστροφής

5) Πα να τοποθετήσετε στο εργαλείο συρραφής την κατάλληλη ανταλλακτική κασέτα, εισάγετε την καρφίδα που βρίσκεται στο άπω άκρο του εργαλείου μέσα στην ανταλλακτική κασέτα, εισάγετε την καρφίδα που βρίσκεται στα όπω άκρο του εργαλείου μέσα στην ανταλλακτική κασέτα την οργαλείου μέσα στην ανταλλακτική κασέτα το θεγομμμίστης αφορτίσου στην ανταλλακτική κασέτα προς τα κάτω και στρέψετε κτατά 45° δεξύστροφα σε σχέση με το εργαλείο, έτσι ώστε η ανταλλακτική κασέτα το προς τα κάτω και στρέψετε κατά 45° δεξύστροφα σε σχέση με το εργαλείο, έτσι ώστε η ανταλλακτική κασέτα να θυγράμμισης ανταλλακτική κασέτα προς τα κάτω και στρέψετε κατά 45° δεξύστροφα σε σχέση με το εργαλείο, έτσι ώστε η ανταλλακτική κασέτα (πάνω στον άδονα)

2) Δείκτης ευθυγράμμισης ανταλλακτικής κασέτας (πάνω στον σάδονα)

ς ευθυγράμμισης αντευλανικτική, καυετικε, είτωνα στην αντευνανικτική καυετών. ς ευθυγράμμισης ανταλλανικτικής καυέτας (πάνα στον άξονα) στε την προστατευτική οφήνα για τη μεταφορά από την ανταλλακτική καυέτα. Ε: Μην υλέλυτε τη οιαγόνα της ανταλλακτικής καυέτας πριν από την αφαίρεση της προστατευτικής οφήνας

3) Κουμπί αφαίρεσης/ξεκλειδώματ • **Χρήση διαδικασιών (Εικόνα 6)**

πλήρως ορατός. Ο άξονας του εργαλείου περιστρέφεται κατά 360° και αρθρώνεται κατά 22° και 45° και προς τις δύο κατευθύνσεις με τη χρήση του αρθρωτού μοχλού.

3. Εφαρμόστε τα εργολεία συργοφής και την ανταλολακτική κασέτα κατά μίκου του ιστού που θα διατμηθεί. ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδα, όπως κόλπ, μέσα στη σιαγόνα του εργολείου. Η πυροδότηση του Εγγολείου πόνω από εμπόδοι μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ατελή διατομή ή/και ακατάλληλους σχηματισμούς

ίς coθέτηση του ιστού κοντά στα στοπ ιστού (πάνω στην Ανταλλακτική Κασέτα) μπορεί να προκαλέσει ω εργαλείου. Ο ιστός που εκτείνεται πέραν του σημαδιού κοπής δεν θα διαχωριστεί. τη λαβή για να κλείσετε τη σιαγόνα του εργαλείου κατά μήκος του ιστού που πρόκειται να διατμηθεί. Η λάιου μπορεί να ανοίξει και να επανατοποθετηθεί στον ιστό τραβώντας τελείως προς τα πίσω τα μαύρα ής. Το εργαλείο είναι σχεδιασμένο με ενδοασφάλιση. Δεν θα πυροδοτήσει τους συνδετήρες και δεν θα κόψει παπθεί το ποάνον κουμπί.

τον ιστό μέχρι να πατηθεί το πράσινο κουμπί.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρέχεται ενδοαφάλιση για να αποτραπεί η πυροδότηση μιας κενής Ανταλλακτικής Κασέτας για δεύτερη φορά. Μην προσπαθήσετε να παρακάμψετε την ενδοασφάλιση.
5. Πέστε το πράσινο κουμπί πριν από την πυροδότηση του εργαλείου. Κατά την πυροδότηση του εργαλείου, πιέστε διαδοχικά τη λαβή μέχρι να ασφαλίσει. Μπορεί να χρειαστούν αρκετές πέσεις για να πυροδότηθεί πλήρως η Ανταλλακτική Κασέτα. Ο συνολικός αριθμός των πιέσεων σχετίζεται με το μήκος της ανταλλακτικής κασέτας (45 ή 60).
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη πλήρης πυροδότηση της ανταλλακτικής κασέτας θα έχει ως αποτέλεσμα ατελή διατομή ή/και ατελή σχηματισμό συρραφής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή αμιόσταση.
Ε) Ποάσινο κουμπί

Τη Πράσινο κουμπί Ο Ο Κάτα κουμπί σθηνκτήρα 6. Μόλις το εργαλείο πυροδοτηθεί πλήρως, τραβήξτε τα μαύρα κομβία επιστροφής τελείως προς τα πίσω για να ανοίξει η σιαγόνα. Αφαιρέστε το εργαλείο από τον ιστό προσεκτικά. Το σημείο εφαρμογής πρέπει να ελέγχεται για αιμόσταση μετά την αφαίρεση του εργαλείου. Η μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με την εφαρμογή ηλεκτροκαυτηρίασης ή ραμμάτων με το

λερτ. 7. Κλείστε τη σιαγόνα του εργαλείου πιέζοντας τη λαβή και αφαιρέστε τα ENDO REACH

τον εργαλείο.
Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ή να αφαιρέσετε το εργαλείο από το χιτώνιο του τροκάρ εάν το εργαλείο βρίσκεται στην αρθρωτή θέση.

υτην αμοφωτή σεση. Το εργαλείο ουρραφής μπορεί να ξαναγεμίσει και να πυροδοτηθεί όχι περισσότερες από 25 φορές σε μία μόνο διαδικασία 8 **Τιροδιαγραφές**

οοδιαγραφών και συμβατότητας εργαλείου συρραφής και ανταλλακτικής κασέτ Μήκος γραμμής συνδετήρω Ύψος Ανοιχτού Συνδετήρα Υψος Κλειστού Συνδετήρ ENDO RLC4525L 45 mm 45 mm 45 mm ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL ENDO SRC4535L 45 mm Μπλε 1,5 mm ENDO RLC ENDO RLC ENDO RLC ENDO SRC4550L 45 mm Μαύρο 2.2 mn ENDO SRC6025L 60 mm Λευκό 1,0 mm ENDO SRC6035L Μπλε 1,5 mm ENDO SRC6040L 60 mm Χρυσό 1,75mm ENDO SRC6048L 2,0 mm 60 mm Πράσινο ENDO SRC6050L ENDO SRC4525R 45 mm Λευκό 1,0 mn 1,5 mm ENDO SRC4535R Μπλε 45 mm ENDO SRC4548R 2.0 mn 45 mm ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL ENDO SRC4550R 45 mm Μαύρο 2,2 mm ENDO SRC6025R 60 mm 1,0 mm ENDO SRC6035R Μπλε 1,5 mm 60 mm ENDO SRC6040R 60 mm Χρυσό 1,75 mm ENDO SRC6048R 60 mm 2,0 mm ENDO SRC6050R Μαύρο 2.2 mn 60 mm ENDO SRC4525BL 45 mm Λευκό 1,0 mm ENDO SRC4535BL 45 mm Μπλε 1,5 mm ENDO SRC4548BL 45 mm Πράσινο 2,0 mm ENDO SRC4550BL 45 mm 2,2 mn ENDO SRC6025BL Λευκό 60 mm 1,0 mn ENDO SRC6035BL 60 mm Μπλε 1,5 mm ENDO SRC6040BL 1,75mm Χρυσό ENDO SRC6048BL 60 mm Πράσινο 2.0 mm ENDO SRC6050BL 60 mm Μαύρο 2,2 mm ENDO SRC4525BR 1,0 mm ENDO SRC4535BR 45 mm Μπλε 1,5 mm ENDO SRC4548BR 45 mm Πράσινο 2,0 mm ENDO RLO ENDO SRC4550BR 2,2 mm ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCS ENDO SRC6025BR 60 mm Λευκό 1,0 mm 1,5 mm ENDO SRC6035BR Μπλε 60 mm ENDO SRC6040BR 60 mm Χρυσό 1,75mm ENDO SRC6048BR 60 mm Πράσινο 2,0 mm ENDO SRC6050BR 60 mm Μαύρο 2,2 mm ENDO AFT45TNR 0,75 mm,1,0 mm,1,25 mm Μωβ ENDO AFT45PLR 45 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mr ENDO AFT45BKR 45 mm Μαύρο 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm ENDO RLC ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCS ENDO AFT60TNR 60 mm Μπρονζέ 0,75 mm,1,0 mm,1,25 mm ENDO AFT60PLR 3.5mm 3.5mm 60 mm Μωβ 4.0mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm ____3mm **(** 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm ENDO AFT60BKR ENDO AFT45TNBR 45 mm ENDO AFT45PLBR 45 mm ENDO AFT60TNBR 60 mm ENDO AFT60PLBR

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

τική Κασέτα έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο και η περίοδος ισχύος, α. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέραν της περιόδου ισχύος. ΣΥΝΘΉΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΎΣΗΣ ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 130°F (54°C) Ή ΚΑΤΩ ΤΩΝ 14°F (-10°C) Ή ΥΓΡΑΣΙΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΠΟ 8

ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέσ να αναφέρεται στην Reach Surgical, Inc., μέσο της ιστοσελίδης ReachqualifySpreachsurgicalcom και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι σύνδεσμοι της Περίλημης της Αφαβλείας 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 Instrucciones)

⚠ ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudar a utilizar las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH (en adelante denominadas 'Grapadoras') y Recargas de uso único para Grapadoras de corte lineal endoscópico (en adelante denominadas 'Recargas'). No es una referencia sobre técnicas de grapado quirúrgico.

Las Grapadoras y Recargas son diseñadas, probadas y fabricadas para un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni a re esterilizar este instrumento, peude dar lugar a fallos funcionales, contaminación, lesiones o infección del paciente. Las grapadoras pueden utilizarse con diversos tipos de Recargas desechables o deservicios de Recargas desechables. contaminación, lesiones o infección del paciente. Las grapad de la serie ENDO REACH **fabricadas por Reach Surgical, Inc.**

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

El instrumento se utiliza para cortar transversalmente, extirpar tejidos y / o establecer una anastomosis. Este instrumento midicaciones
Este instrumento está destinado a ser utilizado para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Este instrumento tiene aplicaciones en cirugías abiertas y minimamente invasivas, incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas y urológicas. Se utiliza para la transección y resección de los pulmones y el tracto alimentario.

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

Entorno de uso previsto
Este instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.

Población de pacientes prevista.

VENTAJAS CLINICAS

LINICAS CLINICAS

LINICAS

LINI

El instrumento puede utilizarse con seguridad y eficacia en la transección, resección de tejidos y/o creación de anastomosis.
CONTRAINDICACIONES

CONTRAINDICÁCIONES

- No utilizar los instrumentos en la aorta, el corazón y el sistema circulatorio central.

- No utilizar los instrumentos en la aorta, el corazón y el sistema circulatorio central.

- Regional de la companya del companya de la companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya de la companya del companya d ntos no están diseñados para utilizarse cuando el grapado quirúrgico está contraindicado DESCRIPCIÓN

Los instrumentos no estan disenados para utilizarse cuando el grapaso quirurgico esta contrainoicado.

Los Grapadoras y las Recargas colocan dos lados de tres filas de grapas de titanio escaladas y dividen simultáneamente el tejido de la línea centrál. El tamán de las grapas se decide mediante la selección de Recargas de 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm o 5,0 mm. La Grapadora puede adaptarse a todos los tamaños de Recargas disponibles.

Cuando se utilice la Grapadora con las Recargas 2,5, 3,5,4 % y la Recarga de de color bronceado o morado, deberá utilizarse un Cuando se utilicen las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico con las Recargas 4,8,5,0 y la negra, debe utilizarse un trocar de 15,5 mm.

Carga Vascular/Mediana articulada de un solo uso ENDO REACH con Recargas de color bronceado - tres filas progresivas de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm de titanio en ada lado de la línea de corte. Recarga Mediana/Gruesa articulada de un solo uso ENDO REACH
Recarga de color morado - tres filas progresivas de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm grapas de titanio a ambos lados de la línea de corte. Recarga Extra Gruesa de un solo uso de articulación ENDO REACH
Recarga de color omorado - tres filas progresivas de 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm y grapas de titanio a ambos lados de la línea de corte.

El tiempo de uso de las grapas que están hechas de titanio/aleación de titanio es a largo plazo en el cuerpo.

SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS

Utilice únicamente las grapadoras con las Recargas ENDO REACH fabricadas por Reach Surgical, Inc. Las grapadoras pueden recargarse y dispararse no más de 25 veces en un solo procedimiento.

NOTA: Todos los instrumentos pueden acomodar la siguiente recarga: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8, 60-5,0, la longitud de 45 mm, marrón, punta curva marrón, putrpura y Recarga negra; la longitud de 60 mm, marrón, putrpura, punta curva púrpura y Recarga negra; la longitud de 60 mm, marrón, putrpura, punta curva púrpura y Recarga negra.

con recarga de 2,5 mm no puede utilizarse en ningún tejido cuyo grosor sea inferior a 1,0 mm, o que no pueda nodamente hasta 1,5 mm o en la aorta.

La grapador con recarga de 3,5 mm no puede utilizarse en ningún tejido que esté comprimido a menos de 1,5 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,0 mm o en la aorta.

3. La grapadora con recarga de 4,0 mm no puede utilizarse en ningún tejido que esté comprimido a menos de 1,7 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,2 mm o en la aorta.

4. La grapadora con recarga de 4,8 mm no puede utilizarse en ningún tejido que pueda comprimirse a menos de 2.0 mm de

apadora con recarga de 4,8 mm no puede utilizarse en ningun tejido que pueda comprimirse a menos de 2,0 mm de o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,5 mm o en la aorta. apadora con recarga de 5,0 mm no puede utilizarse en ningún tejido que se pueda comprimir a menos de 2,2 mm de o que no se pueda comprimir cómodamente a 2,7 mm o en la aorta. groso., 5. La grapa

grosor, o que no se pueda comprimir cómodamente a 2,7 mm o en lá aortá.
6. La grapadora con recarga de color canela y punta curvada de color canela no puede utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de grosor, o que no pueda comprimirse cómodamente a 1,5 mm o en la aorta.
7. La grapadora con recarga púrpura y punta curvada púrpura no puede utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor, o que no puede a comprimirse cómodamente a 2,25 mm o en la aorta.
8. La Grapadora con Recarga negra no puede utilizarse en ningún tejido que se comprima a menos de 2,25 mm de grosor, o que no pueda comprimirse mo en la aorta.
9. Las Grapadoras con Recarga no puede utilizarse en higado, bazo o tejidos similares cuya compresión pueda tener efectos destructivos.

destructivos.

10. Las grapadoras con recambios no pueden utilizarse en pacientes que estén sometidos a un tratamiento anticoagulante.

11. Las grapadoras con recambios no pueden utilizarse en tejidos cuya hermeticidad o integridad de la línea de grapas no pueda grantizarse. Se puede utilizar material de refuerzo si se utilizan las grapadoras con recargas.

PRECAUCIONES

ADVERTENCIA

PRECACULORES

1. La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en los tejidos, lo que puede causar que el espesor de los tejidos exceda el rango indicado para el tamaño básico seleccionado. Se debe tener cuidado con cualquier tratamiento pre-quirrigico y seleccionar el tamaño del SULU correspondiente.

2. Inspeccione siempire el espesor del tejido y seleccione el un tamaño básico adecuado antes de la aplicación del parquera con tenede nel control para de la control para de la control para de la control lineal endoscópico. Al elegir SULU de corte lineal endoscópico. Al elegir SULU de

conte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de orde lineal endoscópico. Al elegir SULU de la altura adecuada del arce, tenga siempre en cuenta el espesor 3. Cuando se utilitien Grapadoras de corte lineal endoscópico. Al elegir SULU de la altura adecuada del arce, tenga siempre en cuenta el espesor 3. Cuando se utilitien Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico SULU de 4,8 mm y 5,0 mm, una recarga negra (4,0 mm,4.5 mm,5 mm), el instrumento DEBE introducirse a través de un trocar de 15.5 mm, Un trocar de menor tamaño no será adecuado para la SULU 4.8,5,0 y una recargas negra. 4. Cierre siempre la mandibula de Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico antes de introducir y retirar el instrumento de la manga del trocar. 5. Después de disparar, la linea de grapas siempre debe ser inspeccionada para la hemostasis. El sangrado menor puede ser controlado por electrocauterización o suturas manuales.

controlado por electrocauterización o suturas manuales.

6. Coloque el tejido proximal en las paradas de tejido (en la SULU) puede causar un mal funcionamiento del instrumento. El tejido que se extienda más allá de la marca de corte no sera transectado.

7. Cuando la grapadora se utilice más de una vez en un procedimiento quirúrgico ÚNICO, asegúrese de retirar la SULU vacío y recargar uno nuevo. Un enclavamiento de seguridad evitará que una SULU vacío se dispare por segunda vez. Por favor, no intente anular el enclavamiento de seguridad.

8. Asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, a la mandibula del instrumento al colocar el instrumento en el sitio de aplicación. Disparar el instrumento sobre una obstrucción puede resultar en un corte incompleto y / o formaciones

de grapa.

9. Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados por médicos que tengan una formación adecuada sobre técnicas endoscópicas. Antes de la realización de cualquier procedimiento endoscópico, consulte la literatura médica relacionada con

técnicas, complicaciones y peligros.

10. La SULU pudee abrirse dentro de la cavidad corporal sólo cuando el yunque está completamente visible.

11. Cuando se utilice un material de refuerzo de linea básica, siga las instrucciones facilitadas por el fabricante del material de refuerzo, ya que el uso de estos materiales puede a fectar al rendimiento del instrumento.

10. La SULU puede abrirse dentro de la cavidad corporal solo cuando el yunque esta completamente visible.
11. Cuando se utilice un material de refuerzo de linea básica, siga las instrucciones facilitadas por el fabricante del material de refuerzo, ya que el uso de estos materiales puede afectar al rendimiento del instrumento.
21. Las Grapadoras y las Recargas es esuministran ESTERILES y están destinadas a ser utilizadas en un solo procedimiento. POR FAVOR DESCARTE DESPUÉS DE USAR Y NO RESTERILCE.
3. Por favor no intente cargar una SULU mientras se aprieta el mango de anillo.
14. En los procedimientos láser y electroquirúrgicos, es esencial tener conocimiento completo de los principios para evitar los riesgos de choque y quemaduras para el paciente y el operador, y los daños al instrumento.
15. Las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH y Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico pos esterilizados con ED. El período de validez es de 6 5 años y se ha marcado en cada capa del empaque del producto. POR FAVOR, NO utilice un producto caducado clínicamente.
6. Desnués de su uso. las Grapadoras de corte lineal enfoscópico en producto caducado clínicamente.

16. Después de su uso, las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH y Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico deben eliminarse en un recipiente apropiado para el

7

reciciaje o la basura. 17. Al manipular el tejido con la Recarga de punta curva, evite ejercer una presión excesiva sobre la estructura frágil con la punta curva del dispositivo.

CONDICIONAL A LA RM

CONDICIONAL A LA BM

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

• Campo magnético estánco de 1,5 Tela y 3,0 Telas, oslamente

• Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/(m40-T/m)

• Máximo sistema de RM reportado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 2,7 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

• En las condiciones de exploración dicindas, se espera que la grapa pa roduzca un aumento máximo de la temperatura de 1,7 °C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En pruebas no clínicas, el arfeato de imagen causado por la grapa se extiende aproximadamente 3 mm desde este implante cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

INSTRUCCIONES DE USO

Wertencia: Tanto las Grapadoras como las Recargas se venden estériles. Antes de su uso, compruebe el empaque primario (es ecir, el empaque asépito y el precinto de tivek) y no lo utilice si el precinto está roto o dañado.

Vista esquemática de la serie ENDO SRC (Ilustración 2)
Vista esquemática de la serie ENDO SRC (Ilustración 3)
Vista esquemática de la serie ENDO AFT (Ilustración 3)
Nota: La siguiente información se basa en la vista esquemática de la serie ENDO RLC.
Vista esquemática

Pin Botón Descargar/Desbloquear

H) Manija / gatillo
I) SULU (45,60)
J) Indicadores de alineación de carga
K) Cuña de envío
L) Mordaza del yunque
L) Pico
M) Detención de tejidos

Eje de instrumentos Palanca de articulación Cuello de rotación Botón Verde

F) Botón Verde G) Pomo de retorno negro ② Cargando (Ilustración 4) 1. Retire la SULU del paquete en si ADVERTENCIA: Elija la Recarga a en su posición abierta. ga adecuada según el espesor del tejido. Los tejidos que son demasiado delgados o demasiado

gruesos pueden causar grapas malformadas.

Precaución: No quite la cuña de envío hasta que la Recarga se cargue en la Grapadora.

2. Asegúrese de que los pomos de retorno negros del instrumento se han tirado hacia atrás y que la palanca de articulación se encuentra en la posición neutral del instrumento.

6) Perillas de retorno negros.

O Perilla de retromo negros.

3. Para cargar las Grapadoras de corte lineal endoscópico ENDO REACH con SULU adecuada, inserte el pasador situado en el extremo distal del instrumento en la SULU. Asegúrese de que el indicador de alineación de carga de la SULU se alinea con el indicador de alineación de carga en el eje del instrumento. Empuje la Recarga hacia abajo y gire 45° en el sentido de las agujas del reloj con respecto al instrumento, para que la Recarga quede bloqueada en su posición. En este momento, los indicadores de alineación de la carga se volverán a alinear.

13. Indicador de alineación de carga (SULU).

13. Indicador de alineación de Carga (Eje de instrumentos).

4. Retire la cunda de envió de la SULU.

4. Retire la cuna de envio de la эо.し. Mota: **No cierre la mordaza de la Recarga antes de retirar la cuña de envío.** 5. Apriete el gatillo una vez para cerrar la mandíbula de la SULU. Tire hacia atrás de los mandos de retorno negros y confirme

Nous: no cierre la mordaza de la Recarga antes de retirar la cuña de envío.

S. Apriete el galidio una vez para cerar la mandibula de la SULU. Tire hacia atrás de los mandos de retorno negros y confirme que la mandibula de la SULU está completamente abierta.

9. Descargando (flustración 5)

1. Para descargar una Recarga de las Grapadoras, asegúrese de que la palanca articulada en la posición neutral, mientras que la mandibula de la Recarga está abierta tirando completamente de las perillas negras de retorno hacia atrás. Tire hacia abajo del botón Descarga/Desibuqueo en relación con el instrumento y gire la SULU 45'en sentido anti-horario. Desmonte el SULU del eje del instrumento. D) Palanca de articulación
B) Botón de descarga/dest

Procedimientos de uso

D) Palanca de articulación
B) Botón de descarga/desbloqueo
(®) Procedimientos de uso (llustración 6)
1. Después de cerrar la mandibula de la SULU apretando el gatillo una vez, inserte las Grapadoras de corte lineal endoscópico
ENDO REACH con Recargas de uso único para grapadoras de corte lineal endoscópico en un manguito trocar de tamán decuado, o uno más grande con la ayuda de un convertidor.

PRECAUCIÓN: La Recarga solo debe abrirse dentro de la cavidad corporal cuando el yunque esté completamente visible.
Elej ed el instrumento gira 360° y articula 22° 45° en ambas direcciones mediante la utilización de la palanca articuladora.

NOTA: Cuando las Grapadoras con Recargas se utilizan con una Recarga 4.8 y 5.0 y una Recarga negra, el instrumento DEBE insertarse en un trocar de 15,5 mm.

2. Una vez dentro de la cavidad del cuerpo, tire completamente hacia atrás de las perillas de retorno negras para abrir la mandibula del instrumento.

2. Una vez dentro de la cavolado det cue po, de composito de mandibula del instrumento.
PRECAUCIÓN: Por favor, no apriete la manija del instrumento mientras tira hacia atrás de las perillas negras.
3. Aplique las Grapadoras y la Recarga a través del tejido que se transectará.
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, dentro de la mordaza del instrumento.
Disparar el instrumento sobre una obstrucción puede conducir a cortes incompletos y/o formaciones de grapas

nento no cortará el tejido más allá de la marca de corte, que se indica en la Recarga. Para el tejido que supere la Recarga (45 mm, o 60 mm), puede ser necesario realizar más de una aplicación de las Grapadoras y la Recarga.

S) Marca de corte
PRECAUCIÓN: Colocar el tejido proximal en los topes de tejido (en la Recarga) puede causar un mal funcionamiento del instrumento. El tejido que se extienda más allá de la marca de corte no será transectada.

A Apriete el margo completamente para cerar al mandibula del instrumento a través del tejido a transectar. La mandibula del instrumento se puede abrir y reposicionar en el tejido tirando completamente de las perillas de retomo negras hacia atrás, instrumento esta diseñado con un enclavamiento de seguridad. No disparará las grapas y cotrada el tejido hasta que se presiona instrumento está diseñado con un enclavamiento de seguridad. No disparará las grapasy cotrada el tejido hasta que se presiona

el botón verde.

PRECAUCIÓN: Se proporciona un enclavamiento de seguridad para evitar que una Recarga vacía se dispare por segunda vez. Por favor, no intente anular el enclavamiento de seguridad.

5. Pulse el botón verde antes de disparar el instrumento. Cuando dispare el instrumento, apriete el gatillo secuencialmente hasta que se bloquee. Puede requerir varios apretones para disparar completamente la SULU. El inferro total de compresiónes está relacionado con la longitud de la SULU (45 o 60).

PRECAUCIÓN: Si no se dispara completamente la Recarga, se producirá un corte incompleto y/o una formación incompleta de grapas, lo que puede provocar una hemostasis deficiente.

F) Botón Verde

O) Botón de abrazadera inferior

Linavez que el instrumento se ha disparado completamente, tirando de nuevo de los mandos necros para abrir la mandibula.

Q botion de aurazadera imetror. 6. Una vez que el instrumento se ha disparado completamente, tirando de nuevo de los mandos negros para abrir la mandibula. Retire el Instrumento del tejido suavemente. La hemostasia en el lugar de la aplicación debe ser comprobad después la retirada del instrumento. La hemorragia menor puede controlarse medianne la aplicación de electrocauterios o suturas

neurada del instrumento. La hemorragia menor puede controlarse mediante la aplicación debe ser comprobada de manuales.

7. Cierre la mordaza del instrumento apretando el mango y retire el ENDO REACH

6. Tapadoras y Recargas de la cavidad corporal. Descargue la Recarga del instrumento.

8. Nota: No intente insertar o quitar el instrumento de la manga del trocar si el instrumento está en la posición articulada.

8. Especificación

5. Tabla de especificación

a de especificaciones y compatibilidad de la grapadora y la recarga ligos de Códigos de Longitud de Longitud de la pata de la

Códigos de Reordenación de	Códigos de Reordenación de	Longitud de la linea de	Color	Longitud de la pata de la	Altura de grapas formadas
Instrumentos	las Grapadoras	grapas	COLO	grapa	Actura de grapas formadas
	ENDO RLC4525L	45 mm	Blanco	2,5 mm	1,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO RLC4535L	45 mm	Azul	3,5 mm	1,5 mm
ENDO RECS	ENDO RLC4548L	45 mm	Verde	4,8 mm	2,0 mm
ENDO SRC	ENDO RLC6025L ENDO RLC6035L	60 mm	Blanco Azul	2,5 mm 3,5 mm	1,0 mm 1,5 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO RLC6040L	60 mm	Dorado	4,0 mm	1,75 mm
ENDO SKCL	ENDO RLC6048L	60 mm	Verde	4,8 mm	2,0 mm
	ENDO RLC4525R	45 mm	Blanco	2,5 mm	1,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO RLC4535R	45 mm	Azul	3,5 mm	1,5 mm
ENDO RECS	ENDO RLC4548R	45 mm	Verde	4,8 mm	2,0 mm
ENDO SRC	ENDO RLC6025R ENDO RLC6035R	60 mm	Blanco	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO RLC6040R	60 mm	Azul Dorado	3,5 mm 4,0 mm	1,5 mm 1,75 mm
ENDO SKCE	ENDO RLC6048R	60 mm	Verde	4,8 mm	2,0 mm
	ENDO SRC4525L	45 mm	Blanco	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535L	45 mm	Azul	3mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548L	45 mm	Verde	3mm	2,0 mm
ENDO RLC				4.8mm	
ENDO RLCS	ENDO SRC4550L	45 mm	Negro	5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025L	60 mm	Blanco	2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035L	60 mm	Azul	3.5mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040L	60 mm	Dorado	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048L	60 mm	Verde	3mm	2.0 mm
				4.8mm	
	ENDO SRC6050L	60 mm	Negro	5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525R	45 mm	Blanco	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535R	45 mm	Azul	3.5mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548R	45 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4550R	45 mm		3mm	2,2 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL			Negro	5.0mm	
ENDO SRC	ENDO SRC6025R	60 mm	Blanco	2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035R	60 mm	Azul	3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040R	60 mm	Dorado	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048R	60 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050R	60 mm	Negro	3mm 5.0mm	2,2 mm
				3mm	,
	ENDO SRC4525BL	45 mm	Blanco	2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BL	45 mm	Azul	3.5mm	1,5 mm
ENDO DI C	ENDO SRC4548BL	45 mm	Verde	4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550BL	45 mm	Negro	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL	ENDO SRC6025BL	60 mm	Blanco	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO SRC6035BL	60 mm	Azul	3mm	1,5 mm
ENDO SRCS				3,5mm 3mm	
	ENDO SRC6040BL	60 mm	Dorado	4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BL	60 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BL	60 mm	Negro	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BR	45 mm	Blanco	3mm	1,0 mm
	ENDO SRC4525BR	45 mm	Azul	2.5mm	
				3,5mm 3mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548BR	45 mm	Verde	4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550BR	45 mm	Negro	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BR	60 mm	Blanco	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035BR	60 mm	Azul	3mm 3,5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040BR	60 mm	Dorado	3mm 4.0mm	1,75 mm
				3mm	
	ENDO SRC6048BR	60 mm	Verde	4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BR	60 mm	Negro	5.0mm	2,2 mm
	ENDO AFT45TNR	45 mm	Marrón	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
		45 mm	Púrpura	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	ENDO AFT45PI R		· urpuru	1 John John 4,0mm	
	ENDO AFT45PLR	-	Magra		
	ENDO AFT45BKR	45 mm	Negro	4.0mm 4.5mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO RLC		-	Negro Marrón	3mm 3mm 3mm 2mm 2.5mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
ENDO RLCS	ENDO AFT45BKR	45 mm		3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	
ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO AFT45BKR ENDO AFT60TNR ENDO AFT60PLR	45 mm 60 mm 60 mm	Marrón Púrpura	3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO AFT45BKR ENDO AFT60TNR ENDO AFT60PLR ENDO AFT60BKR	45 mm 60 mm 60 mm 60 mm	Marrón Púrpura Negro	3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO AFT45BKR ENDO AFT60TNR ENDO AFT60PLR	45 mm 60 mm 60 mm	Marrón Púrpura	3mm 2.5mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 4.0mm 4.0mm 4.0mm 4.0mm 4.0mm 4.0mm 4.5mm 5.0mm 5.0mm 3mm 2.5mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO AFT45BKR ENDO AFT60TNR ENDO AFT60PLR ENDO AFT60BKR	45 mm 60 mm 60 mm 60 mm	Marrón Púrpura Negro	3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO AFT45BKR ENDO AFT60TNR ENDO AFT60PLR ENDO AFT60BKR ENDO AFT45TNBR	45 mm 60 mm 60 mm 60 mm 45 mm	Marrón Púrpura Negro Marrón	3mm 2mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO AFT45BKR ENDO AFT60TNR ENDO AFT60PLR ENDO AFT60BKR ENDO AFT45TNBR ENDO AFT45PLBR	45 mm 60 mm 60 mm 60 mm 45 mm	Marrón Púrpura Negro Marrón Púrpura	3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm

PEDIODO EFECTIVO DE LA ESTEDII IZACIÓN

O EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130 °F (54 °C) O POR DEBAJO DE 14 °F (-10 °C) O HUMEDADES SUPERIORES

das a esterilización de EO y el período efectivo, de 5 años, está marcado en cada

... o al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe carse a Reach Surgical, Inc. a través de Reachquality@reachsurgical.com y a la autoridad competente del Estado o en el que esté establecido el usuario y/o paciente. ces del Resumen de Seguridad y Resultados Clínicos (SSCP) remiten a https://www.int.reachsurgical.com/services.

ine lineaarlõikaja & Kassett lineaarlõikajale (Kasutusi ⚠ ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI JÄRGMINE TEAVE.

TÄHTIS!

(äesolev brošüür on mõeldud abiks ENDO REACH endoskoopiliste lineaarstaplerite (edaspidi "staplerid") ja endoskoo ineaarstapleritele mõeldud ühekordsete laadimisüksuste (edaspidi "reloadid") kasutamisel. See ei ole viide kir

lineaarstapleritele mõeldud ühekordsete laadimisüksuste (edaspidi "reloadid") kasutamisel. See ei ole viide kiru klammerdamistehnikate kohta. Staplerid ja reloadid on disaneeritud, testitud ja valmistatud ainult ühe patsiendi jaoks. Palun ärge seda instrumenti kasutage töötlege ega steriliseerige. Instrumenti kavutage töötlege ega steriliseerige. Instrumendi korduvkasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine võib põhj funktsionaalsedi riikkeid, saasutumist, patsiendi vigastusi või nakkust. Stapleriedi saab kasutada koos mitmesuguste ühek kasutavate mõeldud reloadidega ENDO REACH-seeriast, **mida toodab Reach Surgical, Inc.**

et

mõeldud transektsiooniks, kudede resektsiooniks ja/või anastomooside tekkeks See instrument on ette nähtud kasutamiseks läbilöikamiseks, resektsiooniks ja/või anastomooside loomiseks. Seda instrumenti assutatakse avatud ja minimaalselt invasiivsetel operatsioonidel, sealhulgas rinna, kõhu, günekoloogilistel ja uroloogilistel operatsioonidel. Seda kasutatakse kopsude ja seedetrakti läbilõikamiseks ja resektsiooniks.

Kavandatud kasutaja

avanuatuu Kasutaja da instrumenti kasutatakse tervishoiutöötajatele, kes kasutavad seda instrumenti kirurgilistel eesmärkidel. vanadatud kasutuskeskkond

Kavandatud kasuusmaana.... See seade on mõeldud kasutamiseks haiglas. Kavandatav patsientide rühm: Üldine populatsioon, mis vajab elundite ja kudede resektsiooni ja rekonstrueerimist rindkere- ja kõhuöönes Vildine populatsioon, mis vajab elundite ja kudede resektsiooni ja rekonstrueerimist rindkere- ja kõhuöönes

Instrumenti saab ohutult ja tõhusalt kasutada kudede läbilöikamisel, resektsioonil ja/või ana VASTUNÄIDUSTUSED

Asi Omeriusa i Ossa. Arge kasutage instrumente aordil, südamel ja keskvereringeelunditel. Arge kasutage instrumente isheemilise või nekrootilise koe peal. Enne klammerdaja kasutamist tuleb hoolikalt hinnata kudede paksust. Klambrite si olevat Reload Staple Size Chart'i. Kui kude ei ole võimalik mugavalt kokku suruda suletud klambrite kõrgusele või kergesti kok suruda alla suletud klambrite kõrguse, on kude vastunäidustatud, kuna see võib olla valitud klambrite suuruse jaoks liiga pa

8

endid ei ole ette nähtud kasutamiseks, kui kirurgiline klammerdamine on vastunä

KIRJELDUS

KIRJELDUS Staplerid ja Reloadid sisaldavad kahte kolmekordset vaheldumisi paigutatud titaanstaple'ite rida, mis jagavad ühel ajal kude keskjoonest. Staple'ite suuruse üle otsustatakse, valides 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm või 5,0 mm Reloadeid. Staplerit saab kohandada kõiidele olemasolevatele reloadite suurustele. Kui kasutatakse staplerit koos 2,5, 3,5 ja 4,0 reloadiga ning pruuni või lilla reloadiga, tuleb kasutada 12 mm trokarihülssi koos konverteriaa

kui kasutate staplerit koos 4,8 ja 5,0 Reload ja musta reloadiga, tuleb kasutada 15,5 mm trokarihülsi. ENDO REACH ühekordselt kasutau liigendatav vaskulaarne / keskmine reload.
Pruun Reload ja orume Lindon

ENDO REACH Ünkekordselt kasutav ligendatav vaskulaarne / keskmine reload
– Pruun Reload ja pruun kumera otsaga Reload - kolm kõrguse järgi progresseeruvat rida 2,0 mm, 2,5 mm ja 3,0 mm
titaanstaple'id mõlemal pool lõikejoont.
ENDO REACH ünkekorselt kasutatav ligendatav Keskmine/paks reload
– Lilla Reload ja lilla kumera otsaga Reload - kolm kõrguse järgi progresseeruvat rida 3,0 mm, 3,5 mm ja 4,0 mm titaanstaple'id

- Lina nekou je inia kumena usaga neludu "kumin kugjuse jargi progresseruvan na 3,0 mm, 3,0 mm, 3,4 mm in utaansap mõlemal pool lõikejoont. ENDO REACH ühekordselt kasutatav liigendatav ekstra paks reload - Must Reload- koim kõrguse järgi progresseruvat rida 4,0 mm, 4,5 mm ja 5,0 mm titaanstaple'id mõlemal pool lõikejoont. Titaanist/itäaanisulamist valmistatud Staple'te Kasutusaeg on kehas pikaajaline. SEADMETE VALIK

SEADMETE VALIK
Kasutage Staplereid ainult koos Reach Surgicus Lotodetud ENDO REACH reload'iga. Staplereid tohib ühe protseduuri
jooksul ülmber laadida ja kasutada kuni 25 korda.
MÄRKUS: Iga seade saab kasutada järgmist reloadi: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8, 60-5,0; 45mm
pikkune, pruun, pruun kumer ots, lilla, lilla köver ots ja must Reload; 60mm pikkune, pruun, pruun kumer ots, lilla, lilla kumer ots
ja must Reload;

HOIATUSED

NoIATUSED

1. Staplerit 2,5 mm reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 1,0 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 1,5 mm paksuseni või aordil.

2. Staplerit 3,5 mm reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 1,5 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 2,0 mm paksuseni või aordil.

3. Staplerit 4,0 mm reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 1,7 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 2,7 mm paksuseni või aordil.

4. Staplerit 4,8 mm reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 2,0 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 2,5 mm paksuseni või aordil.

5. Staplerit 5,0 mm reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 2,2 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 2,5 mm paksuseni või aordil.

6. Staplerit pruni reloadi ja pruuni kumera otsaga reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 0,75 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 1,5 mm paksuseni või aordil.

7. Staplerit lulla reloadi ja lilla kurnera otsaga reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 1,5 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 2,25 mm paksuseni või aordil.

8. Staplerit musta reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 2,25 mm paksuseni või aordil.

9. Staplerit dusku suruda 3,0 mm paksuseni või aordil.

9. Stapleriel koos reloadiga ei saa kasutada kudede puhul, mis on kokku surutud alla 2,25 mm paksuseni või mida ei saa mugavalt kokku suruda 3,0 mm paksuseni või aordil.

Stapiereid koos reioauntega et saa nasususu mansa, productus et mõju.
 Stapiereid et saa kasutada patsientidel, kes saavad antikoagulantravi.
 Stapiereid ja reloadeid el saa kasutada kudede puhul, mille õhukindlus või klammerdusjoone terviklikkus ei ole tagatud. Kui tuleb kasutada reloaditeiga stapiereid, võib kasutada tugevdusmaterjali.

ETTEVAATUSTEL

ETTEVAATUSTE.

1. Operatsionoielen kiiritusravi võib põhjustada koemuutusi, mis võivad põhjustada koe paksuse ületamist valitud staple'i suuruse näidatud vahemikust. Mis tahes operatsioonieelset ravi tuleb hoolikalt kaaluda ja staple'i suurus valida vastavalt selelele. 2. Kontrollige alati koe paksust, ja valige sobiv staple'ite suurus, enne kui kasutate staplereid ja reloadid. Sovat staple'ite kõrgusega Reloadi valimisel tuleb alati arvestada koe ja Klammerdusjoone tugevdusmaterjali kombineeritud paksust.

3. Kui staplerit kasutatakse koos 4.8 mm ja 5.0 mm reloadiga ning musta (4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm) reloadiga, PEAB instrumendi kasutusele võttma 15,5 mm trokari kaudu. Väiksema suurusega trokar ei sobi 4.8- ja 5.0 reloadile ja musta reloadile.

4. Enne instrumentide siesestamist ja eemaldamist trokarihluistis uslegege alati stapleri lõug koos reloadiga.

5. Pärast tulistamist tuleb alati kontrollida, kas klammerdusjoon on hemostaas. Väiksemat verejooksu saab kontrollida ekektrokauteriga või käsitis fömblustega.

5. Feffakt Unisamiist uuten alati karinoliista, kaa kiimiinistaajaan on heriooni karinoliista. Gektrokauteriga või käsitis õmblustega. 6. Kudede asetamine koeotsa lähedale (Reloadile) võib põhjustada seadme rikkeid Lõikemärgist väljapoole ulatuvat kudesid ei

6. Kudede asstamine koeotsa lähedale (Reloadile) võib põhjustada seadme rikkeid Lõikemärgist väljapoole ulatuvat kudesid el lõigata.

7. Kui staperit kasutatakse rohkem kui üks kord ÜHES kirurgilises protseduuris, eemaldage kindlasti tühi reload ja laadige uus. Ohutuslukustus takistab tühig Reload'i teiskordset tulistamise. Arge püüdke ohutuslukustu ide sõita.

8. Veenduge, et seadme paigaldamisel rakenduskohale ei oleks seadme lõuale lisatud takistusi, näiteks staple'id. Instrumendi tulistamine üle takistuse võib põhjustada mittetäelilikku lõikamista jovõie bakorrektest staple'ite moodustamist.

9. Endoskoopilisi protseduure peaksid teostama arstid, kellel on piisav väljaõpe endoskoopilistes tehnikates. Enne mis tahes endoskoopiliste protseduuride teostamist tuleb tutvuda meditsinilise kirjandusega tehnikate, tüistuste ja ohtude kohta.

10. Reload'i saab avada kehaõõnsuses ainult siis, kui anvil on täielikult nähtav.

11. Kui kasutatakse klammerdusjoone tugedvusmaterjali, järgige tugevdusmaterjali tootja juhiseid, sest nende materjalide kasutamine võib mõjutada seadme toimivust.

12. Staplerid ja reloadid on tarnitud STERIILISELT ja mõeldud kasutamiseks ainult ÜKSIKUKS protseduuriks. PALUN VISAKE PÄRAST KASUTAMIST ÄRA JA ÄRGE UUEST STERILISEERIGE.

13. Ärge püüdke reloadi laadida, kui ringikäepide on kolku surutud.

14. Laseri- ja elektrokirurgiliste protseduuride puhul on oluline põhimõtete põhjalik tundmine, et vältida šoki ja põletusohtu patsiendile ja operaatorileel jõing instrumentide kahjustamist.

15. Staplerid ja reloadid on seriliseeritud EO-ga. Kehtivusaeg on 5 aastat, mis on märgitud toote pakendi igale kihile. PALUNE MT Ekasstaada aegunut dootek klinilisett.

16. Kui manjouleerite koega kumera otsaga reload, vältige seadme kumera otsaga liigset urvet habrastele struktuuridele.

17. Kui manjouleerite koega kumera otsaga reload, vältige seadme kumera otsaga liigset urvet habrastele struktuuridele.

17. Kui manipuleerite koega kumera otsaga reload, vältige seadme kumera otsaga liigset urvet habrastele struktuuridele.

MR Tragimuslik
Mittekliinilised testid on näidanud, et implanteeritavad staple'id on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti saab MR-sistseemis ohuluti skaneerida järgmistel tingimustel:

1.5-Tsela ja 3,0-Tsela staatiline magnetväli, ainult
Maksimaalne umullise gadiendi magnetväli (a000-Gauss/cm (40-T/m)
Maksimaalne MR-sistseemi teatatud, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2,7 W/kg 15-minutilise skaneerimise jooksul (st inpulssjärjetsuse kohta) tavalises töörezilmis.

Määratletud skaneerimistingimustes peaks Staple tekitama maksimaalse temperatuuri töusu 1,7 °C pärast 15-minutilist pideats ikaneerimist (st inpulssjärjetsuse kohta).
Mittekliinilistes testites ulatub Staple'i põhjustatud pildiartefakt sellest implantaadist umbes 3 mm kaugusele, kui seda kujutati gradientikaja inpulsside jada ja 3-Tsela MR-süsteemi abil.
KASUTUSJUHEND
Holatus: Nii staplerid kui ka reloadid müüakse steriilselt. Enne kasutamist kontrollige esmast pakendit (nimelt aseptillist

gradientkaja impulsside jada ja 3-fesla MR-šüsteemi abil.
KASUTUS JUNEND
Holatus: Nii staplerid kui ka reloadid müüakse steriilselt. Enne kasutamist kontrollige esmast pakendit (nimelt aseptilist pakendit ja tyvek-pitsatti) a fäge kasutage, kui pitsat on katki või kahjustatud.
ENDO RLC-seeria skeemiline vaade (Joonis 2)
ENDO RT-seeria skeemiline vaade (Joonis 2)
ENDO AFT seeria skeematiline vaade (Joonis 2)
Märkus: Järgnev teave põhineb ENDO RLC-seeria skeemil.

() Skeemiline vaade
A) Relaodi joondusnõel H) Käepide N) Klambrimärk
B) Mahalaadimis-/avamisnupp I) Reloadi joondusnõide P) Inkrementide märgistus
C) Võll
J) Liigendikang K) Saatekiil Q) Noateraindikaator
D) Inkrementide märgistus
D) Liigendiksagus I) Anvil lõug R) Padrun
F) Turvalisuse vabastamise nupp L) Kumer tipp
G) Tagasjoöramisnuppu M) Kudede stopp
(2) Laadimine (Joonis 4)
1. Võtke Reload pakendist välja avatud asendis.
Hoiatus: Valige sobiv reload vastavalt koe paksusele. Liiga õhukesed või liiga paksud koed võivad põhjustada valesti vormitud staple'eid.
Ettevaatust: Ārge eemaldage saatekiil enne, kui reload on laaditud staplerisse.
2. Veenduge, et seadme mustaal tagasjoöramisnupud on täelikult dagasj tömmatud ja liigendikang on seadme neutraalasendis.
S) Staple'il adminiseks sobiva reloadi vastavalt seeseadem endistaalsese otsas asus tihut reloadisse. Veenduge, et reloadi koormuse 2. Veernogs, et seaken in motaat dagaspooranisatipuo on dietinut dagas orinintus ly angentinan joi is adanti retustaalisestiois.

3. Stapleri laadimiseks sobiva reloadiga sisestage seadme distaalises otsas asuv tihvt reloadisiss sobiva reloadiga sisestage seadme distaalises otsas asuv tihvt reloadisis veernoga joindusindikaatori on joondatud seadme võlli koormuse joondusindikaatoriga. Lükake Reload alla ja keerake seda 45° päripäeva instrumendi suhtes, nii et Reload lukustub asendisse. Sel hetkel on koormuse joondusindikaatorid uuesti joondatud.

13) Reloadi joondusindikaator (reloadil)

J2) Reloadi joondusindikaator (reload 4. Eemaldage reloadist sastakiii n, Eemaldoge retudusis saatekiit. Märkus: Ä**rge sulgege Reloadi lõuat enne saatekiilu eemaldamist.** 5. Vajutage kord käepidet, et sulgeda reloadi lõug. Tõmmake mustad tagasipööramisnupud tagasi ja veenduge, et reloadi lõug

1. Reload'i tühjendamiseks stapleritest veenduge, et liigendikang oleks neutraalses asendis, samal ajal kui Reload'i lõug on avatud, tõmmates mustad tagastusnupud täielikult tagasi. Tõmmake mahalaadimis—avamisnuppu instrumenti suhtes allapoole ja keerake reload 45° vastupäeva. Eemaldage Reload seadme võlli küljest.

D) liigendikang.

B) Mahalaadimis-/avamisnupo

ET IEVANIOST: Officusukustus on ette nantud seiteks, et valtuda tunja reioau teiskordset taskmist. Palun arge puudke ohutusukuus mõõda minna. 5. Enne seadme tulistamist vajutage rohelist nuppu. Seadme tulistamisel vajutage käepidet järjestikku, kuni see luukstub. Reload'i täielikuks tulistamiseks võib vaja minna mitu pigistamist. Pigistuste koguarv on sectud Reloadi jükkusega (45 või 60). ETTEVAATUST: Kui reloadi ei tulistata täielikult, tekib mittetäielik lõige ja/või ebatäielik staple'ite moodustamine, mis võib

tootekoodid	tootekoodid	pikkus		Korgus	kõrgus
ENDO DI C	ENDO RLC4525L	45mm	Valge	2,5 mm	1.0mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO RLC4535L ENDO RLC4548L	45mm 45mm	Sinine	3,5 mm 4,8 mm	1,5 mm 2.0mm
ENDO RLCL	ENDO RLC4548L ENDO RLC6025L	60mm	Roheline Valge	2,5 mm	1.0mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO RLC6035L	60mm	Sinine	3,5 mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6040L	60mm	Kuld	4,0 mm	1.75mm
	ENDO RLC6048L	60mm	Roheline	4,8 mm	2.0mm
ENDO RLC	ENDO RLC4525R ENDO RLC4535R	45mm 45mm	Valge Sinine	2,5 mm 3,5 mm	1.0mm 1,5 mm
ENDO RLCS	ENDO RLC4535R ENDO RLC4548R	45mm	Roheline	4,8 mm	2,0 mm
ENDO RLCL	ENDO RLC6025R	60mm	Valge	2,5 mm	1.0mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO RLC6035R	60mm	Sinine	3,5 mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6040R	60mm	Kuld	4,0 mm	1.75mm
	ENDO RLC6048R	60mm	Roheline	4,8 mm	2,0 mm
	ENDO SRC4525L	45mm	Valge	2,5mm	1.0mm
	ENDO SRC4535L	45mm	Sinine	3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548L	45mm	Roheline	4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550L	45mm	Must	5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025L	60mm	Valge	3mm 2,5mm	1.0mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035L	60mm	Sinine	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040L	60mm	Kuld	3mm 4,0mm	1.75mm
	ENDO SRC6048L	60mm	Roheline	3mm 4.8mm	2.0mm
	ENDO SRC6050L	60mm	Must	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525R	45mm	Valge	3mm 2.5mm	1.0mm
	ENDO SRC4535R	45mm	Sinine	3mm 3.5mm	1,5 mm
ELID O DI O	ENDO SRC4548R	45mm	Roheline	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550R	45mm	Must	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025R	60mm	Valge	3mm 2.5mm	1.0mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035R	60mm	Sinine	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040R	60mm	Kuld	3mm 4.0mm	1.75mm
	ENDO SRC6048R	60mm	Roheline	3mm 4.8mm	2.0mm
	ENDO SRC6050R	60mm	Must	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BL	45mm	Valge	3mm 2.5mm	1.0mm
	ENDO SRC4535BL	45mm	Sinine	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO DI C	ENDO SRC4548BL	45mm	Roheline	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550BL	45mm	Must	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BL	60mm	Valge	3mm 2.5mm	1.0mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035BL	60mm	Sinine	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040BL	60mm	Kuld	3mm 4.0mm	1.75mm
	ENDO SRC6048BL	60mm	Roheline	3mm 4.8mm	2.0mm
	ENDO SRC6050BL	60mm	Must	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BR	45mm	Valge	3mm 2.5mm	1.0mm
	ENDO SRC4535BR	45mm	Sinine	3mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548BR	45mm	Roheline	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550BR	45mm	Must	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BR	60mm	Valge	3mm 2.5mm	1.0mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035BR	60mm	Sinine	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040BR	60mm	Kuld	3mm 4.0mm	1.75mm
				3mm	1
	ENDO SRC6048BR	60mm	Roheline	4.8mm	2.0mm

F) Roheline nupp
() Alumine klambrinupp
6. Kui seade on täielikult tulistatud, tõmmake mustad tagasipööramisnupud täielikult tagasi, et avada lõug. Eemaldage
instrument ettevaatlikult koest. Pärast instrumendi eemaldamist tuleb kontrollida rakenduskohta hemostaasi suhtes. Väike
verejooksu saab kontrollida elektrokauteriga või käsitsi õmblustega.
7. Sulgege instrumendi lõug, vajutades käepidet, ja eemaldage ENDO REACH-staplerid ja reloadid kehaöönsusest. Tühjendage
Reload seadmest.

Spetsifikatsio i.1 Stapleri ja rel nid adi spetsifikatsioonid ja ühilduvuskaart Klammerdusjoone pikkus Värv

3. Kandke stapleried ja reloadeid üle läbilöigatava koe.
ETTEVAATUST: Veenduge, et seadme lõuga ei oleks ühendatud mingeid takistusi, näiteks stapleid. Instrumendi tulistamine üle takistuse võib põhjustada mittetäielikku lõikamist ja/või ebakorrektset staple'ite moodustamist.
Märkus: Seade ei lõika kudesid eli lõikemärgi, mis on näidatud reloadil. Reload'i pikkust (45 mm või 60 mm) ületava koe puhul võib olla vaja kasutada rohkem kui üks kord stapleri ja reloadi kasutamist.

ETTEVAATUST: Kudede asetatimine koeuste taitevale tustevale tülikikarigi, eliliğitat laibi.
4. Vajutage käepidet täielikult kokku, et sulgeda instrumendi lõug üle läbilöikatava koe. Instrumendi lõuat saab avada ja uuesti koele asetada, filommates mustad tagasipööramisnupud täielikult tagasi. Instrument on varustatud ohutuslukustusega. See ei tüülista staple'id ega lõika kudesid enne, kui rohelist nuppu ei vajutata.
ETTEVAATUST: Ohutuslukustus on ette nähtud selleks, et vältida tühja reloadi teistkordset laskmist. Palun ärge püüdke

trokari. 2. Kui on kehaööne sees, tõmmake mustad tagasipööramisnupud täielikult tagasi, et avada seadme lõug. ETTEVAATUST: Ärge pigistage seadme käepidet, kui tõmbate musti nuppe tagasi. 3. Kandke stanleried ia reloadeid üle läbilõigatava koe.

S) LOIKEMARK ETTEVAATUST: Kudede asetamine koeotste lähedale (reloadil) võib põhjustada seadme rikkeid. Kude, mis ulatub üle

keioaa seadmest. **Märkus:** Ärge püüdke sisestada või eemaldada instrumenti trokarihülsist, kui instrument on liigendatud asendis. Staplerit võib ühe protseduuri jooksul laadida ja tulistada mitte rohkem kui 25 korda.

STERILISEERIMISE TEGELIK KESTUS Staplerid ja reloadid on läbinud EO-ste väljaspool kehtivusaega. eriliseerimise ja igale pakendile on märgitud kehtivusaeg, 5 aastat. Ärge kasutage toodet

LADUSTAMISTINGIMUSED

ÄRGE HOIDKE TEMPATUURIL ÜLE 130°F (54°C) VÕI ALLA 14°F (-10°C) VÕI ÕHUNIISKUSEL ÜLE 80%.

Teade kasutajale jajvõi patsiendile, et igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada Reach Surgical, Inc. aadressi Reachqualitygireachsurgical.com ja selle liikmesnigi pädevale asutusele, kus kasutaja jajvõi patsient asub.

Ohutuse ja külniles toimivuse kookkuvõte (SSCP) lingid viitavad https://www.intr.acehsurgical.com/jservices.

Agrafeuse linéaire coupante endoscopique & Chargeur à usage unique pour agrafeuses linéaires co (Instructions)

Avant d'utiliser le produit, veuillez lire attentivement les informations suivantes.

IN IMPORTANT:
Ce manuel est destiné à faciliter l'utilisation de l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et de chargeurs (SULU).
Le présent manuel n'est pas un ouvrage de référence sur la technique de l'agrafage chirurgical.
L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et les dispositifs de chargement jetable (SULU) sont conçus, testés et fabriqués pour un usage unique uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou désinfecter l'instrument. Une utilisation, un retraitement ou une restérilisation répétée de l'instrument peut entraîner des dysfonctionnements, une contamination et des blessures ou des infections pour le patient. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique peut être utilisée avec divers dispositifs de chargement Jetables (SULU) de la série ENDO REACH fabriquée par Reach Surgical, Inc.

de chargement jetaties (30-60) de la 1-60-60. Utilisation prévue Cet instrument est destiné à la transection, à la résection des tissus et/ou à la création d'anastr.

Indications

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

Cet instrument est destiné à r la transection, la résection et/ou la création d'anastomoses. Cet instrument a des applications dans les chirurgies ouvertes et mini-invasives, notamment les chirurgies thoraciques, abdominales, gynécologiques et urologiques. Il est utilisé pour la transection et la résection des poumons et du tube digestif.

Villisateur prévu

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

Environnement d'utilisation

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

Patients ciblés

Population générale nécessitant une désaute de la commande de la création d'anastomoses.

n générale nécessitant une résection et une reconstruction d'organes et de tissus dans les cavités thoraciques et

abdominales. Avantages Cliniques L'instrument peut être utilisé de manière sûre et efficace pour la transection, la résection de tissus et/ou la création

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 signes sur seine de la comparation de l DESCRIPTION

- Les instruments ne sont pas destinés à être utilisés lorsque l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.

DESCRIPTION

Les agrafeuses et les chargeurs agrafent et coupent simultanément, en plaçant 2 fois 3 rangées d'agrafes en titane. La taille de l'agrafe peut être déterminée en sélectionnant les différents SULU (2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm ou 5,0 mm). Les agrafeuses lineàires coupantes endoscopiques ENDO REACH sont disponibles dans toutes les tailles de SULU disponibles.

Lors de l'utilisation d'agrafeuses lineàires endoscopiques coupantes ENDO REACH avec des SULU de 2,5,3 et 4,0 une canule de trocart de 12 mm avec un convertisseur doit être utilisée.

Lors de l'utilisation d'agrafeuses lineàires endoscopiques coupantes ENDO REACH avec des SULU de 4,8mm et 5,0 mm, un manchon de trocart de 1,5 mm du die être utilisé.

Chargeur poulier/médian à usage unique ENDO REACH

Chargeur poulier/médian à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur myonen à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra pointe incurvée - trois rangées progressives en hauteur d'agrafes en titane de 3,0 mm, 3,5 mm et 4,0 mm de chaque côté de la ligne de coupe.

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Chargeur pour épaisseur extra large à usage unique ENDO REACH

Les agrafes en titane/en alliage de titane, lorsqu'elles sont utilisées, ont une durée prolongée dans le corps. Sélection d'instruments

Selection d'instruments
Utilisez uniquement les agrafeuses avec chargeurs ENDO REACH fabriquées par Reach Surgical, Inc. Les agrafeuses peuvent être
rechargées et utilisées jusqu'à 25 fois au cours d'une même opération.

REMARQUE: Chaque instrument peut prendre en charge les chargeurs suivants : 45-2.5, 45-3.5, 45-4.8,45-5.0, 60-2.5, 60-3.5,
60-4.0, 60-4.8, 60-5.0, celui de 45 mm, le brun, le brun à pointe incurvée, le violet, le violet à pointe incurvée; celui de 60 mm, le
brun, le brun à pointe incurvée, le violet, le violet, le violet à pointe incurvée, et le noir.

Mise en garde et précautions

1. L'agrafeuse linéaire endoscopique coupante ENDO REACH avec une unité de chargement jetable SULU de 2,5 mm ne peut pas être utilisée pour des tissus de moins de 1,0 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être confortablement compressés à 1,5 mm ou l'aorte.

être utilisée pour des tissus de moins de 1,0 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être confortablement compressés à 1,5 mm ou l'aorte.

2. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable SULU de 3,5 mm ne peut pas être utilisée pour des épaisseurs de tissus inférieures à 1,5 mm et supérieures à 2mm pour des tissus compressés.

3. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable SULU de 4,0 mm ne peut pas étre utilisée pour des épaisseurs de tissus inférieures à 1,7 mm et supérieure à 2,2 mm pour des tissus compressém ne peut pas être utilisée pour des fissus de tissus inférieures à 2,0 mm, et supérieure à 2,5 mm pour des tissus compressém ne peut pas être utilisée pour des tissus d'une épaisseur inférieure à 2,0 mm, et supérieure à 2,5 mm pour des tissus compressés.

5. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec un chargeur de 6,5 mm ne peut pas être utilisée pour tout tissu d'une épaisseur inférieure à 2,2 mm ou supérieure à 2,7 mm ou pour l'aorte.

6. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec un chargeur brun et brun à pointe incurvée ne peut pas être utilisée pour des tissus de moins de 0,75 mm d'épaisseur ou qui ne peuvent pas être confortablement compressés à 1,5 mm ou l'aorte.

l'aorte.

7. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec chargeur violet et violet à pointe incurvée ne peut pas être utilisée pour des épaisseurs de tissus inférieures à 1,5 mm et supérieures à 2,25 mm et des tissus compressés ou sur l'aorte.

8. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec chargeur noir ne peut pas être utilisée pour des épaisseurs de tissus inférieures à 2,25 mm et supérieures à 3,0 mm pour des tissus compressés ou sur l'aorte.

9. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH ne peut pas être utilisée pour le foie, la rate ou des tissus similaires, car la compression peut provoquer des effets refastes.

10. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec unité de chargement jetable ne peut pas être utilisée pour les patients recevant un traitement anticoagulant.

11. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec unité de chargement jetable ne peut pas être utilisée sur des tissus très fins ou fragiles. Su une agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec unité de chargement jetable ne peut pas être utilisée sur des tissus très fins ou fragiles. Su une agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec unité de chargement jetable ne peut pas être utilisée sur des tissus très fins ou fragiles. Su une agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec unité de chargement jetable doit être utilisée, des renforts peuvent être utilisée.

Précautions

Précautions

1. La radiothérapie préopératoire entraîne des modifications des tissus, ce qui peut conduire l'épaisseur des tissus à dépasser la plage spécifiée de la taille d'agrafes sélectionnée. Tout traitement préopératoire doit être soigneusement envisagé et la taille des agrafes sélectionnée en conséquence.

2. Avant d'utiliser l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable, vérifiez culojuns l'épaisseur du tissu et sélectionne (za latille d'agrafe appropriée. Lors de la sélection d'un SULU avec la hauteur d'agrafage appropriée, tenez toujours compte de l'épaisseur totale du tissu et de tout matériau de renforcement de la ligne d'agrafage.

3. Lorsque vous utilisez l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable SULU de 4.8 mm et 5,0 mm, l'instrument doit être inséré à travers un trocart de 15,5 mm. Les trocarts plus petits ne sont pas adaptés pour SULU As et a.

4,8 mm et 5,0 mm, l'instrument doit être inséré à travers un trocart de 15,5 mm. Les trocarts plus petits ne sont pas adaptés pour SULU 4,8 et 5.0.

4. Avant d'insérer et de retirer les instruments d'une canule de trocart, fermez toujours les mâchoires d'une agrafeuse linéaire coupante endocsopique ENDO REACH avec unité de chargement jetable.

5. Après agrafage, vérifiez toujours l'hémostase de la ligne d'agrafes. Les saignements mineurs peuvent être contrôlés par électrocoagulation ou suture manuelle.

6. Veiller à ce qu'il n'y ait pas de surépaisseur de tissus à proximité de l'articulation car ceci pourrait engendrer un dysfonctionnement de l'instrument. Le tissu qui s'étend au-delà de la marque de coupe ne doit pas être sectionné.

7. Si l'agrafeus est utilisée plusieurs fois au cours d'une même opération, assurez-vous de retirer le SULU vider et de recharger un nouveau SULU. Les verrouillagee se sécurité empêchent le lancement des SULU vides. N'essayez pas de contourner le verrouillage de sécurité.

verrouillage de sécurité. 8. Lorsque vous placez l'instrument sur le site d'intervention, assurez-vous qu'aucun obstacle (tel que des clips) n'est inséré dans les mâchoires de l'instrument. L'agrafage sur un tel obstacle peut provoquer une coupe incomplète et / ou une formation d'agrafes

8. Lorsque vous placez instrument sur le site d'intervention, assurez-vous qu'aucun obstacle (tel que des clips) n'est inseré dans les màchoires de l'instrument. L'agrafage sur un tel obstacle peut provoquer une coupe incompète et /o une roismain of agrafes sincorrecte.

9. Les procédures d'endoscopie doivent être effectuées par un médecin formé aux techniques d'endoscopie. Avant d'effectuer toute procédure d'endoscopie doivent être effectuées par un médecin formé aux techniques d'endoscopie. Avant d'effectuer toute procédure d'endoscopie. Avant d'effectuer toute de ligne d'agrafage, suivez les instructions fournies par le fabricant du matériau de renforcement, car l'utilisation de ces matériaux peut affecter les performances de l'instrument.

12. ENDO RACH fournit une agrafeuse linéaire coupante endoscopique, et ne peut être utilisé que pour une seule procédure. PRIÈRE DE JETER APRÈS UTILISATION ET DE NE PAS RESTÉRILISER.

13. N'essayez pas de charger le SULU tout en serrant la poignée d'agrafage.

14. Pendant les procédures laser et électroinurgicales, vous devez avoir une compréhension approfondie des principes pour éviter les risques de choc électrique et de brûlures pour les patients et les opérateurs, et les dommages à l'instrument.

51. L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO RACH et le dispositif de chargement jetable pour l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO RACH et le dispositif de chargement jetable pour l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique Me ENDO RACH et le dispositif de chargement jetable pour les agrafeuses linéaires coupante endoscopique doivent être jetés dans des bacs de recyclage appropriés.

16. Lorsque vous manipulez le tissu avec le chargeur à pointe incurvée, évitez d'exercer une pression excessive sur une structure fit. Misson

MODE D'EMPLOI

Avertissement : Les agrafeuses linéaires coupantes endoscopiques et les chargeurs sont vendus sous emballage stérile. Avant utilisation, vérifier l'intégrifier l'intégri

B) Bouton Désinstaller / Deverrousses
C) Tige
D) Bouton d'articulation
D) Bouton de retour noir
D) Bouton de retour noir
D) Marque distale
D) Marque distale
D) Marque distale
D) Indicateur de lame de couteau
D) Repère d'alignement
D) Retirez le SULU de l'emballage en position ouverte.
Avertissement: Sélectionnez le chargeur approprié en fonction de l'épaisseur du tissu. Les tissus trop fins ou trop épais peur uer une deformation de base. on : Ne retirez pas la languette de protection tant que le chargeur n'est pas chargé dans l'agrafeuse linéaire te endosconique ENDO REACH,

coupante endoscopique ENDO REACH.

2. Assurez-vous que le bouton de retour noir de l'instrument est tiré vers l'arrière et que le levier de charnière est en position neutre de l'instrument.

6) Bouton de retour noir

neutre de l'instrument.
G) Bouton de retour noir
3. Pour charger le SULU approprié pour l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH, insérez la broche à l'extrémité
de l'instrument dans le SULU. Assurez-vous que les indicateurs de la pince et du chargeur soient alignés. Poussez le SULU vers le
bas et tournez-le de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport à l'instrument pour verrouiller le SULU en place. À ce
stade, l'indicateur d'alignement de la charge se réalignera à nouveau.
J1) Indicateur d'alignement de charge (SULU)

13] indicateur d'alignement de charge (axo de l'instrument)
2] indicateur d'alignement de charge (axo de l'instrument)
4. Retirez la languette de protection du SULU.
Remarque: Ne fermez pas les mors du chargeur avant de retirer la languette de protection.
5. Appuyez une fois sur la poignée pour fermer les mors de SULU. Tirez le bouton noir vers l'arrière et assurez-vous que les mors
SULU sont complètement ouverts.

SULU sont complètement ouverts.

① Déchargement (Illustration 5)

1. Pour retirer SULU de l'agrafiques linéaire coupante endoscopique ENDO REACH, assurez-vous que le levier de charnière est en position médiane et ouvrez simultanément les mors de SULU en tirant le bouton de retour noir à fond vers l'arrière. Abaissez le bouton "Décharger / Dévernuller" par rapport à l'instrument, puis tournez SULU dans le sens antihoraire de 45 °. Retirez le SULU de la tige de l'instrument.

D) Bouton d'articulation

B) Bouton Décharger/Déverrouiller

A Utilisation (Illustration 6)

t**ion (Illustration 6)** voir appuyé une fois sur la poignée pour fermer les mâchoires de SULU, insérez l'agrafeuse linéaire coupante ique ENDO REACH avec une unité de chargement jetable dans un manchon de trocart approprié, ou à l'aide d'un

convertisseur Insérez un trocart plus grand.
ATTENTION: Le chargeur ne doit être ouvert dans la cavité corporelle que lorsque l'enclume est entièrement visible.
L'axe de l'instrument peut tourner sur 360° à l'aide de la molette, et s'articuler à 22° ou 45° dans deux directions.
REMARQUE: Lorsque vous utilisez les agrafeuses avec des chargeurs de 4,8 et 5,0 et le chargeur noir, l'instrument doi nemnque: : Losque vous utuissez les agrateuses avec des chargeurs de 4,8 et 5,0 et le chargeur noir, l'instrument inséré dans un trocart de 15,5 mm.
2. Après être entré dans la cavité corporelle, tirez complètement le bouton de retour noir pour ouvrir les mors de l'instru ATTENTION : Lorsque vous tirez le bouton noir vers l'arrière, ne servez nas la noinnée de l'instrument

IN LENTIUN: LORSque vous tirez le bouton noir vers l'arrière, ne serrez pas la poignée de l'instrument.

3. Positionnez l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et le chargeur sur le tissu à couper.

ATTENTION: Assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles, tels que des clips, dans les mâchoires det l'instrument. L'acti
de l'instrument sur un obstacle peut entraîner une coupe incomplète et / ou une structure d'agrafage incorrecte.

Remarque: L'instrument ne coupe pas les tissus au-delà des coupes indiquées pour le chargeur. Pour travailler les tissu
ongs que le chargeur (45 mm ou 60 mm), l'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et le chargeur peuve
iécessaires pour de multiples applications.

S) Marque distale
ATTENTION: Veillez à ne pas placer de tissus à proximité de la butée de tissu (sur le chargeur), au risque de provoquer un dysfonctionnement. Le tissu qui s'étend au-delà de la marque distale ne doit pas être sectionné.

4. Serrez complètement la poignée pour fermer les mors de l'instrument sur le tissu à couper. En tirant le bouton de réinitalisation noir à fond vers l'arrière, les mors de l'instrument peuvent être vouvertes et repositionnées sur le tissu. L'instrument est conçu avec un verrouillage de sécurité. Il n'agrafera pas et ne coupera pas de tissu tant que le bouton vert n'est pas enfoncé.

10

ATTENTION: Une fonction de verrouillage de sécurité est fournie pour empêcher la réutilisation du chargeur vide. N'essayez pas de contourner le verrouillage de sécurité. 5. Avant l'agrafage, appuyez sur le bouton vert. Lors de l'utilisation de l'instrument, appuyez sur la poignée de manière séquentielle jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Il peut être nécessaire d'appuyer plusieurs fois sur la poignée pour complètement actionner le chargeur. Le nombre total de pression est tilé à la quantité d'agrafes contenue dans le chargeur (45 ou 60). ATTENTION: Le fait de ne pas aller au maximum de la longueur du chargeur entraîne une coupe incomplète ou une formation d'agrafes incomplète, er qui le retraîner une mauvaies hémoratase. Le rait de ne pas aller au maximum de la longueur du l mplète, ce qui peut entraîner une mauvaise hémostase

Q pouton de serfage mientent G. Due fois l'agrage terminé, firez complètement le bouton de retour noir pour ouvrir les mors. Retirez délicatement l'instrument du tissu. Une fois l'instrument retiré, le site d'application doit être vérifié pour l'hémostase. Les saignements mineurs peuvent être contrôlés par électrocoagulation ou suture manuelle. S'. Serrez la poignée, enreme la mâchoire de l'instrument, puis retirez le clou de coupe linéaire endoscopique ENDO REACH et le SULU de la caviféc orporelle.

Due la Latriet upportier. Adeuses et chargeuris de la cavité corporelle. Retirez SULU de l'instrument. Adeuses et Neuropeuris de la cavité corporelle. Retirez SULU de l'instrument du manchon de trocart. Adeuse de découpe linéaire ENDO REACH peut être chargée et utilisée au maximum 25 fois.

Bleu Vert

Bleu

Vert

Noir

Blanc

Or

Vert

Noir

Blanc

Bleu

Vert

Noir

Blanc

Bleu

Or

Vert

Noir

Blanc

Vert

Noir

Blanc

Bleu

Or

Vert

Noir

Bleu

Vert

Noir

Blanc

Bleu

Or

Vert

Noir

Noir

Brun

Violet

L'agrafeuse linéaire coupante endoscopique ENDO REACH et le dispositif de chargement jetable pour l'agrafeuse linéaire coupante des étrilisés à l'oxyde d'éthylène et chaque emballage est marqué avec une période de validité de 5 ans. N'utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée.

Conditions de stockage NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 130°F (54 °C) OU AU-DESSOUS DE 14 °F (-10 °C) OU DES

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.

Endoskopske spajalice za linearno rezanje & Utovarne jedinice za jednokratnu uporabu za endoskopske spajalice za

VAZAN!

Ova knjižca osmišljena je kako bi pomogla u korištenju ENDO REACH endoskopskih linearnih klamerica za rezanje (u daljnjem tekstu "klamerice") i Utovarne jedinica za jednokratnu uporabu za endoskopske klamerice za linearne rezanje (u daljnjem tekstu "Utovari"). To nje referenca za kiurrške tehnike spajanja.

Klamerice i Utovari su dizajnirani, testirani i proizvedeni samo za jednokratnu uporabu pacijenata. Nemojte ponovno raditi, preradivati ili obravljati ovaj instrument. Ponovna obrada, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija instrumenta može dovesti do funkcionalnog zatajenja, kontaminacije, ozljede pacijenta ili infekcije. Klamerice se mogu koristiti s različitim vrstama jednokratnih Utovara ENDO REACH serija proizvođača Reach Surgical, Inc.

indikacije Ovaj je instrument namijenjen za transekciju, resekciju i/ili stvaranje anastomoza. Ovaj instrument ima primjenu u otvorenim i minimalno invazivnim operacijama uključujući torakalne, abdominalne, ginekološke i urološke operacije. Koristi se za transekciju i resekciju pluća i probavnog trakta. Predviđeni korisnik

KONTRAINDIKACLIE. Ne koristite instrumente na aorti, srcu i središnjem krvožilnom sustavu. Ne koristite instrumente na ishemijskom ili nekrotičnom tkivu. Debljinu tkiva treba pažljivo procijeniti prije nanošenja klamerice. Vodič za odabir veličine spajalica potražite u odjeljku Ponovno učitaj grafikon veličine spajalica. Ako se tkivo ne može udobno komprimirati na zatvorenu visniau spajalice ili lako komprimirati na manje od zatvorene visine spajalice, tkivo je kontraindicirano je može biti predebelo ili pretanda so adabranu

Kalmerice i Utovari sadrže dva, trostruko raspoređena reda titanskih spajalica i istovremeno dijele tkivo od središnje linije. Jeličina spajalice odlučuje se odabirom 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm ili 5,0 mm Utovari. Klamerica se može prilagoditi za sve Ioktuno evilčine Utovare

ventina spajanie obudnice se obadovini 2,2 min., 3,5 min., 4,0 min., 4,3 min., 4,5 min. 10,5 min

Korišteno vrijeme spajalica koje su izradene od regure mannany mannani su izabor instruMENATA
Klamerice koristite samo s ENDO REACH Utovarima proizveo od strane Reach Surgical, Inc. Klamerice se može ponovno učitati i isaaliti ne više od 25 puta u jednom postupku.

L Klamerica s Utovarom od 2,5 mm ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 1,0 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 1,5 mm ili na aorti.

2. Klamerica s Utovarom od 3,5 mm ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 1,5 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 2,0 mm ili na aorti.

3. Klamerica s Utovarom od 4,0 mm ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 1,7 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 2,2 mm ili na aorti.

4. Klamerica s Utovarom od 4,8 mm ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje se može komprimirati na manje od 2,0 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 2,5 mm ili na aorti.

5. Klamerica s Utovarom od 5,0 mm ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje se može komprimirati na manje od 2,2 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 2,7 mm ili na aortu.

6. Klamerica s preplanulim Utovarom i publičanulim zakrivljenim vrhom Utovara ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 0,75 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 1,5 mm ili na aortu.

7. Klamerica s Ijubičastim Utovarom i publičastim zakrivljenim vrhom Utovara ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 1,5 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 2,25 mm ili na aortu.

8. Klamerica s crimi Utovarom i publičastim zakrivljenim vrhom Utovara ne može se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 0,25 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirati na 2,25 mm ili na aortu.

9. Klamerica s Utovarima ne moge se koristiti ni na jednom tkivu koje je komprimirano na manje od 0,25 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirano na manje od 0,25 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirano na manje od 0,25 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirano na manje od 0,25 mm debljine ili koje se ne može udobno komprimirano na manje od 0,25 mm debljine ili koje se ne

i. merice s Utovarima ne mogu se koristiti na pacijentima koji su na antikoagulantnoj terapiji. merice s Utovarom ne mogu se koristiti na tkivima čija se zračna izolacija ili cjelovitost spojne linije ne mogu osigurati. Iz za ojačanje može se koristiti kos ekoriste spajalice s Utovarine.

rasporu za dudzinian u mir. supajanici. routemu je postporu szumotu bu koji preusiniza kterinia, postinia paja 2. Unijek progledaj de žini 2. Unijek progledaj te debljimi tikisa i odaberite odgovarajuću veličinu spajalice orpin anošenja Klamerica s Utovarim odabira posmotip mjenja odgovarajuće visine spajalice, uvijek uzmite u obzir kombiniranu debljimu tkiva i bilo kojeg za obažne posmotip.

na radioterapija može rezultirati promjenama tkiva, što može uzrokovati da debljina tkiva premaši navedeni branu veličinu spajalice. Potrebno je pažljivo razmotriti bilo koji predkirurški tretman, a veličina spajalice odabire

spojnice.
(Klamerica koristi s Utovarom od 4,8 mm i 5,0 mm i crnim (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) Utovarom, instrument se MORA
trokar od 15,5 mm. Trokar manje veličine neće biti prikladan 2a 4.8 i 5.0 Utovarom i crni Utovarom.
(Vrotite čeljust Klamerica s Utovarima prije uvođenja i uklanjanja instrumenta iz rukava trokara.

čenja, spojnu liniju uvijek treba pregledati na hemostazu. Manje krvarenje može se kontrolirati elektrokauterizacijama
avonima.

izrežne oznake neće se presjeći. 7. Kada se klamerica koristi više puta u JEDNOM kirurškom zahvatu, obavezno uklonite prazan Utovarom i ponovno učitajte novi. Sigurnosna blokada spriječit će drugi put ispaljivanje praznog Utovara. Molimo vas da ne pokušavate premostiti sigurnosnu

okadu.

Pri pozicioniranju instrumenta na mjestu primjene provjerite jesu li u čeljust instrumenta ugađene prepreke, kao što su kopče.

Iak koja se instrument nakon opastrukcije može dovesti do nepobunog rezanja (ili nepravlinih formacija spajalici.

Endoskopske postupke trebaju provoditi liječnici koji imaju odgovarajuću obuku o endoskopskim tehnikama. Prije izvođenja
lo kakvih endoskopskih postupaka, konzultiraje medicinsku literatruu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti.

U Utovar može se otvoriti unutar tjelesne šuplijne samo kada je nakovanj potpuno vidljiv.

Kada se koristi materijala za ojačanje spojne linije, slijedite upute proizvođača materijala za ojačanje, pien materijala.

Klamerice I Utovari opremilenja us CTFIII IIII i i nacelizacije.

11

imalno tkivu na tkivo prestaje (na Utovar) može uzrokovati kvar instrumenta. Tkivo koje se proteže izvan

tin materijala. su STERILNIM i namijenjeni su samo za uporabu u JEDNOM postupku. ODBACITE NAKON

NĀPOMENA: Svaki instrument može primiti sljedeći Utovar: 45-2,5, 45-3,5, 45-48, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 6 5,0; duljine 45 mm, preplanulost, preplanuli zakrivljeni vrh, ljubičasti, ljubičasti zakrivljeni vrh i crni Utovar preplanulost, preplanuli zakrivljeni vrh, ljubičasti, ljubičasti zakrivljeni vrh i crni Utovar.

Brun Violet

3.5mm

Hauteur agrafes ouvertes

Hauteur agrafes fermées

1,5 mm

2.2 mr

1.0mm

1.75mm

2.0mm

1.0mm

1,5 mm

2,0 mn

2,2 mn

1.0mm

1,5 mm

1.75mm

2.2 mn

1.0mm

2,0 mm

2,2 mn

1.0mn

1,5 mn

2.0mn

2,2 mm

1,5 mm

2,0 mm

1.0mm

1,5 mm

1.75mm

2.0mm

2,2 mm

| 1,0mm | 2,2mm | 3,0mm | 0.75mm,1.0mm,1.25mm | 3,0mm | 0.75mm,1.0mm,1.25mm | 3,0mm | 0.75mm,1.5mm,1.75mm | 1.75mm,2.0mm,2.2mm | 3,0mm | 0.75mm,1.5mm,1.75mm | 0.75mm,1.0mm,2.2mm | 0.75mm,1.0mm,1.25mm | 0.75mm,1.0mm,1.25mm | 1.25mm,1.35mm | 1.25mm | 1.25mm,1.35mm | 1.25mm |

ons et de la compatibilité des agrafeuses et des chargeurs

Longueur de la ligne des agrafes Couleur

45 mm Blanc 45 mm Bleu 45 mm Vert

45 mm

45 mm

60 mm

60 mm

60 mm

45 mm

45 mm

45 mm

45 mm

60 mm

60 mm

45 mm

45 mm

60 mm

60 mm

60 mm

60 mm

45 mm

45 mm

60 mm

60 mm

60 mm

45 mm

45 mm

60 mm

60 mm

45 mm

 $lack \Lambda$ PRIJE KORIŠTENJA PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

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

Predvidení korisnik
Ovaj instrument se koristi za zdravstvene djelatnike koji ga koriste u kirurške svrhe.
Okruženje namijenjeno uporabi
Ovaj instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.
Predvidena populacija pacijenata:
Opća populacija koja zahtijeva resekciju i rekonstrukciju organa i tkiva u torakalnoj i trbušnoj šupljini.
Kliničke predmoosti

nistrument se može sigurno i učinkovito koristiti u transekciji, resekciji tkiva i/ili stvaranju anast KONTRAINDIKACIJE

nisu namijenjeni za uporabu kada je kirurško spajanje kontraindicirano.

Spécifications

ENDO RLC

ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC

ENDO RLC ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCS

ENDO RECS ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL

ENDO RLCS ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC

ENDO RLC ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCS

ENDO RLCS ENDO RLCS ENDO RLCI ENDO SRC

hr

UPOZORENJA

MJERE OPREZA

. Postavljanje prok

ENDO SRC4535L

ENDO SRC4550I

ENDO SRC6025L

ENDO SRC6035L ENDO SRC6040L

ENDO SRC6048L

ENDO SRC4525R

FNDO SRC4548R

ENDO SRC4550R

ENDO SRC6035R

ENDO SRC6048R

ENDO SRC6050R

ENDO SRC4525BL

ENDO SRC4548BL

ENDO SRC4550BL

ENDO SRC6025BL

ENDO SRC6035BL

ENDO SRC6048BL

ENDO SRC6050BL

ENDO SRC4535BR

ENDO SRC4548BR

ENDO SRC4550BR

ENDO SRC6025BR

ENDO SRC6040BR

ENDO SRC6048BR

ENDO AFT45PLR

ENDO AFT45BKR

ENDO AFT60TNR

ENDO AFT60PLR

ENDO AFT60BKR

ENDO AFT45TNBR

ENDO SRC6035BR 60 mm

ENDO SRC6050BR 60 mm

ENDO AFT45PLBR 45 mm ENDO AFT60TNBR 60 mm ENDO AFT60PLBR

ENDO SRC4535BL

ENDO SRC6025R 60 mm

NEMOJTE klinički primjenjivati proizvod kojem je istekao rok trajanja. 16. Nakon uporabe, Endoskopske linearne klamerice za rezanje i Utovar trebaju zbrinuti u odgovarajuću kantu za recikliranje ili

smece. 17. Kada manipulirate tkivom zakrivljenim vrhom Utovarom, izbjegavajte prekomjerni pritisak na krhku strukturu zakrivljenim

oitivanja pokazala su da su Spajalice koje se mogu ugraditi MR Uvjetovani. Pacijent s ovim uređajem može se ati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

Neklinicka ispitivanja pokazala su da su Spajalice koje se mogu ugraditi MR Uvjetovani. Pacijent s ovim uredajem moze se sigumo skenirati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

• Statičko magnetsko polje 1.5-Tesla i 3.0-Tesla, samo

• Maksimalni prijavljeni MR sustav, cijelo tijelo prosječno je specifično apsorbirano (SAR) od 2,7- W/kg tijekom 15 minuta skeniranja (tj. po pulsnom slijedu) u normalnom načinu rada.

• U definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da će Spajalica proizvesti maksimalni porast temperature od 1,7 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po pulsnom slijedu).

U nekliničkom testiranju, artelakt slike uzrokovan Spajalicom proteže se otprilike 3 mm od ovog implantata kada se slika

(1) Shematski prikaz H) Drška I) Utovar (45, 60) J) Utovarni pokazivi K) Klin za otpremu L) Nakovanj čeljust L1) Zakrivljeni vrh M) Zaustavljanje tkiv ivač poravnanja

Osovina
Ručica za artikuliranje
Ogrlica za rotaciju
Gumb za sigurnosno otpuštanje

2) utovarni ponaziva, pomorizi (Utovara. Uklonite klin za opremu iz Utovara. Iapomena: Nemojte izgubiti čeljust Utovara prije uklanjanja klina za otpremu . Jednom stisnite ručku kako biste zatvorili čeljust Utovara. Povucite crne povratne gumbe i potvrdite da je čeljusti Utovara je

 Nakon zatydranja vegusu osvavnom trokara ili veru produkara ili ved uz pomoć pretvarača.

OPREZ: Utovar treba otvoriti unutar tjelesne šupljine samo kada je nakovanj potpuno vidljiv.
Osovina instrumenta okreće se za 360° i artikulira 22° i 45° u oba smjera pomoću ručice za artikuliranje.
NAPOMEN: Kada se Klamerice s Utovarima koriste s 4,8 i 5,0 Utovarom i crinim Utovarom, instrum nent se MORA umetnuti u

ORBEZ: Neuspješno otpuštanje Utovara u potpunosti rezultirat će nepotpunim rezom i/ili nepotpunom formacijom spajalice, što može dovesti do loše hemostaze.

klamerice	proizvoda	spojne linije	воја	visina otvorene spajatice	Visina zatvorene spajai
ENDO RI C	ENDO RLC4525L ENDO RLC4535L	45 mm 45 mm	Bijeli Plav	2,5 mm 3,5 mm	1,0 mm 1,5 mm
ENDO RLCS	ENDO RLC4535L ENDO RLC4548L	45 mm 45 mm	Plav Zelen	3,5 mm 4,8 mm	1,5 mm 2.0 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO RLC6025L	60 mm	Bijeli	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO RLC6035L	60 mm	Plav	3,5 mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6040L	60 mm	Zlato	4,0 mm 4.8 mm	1,75 mm
	ENDO RLC6048L ENDO RLC4525R	60 mm 45 mm	Zelen Bijeli	4,8 mm 2,5 mm	2,0 mm 1,0 mm
ENDO RLC	ENDO RLC4535R	45 mm	Plav	3,5 mm	1,5 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO RLC4548R	45 mm	Zelen	4,8 mm	2,0 mm
ENDO SRC	ENDO RLC6025R ENDO RLC6035R	60 mm	Bijeli Plav	2,5 mm 3.5 mm	1,0 mm 1.5 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO RLC6035R	60 mm	Zlato	4,0 mm	1,75 mm
LINDO SKCL	ENDO RLC6048R	60 mm	Zelen	4,8 mm	2,0 mm
	ENDO SRC4525L	45 mm	Bijeli	3mm 2,5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535L	45 mm	Plav	3mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548L	45 mm	Zelen	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550L	45 mm	Crn	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL	ENDO SRC6025L	60 mm	Bijeli	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO SRC6035L	60 mm	Plav	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040L	60 mm	Zlato	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048L	60 mm	Zelen	3mm	, ,
				4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050L	60 mm	Crn	5,0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525R	45 mm	Bijeli	2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535R	45 mm	Plav	3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548R	45 mm	Zelen	4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550R	45 mm	Crn	5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025R	60 mm	Bijeli	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035R	60 mm	Plav	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040R	60 mm	Zlato	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048R	60 mm	Zelen	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050R	60 mm	Crn	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BL	45 mm	Bijeli	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BL	45 mm	Plav	3mm 3,5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548BL	45 mm	Zelen	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550BL	45 mm	Crn	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC6025BL	60 mm	Bijeli	3mm	1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO SRC6035BL	60 mm	Plav	2.5mm 3mm	1,5 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6040BL	60 mm	Zlato	3,5mm 3mm	1.75 mm
				4.0mm 3mm	,
	ENDO SRC6048BL	60 mm	Zelen	4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BL	60 mm	Crn	5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BR	45 mm	Bijeli	2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BR	45 mm	Plav	3,5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548BR	45 mm	Zelen	4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550BR	45 mm	Crn	5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BR	60 mm	Bijeli	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035BR	60 mm	Plav	3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040BR	60 mm	Zlato	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BR	60 mm	Zelen	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BR	60 mm	Crn	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO AFT45TNR	45 mm	Dakle	3mm 3mm 3mm 2mm 2.5mm 3mm	0,75 mm,1,0 mm,1,25 m
	ENDO AFT45PLR	45 mm	Ljubičast	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm,1,5 mm,1,75 m
	ENDO AFT45BKR	45 mm	Crn	3mm 3mm 3mm	1,75 mm,2,0 mm,2,2 m
ENDO DI C	ENDO AFT60TNR	60 mm	Dakle	2mm 3mm 3mm	0.75 mm.1.0 mm.1.25 m
ENDO RLC ENDO RLCS				2mm 2.5mm 3mm 3mm 3mm 3mm	
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO AFT60PLR	60 mm	Ljubičast	3mm 3.5mm 4.0mm	1,25 mm,1,5 mm,1,75 m
ENDO SRCS	ENDO AFT60BKR	60 mm	Crn	4.5mm 5.0mm 5.0mm	1,75 mm,2,0 mm,2,2 m
ENDO SRCL	ENDO AFT45TNBR	45 mm	Dakle	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm,1,0 mm,1,25 m
	ENDO AFT45PLBR	45 mm	Ljubičast	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm,1,5 mm,1,75 m
	ENDO AFT60TNBR	60 mm	Dakle	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm,1,0 mm,1,25 m
	ENDO AFT60PLBR	60 mm	Ljubičast	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm,1,5 mm,1,75 m
INKOVITO PA7	DOBLJE STERILIZACI.	IF	,	I t terrori I verrori I verrori	
merice i Utova	ri prošli su sterilizacij zvan efektivnog razdob	u EO-a, a učink	ovito razdo	blje, 5 godina, označeno je n	a svakom pakiranju. Nen

⚠ A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT KÉRJÜK, FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓKAT.

FONTOSI
Ez a kézikönyv az ENDO REACH endoszkópos lineáris vágó tűzőgépek (a továbbiakban: tűzőgépek) és az endoszkópos lineáris vágó tűzőgépek egyszer használatos töltőegységeinek (a továbbiakban: utártöltők) használatához nyújt segítséget. Ez nem a mítéli kapcsók elhelyezési technikájárós szól vájekoztató.
A tűzőgépeket és az utántöltőket kizárólag egy betegnel történő használat nervezték, vizsgáták be és gyártotk kérjük, ne használaj uta, ne dolgozza fel és sterlitzálja újra ezt a műszert. A műszer újrahasználata, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása működési hibát, szennyeződést, betegsérülést vagy betegfertőzést eredményezhet. A tűzőgépek a Reach Surgical, inc. által gyártot külöride ENDO REACH sorozatá delobato útarhöltőkek használhatót.

Jetrases. Ett az eszközt transzekcióra, reszekcióra és/vagy anasztomózisok létrehozására. Ez az eszköz nyitott és minimálisan invazív műtéteknél alkalmazható, beleértve a mellkasi, hasi, nőgyógyászati és urológiai műtéteket. A tüdő és a tápcsatorna átvágására

iszert az aortán, a szíven és a központi keringési rendszeren.

UPUTE ZA UPORABU
Upozorenje: I Klamerice i Utovari prodaju se sterilno. Prije uporabe provjerite primarno pakiranje (naime, aseptično pakiranje i brtvu peća) i nemojte koristiti ako je brtva slomljena ili oštećena.
Shematski prikaz ENDO RIC serija (Illustracija 1)
Shematski prikaz ENDO SRC serije (Illustracija 2)
Shematski prikaz ENDO AFT serije (Illustracija 2)
Shematski prikaz ENDO AFT serije (Illustracija 3)
Rapomena: Siljedeće informacije temelje se na shematskom prikazu ENDO RLC serije.

(2) Učitavanje (Ilustracija 4) nja u njegovom otvorenom položaju. govarajući Utovar prema debljini tkiva. Tkiva koja su previše tanka ili predebela mogu uzrokc

okovannime spajalice. Oprez: Ne ukanjaje klin za otpremu dok se Utovar učita u klamericu. 2. Uvierite se da su crni povratni gumbi na instrumentu dovršeni povučeni natrag, a ručica za artikuliranje u neutralnom položaju

instrumenta.

G) Crni povratni gumbi

3. Da biste učitali Klamericu s odgovarajućim Utovarom, umetnite iglu koja se nalazi na distalnom kraju instrumenta u Utovar. Provjerite je li indikator poravnanja opterećenja na otovini instrumenta. Gumite ponovno punjenje prema dolje i okrenite 45° u smjeru kazaljke na satu u odnosu na instrument, tako da će ponovno punjenje piti zaključano u položaj. U ovom trenutku, pokazatelji poravnanja opterećenja ponovno će se poravnati. 21J Utovarni pokazivač poravnanja (pa Utovaru) 21J Utovaru pokazivač poravnanja (na Osovini)

Jabora (tustadij) 20 abisti stovariji Utovar iz Klamerice, provjerite je li ručica za artikuliranje u neutralnom položaju, dok je čeljust Utovara ororena potipom povlačenja v povetnih gruba natrag. Povucite gumb Istovari/Otključaj prema dolje u odnosu na trument i okreni Utovar 45° u smjeru suprotnom okazaljke na suku Uklonite Utovar iz osovine instrumenta.

instrument i okrenite utovar so poslikuliranje
D) Ručica za artikuliranje
B) Gumb za istovarjotključavanje
(4) Korištenjem postupka (Ilustracija 6)
1. Nakon zatvaranja čeljusti Ulovara tako da jednom stisnete ručku, umetnite Klamerice s Utovarima u odgovarajuću čahuru
1. Nakon zatvaranja čeljusti Ulovara tako da jednom stisnete ručku, umetnite Klamerice s Utovarima u odgovarajuću čahuru
1. Nakon zatvaranja čeljusti Ulovara tako da jednom stisnete ručku, umetnite Klamerice s Utovarima u odgovarajuću čahuru
1. Nakon zatvaranja čeljusti Ulovara tako da jednom stisnete ručku, umetnite Klamerice s Utovarima u odgovarajuću čahuru
1. Nakon zatvaranja čeljusti Ulovara tako da jednom stisnete ručku, umetnite Klamerice s Utovarima u odgovarajuću čahuru
1. Nakon zatvaranja čeljusti Ulovara tako da jednom stisnete ručku, umetnite Klamerice s Utovarima u odgovarajuću čahuru
1. Nakon zatvaranja čeljusti Ulovara tako da jednom stisnete ručku, umetnite Klamerice s Utovarima u odgovarajuću čahuru

NAPOMENA: Kada se Klamerice s Utovarima konste s 4,8 i 3,0 utovarom i crimin document, morto robardo 1,5 mm.

2. Nakon što udete u tjelesnu šupljinu, potpuno povucite crne povratne gumbe kako biste otvorili čeljust instrumenta.

OPREZ: Nemojte stiskati ručicu instrumenta dok povlačite crne gumbe.

3. Nanesite Klamerice i Utovar preko tkiva koje će biti presječene gumbe.

5. Nanesite Klamerice i Utovar preko tkiva koje će biti presječene preke, kao što su kopče. Ispaljivanje instrumenta preko opstrukcije može dovesti do nepotpunog reznaja i/li nepravilnih formacija spajalica.

Napomena: Instrument neće izrezati tkivo izvan izrežne oznake, što je naznačeno na Utovar. Za tkivo koje prelazi duljinu Utovara (45 mm ili 60 mm) može biti potrebno više od jedne primjene Klamerica i Utovara.

S1 izrežna oznaka

S) Izrežina oznaka

OPREZ: Postavljanje proksimalno tkiva na tkivo prestaje (na Utovar) može uzrokovati kvar instrumenta. Tkivo koje se proteže izvan izrežne oznake neće biti presječeno.
4. Potpuno stisnite ručiku kako biste zatvorili čeljust instrumenta preko tkiva koje treba presjeći. Čeljust instrumenta može se otvoriti i premjestiti na tkivo potpuno povlačeći crne povratne gumbe natrag, instrument je dizajniran sa sigurnosnom blokadadom. Neće ispaliti spajalice i rezati tkivo dok se ne pritisne zeleni gumb.

OPREZ: Osigurana je sigurnosna blokada kako bi se spriječilo drugo ispaljivanje praznog Utovara. Molimo vas da ne pokušavate premostiti sigurnosnu blokadu.

S. Pritisnite zeleni gumb prije ispale instrumenta. Prilikom pečenja instrumenta, sekvencijalno ugasite ručku dok ne zaključam . Možda će biti potrebno nekoliko stiska kako bi se potpuno ispalio Utovarom. Ukupan broj stiska povezan je s duljinom Utovarom (48 ili 60).

 Šifre proizvoda
 Utovarne šifre proizvoda
 Duljina spoine linile
 Boja
 Visina otvorene spajalice
 Visina zatvorene spajalice

sszerű használat transzekciójára, szövetek reszekciójára és/vagy anasztomózisok létrehozására szolgál..

mberek használják, akik ezt az eszközt sebészeti célokra használják A tervezett betegpopuláció

ija a riuszett az autari, a szvenies a vogyolnit keningen ieriuszeteni. Ja az eszközőket iszkémiás vagy nekrotikus szöveteken. sstagságot gondosan fel kell mérni, mielőtt bármilyen tüzőgépet alkalmazna. A kapcsok méretének kiválasztásához bi Reload Staple Size Chart (Újrotiblési kapcsmérettáblázat) című útmutatót. Ha a szövetet nem lehet kényelmesen ni a zárt tűzőkapocs magasságáig, vagy könnyen öszenyomható a zárt tűzőkapocs magasságánál kisebbre, a szövet "nivel elnet, hogy túl vastag vagy túl vékony a kivásaztott tűzőkapocs mérethez k nem használhatók olyan esetekben, amikor a sebészeti kapcsozás ellenjavallt.

emojte pokušavati ucitati utovari uok je i uoku prasevanimi pokušavanje načela kako bi se izbjegle opasnosti od udara i alaseskim i elektrokiurskim posupcima ključino je temeljito razumijevanje načela kako bi se izbjegle opasnosti od udara i na za pacijenta i operatere te oštećenje instrumenta. americe i Utovari sterilizirani su s EO-om. Razdoblje valjanosti je 5 godina, označeno na svakom sloju pakiranja proizvoda . 12

F) Zeleni gumb
Q) Donja tipka za stezanje
6. Nakon što se instrument potpuno ispali, potpuno povlačenjem crnih povratnih gumba natrag kako bi se otvorila čeljust.
Nježno izvadite instrument iz tkiva. Mjesto primjene treba provjeriti na hemostazu nakon uklanjanja instrumenta. Manje
krvarenje može se kontrolirati od primjene elektrokauterizacije ili ručnih šavova.
7. Zatvorite čeljust instrumenta stiskanjem ručke i uklonite ENDO REACH Klamerice i Utovare iz tjelesne šupljine. Istovarite
1 ltevars instrumenta.

(5) Specifikacije 5.1 Specifikacija i grafikon kompatibilnosti Klamerice i Utovara

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

és reszekciójára használják. Rendeltetésszerű felhasználó

A mellkasi és hasűregi szervek és szövetek reszekciójat es rekonsutunugu igeriye. A melkasi és hasűregi szervek és szövetek reszekciójat es rekonsutunugu igeriye. Klinikai előnyők Az eszköz biztonságosan és hatékonyan alkalmazható a szövetek transzekciójára, reszekciójára és/vagy anasztomózisok ELLENJAVALLATOK

A tűzőgépek és utántöltők titán tűzőkapcsok két, háromszorosan lépcsőzetes sorát helyezi el, és egyidejűleg a középvonalból

hűvelyt kell hasznaini.
A 4.8-as utántöltős, 5,0-ás utántöltős és fekete utántöltős tűzőgép használatakor 15,5 mm-es trukai invery, nem 4.8-as utántöltő 5,00 mm-es trukai invery, nem 5,00 mm-es titán tűzőkapcsok három magasságú progresszív sora a vágási vonal mindkét oldalán.
ENDO REACH egyszer használatos, csuklós, közepes/vastag utántöltő
- Lila utántöltő és illa hajlított végü utántöltő - 3,0 mm-es, 3,5 mm-es, 4,0 mm-es titán tűzőkapcsok három magasságú progresszív sora a vágási vonal mindkét oldalán.
ENDO REACH egyszer használatos, csuklós, extra vastag utántöltő
- Elő en szárá a vágási vonal mindkét oldalán sztag utántöltő
- Fekete utántöltő - 4,0 mm-es, 4,5 mm-es, 5,0 mm-es titán tűzőkapcsok három magasságú progresszív sora a vágási vonal mindkét oldalán.

-Fekete utántóltó - 4,0 mm-es, 4,5 mm-es, 5,0 mm-es titán tűzőkapcsok három magassagu mindkét oldálán A titánból/titánötvözetből készült kapcsoknak hosszú elhasználódási ideje van a szervezetben.

ESZKÖZVÁLASZTÁS

ESZKÖZVÁLASZTÁS
A fűzőgépeket csak a Reach Surgical, Inc. által gyártott ENDO REACH utántöltókkel használja. A tűzőgépeket egyetlen beavatkozás során legfeljebb 25 alkalommal lehet utántölteni és elsütni.
MEGJEÖVZÉS: Minden műszer a következő utántöltést tudja fogadni: 45-25, 45-35, 45-48, 45-5,0, 60-25, 60-3,5, 60-40, 60-48, 60-50, 45 mm hosszú, világosbarna hajlőtott végű, Illa, ella hajlított végű es fekete utántöltő; a 60 mm hosszú, világosbarna, világosba

világosbarna, világosbarna hajlított végű, Ilia, és fekete utántöltő.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A 2.5 mm-es utántöltős fűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 1,0 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomva, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 1,5 mm-re összenyomni, Illetve az aortán.

2. A 3.5 mm-es utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 1,5 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomva, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 2,2 mm-re összenyomni, Illetve az aortán.

3. A 4.0 mm-es utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 1,7 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomva, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 2,2 mm-re összenyomni, Illetve az aortán.

4. A 4,8 mm-es utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 2,0 mm-nél kisebb vastagságúra nyomható össze, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 2,5 mm-re összenyomni, Illetve az aortán.

5. Az 5,0 mm-es utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 2,2 mm-nél kisebb vastagságúra nyomható össze, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 2,5 mm-re söszenyomni, Illetve az aortán.

6. A világosbarna utántöltős és a világosbarna hajlított végű utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 2,5 mm-re összenyomni, Illetve az aortán.

7. A Illa utántöltős és illa hajlított végű utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 1,5 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomny, vagy amelyet nem lehet kényelmesen 2,5 mm-ré összenyomni, Illetve az aortán.

8. A fekete utántöltős tűzőgép nem használható olyan szöveten, amely 2,25 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomni, Illetve az aortán.

9. Az utántöltős tűzőgépen nem használható olyan szöveten, amely 2,25 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomva, vagy amelyet nem lehet kényelmésen 3,5 mm-ré összenyomni, Illetve az aortán.

9. Az utántöltős tűzőgépen nem használható olyan szöveten, amely 2,25 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomva, vagy amelyeten el net kenyelmésen 2,5 mm-nél kisebb vastagságúra van összenyomva, vagy melyetken az ortán.

lehet.

10. Az utántöltős tűzőgépek nem használhatók olyan betegeknél, akik véralvadásgátló kezelés alatt állnak.

11. Az utántöltős tűzőgépek nem használhatók olyan szöveteken, amelyeknél nem biztosítható a légmentesség vagy a tűző épsége. Merevítő anyagot lehet használni, ha az utántöltős tűzőgépeket kell használni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. A műtét előtit sugárkezelés szöveti elváltozásokat eredményezhet, ami miatt a szövetvastagság meghaladhatja a kiválasztott tűzőkapocsmérethez megadott tartományt. Gondosan mérlegelni kell minden műtét előtti kezelést, és ennek megfelelően kell kiválasztani a tűzőkapocsmérethez megadott tartományt. Gondosan mérlegelni kell minden műtét előtti kezelést, és ennek megfelelően kell kiválasztani a tűzőkapocsméretet. A megfelelő tűzőkapocs-magasságú utántöltő kiválasztásakor mindig vegye figyelembe a szövet és a tűzővonal mervétű anyagának együttes vastasgágát.

3. Ha a tűzőgépet 4,6 mm-es és 5,0 mm-es utántöltővel, illetve fekete (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) utántöltővel használják, a műszert egy 1,55 mm-es tváránor kereszül KELL bevezetni. A kisebb méretű trokár nem lesz alkalmas a 4,8-as, 5,0-ás utántöltő és a fekete utántöltő számára.

4. Mindig zárja be az utántöltős tűzőgépek befogópofáját, mielőtt a műszert bevezeti, illetve eltávolítja a trokár hűvelyből.

5. Elsütés után a tűzővonalat mindig ellenőrizni kell a vérzéscsillapítást illetően. A kisebb vérzések elektrokauterrel vagy kézi arratszedéssel szabályozhatósi.

6. A szövetek elhelyezése a szövetütközőkhöz közel (az utántöltőn) a műszer meghibásodását okozhatja. A vágási jelen tűnyúls szövetet nemetsszük át.

varratszedéssel szabályozhatók.
6. A szövetke felhelyezése a szovéttiközökhöz közel (az utántöltőn) a műszer meghibásodását okozhatja. A vágási jelen túlnyúló szövete nem metszuki át.
7. Ha a tűzőgépet egynél tóbbször használják EGYETLEN műtéti beavatkozás során, ne feledje eltávolítani az üres utántöltőt, és újat betölteni. A biztonsági reteszelés megakadályoza, hogy egy űres utántöltőt másodszor is elsüssőn. Kérjük, ne próbálja meg kikitani a biztonsági reteszelős megakadályoza, hogy egy űres utántöltőt másodszor is elsüssőn. Kérjük, ne próbálja meg kikitani a biztonsági reteszelő műszer alkalmazási helyen történő elhelyezésekor a műszer befogópofájába nem kerülnek.
8. Gyöződjön meg aroli, hogy a mászer alkalmazási helyen történő elsütése hlányos vágást és/vagy nem megfelelő tűzőkapocs-kialadulást eredményezhe.
9. Az endoszkópos beavatkozásokat olyan orvosoknak kell elvégezniük, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek az endoszkópos beavatkozás elvégzése előtt tájékozódjon a technikákra, szövődményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakírodalomban.
10. Az utántöltő csak akkor nyitható ki a testüregben, ha az üllő teljesen látható.
11. Tűzővonal-merevítő anyag használata esetén kövesse a merevítő anyag gyártója által megadott utasításokat, mert a műszer teljesítményéb teolyásohalya az ilyen anyagok használata.
12. A tűzőgépek és utántöltők STÉRIL módon kerülnek szálltásra, és csak EGYETLEN beavatkozás során történő használatra szolgálnak. HASZNÁALT UTÁN DOBJA EL, ÉS NE STERILZÁJA ÚJRA.
13. Kérjük, ne próbálja meg betölteni az utántöltőt, mikozben a gyűrűs fogantyú össze van nyonva.
14. A lezeres és elektrosebészeti beavatkozásoknál az alapelvek alapos ismerete elengedhetetlen a beteg és a kezelő(k) áraműtés- és égési sérülésének, valamint a műszer károsodásának elkerülése érdekében.
15. A tűzőgépek és et úntöltőket EC val sterilőjájuk Az érvényességi dő Se, és a termékscsomagolás minden egyes rétegén fel van türtetve. KÉRLER NÉ használjon lejárt szavatosságó terméket kinikiai céra.
16. Használa tuán az end

17. Amikor a szövetet a hajlított végű utántöltővel manipulálja, ne gyakoroljon túlzott nyomást az eszköz hajlított végével a törékeny szerkezetre.

MR-KONDICIONÁLIS

MR-KONDICIONÁLIS
A nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a beültethető kapcsok MR-kondicionálisak. A beteg, akibe ez az eszköz van beültetve, az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben:

Klizárólag J, Fsela és 3,0 Fosla erősségi statikus mágneses tér

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

MR-rendszer alapján számított maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 2,7 - W/kg 15 perces vizsgálat alatt (azaz impulzusszekvenciánként), normál üzemmódban.

A meghatározott vizsgálaf teltételek mellet at tűzőkapocs álran várározott vizsgálat feltételek mellet at tűzőkapocs álran vizsgálatokban a tűzőkapcs álran körenciánként).

A meg klinikai vizsgálatokban a tűzőkapocs álral okozott képi műtermék az implantátumtól körülbelül 3 mm-re terjed ki, amikor a felvételt gradiens echo impulzusszekvenciánként).

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Fígyelmeztetés: Mind a tűzőgépeket, mind az utántöltőket sterilen forgalmazzuk. Használat előtt ellenőrizze az elsődleges csomagolás (és a dyek pecsét), és ne használja, ha a pecsét törött vagy sérült.

AZ ENDO RC. sorozat sematikus nézete (ábra 1)
AZ ENDO SRC. sorozat sematikus nézete (ábra 2)

AFT sorozat sematikus nézete (ábra 1)
rzés: Az alábbi információk az ENDO RLC sorozat sematikus nézetén alapulnak.

Megjegyzés: Az alábbi into Sematikus nézet A) Utántöltő beállító csap B) Kiürítő/kioldó gomb

ldó gomb

H) Fogantyú l) Utántöltő (45,60) J) Utántöltő beállításjelző K) Szállítási ék L) Üllő befogópofa L1) Hajlított vég M) Szövetütköző

Figyelmeztetés: valassza n a megetető valantak. vosszul kialakírt tűzőkapcsokat okozhatnak. Vigyázat: Ne távolítsa el a szállítási éket, amíg az utántöltő be nem töltődik a tűzőgépbe. ^{2 Guárá}dlán meg arról. hogy a műszeren lévő fekete visszatérés gombok teljesen hátra vannak húzva és a csuklókar a műszer

rityrazat: ne tavoittsa el a szálítási éket, amíg az utántöltő be nem töltődik a tűzőgépbe.

2. Győződjön meg arról, hogy a műszeren lévő fekete visszatérés gombok teljesen hátra vannak húzva és a csuklókar a műszer semlegse helyzetében van.

G) Fekete visszatérés gombok

3. A tűzőgépnák a megtelelő utántöltővel való feltöltéséhez helyezze be a műszer disztális végén található csapot az utántöltőbe.

Győződjön meg arról, hogy az utántöltő töltési beállításjelzője egy vonalban van a műszertengelyen lévő töltési beállításjelzővel.

Nyomja lefelő az utántöltő, és fordítsa el 45-k-al az óranutató járásával meggeyező irányba a műszerhez képest, hogy az utántöltő rögzüljön a helyén. Ezen a ponton a töltési beállításjelzők újra egymáshoz igazodnak.

12) Utántöltő beállításjelző (az utántöltőn)

4. Vegye ki a szállítási éket az utántúltóbb.
Megjegyzés: Ne csulája össze az utántúltób befogópofáját a szállítási ék eltávolítása előtt.
Megjegyzés: Ne csulája össze az utántúltób befogópofáját a szállítási ék eltávolítása előtt.
es ellenőrizes, utántoltó befogópofájának összecsukásához. Húzza vissza a fekete visszatérés gombokat,
és ellenőrizes, utántoltó befogópofája tejesen kinyílt e.

Nitürtés (ábra 3)
1. Utántóltó kindősékhezs a filosofopópófája tejesen kinyílt e.

3 Nutriets (abra 3) L. Utantöltő kürűtéséhez a fűzőgépekből, győződjön meg, hogy a csuklós kar semleges pozícióban legyen, miközben az utántöltő belögőpofája nyitva van, teljesen viszahuzva a fekete visszatérés gombokat. Húzza lefelé a műszerhez képest a kürírő/ölmuntató járásával ellentétes írányba. Távolítás el az utántöltőt a műszertengelyről.

) Kiürítő/kioldó gomb Használati eljárások (ábra 6)

áját a fogantyú egyszeri összenyomásával összecsukta, helyezze be az utántöltős tűzőgépet egy

1. Miután az utántöltő befogópofáját a fogantyú egyszeri összenyomásával összecsukta, helyezze be az utántöltős tűzőgépet egy megfelelő méreti trokár hivelybe, vagy álalaktó segítésgével egy nagyobba.
VIGYÁZAT: Az utántöltőt csak akkor kell kinyitni a testüregben, ha az illő teljesen látható.
A műszer tengelye 360°-ban forog, és a csuklókar segítésgével 22° és 45°-ban mindkét irányban csuklósan mozgatható.
MEGJEGYZÉS: Ha az utántöltős tűzőgépeket a 4,8-as és 5,0-ös utántöltővel és a fekete utántöltővel használják, az eszközt egy 15,5 mm-es torkábra KELL behelyezni.
2. A testüreg belsejébe kerülve húzza vissza teljesen a fekete visszatérés gombokat, hogy kinyissa a műszer belogópofáját.
VIGYÁZAT: Kerülik, ne nyomja össze a műszer fogantyúját, miközben visszahúzza a fekete gombokat.
3. A tűzőgépeket és az utántöltőt az átmetszendő szöveten keresztúl alkalmazza.
VIGYÁZAT: Győződjőin meg aról, hogy a műszer befogópofájába nem építettek be akadályokat, például klipszeket. A műszer akadály főlött történő elsítése hiányos vágáshoz és/vagy nem megfelelő tűzőkapocs-kialakuláshoz vezethet.
Megjegyzés. A műszer nem vágja el a szövetet a vágási jelen túl, amely az utantöltőn van feltüntetve. Az utántöltő hosszát (45 mm vagy 60 mm) meghaladó szövetek esetében a tűzőgépek és az utántöltők többszóri alkalmazásra lesz szükség.
S) Vágásji el

meg kulkatını aluzonsagı reteszetest.
S. A müszer indikas előtt nyonja meg a zöld gombot. A műszer elsütésekor nyomja össze sorozatosan a fogantyút, amíg az be nem reteszelődik. Az utántöltő teljes elsütésénez többször is össze kell nyomni. Az összenyomások teljes száma az utántöltő hosszádófügg ids vagy 60). ViGYÁZAT: Ha nem sikerül teljesen elsütni az utántöltőt, az hiányos vágást és/vagy hiányos tűzkapocs-kialakítást eredményez, amí rossz Veréscsillapításhoz vezethet.

Q) Alsó szorítógomb
6. Ha a készülék teljesen elsült, húzza vissza teljesen a fekete visszatérés gombokat, hogy kinyíljon a befogópofa. Óvatosan távolítsa el a műszert a szövetből. Az eszköz eltávolítása után ellenőrizni kell az alkalmazás helyet a vérzéscsillapítást illetően. A kisebb vérzések elektrokauterl vagy kézi varratszedés alkalmazásával szabályozhatók.
7. Csukja össze a műszer befogópofáját a fogantyú összenyomásával, és vegye ki az ENDO REACH tűzőgépeket és utántöltőket a testüregból. Vegye ki az utántöltőt a műszerből.
Megjlegyzés: Ne próbálja meg bevezetni vagy elkávolítan a műszert a trokár hűvelyéből, ha a műszer csuklós helyzetben van.
A tűzőgép egyetlen beavatkozás során legfeljebb 25 alkalommal tölthető újra és süthető el.
Specifikáció.

Specifikáció

nnació őgép és utántöltő specifikáció és kompatibilitási táblázat

ENDO SRC6050BL 60 mm

 Utántöltő termékkódok
 Tűzővonal hossza

 ENDO RLC4525L
 45 mm

 ENDO RLC4535L
 45 mm

 ENDO RLC54548L
 45 mm
 Nyitott tűzőkapocs Zárt tűzőkapocs magassága Szín magassága ENDO RLC6025L 60 mm ENDO RLC6035L 60 mm ENDO SRCS ENDO SRCL ENDO RLO ENDO RLC4535R ENDO RLC4548R ENDO SRC4535L 45 mm Kék 1,5 mm ENDO SRC4548L Zöld 45 mm 2,0 mm ENDO RLC ENDO RLCL ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL 2,2 mm ENDO SRC6025L 60 mm Fehér 1.0 mm ENDO SRC6035L 60 mm Kék 1,5 mm ENDO SRC6040L Arany 1,75 mm ENDO SRC6048L Zöld 2,0 mn ENDO SRC6050L 60 mm Fekete 2,2 mm ENDO SRC4525R 45 mm Fehér 1,0 mm ENDO SRC4535R Kék 45 mm 1,5 mm ENDO SRC4548R 45 mm Zöld 2,0 mm ENDO RLO ENDO SRC4550R 45 mm Fekete 2.2 mm ENDO SRC6025R 60 mm Fehér 1,0 mm Kék 1,5 mm ENDO SRC6040R 60 mm Arany 1,75 mn ENDO SRC6048R 60 mm Zöld 2,0 mm ENDO SRC6050R 60 mm Fekete 2,2 mm ENDO SRC4525BL 45 mm Fehér 1,0 mm ENDO SRC4535BL 45 mm Kék 1,5 mm ENDO SRC4548BL 45 mm Zöld 2,0 mm ENDO RLC ENDO RLCL ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL ENDO SRC4550BL Fekete 45 mm 2,2 mm ENDO SRC6025BL Fehér ENDO SRC6035BL 60 mm Kék 1,5 mm ENDO SRC6040BL 60 mm Arany 1,75 mm ENDO SRC6048BL 2,0 mm

> Fekete 13

Tűzőgép rmékkódok	Utántöltő termékkódok	Tűzővonal hossza	Szín	Nyitott tűzőkapocs magassága	Zárt tűzőkapocs magassága
	ENDO SRC4525BR	45 mm	Fehér	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BR	45 mm	Kék	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO RI C	ENDO SRC4548BR	45 mm	Zöld	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550BR	45 mm	Fekete	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BR	60 mm	Fehér	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035BR	60 mm	Kék	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040BR	60 mm	Arany	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BR	60 mm	Zöld	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BR	60 mm	Fekete	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO AFT45TNR	45 mm	Világosbarna	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT45PLR	45 mm	Lila	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	ENDO AFT45BKR	45 mm	Fekete	3mm 3mm 3mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO RLC	ENDO AFT60TNR	60 mm	Világosbarna	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO AFT60PLR	60 mm	Lila	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
ENDO SRC FNDO SRCS	ENDO AFT60BKR	60 mm	Fekete	3mm 3mm 3mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO SRCL	ENDO AFT45TNBR	45 mm	Világosbarna	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT45PLBR	45 mm	Lila	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	ENDO AFT60TNBR	60 mm	Világosbarna	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT60PLBR	60 mm	Lila	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	TÉNVI ECEC IDŐTAD	FANA A			

A STERILIZÁLÁS TÉNYLEGES IDŐTARTAMA

on esett át, és a csomagoláson fel van tüntetve az 5 éves érvényességi idő. Ne izőgépek és az utántöltők EC ználja a terméket az érvényes

TÁROLÁSI FELTÉTELEK NE TEGYE KI 54°C (130°F) FELETTI VAGY -10°C (14 °F) ALATTI HŐMÉRSÉKLETNEK, ILLETVE 80%-NÁL NAGYOBB PÁRTARTALOMMAK.

PÁRATARTALOMMAK.

A felhasználónak és/vagy a betegnek szóló értesítés arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Reach Surgical, Inc. számára a Reachqualitygöreachsurgical.com címen keresztül, valamint annak a tagállamnak az jelletékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

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

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

PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIĄ INFORMACIJĄ.

SVARBUI

Si knygelė skirta padėti naudoti ENDO REACH Endoskopinius tiesinius pjaustytuvus (toliau - segikliai) ir Vienakaritines kasetes endoskopiniams tiesiniams pjaustytuvams (toliau - perkrovikliai). Tai nėra chirurginio susegimo technologijos nuoroda. Segikliai ir perkrovikliai yra suprojektuoti, tišbandyti ir pagaminti naudoti tik vienam pacientui. Prašome nenaudoti, neapdoroti segikliai ir perkrovikliai yra suprojektuoti, tišbandyti ir pagaminti naudoti tik vienam pacientui. Prašome nenaudoti, neapdoroti gali sukelti funkcinį sutriklimą, užteršimą, paciento sužalojimą arba infekciją. Segikliai gali būti naudojami su įvairių rūštų vienkartiniai. "ENDO REACH" serijos "Reach Surgical, Inc." gaminamais vienkartiniais perkrovikliais. Si priemonė škirta audiniu transdulinia. : **naudojimas** ė skirta audinių transekcijai, rezekcijai ir (arba) anastomosei sukelti.

inaikacijos Šis instrumentas skirtas, kad būtų galima perrišti, rezekuoti ir (arba) sukurti anastomozes. Šį instrumentą galima naudoti atvirose ir minimaliai invazinėse operacijose, įskaitant krūtinės ląstos, pilvo, akušerijos, ginekologijos ir urologijos operacijas. Jis naudojamas plaučių ir virškinamojo trakto perpjovimui ir rezekcijai. Numatomas naudotojas

Numatomas naudotojas Šis instrumentas skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie agravias sveikatos priežiūros specialistams, kurie agravias skirtas naudoti ligoninėje. Sis prietaisas skirtas naudoti ligoninėje. Numatoma padeientų populiacijai: Bendra populiacija, kuriai reikalinga krūtinės ląstos ir pilvo ertmių organų ir audinių rezekcija ir rekonstrukcija. būti saugiai ir efektyviai naudojamas audinių perpjovimui, rezekcijai ir (arba) anastomozių kūrin

Instrumentas gali būti : KONTRAINDIKACIJOS

KONTRAINDIKACJOS

- Nenaudokite instrumento aortai, Širdžiai ir centrinei kraujotakos sistemai.

- Nenaudokite instrumento aortai, Širdžiai ir centrinei kraujotakos sistemai.

- Prieš naudojant bet koki sąvaržų segtuvą reikia atdžiai įvertinti audinio storį. Žr. toliau pateiktą "Reload Staple" sąvaržėlių dydžio lentekė, pagal kurią galima pasirinkti sąvaržėlių dydžio lentekė, pagal kurią galima pasirinkti sąvaržėlių dydžio larba lengvai suspausti iki uždarytos sąvaržėlės aukščio, audinį draudžiama naudoti, nes jis gali būti per storas arba per plonas pasirinktam sąvaržėlės dydžiui.

- Instrumentai neskirti naudoti, kai chirurginis susegimas yra kontraindikuotinas.

APRASYMAS

APRAŚYMAS

Segiklis ir perkroviklis yra sterilüs, vienam pacientui naudojami instrumentai, kurie tuo pačiu metu susegami ir perpjaunami audiniai skersai. Šešios titaninių segtukų eilės išdėstytos viena po kitos, po tris iš abiejų piūvio linijos pusių. Segiklio segtuko linijos yra maždaug 45 mm ir 60 mm liglos, o piūvio linijos - aititinkamai 41 mm ir 56 mm liglos. Velenas gali laisvai suktia baie kryptimis. Distaline dali galima lankstyti i kairą arba i dešime, kab bitų lengviau šonu pasiektų operacinę vieta, Maksimalus artikuliacijos kampas yra ne mažesnis kaip 45.
Segiklis ir perkroviklis turi dvi trigubos titano segtukų eiles ir tuo pačiu metu dalina audinius nuo centrinės linijos. Segtuko dydis nustatomas pasirenkant 2.5 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.8 mm arba 5.0 mm perkroviklius. Segiklis galima pritaikyti visiems turimiems perkroviklių dydžianos.

dydis nustatomas pasirenkant 2.5 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.8 mm arba 5.0 mm perkroviklius. Segiklis galima pritalkyti visiems turimiems perkroviklių dydžiams. Naudojant segiklį su 2.5, 3.5 ir 4.0 perkrovikliais ir gelsvai rudos arba purpurinės spalvos perkrovikliu, reikia naudoti 12 mm

tradakaro (yore su konverteriu.
Naudojant segikli su 4.8 ir 5.0 perkrovkliu bei juoda perkrovkliu, reikia naudoti 15.5 mm troakaro (yore.
ENDO ERECH veinkartnis artikuliuojantis kraujagyslių / vidutinio dydžio perkoviklis
Gelsval rudos spakos perkroviklis ir gelsval ruda perkroviklis su lenktu galiuku - trys progresyvaus aukščio 2.0 mm, 2.5 mm ir 3.0 mm titano segtukai abiejose pijuto linijos puseše.
ENDO RECH vienkartnis artikuliuojantis ir purpurinės perkroviklis su lenktu galiuku - trys progresyvaus aukščio 3.0 mm, 3.5 mm ir 4.0 mm titano segtukai abiejose pijuvio linijos puseše.
ENDO RECH vienkartnis artikuliuojantis fin storas perkroviklis
- Juodos spakovs perkroviklis - trys progresyvaus aukščio 4.0 mm, 4.5 mm ir 5.0 mm titano segtukai abiejose pijūvio linijos pusėse.

La durata dell'uso nel corpo umano dei punti in titanio/lega di titanio è a lungo termi INSTRUMENTŲ PASIRINKIMAS

NSTRUMENTŲ PASIRINKIMAS egiklius naudokte tik su. "Reach Surgical, inc." gaminamais ENDO REACH perkrovikliais. Per vieną procedūrą segiklius galima erkrauti ir iššaudyti ne daugiau kaip 25 kartus.
ASTABAK Kiekvienas instrumentas gali būti pritaikytas šiems perkroviklio būdams: 45-2.5, 45-3.5, 45-4.8, 45-5.0, 60-2.5, 60-3.5, 0-4.0, 60-4.8, 60-5.0, 45 mm ilgio, gelsvai rudos, gelsvai rudo lenkto galiuko, violetinės spalvos, violetinės spalvos lenkto galiuko juodos spalvos perkroviklis; 60 mm ilgio, gelsvai rudos, gelsvai rudo lenkto galiuko, violetinės spalvos, violetinės spalvos lenkto galiuko ir juodos spalvos perkroviklis.

gāliuko ir juodos spalvos perkroviklis.

Isegiklis su 2.5 mm perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 1.0 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 1.5 mm, arba aortai.
2. Segiklis su 3.5 mm perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 1.5 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 2.0 mm, arba aortai.
3. Segiklis su 4.5 mm perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 1.7 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 2.2 mm, arba aortai.
4. Segiklis su 4.8 mm perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 2.0 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 2.5 mm, arba aortai.
5. Segiklis su 5.0 mm perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 0.75 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 1.5 mm, arba aortai.
6. Segiklis su gelsvai rudu perkrovikliu inegalima patogiai suspausti iki 1.5 mm, arba aortai.
7. Segiklis su purpurinės perkot galiuko perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 0.75 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 1.5 mm, arba aortai.
8. Segiklis su juoda perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 1.5 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 2.5 mm, arba aortai.
8. Segiklis su juoda perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 1.2 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 2.5 mm, arba aortai.
8. Segiklis su juoda perkrovikliu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 1.2 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 3.0 mm, arba aortai.

storiš ya mažesnis nei 1.5 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 2.25 mm, arba aortai 8. Segiklis su juoda perkroviikiu negalima naudoti bet kokiam audiniui, kurio storis yra mažesnis nei 2.25 mm arba kurio negalima patogiai suspausti iki 3.0 mm, arba aortai. 9. Segiklių su perkrovikliais negalima naudoti ant kepenų, blužnies ar panašių audinių, kurių suspaudimas gali sukelti destrukcinį poveikį.

yveikį. S. Segiklių su perkrovikliais negalima naudoti pacientams, kuriems taikoma antikoaguliacinė terapija. S. Segiklių su perkrovikliais negalima naudoti audiniams, kurių oro nepralaidumo arba segtuko linijos integralumas negali būti tikirintas. Jei reikin anudoti segiklius su perkrovikliais, galima naudoti sutvirtinamają medžiaga.

ATSARGUMO PRIEMONĖS JMO PRIEMONES
peracinė radioterapija gali sukelti audinių pokyčius, dėl kurių audinių storis gali viršyti nurodytą diapazoną pasirinktam egtukui. Relikėtų atidžiai apsvarstyti bet kokį priešoperacinį gydymą į ratitinkamai parinkti segtuko dydį, audodami segilius su perkroviliais visadą patikinkitė audini osto įri pasirinkite tinkamą segtuko dydį, Rinkdamiesi aukščio segtuko perkroviklį, visada atsižvelkite į bendrą audinio ir bet kurios segtuko linijos sutvirtinimo medžiagos

stor, .
3. Kai segiklis naudojamas su 4.8 mm ir 5.0 mm perkrovikliu ir juodu (4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm) perkrovikliu, instrumentas PRIVALO būti įvestas per 15.5 mm troakarą, Mažesnio dydžio troakaras netinka 4.8 ir 5.0 mm perkrovikliu inducam perkrovikliui. 4 Prieš įvesdam ir išimdam instrumentą iš troakaro vorės, visada uždaryktie segiliki su perkroviniliais žandiciuli. 5. Po šaudymo visada reikla patikrinti, ar segtuko linija yra hemostazė. Nedidelį kraujavimą galima sukontroliuoti elektrokauteriu arba susūti rankiniu būdu.

6. Audinį padėjus arčiau audinio sustojimo vietų (ant perkroviklio), gali sukelti instrumento gedimą. Už pjūvio ženklo esantis

6. Audini padėjus arčiau audinio sustojimo vietų (ant perkroviklio), gali sukelti instrumento gedimą, Už pijūvoi ženklo esantis audinys nebus skersai perpiautas.

7. Kai segiklis naudojamas daugiau nei vieną kartą per VIENĄ chirurginę procedūrą, būtinai išimkite tuščią perkroviklji r vėl dėkite naują. Apsaugos blokuotė neleis antra kartą šaudyti tuščio perkroviklio. Nebandykite perjudėti apsaugos blokuotėr. 8. Nustatydami instrumento padėtį apilkacijos vietoje įsitikinkite, kad į instrumento žandikaulį nėrą jokių kliūčių, pvz., spaustukų. Saudant instrumenta už kliūties, gali būti nepilaia niopaiata iržana enitakamai susformuoti segukinementa viekliūties, gali būti nepilaia niopaiata iržana enitakamai susformuoti segukinementa. 9. Endoskopines procederias, susipažinklies tu medicinine literatūra, susipias as technikomis, komplikacijomis ir pavojais. 10. Pakrovikli galima atidaryti kūno ertmėje tik tada, kai visiškai matomas priekalas.

11. Jeli naudojama segtuko linijos sutvitinimo medžiaga, alakytikės sutvirtinimo medžiagos gamintojo pateiktų instrukcijų, nes naudojant šias medžiagas gali būti paveiklas instrumento veikimas.

2. Segikliai ir perkroviklial yra STERILINIAI ir skirti naudoti tik VIENAI procedūrai. PANAUDOJĘ IŠMESKITE IR NE IŠ NAUJO STERILIJUOKITE.

STERILIZUOKITE.

13. Nebandykite įkrauti perkroviklį, kai žiedo rankena yra nuspausta.

14. Lazerinėse ir elektrochirurginėse procedūre labai svarbu gerai išmanyti principus, kad būtų išvengta šoko ir nudegimų pavojaus pacientui ir operatoriu(-iams) bei instrumento pažedidimų.

15. Segikliai ir perkrovikliai sterilizuojami su EO. Galiojimo periodas - 5 metai, pažymėtas ant kiekvieno gaminio pakuotės sluoksnio. PRASOME NENAUDOTI produkto, kurio galiojimo periodas pasibaiges, kinikiniais tikslos.

16. Panaudojus endoskopinius tiesinius pjaustytuvai ir perkroviklį reikia išmesti į atitinkamą atliekų konteinerį arba šiukšlių dėža.

MR Sąlyginis Neklinikiniais

sąłyginis inikiniais bandymais įrodyta, kad implantuojami segtukai yra MR sąlyginiai. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai uoti MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis:
1.5 teslos ir 3.0 teslos statinis magnetinis laukas, tik
Didžiausias erdvinis gradientinis magnetinis laukas - 4000 Gausų/cm (40-T/m)
Didžiausias MR sistemos praneštas viso kūno vidutinis savitasis absorbcijos greitis (SAG) 2.7 W/kg per 15 minučių skenavimo. V savitasis implaus esaka i izvasti natarbo pašimu;

Unizuatusiam impulsių seką) įprastu darbo režimu.
 Nustatytomis insignatijos paradionis tikimas, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (t. y. per vieną impulsių seką) segtiukų temperatūra pakiltų ne daugiau kaip 1.7 °C.

Atliekant neklinikinius bandymus, kai viažduojama audojant gradientinio aido impulsių seką ir 3 teslos MR sistemą, segtuko sukeltas viaždo artefakats tęsiasi maždaug 3 mm nuo šio implanto.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS [Spējimas: Tiek segikliai, tiek ir perkrovikliai parduodami sterilüs. Prieš naudodami patikrinkite pirminę pakuotę (t. y. aseptinę pakuotę ir tyvek plomba) ir nenaudokite, jei plomba pažeista ar sugadinta.

ENDO RLC scheminis vaizdas (iliustracija 1).

T serijos scheminis vaizdas (iliustracija 3) Toliau pateikta informacija yra pagrįsta ENDO RLC serijos scheminiu vaizdu. Ir vaizdae

cheminis vaizdas Perkroviklio išlyginimo kaištis Iškrovimo / atrakinimo mygtukas

K) Pristatymo pleištasL) Priekalo žandikaulis) lenktas galiukas Audiniu sustabdymas

piantis svirtis

ankena erkroviklis (45, 60) indikatorius

 J) Perkroviklio isiyginimo inuikatorius
 Pakrovimas (iliustracija 4)
 I išimkite perkrovikli iš pakuotės atidarytoje pozicijo Pesirinkite tirikamą perkrovikij pagal audinio storį. Dėl per plonų arba per storų audinių gali deformuotis segtukų. Neišimikite pristatymo pleišto, kol perkroviklis nėra idėtas į segiklį. Idėta, kal judosti instrumento grajimior rankevis yra visiškai atlitruktos atgal, o artikuliuojantis svirtis yra neutralioje

) Segtuko ženklas) Pjūvio ženklas Inkremento žymo

G) Juodos gražinimo rankenos

3. Kad įkelų segiklį su tinkamu perkrovikliu, įkiškite į perkroviklį distaliniame instrumento gale esantį kaištį. Įsitikinkite, kad ant perkroviklio esantis perkroviklio išlyginimo indikatorius sutampa su krovimo išlyginimo indikatoriumi ant instrumento veleno. Sturnkite perkroviklį žemyn ir pasukite 45° kampu pagal laikrodžio rodyklę instrumento atžvilgiu, kad perkroviklis būtų užfiksuotas tešingoje pozicijos. Šiuo metu krovimo išlyginimo indikatoriai vėl bus iš naujo sulygiuoti.

J1) Perkroviklio išlyginimo indikatorius (ant perkroviklio za perkroviklio išlyginimo indikatorius (ant perkroviklio perkroviklio išlyginimo indikatorius (ant perkroviklio perkroviklio išlyginimo indikatorius (ant veleno)

rei Novanko sygimino hunakousia, sir veienoj ulimikite pristatymo pleištą nuo perkroviklio. Isaba: Prieš nuimdami pristatymo pleištą, neuždarykite perkroviklio žandikaulio. Ieną kartą paspauskite rankeną, kad uždarytumėte perkroviklio žandikaulį. Patraukite atgal juodas grąžinimo rankenas ir kinkite, kad perkroviklio žandikaulis visiškai atdarytas.

) vikilį iš segiklių, įsitikinkite, kad artikuliuojantis svirtis yra neutralioje pozicijoje, o perkroviklio kai patraukus juodą grąžinimo rankeną atgal. Patraukite iškrovimo/atrakinimo mygtuką žemyn kite perkrovikij 45° kampu prieš laikrodžio rodykė, kulimkte perkrovikij nuo instrumento veleno.

3) Iškrovimo/atrakinimo mygtukas • Procedūros naudojimas (iliustracija 6)

@ Procedūros naudojimas (lilustracija 6)
I. Viena karta paspaudę rankeną ir uždarę perkroviklio žandikaulį, įkiškite segiklius su perkrovikliais į tinkamo dydžio troakaro jorge arba į didesnę su konverterio pagalbi.
ISPEJIMAS: Perkroviklį galima atdaryti tiktada, kai vistškai matomas priekalas.
Instrumento velenas sukasi 360° kampu ir artikuliuoja 22° ir 45° kampu babiem kryptimis naudojant artikuliuojantį svirtį.
PASTARA: kai segikliai su perkroviklials naudojami su 4.8 ir 50 perkrovikliu bei juodu perkrovikliu, instrumentas PRIVALO būti PASTABA: Kai segikliai su perkrovikliais naudojamt su 4.8 ir 5.0 perkrovikliu bei juodu perkrovikliu, instrumentas jdetas j 15.5 mm troakara.

2. Pateke j kino ertme, visiškai patraukite atgal juodas gražinimo rankenas, kad atsidarytų instrumento žandikaulis. JSPEJIMAS: Traukdami atgal juodas rankenas nespaisekirė instrumento patekas.

kkite segiklius ir perkroviklius peraudin, kuris bus skerisal perpipularians, kite segiklius ir perkroviklius peraudin, kuris bus skerisal perpipularians, kuris segiklius ir perkroviklius peraudin, kuris bus skerisal perpipularians, kuris peraudin kuris peraudi

S) Pjuvo ženklas ISPEJIMAS: jei audinys dedamas arčiau audinio ribotuvų (ant perkroviklio), gali sutrikti instrumento veikimas. Audinys, kuris išeina už pjūvio ženklo, nebus perpjautas. 4. Visiškai suspauskie rankens, kad uždarytumete instrumento žandikaulį per skersai pjaunamą audinį. Instrumento žandikaulį galima atidaryti ir pakeisti jo padėtį ant audinio visiškai patraukus juodą grąžinimo rankeną atgal. Instrumentas suprojektuotas 14

su saugos blokuote. Jis neiššaudys segtukų ir neperpiaus audinio, kol nepaspaudžiamas žalias mygtukas. [SPĒ.JIMAS: Saugos blokuotė yra įrengta tam, kad tuščia perkroviklis negalėtų iššaudytas antrą kartą. Nebandykite perjudėti saugos blokuotės.

usiks Saudydami instrumentą paspauskite žalią mygtuką. Saudydami instrumentą, nuosekliai spauskite rankeną, kol ji susos. Gali prireikti kelių paspaudimų, kad perkroviklis būtų visiškai iššaudytas. Bendras paspaudimų skaičius susijęs su sviklio ligių (48 arba 60). ĮSPĖJIMAS: Jei perkroviklis nebus visiškai iššaudytas, pjūvis bus nebaigtas ir/arba nevisiškai suformuotas segtukas, todėl gali

r / Zaius inigunas

O / Apatinis spaustuko mygtukas

O / Apatinis spaudinio / Nuemus instrumenta, reikia patikrinti, ar panaudojimo vieta nėra hemostazės. Nedidelį kraujavimą

galima suvaldyti elektrokauteriu arba susiūti rankiniu būdu.

T. Uždarykite instrumento Zandikaulį paspausdami rankeną ir išimkite ENDO REACH segiklius ir perkroviklius iš kūno ertmės.

Iškraukitė perkroviklį iš instrumento.

Pastaba: Nebandyktie įstayti ir išimti instrumento iš troakaro įvorės, jei instrumentas yra artikuliuotoje pozicijoje.

Per vieną procedūrą segiklį galima iš naujo įkrauti ir iššaudyti ne daugiau nei 25 kartus.

S pecifikacijos

Per vieną proceddirą segiklą galima is naujo įkrauti ir issaudyti ne udugiau nei 25 narius.

§ Specifikacijos ir suderinamumo diagrama

Segiklo ir perkroviklio produkto specifikacijos ir suderinamumo diagrama

Segiklo ir perkroviklio produkto specifikacijos ir suderinamumo diagrama

Segiklo ir perkroviklio produkto specifikacijos ir suderinamumo diagrama

Uždaras segtuko aukštis uždaras segtuko aukštis aukštis aukštis

produkto kodai	kodai	linijos ilgis	Spalva	Atviras segtuko aukštis	aukštis
ENDO RLC	ENDO RLC4525L	45 mm	Balta	2,5 mm	1,0 mm
ENDO RLCS	ENDO RLC4535L ENDO RLC4548L	45 mm 45 mm	Mėlyna Žalia	3,5 mm 4,8 mm	1,5 mm 2,0 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO RLC6025L	60 mm	Balta	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO RLC6035L	60 mm	Mėlyna	3,5 mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6040L ENDO RLC6048L	60 mm 60 mm	Auksinis Žalia	4,0 mm 4,8 mm	1,75 mm 2,0 mm
	ENDO RECOGAGE ENDO RECASSER	45 mm	Balta	2,5 mm	1,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO RLC4535R	45 mm	Mėlyna	3,5 mm	1,5 mm
ENDO RLCS	ENDO RLC4548R ENDO RLC6025R	45 mm 60 mm	Žalia Balta	4,8 mm 2,5 mm	2,0 mm 1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO REC6025R ENDO REC6035R	60 mm	Mėlyna	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO RLC6040R	60 mm	Auksinis	4,0 mm	1,75 mm
	ENDO RLC6048R	60 mm	Žalia	4,8 mm	2,0 mm
	ENDO SRC4525L	45 mm	Balta	2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535L	45 mm	Mėlyna	3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548L	45 mm	Žalia	4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550L	45 mm	Juoda	5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025L	60 mm	Balta	2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035L	60 mm	Mėlyna	3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040L	60 mm	Auksinis	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048L	60 mm	Žalia	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050L	60 mm	Juoda	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525R	45 mm	Balta	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535R	45 mm	Mėlyna	3mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548R	45 mm	Žalia	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550R	45 mm	Juoda	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL	ENDO SRC6025R	60 mm	Balta	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO SRC6035R	60 mm	Mėlyna	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040R	60 mm	Auksinis	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048R	60 mm	Žalia	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050R	60 mm	Juoda	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BL	45 mm	Balta	3mm	1,0 mm
	ENDO SRC4525BL	45 mm	Mėlyna	2.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4533BE	45 mm	Žalia	3.5mm	2,0 mm
ENDO RLC				4.8mm	
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO SRC4550BL	45 mm	Juoda	5.0mm	2,2 mm
ENDO SRC	ENDO SRC6025BL	60 mm	Balta	2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC6035BL	60 mm	Mėlyna	3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC6040BL	60 mm	Auksinis	4,0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BL	60 mm	Žalia	4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BL	60 mm	Juoda	5,0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BR	45 mm	Balta	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BR	45 mm	Mėlyna	3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548BR	45 mm	Žalia	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550BR	45 mm	Juoda	5,0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BR	60 mm	Balta	3mm 2,5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035BR	60 mm	Mėlyna	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040BR	60 mm	Auksinis	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BR	60 mm	Žalia	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BR	60 mm	Juoda	3mm 5,0mm	2,2 mm
	ENDO AFT45TNR	45 mm	Gelsvai ruda	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mr 1,25 mm
	ENDO AFT45PLR	45 mm	Purpurinė	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm
	ENDO AFT45BKR	45 mm	Juoda	3mm 3mm 3mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm mm
ENDO RI C	ENDO AFT60TNR	60 mm	Gelsvai ruda	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mr 1,25 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO AFT60PLR	60 mm	Purpurinė	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mr 1,75 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO AFT60BKR	60 mm	Juoda	3mm 3mm 3mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm, mm
ENDO SRCL	ENDO AFT45TNBR	45 mm	Gelsvai ruda	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mr 1,25 mm
	ENDO AFT45PLBR	45 mm	Purpurinė	3mm 3mm 3.5mm 3.5mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mr 1,75 mm
	ENDO AFT60TNBR	60 mm	Gelsvai ruda	3mm 3mm 2.5mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mr 1,25 mm
				3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mr

VEIKSMINGAS STERILIZACIJOS PERIODAS
Segikliai ir perkrovikliai yra sterilizuoti EQ, o ant kiekvienos pakuotės pažymėtas 5 metų veiksmingas periodas. Nenaudokite

Endoskopiskie lineārie griešanas skavotāji & Endoskopisko lineāro griešanas skavotāju vienreizējās lietošanas uzlādes bloki (Instrukcijas)

svančici Si brošūra i izstrādāta, lai palīdzētu lietot ENDO REACH Endoskopiskos lineāros griešanas skavotājus (turpmāk tekstā - "Skavotāji") un Endoskopisko lineāro griešanas skavotāju vienreizējās lietošanas ielādēšanas blokus (turpmāk tekstā - "leidādēšanas blokio"). Tan val stauce uz ķimzijskām skavošanas metodēm. Skavotāji un leidādēšanas bloki ir izstrādātu, pārbaudīti un ražoti tikai viena pacienta lietošanai. Lūdzu, neliebojiet šo instrumentu atkārtoti, nepašrādājiet val nesterilizējiei. Instrumenta atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai resterilizējiei. Paradzetas lietojumu, pacienta traumu vai infekciju. Skavotāji var tikt izmantoti ar dažāda veida vienreizlietojamiem ENDO REACH serijas teladēšanas bloki, ko ražo Reach Surgical, inc.
Paredzētais lietojums

Sis instruments ir paredzēts audu transektēšanai, resekcijai un/vai anastomozes radīšanai. Indikācijas Sis instruments ir paredzēts laiturija.

indikacijas Šis instruments ir paredzēts lai veiktu transekciju, rezekciju un/vai anastomozes veidošanu. Šo instrumentu var izmantot atklātās un minimāli invazīvās operācijās, tostarp krūšu kurvja, vēdera dobuma, dzemdniecības, ginekoloģijas un uroloģijas operācijās. To izmanto plaušu un gremošanas trakta transekcijai un rezekcijai. Paredzētais lietotājs

So instrumentu izmanto veselības aprūpes speciālistiem, kuri to izmanto ķirurģiskiem mērķiem. Paredzētā lietošanas vide

erizetra uteksanas vietori. Istruments ir paredzēts lietošanai slimnīcā. redzētā pacientu populācija: pārējā populācija, kurai nepieciešama orgānu un audu rezekcija un rekonstrukcija krūšu un vēdera dobumā.

ı oši un efektīvi izmantot audu transekcijai, rezekcijai un/vai anastomozes veidošanai. KONTRINDIKĀCIJAS

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiei tratymentu aortas, sirds un centrālās asinsrites sistēmas rajonā.
Nelietojiei tratymentus uz išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
Pirms staplera lietošanas ripigi jāizvērtē audu biezums. Skatiet tālāk sniegto Reload skavu izmēru tabulu, lai izvēlētos kavu izmēru tabulu, lai izvēlētos kavu izmērus. Ja audus nevar ērtī saspiest līdz siegtās skavas augstumam vai viegli saspiest līdz mazākam par slēgtās skavas augstumem vai viegli saspiest līdz mazākam par slēgtās skavas augstumum, audi ir kontrindicēta, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas lielumam.
Instrumenti nav paredzēti lietošanai, ja ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.

APranasis Skavotāji un lelādēšanas bloki satur divas, trīs kārtās izkārtotas titāna skavu rindas un vienlaicīgi sadala audus no centrālās līnijas. Skavas lielumu nosaka, izvēloties 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm vai 5,0 mm lelādēšanas blokus. Skavotāji var pielāgot visiem piejamajiem lelādēšanas bloku izmēriem. Lietojot Skavotāju ar 2,5,3,5 un 4,0 lelādēšanas blokiem un dzeltenbrūno vai violeto lelādēšanas bloku, jālieto 12 mm trokāra

Lietojot Skavotāju ar 2,5, 3,5 un 4,0 leiddēšanas blokiem un neino leiādēšanas bloku, jālieto 15,5 mm trokāra uzmava.

Lietojot Skavotāju ar 4,8 un 5.0 leiādēšanas blokiem un melno leiādēšanas bloku, jālieto 15,5 mm trokāra uzmava.

ENDO REACH vienreizējās lietošanas artikulārais Asinsvadu/Vidējais ielādēšanas bloks - trīs progresīva augstuma rindas ar 2,0 mm, 2,5 mm un 3,0 mm titāna skavām abpus griezuma līnijai.

ENDO REACH vienreizējās lietošanas artikulācijas Vidējais (Biezais ielādēšanas bloks - trīs progresīva augstuma rindas ar 3,0 mm, 3,5 mm un 4,0 mm titāna skavām abpus griezuma līnijai.

ENDO REACH vienreizējās lietošanas artikulācijas jūdējais (Biezais ielādēšanas bloks - trīs progresīva augstuma rindas ar 3,0 mm, 3,5 mm un 4,0 mm titāna skavām abpus griezuma līnijai.

ENDO REACH vienreizējās lietošanas artikulācijas jūdši biezais ielādēšanas bloks - trīs progresīva augstuma rindas ar 4,0 mm, 4,5 mm un 5,0 mm titāna skavām abpus griezuma līnijai.

No titāna/titāna sakausējuma izgatavoto skavu lietošanas laiks ķermenī ir ilgstošs. **INSTRUMENTU IZVĒLE**

Izmantojiet tikai Reach Surgical, Inc. ražotos ENDO REACH Ielādēšanas blokus. Skavotājus **drīkst pārlādēt un izšaut ne vairāk** kā 25 reizes vienas procedūras laikā.

ka 25 reizes vienas proceduras taika.
PIEZIME: Katem instrumentam var uzstādīt šādus leiādēšanas blokus: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,0, 60-5,0; 45 mm garumu, dzeltenbrūno, dzeltenbrūno ar zliektu galu, violeto, violeto ar izliektu galu un meino leiādēšanas bloku; 60-50 mm garumu, dzeltenbrūno ar jūzilektu galu, violeto, violeto ar izliektu galu, violetino leiādēšanas bloku. BRĪDINĀJUMI

NALOMI votāji ar 2,5 mm lelādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kuru biezums ir mazāks par 1,0 mm vai kurus érti saspiest līdz 1,5 mm, vai uz aortas. votāji ar 3,5 mm lelādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kuru biezums ir mazāks par 1,5 mm vai kurus 1. Skavutaji ar 2,5 mm, vai uz aortas.
2. Skavutāji ar 3,5 mm lelādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kuru biezums ir mazāks par 1,7 mm vai kurus nevar ēti asapiesti līdz 2,0 mm, vai uz aortas.
3. Skavutāji ar 4,0 mm lelādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kuru biezums ir mazāks par 1,7 mm vai kurus nevar ēti asapiesti līdz 2,2 mm, vai uz aortas.
4. Skavutāji ar 4,8 mm lelādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kuru biezums ir mazāks par 2,0 mm vai kurus nevar ēti asapiesti līdz 2,5 mm, vai uz aortas.
5. Skavutāji ar 5,0 mm lelādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kuru biezums ir mazāks par 2,2 mm vai kurus nevar ēti asapiest līdz 2,7 mm, vai uz aortas.
6. Skavutāji ar dzeltenbrūno lelādēšanas bloku un dzeltenbrūno ar izliektu galu lelādēšanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem skarus nevar ēti asapiest līdz 1,5 mm, vai uz aortas.

iedarībuu. 10. Skavotājus ar lelādēšanas blokiem nedrīkst lietot pacientiem, kuriem tiek veikta antikoagulācijas terapija. 11. Skavotāji ar lelādēšanas blokiem nav izmantojami audumiem, kuru necaurlaidību vai skavumu līnijas integritāti nevar nodrošināt. Ja ir jālzmanto Skavotāji ar lelādēšanas blokiem, var izmantot pastijenriosu materiāli.

PASĀKUMI PASAKUMI 1. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt audu izmaiņas, kuru dēļ audu biezums var pārsniegt izvēlētajam skavas izmēram norādīto diapazonu. Rūpigi jāapsver jebkura pirmsoperācijas ārstēšana un attiecīgi jāizvēlas skavas izmērs. 2. Pirms Skavotāji ar lelādēšanas blokiem vienmēr pārbaudiet audu biezumu un izvēlieties piemērotu skavu izmēru. Izvēloties atbilstoša skavas augstuma lelādēšanas bloku, vienmēr ņemiet vērā audu un jebkura skavu līnijas pastiprinošā materiāla kopējo

and. tošana tuvāk audu apstādinājumiem (uz Ielādēšanas bloka) var izraisīt instrumenta darbības traucējumus. Audus,

sanu. ntu uz lietošanas vietas, pārliecinieties, ka instrumenta žoklī nav šķēršļu, piemēram, skavu. Instrumenta

tiek izmantots skavas liniju stiegrojuma materiais, ieverojiet suegrojuma imateriaia mazaujo isuorogamo. Sošana var ietekmēt instrumenta darbību. avotāji un lelādēšanas bloki ir STERILI un paredzēti tikai vienai procedūrai. PĒC LIETOŠANAS IZMETIET UN

5. Skavdvija i 3 zv. im relaucisania voja i izvora i izvora va posnavani navadnji i izvora preva reti asapjest lidz 2,7 mm, val uz aortas.
6. Skavotalji ar dzeltenbrivno leladešanas bloku un dzeltenbrūno ar izliektu galu leladešanas bloku nevar izmantot uz jebkuriem audiem, kas i saspiest lidz nasapiest l

biezumu. 3. Ja Skavotõjs tiek izmantots ar 4,8 mm un 5,0 mm lelādēšanas bloku un melno (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) lelādēšanas bloku, instruments JĀievada caur 15,5 mm trokāru. Mazāka izmēra troakars nebūs piemērots 4,8 un 5,0 lelādēšanas blokam un melnaiam lelādēšanas blokam.

meniajam relauesanas utokani. 4. Pirms instrumenta ievietošanas un izņemšanas no trokāra uzmavas vienmēr aizveriet Skavotāju žoklis ar lelādēšanas blokiem. 5. Pēc izšaušanas vienmēr jāpārbauda, vai skavas līnija ir hemostāziska. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar elektrokauteri vai kas sniedzas ārpus griezuma atzīmes, pārgriezt nevarēs. 7. Ja skavolās iek izmantos vairāk nekā vienu reizī VIENAS ķirurģiskas procedūras laikā, pārliecinieties, ka tukšais lelādēšanas bloks ir izņemts un lelādēts jauns. Drošības bloķētājs neļaus tukšo lelādēšanas bloku izlādēt otro reizi. Lūdzu, nemēģiniet aŭsrpēt drošības blokēšanu.

8. Novietojot instrumentu uz lietosanas vietas, pariecuniewes, no insuturistus varios applicational varieta va

15

kritumu konteinerā. . Veicot manipulācijas ar audiem ar izliekto galu lelādēšanas bloku, izvairieties no pārmērīga spiediena uz trauslo struktūru ar īces ziliekto galu.

MR NOSACĪJUMI iskajos testos ir pierādīts, ka implantējamās Skavas ir MR nosacītas. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēl o pagas lituraiom:

šādiem nosacījumiem:

Statiskais magņētiskais lauks 1,5 Tesla un 3,0 Tesla, tikai

Maksimālais telpiskā gradienta magņētiskais lauks 4000 Gausu/cm (40-T/m).

Maksimālais telpiskā gradienta magņētiskais lauks 4000 Gausu/cm (40-T/m).

Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais ipatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,7 W/kg 15 minūšu skenēšanas laikā (t. i., vienā impulsu secībā) Normālā darbības režmā.

Saskanā ar noteltistajiem skenēšanas nosacījumiem paredzams, ka Skava pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t. i., vienā impulsu secībā) maksimālais temperatūras pieaugums būs 1,7 °C.

Nekliniskajos testos Skavas radītais attēla artefakts sinedzas aptuveni 3 mm no šī implanta, kad tas tiek attēlots, izmantojot gradienta atbalss impulsu secību un 3 Tesla MR sistēmu.

Bridinājums: Gan Skavotāji, gan lelādēšanas bloki tiek pārdoti sterili. Pirms lietošanas pārbaudiet primāro iepakojumu (proti, aseptisko iepakojumu un tyvek plombu) un nelietojiet, ja plomba ir bojāta vai bojāta. SHĒMATISKS SKĀTS

ASPEMATISKS SKATS

ENDO RIC sērijas shematisks skats (Ilustrācija 1)

ENDO SRC sērijas shematisks skats (Ilustrācija 2)

ENDO SRC sērijas shematisks skats (Ilustrācija 2)

ENDO AFT sērijas shematisks skats (Ilustrācija 3)

ENDO AFT sērijas shematisks skats (Ilustrācija 3)

ENDO AFT sērijas shematisks skats (Ilustrācija 3)

Piezime: Tālāk sniegāš informācija ir balstīta uz ENDO RLC sērijas shematisko attēlu.

(S) Shēmas skats

(S) Shēmas skats

(A) Ielādēšanas bloka izlīdzināšanas tapa

(A) Ielādēšanas bloka izlīdzināšanas poga

(C) Vārpsta

(C) Vārpsta

(D) Ardkulējošā svira

(E) Rotācijas apkakle

F) Drošības atbrīvošanas poga

(O) Izgriezītā zīme

(O) Atgriežānās poga

(D) Izgriezītā zīme

(D) P) Piesupuma mark K) Celšanas ķīlis
L) Laktas žoklis
L1) Izliekts gals
M) Audu aizture
N) Skavas zīme
O) Izgrieztā zīme
P) Pieauguma markējumi
Q) Naža asmens indikators
R) Patrona

F) Drošības atbrīvošanas poga O) Izgrieztā zīme G A Agriešanās poga P P Pieauguma markējumi H) Rokturis (B A Agriešanās poga P) Pieauguma markējumi H) Rokturis (B A Agriešanās bloks izlīcizināšanas indikators P Agriesa B Agrie ueiorinetas skavas. **Uzmanību: Neizpemiet celšanas ķīli, kamēr lelādēšanas bloks nav ielādēts skavotājā.** 2. Pārliecinieties, ka instrumenta melnās atgriešanas pogas ir pilnībā atvilktas atpakaļ un locītavas svira ir instrumenta neitrālajā

2. Părliecinieties, ka instrumenta menus o pozicijă.
G) Melnăs atgrieăanas pogas
3. Lai ievietotu skavotăja ar piemērotu Ielâdēšanas bloku, ievietojiet tapu, kas atrodas instrumenta distălajă gala Ielâdēšanas bloka, Părliecinieties, ka slodzes izlidzinăšanas indikators uz Ielâdēšanas bloka ir saskaŋots ar slodzes lizdicinăšanas indikatoru uz instrumentu varpstas. Nospeidiet leladēšanas bloku uz leiadēšanas bloka ir saskaŋots ar slodzes lizdicināšanas indikatori dikatori atkat tiks noregulēti.
3.1) Pārlādēšanas izlidzināšanas indikators (leiādēšanas bloka)
3.2) Pārlādēšanas izlidzināšanas indikators (uz Vārpstas)
4. Nopemiet trasportēšanas killo ielādēšanas bloka
4. Nopemiet trasportēšanas iz noremēšanas neaizveriet lelādēšanas bloka žokli.

4. Nogemiet transportesanas ķili no leidacisanas bloka.
Piezime: Pirma cetšanas ķila nogemāsana sealzveriet leilādēšanas bloka žokli.
5. Nospiediet rokturi vienu reizl, lai aizvērtu leilādēšanas bloka žokli. Atvelciet atpakaļ melnos atpakaļgaitas slēdžus un parliecinieties, ka leilādēšanas bloka žoklis pilbibā atvērta.

paruecmiets, kai eadesanas loikoa Zoxiusi ri piiniba atverta.

2 izkrausian (likustrācija 5)

1. Lai izkrautu ielādēšanas bloku no skavotājien, pārliecinieties, ka šarnīrveida svira ir neitrālā stāvoklī, bet lelādēšanas bloku zoxius ir atveits, plinībā atveikot melnos atgriešanas siedzus atpakaļ. Pavelciet izkraušanas/ atbloķēšanas pogu uz leju attiecībā pret instrumentu un pagrieziet ielādēšanas bloku par 45° pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Noņemiet lelādēšanas bloku no instrumenta valystpatas. Izkraušanas/ atblokēšanas poga
 Procedūras izmantošana (Ilustrācija 6)
 Pēc Ielādēšanas bloka žokļa aizvēršanas, pokas pokas

vienreiz saspiežot rokturi, ievietojiet skavotāji ar Ielādēšanas bloku atbilstoša izmēra

1. Pec lelādēšanas bloka Zokļa aizvēršanas, vienreiz saspiežot rokturi, ievietojiet skavotāji ar lelādēšanas bloku atbilstoša izmēra trokara uzmavu val lielāku ar pārveidotāja palaidzību.

UZMANĪBU: lelādēšanas bloku drīkst atvērt korpusa dobumā tikai tad, kad ir plinībā redzams uzgalis.
Instrumenta vārpsta griežas par 360°u antikluējas par 22°u nat 48° abos virizenos, izmantojot šarnirveida sviru.
PIEZĪMĒ: Ja skavotāji ar lelādēšanas bloku tiek izmantoti ar 4.8 un 5.0 lelādēšanas bloku un melno lelādēšanas bloku, un struments jaklveITG 15,5 mm troakārā.

2. Kad instruments ir korpusa iekšpusē, plinībā atvelciet melnos atpakaļgaitas slēdžus, lai atvērtu instrumenta žokli.

UZMANĪBU: lūdzu, nesaspiediet instrumenta rokturi, atvelkot atpakal melnos slēdžus.

3. Uzlieciet skavotāji un atkārtoti ielādējiet pāri audiem, kas tiks pārgriezti.

UZMANĪBU: Pārilēcinieties, kas instrumenta Zoklī nav šķāršļu, piemēram, skavu. Instrumenta palaišana pāri šķēršļiem var izraisīt nepītnīgu griešanu un/vai nepareizu skavu veidošanos.
Piezīme: Instruments nenogreizis audus aiz griezuma atzīmes, kas ir norādīta uz atkārtotas uzlādes. Ja audu garums pārsniedz lelādēšanas bloka garumu (45 mm vai 60 mm), var būt nepieciešama vairāk nekā viena skavotāju un lelādēšanas bloka garumu (45 mm vai 60 mm), var būt nepieciešama vairāk nekā viena skavotāju un lelādēšanas bloka garumu (45 mm vai 60 mm), var būt nepieciešama vairāk nekā viena skavotāju un lelādēšanas bloka izmantošana.

S) Izgrietzlá zme
UZMANIBU: Adu novietošana tuvák audu apstádinājumiem (uz lelādēšanas bloka) var izraisīt instrumenta darbības
traucējumus. Audus, kas sniedzas ārpus griezuma atzimes, pārgriezt neizdosies.
4. Plinībā saspiediet rokturi, lai aizvērtu instrumenta zokil pari sķērsgriežamajiem audiem. Instrumenta žokil var atvērt un
novietot uz audiem, pilnībā atvelkot melnos atpakaglaitas rokturus. Instruments ir konstruets ar drošības bloķēšanu. Tas
neizšauj skavas un nepārgriež audus, kamēr nav nospiesta zaļā poga.
UZMANIBU: Drošības bloķēšana ir paredzēta, lai novērstu tukšas atkārtotas uzlādes atkārtotu izšaušanu. Nemēģiniet
pārspēt drošības bloķēšanu.

**Nemidiāta sala navas viems instrumenta sizdedzināšanas. Iarīres iedarbināšanas laikā secīgi saspiediet rokturi, līdz tas

pārspēt drošības bloķēšanu.

5. Nospiediet zaļo pogu pirms instrumenta aizdedzināšanas. Ierīces iedarbināšanas laikā secīgi saspiediet rokturi, līzd bloķējas. Var būt nepieciešami vairāki saspiešanas spiedieni, lai pilnībā iedarbinātu lelādēšanas bloku. Kopējais saspiešanas reižu skaits ir saistīts ar lelādēšanas bloka garumu (45 vai 60).

UZMANIBU: Ja elādēšanas bloks netiks pilnībā iedarbināts, tiks veikts nepilnīgs griezums un/vai nepilnīga skavu veidošanās, kas var izraisti sliktu hemostāži.

var izraist sliktu hemostāzi, F) Zaļā poga (P) Zaļa skavas poga (P) Apakšējā skavas poga satpakal, lai atvērtu spaili. Uzmanīgi izņemiet instrumentu no audiem. Pēc instrumenta izņemšanas jāpārbauda, vai aplikācijas vietā ir hemostāze. Nelielu asiņošanu var kontrolēt, izmantojot elektrokauteri vai manudiš ūzvi. 7. Aizveriet instrumenta žokli, saspiežot rokturi, un izņemiet ENDO REACH skavotāji un pārstiepēji no korpusa dobuma. Izņemiet leidēčāsna bloku no instrumenta. Plezīme: Nemēģiniet ievietot vai izņemt instrumentu no trokāra uzmavas, ja instruments ir locītavas stāvoklī. Skavotāji ur ikā kākārotu izdādēšu nu izšauts ne vairāk kā 25 reizes vienas procedūras laikā. (S) Specifikācijas (S) Specifikācijas un savietojamības tabula

| Skavotāji | Parlādēt produktu | Skavu tīnijas | K-āca | Atvērtās skavas augstums | Slēgtas skavas augstums |

Skavotāji Produktu kodi	Pārlādēt produktu kodus	Skavu līnijas garums	Krāsa	Atvērtās skavas augstums	Slēgtas skavas augstums
	ENDO RLC4525L	45 mm	Balts	2,5 mm	1,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO RLC4535L ENDO RLC4548L	45 mm 45 mm	Zils	3,5 mm	1,5 mm 2,0 mm
ENDO RLCL	ENDO RLC4548L ENDO RLC6025L	45 mm 60 mm	Zaļš Balts	4,8 mm 2,5 mm	2,0 mm 1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO RLC6035L	60 mm	Zils	3,5 mm	1,5 mm
NDO SRCL	ENDO RLC6040L	60 mm	Zelts	4,0 mm	1,75 mm
	ENDO RLC6048L ENDO RLC4525R	60 mm 45 mm	Zaļš Balts	4,8 mm	2,0 mm 1,0 mm
ENDO RLC	ENDO RLC4525R ENDO RLC4535R	45 mm	Zils	2,5 mm 3,5 mm	1,5 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO RLC4548R	45 mm	Zaļš	4,8 mm	2,0 mm
ENDO RECE	ENDO RLC6025R	60 mm	Balts	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO RLC6035R ENDO RLC6040R	60 mm 60 mm	Zils Zelts	3,5 mm 4,0 mm	1,5 mm 1,75 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6048R	60 mm	Zaļš	4,8 mm	2,0 mm
	ENDO SRC4525L	45 mm	Balts	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535L	45 mm	Zils	3mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548L	45 mm	Zaļš	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550L	45 mm	Melns	3mm 5,0mm	2,2 mm
ENDO RLCL	ENDO SRC6025L	60 mm	Balts	3mm 2,5mm	1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO SRC6035L	60 mm	Zils	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6040L	60 mm	Zelts	3mm	1,75 mm
	ENDO SRC6040L	60 mm	Zalš	4.0mm 3mm	
				4,8mm 3mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050L	60 mm	Melns	5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525R	45 mm	Balts	2,5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535R	45 mm	Zils	3.5mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548R	45 mm	Zaļš	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550R	45 mm	Melns	5,0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025R	60 mm	Balts	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035R	60 mm	Zils	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040R	60 mm	Zelts	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048R	60 mm	Zalš	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050R	60 mm	Melns	3mm 5,0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BL	45 mm	Balts	3mm 2,5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BL	45 mm	Zils	3mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC45333BL	45 mm	Zalš	3mm	2,0 mm
ENDO RLC			,	4.8mm	
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO SRC4550BL	45 mm	Melns	5.0mm	2,2 mm
ENDO SRC	ENDO SRC6025BL	60 mm	Balts	2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC6035BL	60 mm	Zils	3.5mm	1,5 mm
LINDO SINCE	ENDO SRC6040BL	60 mm	Zelts	4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BL	60 mm	Zaļš	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BL	60 mm	Melns	3mm 5,0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BR	45 mm	Balts	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BR	45 mm	Zils	3mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548BR	45 mm	Zaļš	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550BR	45 mm	Melns	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL	ENDO SRC6025BR	60 mm	Balts	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO SRC6035BR	60 mm	Zils	3mm 3,5mm	1,5 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6040BR	60 mm	Zelts	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BR	60 mm	Zalš	3mm	2,0 mm
			,	4.8mm	
	ENDO SRC6050BR	60 mm	Melns	5.0mm 3mm 3mm 3mm	2,2 mm
	ENDO AFT45TNR	45 mm	Dzeltenbrūns	2mm 2.5mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT45PLR	45 mm	Violets	3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	ENDO AFT45BKR	45 mm	Melns	3mm 4.0mm 4.5mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO RLC	ENDO AFT60TNR	60 mm	Dzeltenbrūns	3mm 3mm 3mm 2mm 2,5mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO AFT60PLR	60 mm	Violets	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
ENDO SRC	ENDO AFT60BKR	60 mm	Melns	3mm 3mm 3mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL				2mm 3mm 3mm	
LIADO SKCE	ENDO AFT45TNBR	45 mm	Dzeltenbrüns	2mm 2.5mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT45PLBR	45 mm	Violets	3mm 3.5mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	ENDO AFT60TNBR	60 mm	Dzeltenbrūns	2mm 2.5mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT60PLBR	60 mm	Violets	3mm 3mm 3mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm

TERRILIZĀCIJAS EFEKTĪVAIS PERIODS Skavotāji un lelādēšanas bloki ir sterilizēti ar EO, un uz katra iepakojuma ir norādīts to derīguma termiņš - 5 gadi. Neizmantojiet

GLABĀŠANAS APSTĀKĻI
NEPAKĻAUJIET TEMPĒRATŪRAI VIRS 130 °F(54 °C) VAI ZEM 14 °F (-10 °C), VAI MITRUMAM, KAS PĀRSNIEDZ 80 %.
Pazinojums lietotājam un/vai pacientam, ka par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo uzr
Reach Surgical, Inc., izmantojot Reachquality@reachsurgical.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir
lietrātis unbala pariants.

un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) saites attiecas uz https://www.int.reachsurgical.com/services

powe Zszywacze Tnące & Jednorazowe ładunki do Endoskopowych zszywaczy tnących (Instrukcje) A PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

Ninejsza broszura ma za zadanie pomóc w użytkowaniu endoskopowych liniowych zszywaczy tnących ENDO REACH (zwanych dale) "staplerami") oraz jednorazowych jednostek ładujących do endoskopowych liniowych zszywaczy tnących (zwanych dale) "ladunkiem"). Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznego zszywania.
Staplery i ładunki są zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane do użytku dla jednego pacjenta. Nie używać powtómie, nie przetwarzać i nie sterylizować tego instrumentu. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja instrumentu moze skutkować jego uszkodzeniem, kontaminacją, uszkodzeniem pacjenta lub infekcja. Staplery mogą być używane z różnego rodzaju ładunkiem serii ENDO REACH wyprodukowanym przez Reach Surgical, Inc.
Przeznaczenia instrument ten przeznaczony jest do przecięcia, resekcji tkanek i/lub tworzenia zestomóz.

Wekazania

nent jest przeznaczony wykonania transsekcji, resekcji i/lub tworzenia zespoleń. Instrument ten ma zastosowanie w minalnie inwazyjnych operacjach, w tym w chirurgii klatki piersiowej, Jamy brzusznej, chirurgii ginekologicznej i sj. Służy do przecinania i resekcji ptuc i przewodu pokarmowego.

Tomiczenie służy oprzemiania rieszky. Druci przemodu pokamionego.
Zamierzony użytkownik
Instrument ne jest przeznaczony dla pracowników służby zdrowia, którzy używają tego instrumentu do celów chirurgicz:
Środowisko użytkowania zgodnie z przeznaczeniem Ten instrument jest przeznaczony do użytku w szpitalu.

Planowana populacja pacjentów:
Populacja ogólna wymagająca resekcji i rekonstrukcji n

16

ca resekcji i rekonstrukcji narządów i tkanek w jamie klatki piersiowej i jamy brzusznej. Populacja ugunia wymiepiąca: Korzyści kliniczne Instrument może być bezpiecznie i skutecznie stosowany do przecinania, resekcji tkanek i/lub tworzenia zespoleń. PRZECIWWSKAZANIA

WWSKAZANIA
wać instrumentów na aorcie, sercu i centralnym układzie krążenia,
wać instrumentów na niedokrwionych lub martwiczych tkankach.
zastosowaniem stapiera należy dokładnie ocenić grubość tkanki. Poniższa tabela rozmiarów zszywek Reload zawiera
wki dotyczące wyboru rozmiaru zszywek. Jeśli tkanka nie może być wygodnie ściśnięta do wysokości zamkniętej zszywki
o ściśnięta do wysokości mniejszej niż wysokość zamkniętej zszywki, tkanka jest przeciwwskazana, ponieważ może być

zbyt gruba lub zbyt cienka dla wybranego rozmiaru zszywki. - Instrumenty nie są przeznaczone do stosowania, gdy zszywanie chirurgiczne jest przeciwwskazane.

CPIS
Staplery i dadunki tworzą dwa, potrójne rzędy tytanowych zszywek i jednocześnie dzielą tkankę w centralnej linii. Rozmiar zszywki zależy od wybranego tadunku 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm lub 5,0 mm. Stapler może być użyty ze wszystkimi dostępnymi rozmiarami tadunku. Należy zastosować 12 mm tuleję trokara z konwertorem przy użyciu staplera z tadunkiem 2,5, 3,5, 4,0 i lekko brązowym lub fioletowym fadunkiem.

fioletowym ładunkiem.
Należy zastosować 15,5 mm tuleję trokara przy użyciu staplera z ładunkiem 4,8,5,0 i czarnym.
ENDO REACH jednorazowego użytku przegubowy naczyniowy/średni ładunek
brazowy ładunek i brazowa zakrzywiona końcówka ładunku - trzy wysokości 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm tytanowych rzędów
zszywek po obu stronach linii cjęcia
ENDO REACH jednorazowego użytku przegubowy średni/gruby ładunek
-fioletowy ładunek i fioletowa zakrzywiona końcówka ładunku - trzy wysokości 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm tytanowych rzędów

zszywek po obu stronach linii dęcia.

ENDO REACH jednorazowego użytku przegubowe extra gruby ładunek

czarny ładunek - trzy wysokoś ci 40 mm, 4,5 mm, 5,0 mm tyłanowych rzędów zszywek po obu stronach linii cięcia.

Czas użytkowania zszywek w organiźmie wykonanych z tyłanu / stopu tyłanu jest długotrwały.

WYBÓR INSTRUMENTÓW

WWBOR INSTRUMENTOW

Wybierach (Slive Staplery z ładunkami ENDO REACH wyprodukowane przez Reach Surgical, Inc. Staplery mogą być załadowane i odpalone nie więcej niż 25 razy podczas jednej procedury.

WWAGA: Każdy instrument może pomieścić następujący tadunek: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8, 60-4,0, 60

OSTRZEŻENIA

piery z fadunkem nie mogą byk używane na wąutoke, szektokie ko podowanych terapii antykoagulacyjnej. taplery z fadunkiem nie mogą być stosowane u pacjentów poddawanych terapii antykoagulacyjnej. taplery z fadunkiem nie mogą być używane do tkanek, w przypadku których nie można zapewnić nieprzepuszczalności etrza lub integralności linii zszywek. Można użyć materiału wzmacniającego przy użyciu staplerów z ładunkiem,

I. Przedoperacyjna radioterapia może spowodować zmiany w tkankach, które mogą spowodować, że grubość tkanki przekroczy swkzaany zakres dla wybranego rozmiaru zszywek. Należy doktadnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne i odpowiednio dobrać rozmiar zszywek.

Zawsze należy sprawdzić grubość tkanki i wybrać odpowiedni rozmiar zszywek przed zastosowaniem staplerów z ładunkiem.
 Przy wyborze ładunku o odpowiedniej wysokości zszywek, należy zawsze brać pod uwagę łączną grubość tkanki i materiału

wzmacniającego linię zszywek. 3. Kiedy stapler jest używany z tadunkiem 4,8 mm i 5,0 mm oraz z czarnym tadunkiem (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), instrument MUSI być wprowadzony przez trokar 15,5 mm. Mniejszy rozmiar trokara nie będzie odpowiedni dla tadunku 4,8,5,0 i czarnego

kadunku.

4. Przed wprowadzeniemi usunięciemi instrumentu z tulei trokara, należy zawsze zamknąć szczelę staplera z ładunkiem.

5. Po odpaleniu, linia zszywek powinna być zawsze sprawdzona pod kątem hemostazy. Niewielkie krwawienie można opanować za pomocą elektrokauteryzacji lub szwów ręcznych.

6. Umieszczanie tkanki w pobliżu ograniczników tkanki (na ładunku) może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

Tkanka wykraczająca poza znak cjecia nie postanie wycięta.

7. Jeżeli stapler jest używany więcej niż jeden raz podczas JEDNEGO zabiegu chirurgicznego, należy pamiętać o usunięciu pustego opakowania ładunku i zładdowaniu nowego. Blokada bezpieczeństwa uniemożliwi powtórne wystrzelenie pustego ładunku. Nie należy próbować forsować blokady bezpieczeństwa.

8. Należy upewnić się, że podczas pozycjonowania instrumentu w miejscu zastosowania w szczęce instrumentu nie znajdują się żadne przeszkody, takie jak klipsy. Odpalenie instrumentu nad przeszkodą może spowodować niekompletne cięcie l/lub niewłaściwe uformowanie zszywek.

u uformowanie zszywek. dłodskopowe powinny być wykonywane przez lekarzy, którzy posiadają odpowiednie przeszkolenie w zakresie oskopowych. Przed wykonaniem jakichkolwiek procedur endoskopowych, należy zapoznać się z literaturą medyczną chnik, powikłań i zagrożeń. 9. Zabiegi en

yczącą technik, powikłań i zagrożeń. Ładunek może być otwarty w jamiec ciała tylko wtedy, gdy kowadełko jest całkowicie widoczne. W przypadku stosowania materiału wzmacniającego linię zszywek, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi ez producenta materiału wzmacniającego, ponieważ zastosowanie tych materiałów może mieć wptyw na działanie

instrumentu.

12. staplery i ładunki są dostarczane w STERYLNEJ postaci i przeznaczone do użycia tylko w JEDNYM zabiegu. WYRZUCIĆ PO
UŻYCIU NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

13. Nie próbować ładować ładunku, gdy uchunty pierścienia jest ściśnięty.

14. W procedurach laserowych i elektrochirurgicznych, dokładne zrozumienie zasad jest niezbędne, aby uniknąć ryzyka
porażenia poparzenia pacjenia i operatorajów) oraz uskodzenia instrumentu.

15. Zszywacze i rozwieracze są sterylizowane za pomocą EO. Okres ważności wynosi 5 lat i został oznaczony na każdej warstwie
opakowania produktu. NIE STOSOWAĆ przeterminowanego produktu do eciów klinicznych.

16. Po użyciu, endoskopowe staplery liniowe tnące i ładunek należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na śmieci lub do
recyklingu.

recyklingu. 17. Podczas manipulowania tkanką za pomocą zakrzywionej końcówki ładunku, należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na delikatne struktury za pomocą zakrzywionej końcówki urządzenia.

IR WARDINKOWE

adania niekliniczne wykazały, że wszczepialne zszywki są MR warunkowe. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie kanowany w systemie MR w następujących warunkach:

Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 Festi 13,0 Tesli, tylko

Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4,000-Gauss/cm (40-T/m)

Maksymalne MR zgłoszone przez system, wiserdnione dla całego ciała, swoiste pochtanianie (SAR) wynoszące 2,7 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencje impulsów) w normalnym trybie pracy.

W zdefiniowanych warunkach skanowania oczekuje się że zszywka spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 1,7°C po 15 minutach ciągtego skanowania (tj. na sekwencje impulsów).

Jadaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez zszywke rozciąga się na okoto 3 mm od tego implantu podczas brazowania przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR 3-Tesli. obrazowania przy użyciu sekw

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Ostrzeżenie: Zarówno staplery, jak i ładunki są sprzedawane sterylne. Przed użyciem należy sprawdzić pierwotne opakowanie (tj. opakowanie aseptyczne i płombę tyvek) i nie używać, jeśli płomba jest naruszona lub uszkodzona.
Schemat serii ENDO R.C. (liustracja 1)
Schemat serii ENDO SR. (liustracja 2)

Schemat serii ENDO SRC (Ilustracja 2) Schemat serii ENDO AFT (Ilustracja 3) Uwaga: Poniższe informacje oparte są na sche Schemat

cnemat Sworzeń wyrównujący ładunek Przycisk roztadowania/odblokowania Watek Dźwignia przegubowa Kotnierz obrotowy K) Klin transportowy
L) Szczęka kowadełka
L1 Zakrzywiona końcówk
M) Zatrzymanie tkanki
N) Znak zszywki
O) Znak cięcia
P) Oznaczenia przyrostu
Q) Wskaźnik ostrza noża
R) Kartridż

Kotnierz obrotowy
Przycisk zwalniania bezpieczeństwa
Pokrętło powrotu
Uchwyt
Ładunek (45, 60)
Wskaźnik wyrównania ładunku
dowanie (Ilustracja 4)

. Wyjąć ładunek z opakowania w pozycji otwartej. Strzeżenie: Wybrać odpowiedni ładunek w zależności od grubości tkanki. Zbyt cienkie lub zbyt grube tkanki mogą pov

wek. wa**ć klina transportowego, dopóki tadunek nie zostanie załadowany do staplera.** zarne pokrętła powrotu na instrumencie są całkowicie odsunięte do tyłu, a dźwignia przegubowa znajduje

G) Czame pokrętła powrotu 3. Aby załadować stapler odpowiednim tadunkiem, należy włożyć sworzeń znajdujący się na dystalnym końcu ładunku. Upewnić się, że wskażnik wyrównania załadowania ładunku jest wyrównany ze wskażnikiem wyrównania załadowania na wale instrumentu. Popchnąć ładunek w dôł i obrócić o 45° w kierunku zgodnym z nochem wskażówek zegara w stosunku o instrumentu ka, był sdunek został zabiokowany we właściwym położeniu. W tym momencie wskaźniki wyrównania ładunku

ponownie się wyrównają. J1) Wskaźnik wyrównania ładunku (na ładunku) J2) Wskaźnik wyrównania ładunku (na wale)

ł. Usunąć klin transportowy z ładunku. Uwaga: Nie należy zamykać szczęk ładunku przed usunięciem klina transportowego. J. Scisnąć uchwył, aby zamknąć szczękę ładunku. Pociągnąć do tyłu za czarne pokrętła powrotne i sprawdzić, czy szczęki

1. Aby rozładować ładunek ze staplerów, upewnić się, że dźwignia przegubowa jest w pozycji neutralnej, podczas gdy szczęki ładunku są otwarte poprzez całkowie odciągnięcie czarnych pokręteł powrotnych do tyłu. Pociągnąc przycisk Rozładuj/ Odblokuj w dó względem urzdzenia i przekręć przycisk ładunek o 45° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Di Dźwienia przemiekuje.

ez jednokrotne ściśniecie uchwytu, włożyć staplery z ładunkami do tulejki trokaru o

1. Po zamknięciu szczęki tadunku przez jednokrotne scisnięcie uchwytu, wtożyc stapiery z tadunkami do tulejki trokaru o odpowiednim rozmiarze lub wiekszege za pomocą konwertera. UWAGA: Ładunek powinien być otwarty w jamie ciała tylko wtedy, gdy kowadetko jest catkowicie widoczne. Władek instrumentu obraca się o 360° i przegubowo o 22° 145° wobu kierunkach za pomocą dźwigni przegubowej. UWAGA: Kiedy stapiery z tadunkami są używane z tadunkami 4,8 i 5,0 oraz z czarnym tadunkiem, instrument MUSI być wprowadzony do trokara 15,5 mm.
2. Po wprowadzeniu do jamy ciała, należy całkowicie odciągnąć do tytu czarne pokrętła powrotne, aby otworzyć szczękę instrument.

S) Znak cięcia
UWAGA: Umieszczenie tkanki w pobliżu ograniczników tkanki (w tadunku) może spowodować nieprawidłowe dziatanie
urządzenia. Tkanka, która wykracza poza znak cięcia, nie zostanie wycięta.
4. Całkowicie ścisnąć rękojeść, aby zamknąć szczękę instrumentu na tkankach, które mają zostać przecięte. Szczęka instrumentu
może zostać otwarta i ponowie umieszczona na tkance poprzez całkowite odciągnięcie czarnych pokręteł powrotnych.
Przyrząd jest wyposażony w blokadę bezpieczeństwa. Nie wystrzeli zszywek i nie przetnie tkanki dopóki nie zostanie wciśnięty kada bezpieczeństwa zapobiega powtórnemu wystrzeleniu pustego ładunku. Nie należy próbować forsować

pezpieczenswa. zielony przycisk przed uruchomieniem urządzenia. Podczas odpalania instrumentu należy kolejno ściskać rękojeść, zablokowania. Całkowite odpalenie ładunku może wymagać kilku przyciśnięć. Całkowita liczba ściśnięć jest związana z

doubowania: canomic ouperene doubon moze wyniaga. King przycinięc. Carownia iczo scienie jest związana z dadunku (45 lub 60). ilepełne wystrzelenie fadunku spowoduje niekompletne cięcie i/lub niekompletne formowanie zszywek, co może do stabej hemostazy.

wyjąć instrument z taknik. Po suniejciu instrumentu miejsce aplikacji należy sprawdzie od tytu, aby otworzyc szczękę. Delikatnie wyjąć instrument z taknik. Po suniejciu instrumentu miejsce aplikacji należy sprawdzie od kątem hemostazy. Niewielkie krwawienie może być opanowane przez zastosowanie elektrokauteryzacji lub ręczne założenie szwów.

7. Zamknąć szczękę instrumentu przez ściśnięcie uchwytu i zdjąć ENDO REACH stapier i ładunek z jamy ciała. Wyjąć ładunek z instrumentu.

Uwaga: Nie należy próbować wkładać, ani wyjmować instrumentu z tulei trokara, jeśli instrument znajduje się w pozycji przegubowej.

rzeguowej. tapler może być przeładowany i odpalony nie więcej niż 25 razy podczas jednego zabiegu.) **Specyfikacja**

ıcja acja i karta kompatybilności staplera i ładunku

	ENDO RLC4525L	45 mm	Biała	2.5 mm	1,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO RLC4535L	45 mm	Niebieska	3.5 mm	1,5 mm
ENDO RLCS	ENDO RLC4548L	45 mm	Zielona	4,8 mm	2,0 mm
ENDO SRC	ENDO RLC6025L	60 mm	Biała	2.5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO RLC6035L	60 mm	Niebieska	3.5 mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6040L	60 mm	Złota	4,0 mm	1,75 mm
	ENDO RLC6048L	60 mm	Zielona	4,8 mm	2,0 mm
ENDO RLC	ENDO RLC4525R	45 mm	Biała	2.5 mm	1,0 mm
ENDO RLCS	ENDO RLC4535R	45 mm	Niebieska	3.5 mm	1.5 mm
ENDO RLCL	ENDO RLC4548R ENDO RLC6025R	45 mm 60 mm	Zielona Biała	4,8 mm 2.5 mm	2.0 mm
ENDO SRC	ENDO RLC6025R ENDO RLC6035R	60 mm	Niebieska	2.5 mm 3.5 mm	1,0 mm 1.5 mm
ENDO SRCS	ENDO REC6035R	60 mm	Złota	4.0 mm	1.75 mm
ENDO SRCL	ENDO REC6040R	60 mm	Zielona	4,0 mm	2.0 mm
	ENDO RECOGASK	45 mm	Biała	3mm 2.5mm	1.0 mm
	ENDO SRC4535L	45 mm	Niebieska	3mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548L	45 mm	Zielona	3mm 4.8mm	2.0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550L	45 mm	Czarna	3mm 5.0mm	2.2 mm
ENDO RLCL	ENDO SRC6025L	60 mm	Biała	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO SRC6035L	60 mm	Niebieska	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040L	60 mm	Złota	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048L	60 mm	Zielona	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050L	60 mm	Czarna	3mm 5.0mm	2.2 mm
	ENDO SRC4525R	45 mm	Biała	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535R	45 mm	Niebieska	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548R	45 mm	Zielona	3mm 4.8mm	2.0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550R	45 mm	Czarna	3mm 5.0mm	2.2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025R	60 mm	Biała	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035R	60 mm	Niebieska	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040R	60 mm	Złota	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048R	60 mm	Zielona	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050R	60 mm	Czarna	3mm 5.0mm	2.2 mm
			17		·

Kody produktu staplera	Kody produktu ładunku	Długość linii zszywek	Kolor	Wysokość zszywki otwartej	Wysokość zszywki zamkniętej
	ENDO SRC4525BL	45 mm	Biała	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BL	45 mm	Niebieska	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548BL	45 mm	Zielona	3mm 4.8mm	2.0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550BL	45 mm	Czarna	3mm 5.0mm	2.2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BL	60 mm	Biała	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035BL	60 mm	Niebieska	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040BL	60 mm	Złota	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BL	60 mm	Zielona	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BL	60 mm	Czarna	3mm 5.0mm	2.2 mm
	ENDO SRC4525BR	45 mm	Biała	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BR	45 mm	Niebieska	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO DI C	ENDO SRC4548BR	45 mm	Zielona	3mm 4.8mm	2.0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550BR	45 mm	Czarna	3mm 5.0mm	2.2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BR	60 mm	Biała	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035BR	60 mm	Niebieska	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040BR	60 mm	Złota	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BR	60 mm	Zielona	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BR	60 mm	Czarna	3mm 5.0mm	2.2 mm
	ENDO AFT45TNR	45 mm	Brązowy	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT45PLR	45 mm	Fioletowy	3mm 3mm 3.5mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	ENDO AFT45BKR	45 mm	Czarna	3mm 3mm 3mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO RLC	ENDO AFT60TNR	60 mm	Brązowy	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO AFT60PLR	60 mm	Fioletowy	3mm 3mm 3.5mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO AFT60BKR	60 mm	Czarna	3mm 3mm 3mm 3mm 5.0mm 4.5mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO SRCL	ENDO AFT45TNBR	45 mm	Brązowy	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT45PLBR	45 mm	Fioletowy	3mm 3mm 3.5mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	ENDO AFT60TNBR	60 mm	Brązowy	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT60PLBR	60 mm	Fioletowy	3mm 3mm 3.5mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm

IARUNKI PRZECHOWYWANIA IE WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE TEMPERATURY POWYŻEJ 130°F (54°C) LUB PONIŻEJ 14°F (-10°C) LUB WILGOTNOŚCI

WIĘKSZE NIŻ 80%.
Zawiadomienie użytkownika i/lub pacjenta o konieczności zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z wyrobem firmie Reach Surgical, Inc. za pośrednictwem strony Reachquality@reachsurgical.com oraz właściwemu organowi państwa cztonkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
Linki do podsumowania bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) odnoszą się do https://www.int.reachsurgical.com/

Grampeador linear endoscópico do corte & Unidade de carga descartável para grampeador linear cortante endoscóp (Instruções)

⚠ ANTES DE USAR O PRODUTO, POR FAVOR LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES SEGUINTES.

MIRPORTANTE

Este manual destina-se a auxiliar na utilização dos agrafadores endoscópicos de corte linear ENDO REACH (daqui em diante referidos como 'agrafadores') e das unidades de recarga descartáveis para agrafadores endoscópicos de corte linear (daqui em diante referidos como 'recargas'). Não é uma referência a técnicas de agrafagem cirúrgica.

Os Agrafadores e as Recargas foram projetados, testados e fabricados apenas para uso individual. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize set instrumento. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização do instrumento pode resultar em falha funcional, contaminação, lesão ou infecção do paciente. Os agrafadores podem ser usados com diversos tipos de recargas descartáveis da série ENDO REACH fabricadas pela Reach Surgical, Inc.

Uso Pretendido

Stein strumento destina-se à transecção, ressecção de tecidos e/ou criação de anastomoses.

Indicações Este instrumento destina-se a ser utilizado com o Unidades de Recarga para a transecção, ressecção, e/ou criação de anastomoses. Este instrumento tem aplicações em cirurgãas abertas e minimamente invasivas, incluindo cirurgias torácicas, ubdominais, ginecológicas e urológicas. É usado para transecção e ressecção dos pulmões e do trato alimentar. Utilizador Pretendido

pulação geral que necessita de ressecção e reconstrução de órgãos e tecidos nas cavidades torácica e abdominal. **nenfícios clínicos**

instrumento pode ser usado com segurança e eficácia na transecção, ressecção de tecidos e/ou criação de anastomoses. ONTRAINDICAÇÕES

- Não use os instrumentos na aorta, no coração e no sistema circulatório central.
- Não use os instrumentos em tecido isquêmico ou necrótico.
- A espessura do tecido deve ser avaliada cuidadosamente antes da aplicação de qualquer grampeador. Consulte a Tabela de tamanhos de grampos de recarga abaixo para obter um guia para a seleção do tamanho do grampo. Se o tecido não puder ser confortavelmente comprimido até a altura do grampo fechado ou se for facilmente comprimido até menos do que a altura do grampo fechado, o tecido é contraindicado, pois pode ser muito grosso ou muito fino para to tamanho de grampo selecionado.
- Os instrumentos não se destinam ao uso quando o grampeamento cirúrgico for contraindicado.

AG usar um agrandut cum uma recarga de 4,8 e 5,0 mm e com a recarga preta, deve-se utilizar uma manga do trocarte de 15,5 Ao usar o agrafador com uma recarga de 4,8 e 5,0 mm e com a recarga preta, deve-se utilizar uma manga do trocarte de 15,5

minia uccute. Os agrafos de titánio/liga de titánio tem um período de vida útil de longa duração no interior do corpo. ESCOLHA DOS INSTRUMENTOS ESCOLHA DOS INSTRUMENTOS

Utiliza penas agrafadores com recargas ENDO REACH fabricadas pela Reach Surgical, inc. Os agrafadores só podem ser recarregados ed disparados um máximo de 25 vezes num único procedimento.

NOTA: Cada instrumento pode receber a seguinte recarga: 45-25, 45-35, 45-48, 45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8, 60-5,0, a recarga com um comprimento de 45 mm, bronze, bronze de ponta curva, roxa, roxa de ponta curva e preta; a recarga com um comprimento de 60 mm, bronze, bronze de ponta curva, roxa, roxa de ponta curva e preta.

ADVERTÊNCIAS

7. O agrafador com a recarga roxa e a recarga roxa de ponta curva não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos para uma espessura inferior a 1,5 mm, tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos para uma espessura de 2,25

possa levar a efeitos destrutivos. 10. Os agrafadores com recargas não podem ser usados em pacientes que estejam a receber terapia 11. Os agrafadores com recargas não podem ser usados em tecidos cuja hermeticidade ou integridade da linha de agrafagem não possam ser garantidas. Pode ser usado material de reforço se forem usados agrafadores com recargas.

estender atem da marca do corte não será cortado.
7. Quando o agrafador for usado mais de uma vez no MESMO procedimento cirúrgico, não deixe de remover a recarga vazia e colocar uma nova. Uma trava de segurança impedirá que uma recarga vazia seja disparada uma segunda vez. Não tente anular o bloqueio de segurança.

To rapo a unitas, ao, va griano en consecuente de consecuencia de la c

ima I KULOES DE UTILIZAÇÃO

Advertência: O agrafador e as recargas são vendidos esterilizados. Antes de usar, verifique o pacote primário (ou seja, embalagem asséptica e vedação de Tyvek) e não use se o selo estiver quebrado ou danificado.

Vista esquemática da série ENDO RLC (Illustração 1)

Vista Esquemática da Série ENDO SCR (Illustração 2)

Vista esquemática da Série ENDO AFT (Illustração 3)

Nota: As informações seguintes são baseadas na vista esquemática da série ENDO RLC.

1) Vista esquemática

Botão descarregar/ destravar

I) Recataga (45,00).

3) Indicadores de alinhamento da carga

3) Carregamento (Ilustração 4)

1. Remova a recarga da embalagem na posição aberta.

ADVERTÊNCIA: Escolha a recarga adequada de acordo com a espessura do tecido. Tecidos demasiado finos ou demasiado espessos podem dar origem a agrafos mal formados.

2. Certifique-se de que os botões seletores pretos no instrumento estejam totalmente puxados para trás e que a alavanca de articulação esteja na posição neutra do instrumento.

2. Certifique-se de que os botões seletores pretos no instrumento estejam totalmente puxados para trás e que a alavanca de articulação esteja na posição neutra do instrumento.

6. Botões seletores pretos.

Certifique-se de que os poues sersoures pessos no controlar de la companio del companio del companio de la companio del co

le descarga/desbioqueio imentos de utilização (Ilustração 6)

⊗ uescarga (iuustração 5) 1. Para descarregar a recarga, certifique-se de que a alavanca de articulação está na posição neutra e, ao mesmo tempo, abra completamente a mandibula da recarga puxando completamente os botões seletores pretos para trás. Puxe o botão descarregar / destravar para cima em relação ao instrumento e gire a recarga 45º em sentido anti-horário. Remova a recarga do eixo do instrumento

o destina-se à transeccão, resseccão de tecidos e/ou criacão de a

Utilizador Pretendido Este instrumento é utilizado para profissionais de saúde que utilizam este instrumento para fins cirúrgicos. Ambiente de Uso Pretendido Este instrumento destina-se a ser utilizado num hospital. População de doentes prevista:

ntos na aorta, no coração e no sistema circulatório central.

DESCRIÇÃO
Os agrafadores e as recargas aplicam duas linhas de agrafos de titânio com intercalação tripla e dividem, simultaneamente, o tecido da linha central. O tamanho dos agrafos é decidido selecionando-se recargas de 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm ou 5,0 mm. O agrafador pode ser adaptado a todos os tamanhos de recargas disponíveis.
Ao usar um agrafador com uma recarga de 2,5, 3,5 e 4,0 e com a recarga bronze ou roxa, deve-se utilizar uma manga do trocarte

mm.

Recarga vascular/média descartável com articulação ENDO REACH

-Recarga bronze e recarga bronze de ponta curva - três linhas de agrafos de titânio com uma altura progressiva de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm em ambos os lados da linha de corte.

Recarga média/espessa descartável com articulação ENDO REACH

-Recarga roxa e recarga roxa de ponta curva - três linhas de agrafos de titânio com uma altura progressiva de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm em ambos os lados da linha de corte.

Recarga extra espessa descartável com articulação ENDO REACH

-Recarga extra espessa descartável com articulação ENDO REACH

-Recarga reta - três linhas de agrafos de titânio com uma altura progressiva de 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm em ambos os lados da linha de corte.

Os agrafos de titânio/lisa de titânio tem um período de vida útil de longa duração no interior do corpo.

1. O agrafador com uma recarga de 2,5 mm não pode ser usado em nenhum tecido que esteja comprimido para L. S. O. agrafador com uma recarga de 3,5 mm não pode ser usado em nenhum tecido que esteja comprimido para L. S. O. agrafador com uma recarga de 3,5 mm não pode ser usado em nenhum tecido que esteja comprimido para C. D. agrafador com uma recarga de 4,6 mm não pode ser usado em nenhum tecido que esteja comprimido para 2,0 mm ou na aorta.
 3. O agrafador com uma recarga de 4,8 mm não pode ser usado em nenhum tecido que esteja comprimido para 2,2 mm ou na aorta.
 4. O agrafador com uma recarga de 4,8 mm não pode ser usado em nenhum tecido que possa ser comprimido para Q. S. D. agrafador com uma recarga de 4,8 mm não pode ser usado em nenhum tecido que possa ser comprimido para Q. S. O. agrafador com a recarga de 5,0 mm não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos para uma espessura inferior a 2,2 mm, tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos para uma espesura de 2,7 mm ou na aorta.
 6. O agrafador com a recarga bronze e a recarga bronze de ponta curva não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos para uma espessura inferior a 0,75 mm, tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos para uma espessura inferior a 0,75 mm, tecidos que possam ser comprimidos com a recarga roxa de a recarga tora de ponta curva não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos com a recarga roxa e a recarga roxa de ponta curva não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos com a recarga roxa e a recarga roxa de ponta curva não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos com a recarga roxa e a recarga roxa de ponta curva não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos com a recarga roxa e a recarga roxa de ponta curva não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos para uma espessura de 2,7 mm ou na aorta.

mm ou na aorta.

8. O agrafador com a recarga preta não pode ser usado em tecidos que possam ser comprimidos para uma espessura inferior a 2,25 mm, tecidos que não possam ser confortavelmente comprimidos para uma espessura de 3,0 mm ou na aorta.

9. Os agrafadores com recargas não podem ser usados no figado, baço ou em tecidos semelhantes, nos quais a compressão possa levar a efeitos destrutivos.

10. Os agrafadores com recargas não podem ser usados em pacientes que esteiam a receber terapia

PRECAUCÕES adioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido, as quais podem fazer com que a espessura do tecido eda a faixa indicada para o tamanho de amostra selecionado. É preciso considerar com cuidado qualquer tratamento pré-

bioqueo de segurança.
S. Não deixe que obstruções, como clipes, sejam incorporadas nas mandibulas do instrumento ao posicionar o instrumento no local de aplicação. Disparar o instrumento contra uma obstrução pode resultar em corte incompleto e/ou formatos inapropriados dos agrafos.

9. Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados por médicos que tenham um treinamento adequado nas técnicas endoscópicas. Antes da realização de qualquer procedimento endoscópico, consulte a literatura médica relacionada às técnicas, complicações e riscos.

endoscópicas. Antes da realização de qualquer proceumiento enovacopos, accomplicações e riscos.

10. A recarga pode ser aberta no interior de uma cavidade corporal apenas quando a bigorna estiver completamente visível.

11. Quando for usado material de reforço na linha de agrafagem, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do material de reforço, porque o desempenho do instrumento pode ser afetado pelo uso desesse materiais.

12. Os agrafadores e as recargas são fornecidos ESTÉREIS, e destinam-se a serem usados num ÚNICO procedimento. ELIMINE APÓS O USOS E MÃO RESTERIIZE. APOS O USO E NÃO REESTERILIZE.

13. Não tente carregar uma recarga com o cabo anelar pressionado.

14. Em procedimentos com laser e eletrochrirgicos, uma compreensão minuciosa dos princípios é essencial para evitar riscos

15. Os agrafadores e as recargas são esterilizados com EO. O período de validade é 5 anos, e está marcado em cada camada da embalagem do produto. NÃO USE um produto vencido no contexto clínico.

16. Apos a utilização, os agrafadores endoscópicos de corte linear e as recargas devem ser eliminados num recipiente de reciclagem ou do lixo adequado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

K) Cunha de transporte

L1) Pinça Bico
M) Limite do tecido
N) Marca do agrafo
O) Marca de corte
P) Marcas de increm Q) Indicador da lâmina do bisturi
 R) Cartucho

4. Remova a cunha de transporte da recarga.
Nota: Não feche a mandibula da recarga antes de remover a cunha de transportePressione o cabo uma vez para fechar a mandibula da recarga. Puxe para trás os botões seletores pretos e confirme se a mandibula da recarga abriu completamente.
③ Descarga (Ilustração 5)
1. Para descargera a recarga, certifique-se de que a alavanca de articulação está na posição neutra e, ao mesmo tempo, abra

18

Kody produktu Kody produktu staplera Kody produktu zszywek Kolor Wysokość zszywki otwartej Wysokość zszywki

instrumentu.

UMAGA. Nie ściskać uchwytu instrumentu podczas odciągania czarnych pokrętet.
3. Aplikować staplery i ładunek w poprzek tkanki, która ma zostać przecięta.

UWAGA. Upemnić się, że w szczęce instrumentu nie ma żadnych przeszkód, takich jak klipsy. Odpalenie instrumentu nad przeszkodą może prowadzić do niepełnego cięcia l/lub nieprawidłowego formowania zszywek.

Uwaga: Instrument nie bedzie przecinat Itanki poza znacznikiem cięcia, który jest wskazany na żadunku. W przypadku tkanki przekraczającej długość ładunku (45 mm lub 60 mm), może być konieczne więcej niż jedno zastosowanie staplerów i ładunku.

S Tank cieciac

Depois de fechar a mandibula da recarga pressionando o cabo uma vez, insira os agrafadores com as recargas numa manga do trocarte de tamanho apropriado, ou num maior com a ajuda de um conversor.

CUIDADO: A recarga só deve ser aberta no interior da cavidade corporal quando a bigorna estiver completamente visível.

O eixo do instrumento gira 360° e articula-se em 22° e 45° em ambas as direções com o uso da alavanca de articulação.

NOTA: Quando os agrafadores com recargas forem usados com uma recarga de 4,8 e 5,0 e com a recarga preta, o instrumento DEVE ser inserido num trocarte de 15,5 mm.

2. Quando tiver penetrado numa cavidade corporal, puxe os botões seletores pretos completamente para abrir a mandíbula do

instrumento.

CUIDADO: Não aperte o cabo do instrumento enquanto estiver a puxar os botões pretos.

3. Aplique os agrafadores e a recarga através do tecido a cortar.

CUIDADO: Certifique-se de que não há obstruções, tais como clipes, na mandibula do instrumento. Disparar o instrumento contra uma obstrução pode levar a corte incompleto e/ou formatos inapropriados dos agrafos.

Nota: O instrumento não cortará o tecido além da marca de corte, a qual está indicada na recarga. No caso de tecidos que excedam o comprimento da recarga (45 mm ou 60 mm), podem ser necessárias mais aplicações do agrafador e da recarga.

SI Marca de corte

excedam o comprimento da recarga (4) mm ou ou mmi), pouem ser necessarias inicia spiraga 2000 corte.

Si Marca de corte.

CUIDADO: A colocação de tecido próximo dos batentes do tecido (na recarga) pode causar o mau funcionamento do instrumento. O tecido que se estender além da marca do corte não será cortado. O tecido que se estender além da marca do corte não será cortado.

4. Aperte o cabo completamente para fechar as mandibulas do instrumento no tecido as er cortado. As mandibulas do instrumento podem ser abertas e reposicionadas no tecido, puxando completamente os botões pretos de retorno para trás. O instrumento e projetado com um interbloqueio de segurança. Não irá disparar os agrafos e cortar o tecido até que o botão verde ais prescionado. sionado. D: O interbloqueio de segurança permite evitar que uma recarga vazia seja acionada pela segunda vez. Não tente

Seja presionado.

CUIDADO: O interbioqueio de segurança permite evitar que uma recarga vazia seja acionada pela segunda vez. Não tente anular o bloqueio de segurança.

S. Pressione o botão verde arie disparar o instrumento. Ao disparar o instrumento, aperte o cabo sequencialmente até que 5. Pressione o botão verde arie de disparar o instrumento. Ao disparar o instrumento, aperte o cabo sequencialmente até que 5. Pressione o botão verde arie atendado ao comprimento da recarga (45 ou 60).

CUIDADO: Se não disparar a recarga na totalidade resultará num corte incompleto e/ou na formação incompleta dos agrafos, o que pode originar uma hemostasia insuficiente.

P) Botão verde

Q) Botão de fixação inferior

6. Quando o instrumento tiver disparado completamente, puxe os botões seletores pretos para trás para abrir completamente a mandíbula. Remova o instrumento do tecido com cuidado. O local da aplicação deve ser conferido para ver se há hemostasia depois da remoção do instrumento. Sangramentos de pequeno porte podem ser controlados pela aplicação de eletrocauterização ou suturas manuais.

7. Feche a mandibula do instrumento apertando o cabo e remova os agrafadores e recargas ENDO REACH da cavidade corporal. Remova a recarga do instrumento.

Nota: Não tente inserir ou remover o instrumento da manga do trocarte se o instrumento estiver na posição articulada.
O agrafador só pode ser recarregado e disparado um máximo de 25 vezes num único procedimento.

8 Especificações

	ies do agrafador e da r		e compatibi	lidade	
Códigos de produto do agrafador	Códigos de produto da recarga	Comprimento da linha de agrafos	Cor	Altura do agrafo aberto	Altura do agrafo fechado
FNDO RI C	ENDO RLC4525L ENDO RLC4535L	45 mm	Branco	2,5 mm	1,0 mm
ENDO RLCS	ENDO REC4535E ENDO REC4548E	45 mm 45 mm	Azul Verde	3,5 mm 4,8 mm	1,5 mm 2,0 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO RLC6025L	60 mm	Branco	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO RLC6035L	60 mm	Azul	3,5 mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6040L	60 mm	Dourado	4,0 mm	1,75 mm
	ENDO RLC6048L ENDO RLC4525R	60 mm 45 mm	Verde Branco	4,8 mm 2,5 mm	2,0 mm 1,0 mm
ENDO RLC	ENDO RLC4535R	45 mm	Azul	3,5 mm	1,5 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO RLC4548R	45 mm	Verde	4,8 mm	2,0 mm
ENDO RECE	ENDO RLC6025R	60 mm	Branco	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO RLC6035R ENDO RLC6040R	60 mm	Azul Dourado	3,5 mm 4,0 mm	1,5 mm 1,75 mm
ENDO SRCL	ENDO REC6040R	60 mm	Verde	4,8 mm	2,0 mm
	ENDO SRC4525L	45 mm	Branco	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535L	45 mm	Azul	3mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRC4548L	45 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550L	45 mm	Preto	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025L	60 mm	Branco	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC6035L	60 mm	Azul	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SKCL	ENDO SRC6040L	60 mm	Dourado	4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048L	60 mm	Verde	4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050L	60 mm	Preto	5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525R	45 mm	Branco	2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535R	45 mm	Azul	3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548R	45 mm	Verde	4.8mm 3mm	2,0 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO SRC4550R	45 mm	Preto	5.0mm	2,2 mm
ENDO SRC ENDO SRCS	ENDO SRC6025R ENDO SRC6035R	60 mm	Branco Azul	3mm 3.5mm	1,0 mm 1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040R	60 mm	Dourado	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048R	60 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050R	60 mm	Preto	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BL	45 mm	Branco	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BL	45 mm	Azul	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548BL	45 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550BL	45 mm	Preto	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BL	60 mm	Branco	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035BL	60 mm	Azul	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040BL	60 mm	Dourado	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BL	60 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BL	60 mm	Preto	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BR	45 mm	Branco	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BR	45 mm	Azul	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548BR	45 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550BR	45 mm	Preto	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BR	60 mm	Branco	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC6035BR	60 mm	Azul	3,5mm	1,5 mm
2.100 0.102	ENDO SRC6040BR	60 mm	Dourado	4.0mm 3mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BR	60 mm	Verde	4.8mm 3mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BR ENDO AFT45TNR	60 mm 45 mm	Preto Bronze	3mm 3mm 3mm	2,2 mm
	ENDO AFT45TNR	45 mm	Roxo	3mm 3mm 3mm 3mm 2mm 2.5mm 3mm 3mm 3mm 3mm 4.0mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	ENDO AFT45PER	45 mm	Preto	3mm 3mm 3mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO RLC	ENDO AFT60TNR	60 mm	Bronze	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
ENDO RLCS	ENDO AFT60PLR	60 mm	Roxo	3mm 3mm 3mm 4,0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO AFT60BKR	60 mm	Preto	3mm 3,5mm 4,0mm 3mm 3mm 5,0mm 5,0mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO AFT45TNBR	45 mm	Bronze	3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm,1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT45PLBR	45 mm	Roxo	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	ENDO AFT60TNBR	60 mm	Bronze	3mm 3mm 3mm 2mm 2.5mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT60PLBR	60 mm	Roxo	3mm 3mm 3mm 3mm 3.5mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
PERÍODO FEICA	Z DE ESTERILIZAÇÃO)		1 1 1 1	

PERÍODO EFICAZ DE ESTERILIZAÇÃO Os agrafadores e as recargas foram esterilizados co cada embalagem. Não utilize o produto fora do per erilizados com óxido de etileno (EO) e o período de validade, de 5 anos, está marcado em

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO NÃO EXPOR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130°F (54°C), INFERIORES A 14°F (-10°C)OU A HUMIDADE SUPERIOR A 80%

Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc. por meio do site Reachquality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

As hiperligações do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referem-se a https://www.int.reachsurgical.com/

ro Capsator liniar endoscopic cu taiere & Cartuse de unica folodinta pentru capsatoar liniar endoscopic cu taiere (Instrucțiuni)

⚠ ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL, VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INFORMATII IMPORTANT!

IMPORTANTI
Această broşură este concepută pentru a ajuta la utilizarea Capsatoarelor endoscopice ENDO REACH liniare de tăiere (denumite în continuare, acapsatoarelo și a Unitățillor de încărcare de unică folosință pentru capsatoarele endoscopice liniare de tăiere (denumite în continuare, aceareve?). Nu este nicio refeire la tehnicile de capsare chirurgicală.
Capsatoarele şi rezervele sunt proiectate, testate şi fabricate pentru a fi utilizate numai la un singur pacient. Nu reutilizare, nerprocesare sa sun esterilizare ainstrumentului poate conduce la defecțiuni funcționale, la contaminare, la rănirea pacientului sau la infecții. Capsatoarele pot fi utilizate cu diferite tipuri de Rezerve de unică folosință din seria ENDO REACH fabricate de Reach Surgical, Inc.
Utilizare preconizată
Acest instrument este destinat transectiei, rezecției ţesuturilor şi/sau creării anastomozelor. ent este destinat transectiei, rezecției țesuturilor și/sau creării anastomozelor

Acest instrument este destinat transectiei, rezecției țesuurinui avi adale anastomoze. Acest instrument are aplicații în operațiile Acest instrument este destinat transecție, rezecție și/sau crearea de anastomoze. Acest instrument are aplicații în operațiile deschise și minimi invazive, inclusivi în chirurgia toracică, abdominală, ginecologică și urologică. Este utilizat pentru transecția și rezecția plămânilor și a tractului alimentar.

Utilizatorul vizat

Utilizatorul vizat
Acest instrument este utilizat pentru profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc acest instrument în scopuri chirurgicale
Mediul de utilizare preconizat
Acest instrument este definat utilizării întrum spital Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.
Populația de pacienți prevăzută:
Populația de pacienți prevăzută:
Populația generală care necesită rezecția și reconstrucția organelor și țesuturilor în cavitățile toracice și abdominale.
Beneficii clinic

Desirencia cunice Instrumentul poate fi utilizat în siguranță și în mod eficient în transecția, rezecția țesuturilor și/sau crearea de anastomoze CONTRAINDICĂȚII

CONTRAIND/CATI

- Nu utilizați instrumentele pe tesut ischemic sau necrotic.
- Nu utilizați instrumentele pe țesut ischemic sau necrotic.
- Grosimea țesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de aplicarea oricărui capsator. Consultați tabelul de mai jos cu tabelul de mărime a capsed de reincărarea pentru un gibi pentru selectarea mărimi capsel. În cazul în care țesutul nu poate fi comprimat confortabil până la înălțimea agrafelor închise sau poate fi comprimat cu uşurință până la inălțime ami mică decăt înălțimea agrafelor închise sau poate fi comprimat cu uşurință până la inălțime ai mică decăt înălțimea agrafelor închise sau poate fi comprimat cu uşurință până la o înălțime ami mică decăt înălțimea agrafelor închise sau poate fi comprimat cu uşurință până la o înălțime ana mică decăt înălțimea agrafelor închise sau poate fi comprimat cu uşurință până la o înălțime agrafelor se contraindicată.
- Instrumentele nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

Capsatoarele şi Rezervele plasează două rânduri cu trepte triple de copci din titan şi simultan divizează țesutul din linia centrală. Mărimea copcii este decisă prin selectarea unor Rezerve de 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm sau 5,0 mm. Capsatorul poate fi adaptat pentru toate dimensiumile de Rezerve disponibile. Atunci când se utilizează Capsatorul cu Rezervele de 2,5,3,5,4,0 și cu Rezerva maro sau mov, trebuie utilizat un manșon de trocar de 12 mm cu un convertor.

ın convertor. e utilizează capsatorul cu Rezerva de 4,8, cu Rezerva de 5,0 și cu Rezerva neagră, trebuie utilizat un manșon de

trocar de 1.5,5 mm.
Rezervă ENDO REACH vasculară/medie cu articulare, de unică folosință
- Rezervă Maro și rezervă maro cu vârful curbat - rânduri progresive cu trei înățțimi de copci de titan de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm de oricare parte a liniei de tăiere.
Rezervă ENDO REACH medie/groasă cu articulare, de unică folosință

inne: ue ciere. ACH medie/groasă cu articulare, de unică folosință ezervă mov cu vârful curbat - rânduri progresive cu trei înălțimi de copci de titan de 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm de

oricare parte a liniei de tă Rezervă ENDO REACH ext oricare parte a liniei de tàiere. Rezervá FND GEACH extra groasă cu articulare, de unică folosință - Rezervá neagră - rânduri progresive cu trei înâlțimi de copci de titan de 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm de oricare parte a liniei de tăiere.

taleie. Timpul de utilizare a copcile fabricate din titan/aliaj de titan este de lungă durată în organism. **ALEGEREA INSTRUMENTELOR**

urilizați Capsatoarele numai cu Rezervele El cel mult 25 de ori într-o singură procedură. NOTĂ: Fiecare instrument poate axadii. Rezervele ENDO REACH fabricate de Reach Surgical, Inc. Copcile pot fi reîncărcate și trase de

NOTÁ: Fiecare instrument poate găzdui următoarele Rezervă: Rezervă de 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8,45-5,0, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8, 60-5,0, cu lungimea de 45 mm, maro, maro cu vârf curbat, mov, mov cu vârf curbat mov şi neagră; Rezervă cu lungimea de 60 mm, maro, maro cu vârf curbat, mov, mov cu vârf curbat și neagră.

AVERTISMENT

. I Rezervă de 2,5 mm nu poate fi utilizat pe niciun tesut care este comprimat la o grosime mai mică de 1,0 mm sau

1. Capsatorul cu Rezerva de 2,5 mm nu poate i utilizat pe nicuin ţesut care este comprimat la o grosime mai mica de 1,0 mm sau care nu poate fi comprimat confortabil până la 1,5 mm sau pe aortă.

2. Capsatorul cu Rezervă de 3,5 mm nu poate fi utilizat pe niciuin ţesut care este comprimat la o grosime mai mică de 1,5 mm sau care nu poate fi comprimat confortabil până la 2,0 mm sau pe aortă.

3. Capsatorul cu Rezervă de 4,0 mm nu poate fi utilizat pe niciuin ţesut care este comprimat la o grosime mai mică de 1,7 mm sau care nu poate fi comprimat confortabil până la 2,2 mm sau pe aortă.

4. Capsatorul cu Rezervă de 4,8 mm nu poate fi utilizat pe niciun ţesut care poate fi comprimat la o grosime mai mică de 2,0 mm sau care nu poate fi comprimat confortabil până la 2,5 mm sau pe aortă.

5. Capsatorul cu Rezervă de 5,0 mm nu poate fi utilizat pe niciun ţesut care poate fi comprimat la o grosime mai mică de 2,2 mm sau care nu poate pade fi comprimat confortabil până la 2,5 mm sau pe aortă.

S. Capsatorul cu Rezervă de 5,0 mm nu poate fi utilizat pe nicitui tesut care poate fi comprimat la o grosime mai mică de 2,2 mm sau care note fi comprimat la o grosime mai mică de 2,2 mm sau care note fi comprimate de care de car

recete distructive.

10. Capsatoarele cu Rezerve nu pot fi utilizate la pacientji care urmează o terapie cu anticoagulante.

11. Capsatoarele cu Rezerve nu pot fi utilizate la pacientji care urmează o terapie cu anticoagulante.

11. Capsatoarele cu Rezerve nu pot fi utilizate pe ţesături a căror etanşeitate sau integritate a liniei de copci nu poate fi asigurată.

11. Capsatoarele cu Rezerve, se poate folosi material de întărire.

PRECAUTII

11. Radioterapia preoperatorie poate awa a comunitate unu me in capital capital

PRECAUTII

1. Radioterapia preoperatorie poate avea ca rezultat modificări de ţesut, ceea ce poate face ca grosimea ţesutului să depășească intervalul indicat pentru dimensiunea de copcă selectată. Trebuie să se acorde o atenție deosebită oricărui tratament preoperator și să se selectear îm mod corespunzăro dimensiunea copcilor.

2. Întotdeauna inspectați grosimea ţesutului și selectați o dimensiune adecvată a copcii înainte de aplicarea Capsatoarelor cu Rezervă. Atunci când se alege Rezerva cu o înățime adecvată a copcii, luați întotdeauna în considerare grosimea combinată a ţesutului și oricărul material de întărire a linied ecopci.

tesutului și a oricărui material de initarire a liniei de copci. 3. Atunci ând Capsatorul este ultilizat cu o Rezervă de 4,8 mm și de 5,0 mm, cu o Rezervă neagră (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), instrumentul TREBuți esă fie introdus printr-un trocar de 15,5 mm. Un trocar de dimensiuni mai mici nu va fi potrivit pentru rezerva de 4,8,5 pi pentru o Rezervă neagră. 19

4. Întotdeauna închideți falca pentru capsatoarele cu Rezerve înainte de a introduce și de a scoate instrumentul din mansonul trocarului. 5. După tragere, linia de copci trebuie să fie întotdeauna inspectată pentru hemostază. Sângerările minore pot fi controlate prin electrocauterizare sau prin suturi manuale

electrocauterizare sau prin suturi manuale.

6. Plasarea ţesutului în apropierea opritoarelor de ţesut (de pe Rezervă) poate cauza o funcționare defectuoasă a instrumentului resutul care se extinde dincolo de marcajul de tăliere nu va în secționat.

7. Atunci când capsatorul este utilizat de mai multe ori într-o SINGURĂ procedură chirurgicală, asigurați-vă că scoateți Rezerva goală şi că erincicarați un anouă. Un sistem de blocare de siguranță va impiedica o Rezervă goală și â fie trasă a doua oară. Vă rugăm să nu incercați să anulați blocarea de siguranță.

8. Asigurați-vă câ nu există obstacole, cum ar îl cleme, încorporate în falca instrumentului atunci când poziționați instrumentul pe locul de aplicare. Tragerea instrumentului peste un obstacol poate conduce la o tăiere incompletă şi/sau la formarea de copci necorespunzătoare.

pe locul de aplicare. I ragerea instrumentului peste un oostaco poate conduce a o taiere incompieca sysau ia romanea ue copunecorespunzatoare.

9. Procedurile endoscopice trebuie efectuate de medici care au o instruire adecvată în domeniul tehnicilor endoscopice, consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și periole.

10. Rezerva poate fi deschisă în interiorul cavității corporale numai atunci când nicovala este complet vizibilă.

11. In cazul în care se utilizează un material de înfatire a liniei de copci, urmații instrucțiunile furnizate de producătorul materialului de înfatire, deoarece performanța instrumentului poate fi afectată de utilizarea acestor materiale.

2. Capastoarele și rezervele sunt furnizate STERILE și sunt destinate utilizării într-o SINGURĂ procedură. VĂ RUGĂM SĂ LE ARUNCAȚI DUPĂ UTILIZARE ȘI SĂ NU LE RESTERILIZAȚI.

13. Vă rugăm săn uîncercați să încărcați o Rezervel în timp ce mânerul inelului este strâns.

14. În procedurile cu laser și electro-chirurgicale, este esențială o înțelegere aprofundată a principiilor pentru a evita riscurile de soc și de arsură pentru pacient și pentru operatori (operatori), precum și deteriorarea instrumentului.

15. Capastoarele și Rezervele sunt sterilizate cu OE. Perioada de valabilitate este de 5 ani și a fost marcată pe fiecare strat al ambalajului produsului. VA RUGĂM SA NU utilizăr lu produs expirat clinic.

16. După utilizare, Capastoarele endoscopice liniare de tăiere și Rezerva trebuie aruncate într-un coș corespunzător de reciclare au de gunol.

sau de gunoi. 31. Atunci când manipulați țesutul cu Rezerva cu vârf curbat, evitați să exercitați o presiune excesivă asupra structurii fragile cu

estele nonclinice au demonstrat că copcile implantabile sunt sigure în medii RM în anumite condiții. Un pacient cu acest ispozitiv poate fi scanat în siguranță într- un sistem RM, în următoarele condiții:

• Câmp magnetic static de numai 1,5-Tesla 3; 30-Tesla

• Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)

• Rata de absorbție specifică (RAS) ponderată în întregului corp, raportată ca maximă de sistemul RM este de 2,7 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică pentru fiecare secvență de impulsuri) în modul normal de funcționare.

• În condițiile de scanare (adică pentru fiecare secvență de impulsuri) corp. raportată ca maximă a temperaturii de 1,7 °C după 15 minute de scanare continuă (adică pe secvență de impulsuri).

• Câmp continute de scanare continuă (adică pe secvență de impulsuri).

• cadrul testelor non-clinice, arfecturel de imagine cauzat de capsă se extinde la aproximativ 3 mm de la acest implant, atunci ând se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

• STRUCTUNU DE UTULIZARE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

. le, cât și rezervele sunt vândute sterile. Înainte de utilizare, verificați ambalajul primar (și anu rek) și nu utilizați dacă sigiliul este rupt sau deteriorat. Avertisment: Atât Capsatoareie, cai și rezer scia ambalajul aseptic și sigiliul Tyvek) și nu utilizați dac Vedere schematică a seriei ENDO SRC (Ilustrația 1) Vedera schematică a seriei ENDO SRC (Ilustrația 2)

D'Vedere schematică
A) Pin de aliniere a Rezervei
B) Butonul de descărcare/deblocare
C) Arbore
D) Manetă de articulare
E) Colier de rotire
F) Butonul de eliberare de siguranță
G) Buton de retur K) Pană de transport L) Falcă de nicovală L1) Vârf curbat M) Opritor de ţesut N) Marcaj copti O) Marcaj de tăiere P) Marcaj de tincrementare Q) Indicator de lamă de cuțit R) Cartuş

Rezervă (45, 60)

J. Indicator de aliniere a Rezervei
 C. Incārcare (Ilustraţia 4)
 S. Coateți Rezerva din ambalaj în poziția deschisă.
 Avertisment: Alegeți Rezerva potrivită în funcție de grosimea țesutului. Ţesuturile care sunt prea subțiri sau prea groase pot

uza copci deformate. rutje: Nu scoateți pana de transport până când Rezerva nu este încărcată în Capsator. ksipurati-wă ră hutoanele neere de retur de pe instrument sunt complet trase înapoi și că maneta de articulare se află în poziția

2. Asigurați-vă că butoanele negre de retur de personale de la instrumentului.

G) Mânere negre de retur
3. Pentru încărcarea Capsatorului cu Rezerva corespunzătoare, introduceți în Rezervă știftul situat la capătul distal al instrumentului. Asigurați-vă că indicatorul de aliniere a sarcinii de pe Rezervă se aliniază cu indicatorul de aliniere a Rezervei de pe axul instrumentului. Împingeți Rezerva în jos și rotți-o cu 45' în sensul acelor de ceasornic față de instrument, astfel încât Rezerva să fe blocată pe poziție. În acest moment, indicatorii de aliniere a Rezervei se vor realinia.

J1) Indicator de aliniere a Rezervei (pe Rezervă)
12) Indicator de aliniere a Rezervei (pe arbore)

4. Indepartați pana de transport ue pe rezer va. Mod**is Nu închieți fiac Rezervei înainte de a îndepărta pana de transport.** 5. Strânzeti mânerul o dată, pentru a închide falca Rezervei. Trageți înapoi de butoanele negre de retur și confirmați că falca

5. Staffiger Historica.
5. Staffiger Historica.
5. Staffiger Historica.
6. Descárcarea (Ilustrația 5)
6. Pentru a descárca o Rezervă din Capsatoare, asigurați-vă că maneta de articulare se află în poziție neutră, în timp ce falca Rezerve este deschisă, trăgănd complet inapoi butoanele negre de retur. Trageți butonul de descărcare/deblocare în jos în raport cu instrumentul și rotiți Rezerva cu 45 în sens invers acelor de ceasornic. Îndepărtați Rezerva de pe axul instrumentulul.
6. Di Manetă de articulare
6. Butunul de descărcare/deblocare
7. Utilizarea procedurilor (Ilustrația 6)
7. După închiderea fălici Rezerve pint străngerea mânerului o singură dată, introduceți capsatoarele cu Rezerve într-un manșon de frocar de dimensiuni corespunzătoare sau intr-unul mai mare cu ajutorul unui convetor.

⊕ Utilizarea procedurilor (Ilustrația 6)
 1. După închiderea fălcii Rezervei prin străngerea mânerului o singură dată, introduceți capsatoarele cu Rezerve într-un manșon de trocar de dimensiuni corepurzătoare sau intr-unul mai mare cu ajutorul unul convertor.
 ATENȚIE: Rezerva trebule să fie deschisă în Interiorul cavității corporate atunci când nicovala este complet vizibilă. Axul instrumentului se rotește la 360° și se articuează la 22° și 45° în ambeie direcții, cu ajutorul manetei de articulare.
 NOTĂ; Atunci când Capsatoarele cu Rezervă sunt utilizate cu o Rezervă de 4,8 şi 5,0 şi cu Rezerva neagră, instrumentul TREBUIE să fie introdus infr-un tocar de 15.5 mm.
 2. Odată aflat în cavitatea corporală, trageți complet înapoi butoanele negre de retur, pentru a deschide falca instrumentului.
 ATENȚIE: Nagion să an ut strangeți mânerul instrumentului în timp ce trageți înapoi butoanele negre.
 3. Aplical Capsatoarele şi Rezerva pe tot ţesutul care va îl secţionat.
 ATENŢIE: Asigurați-vă câ nu există obstacole, cum art îl cleme, în interiorul fălcii instrumentului Tragerea instrumentului peste un obstacol poate conduce la taiere incompletă şi/sau la formarea de copci necorespunzătoare.
 Notă: Instrumentul nu va taia ţesutul dincol de marcaţiul de tăiere, care este indicat pe Rezervă. Pentru ţesuturile care depăşesc (s) Marcal de căiere
 3. Secondarea sentituli în propolerea anticații de taiere incompletă de taiere de pășesc în de capsatoarelor şi Rezervel.
 3. Pentru ţesuturile care depăşesc în care de litere în capsatoarea în începtură de capsatoarelor şi Rezervel.
 3. Pentru ţesuturile care depășesc în capsatoarelor şi Rezervel.
 3. Pentru ţesuturile care depășesc în capsatoarea în începtură de căiere de pășesc în capsatoarea în începtură de căiere de pășesc în capsatoarea în începtură de căiere de capsatoarelor şi Rezervel.
 3. Pentru ţesuturile capsatoarea norte în de căiere de capsatoarea în începturile capsatoarea în începtură de căiere în începtura în încept

S)Marcaj de taiere
ATENTIE: Amplasarea ţesutului în apropierea opritorilor de ţesut (pe Rezervă) poate cauza funcţionarea defectuoasă a instrumentului. Tesutul care -a extins dincolo de marcajul de tăiere nu va fi secţionat.

4. Străngeţi complet mănerul pentru a închide falca instrumentului peste ţesutul care urmează să fie secţionat. Falca instrumentului poate fi deschisă şi repoziţionată pe ţesut prin tragerea completă înapoi a butoanelor negre de retur. Instrumentul este proiectat cu un sistem de interblocare de siguranță. Acesta nu va trage copcile şi nu va tăia ţesutul până când nu se anacă butoul verde.

nu se apasă butonul verde.

ATENȚIE: Interblocajul de siguranță este prevăzut pentru a împiedica o Rezervă goală să tragă a doua oară. Vă rugăm să nu încercați să anulați blocarea de siguranță.

5. Apăsați butonul verde înainte de a trage cu instrumentul. Când trageți cu instrumentul, strângeți secvențial mânerul, până când se blochează. Este posibil să fie nevoi de mai multe strângeri pentru a trage complet cu Rezerva. Numărul total de strângeri este legat de lungimea Rezervei (45 sau 60).

ATENȚIE: Netragerea completă a Rezervei va avea ca rezultat o tăiere incompletă și/sau o formare incompletă a copcilor, ceea ce poate conduce la o hemostază deficitară.

poate conduce la o hemostază deficitară.
F) Butonul verde
O) Butonul referior de prindere
6. După ce instrumentul este tras complet, trageți complet înapoi butoanele negre de retur, pentru a deschide falca. Îndepărtați
delicat instrumentul de pe tesut. După îndepărtarea instrumentului, trebuie verificată hemostaza la locul aplicării. Sângerările
minore pot fi controlate prin aplicarea de electrocauterizare sau prin suturi manuale.
7. Închideți falca instrumentului prin străngerea mânerului și scoateți dispozitivul ENDO REACH
Capsatoare și Rezerve din cavitatea corporală. Descărcații Rezerva din instrumentul
Notă: Nu încercați să introduceți sau să scoateți instrumentul din manșonul trocarului, dacă instrumentul se află în poziție
articulată.

erucurara. Capsatorul poate fi reîncărcat și tras de cel mult 25 de ori într-o singură procedură. **© Specificație**

Coduri de produs pentru Capsatoare Coduri de produs pentru Rezerve Lungimea liniei de Copci l'Alfance Copcii deschise ție și grafic de compatibilitate pentru Capsator și Rezervă

Capsatoare	pentru kezerve	copci			
	ENDO RLC4525L	45 mm	Alb	2,5 mm	1,0 mm
ENDO RLC	ENDO RLC4535L	45 mm	Albastru	3,5 mm	1,5 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO RLC4548L	45 mm	Verde	4,8 mm	2,0 mm
ENDO SRC	ENDO RLC6025L	60 mm	Alb	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO RLC6035L	60 mm	Albastru Auriu	3,5 mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6040L ENDO RLC6048L	60 mm	Verde	4,0 mm 4,8 mm	1,75 mm 2,0 mm
	ENDO RECOGASE ENDO REC4525R	45 mm	Alb	2,5 mm	1,0 mm
ENDO RLC	ENDO RLC4535R	45 mm	Albastru	3,5 mm	1,5 mm
ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO RLC4548R	45 mm	Verde	4,8 mm	2,0 mm
ENDO RECE	ENDO RLC6025R	60 mm	Alb	2,5 mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO RLC6035R	60 mm	Albastru	3,5 mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO RLC6040R	60 mm	Auriu Verde	4,0 mm	1,75 mm
	ENDO RLC6048R ENDO SRC4525L	45 mm	Alb	4,8 mm	2,0 mm 1,0 mm
				2.5mm	
	ENDO SRC4535L	45 mm	Albastru	3.5mm 3mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548L	45 mm	Verde	4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550L	45 mm	Negru	5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025L	60 mm	Alb	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035L	60 mm	Albastru	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040L	60 mm	Auriu	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048L	60 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050L	60 mm	Negru	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525R	45 mm	Alb	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535R	45 mm	Albastru	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548R	45 mm	Verde	3mm 4,8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550R	45 mm	Negru	3mm 5,0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025R	60 mm	Alb	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035R	60 mm	Albastru	3mm 3,5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040R	60 mm	Auriu	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048R	60 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050R	60 mm	Negru	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BL	45 mm	Alb	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BL	45 mm	Albastru	3mm 3,5mm	1,5 mm
ENDO DI C	ENDO SRC4548BL	45 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550BL	45 mm	Negru	3mm 5,0mm	2,2 mm
ENDO RLCL	ENDO SRC6025BL	60 mm	Alb	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO SRC6035BL	60 mm	Albastru	3mm 3,5mm	1,5 mm
	ENDO SRC6040BL	60 mm	Auriu	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BL	60 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BL	60 mm	Negru	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BR	45 mm	Alb	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BR	45 mm	Albastru	3mm 3,5mm	1,5 mm
ENDO DI C	ENDO SRC4548BR	45 mm	Verde	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550BR	45 mm	Negru	3mm 5,0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BR	60 mm	Alb	3mm 2,5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035BR	60 mm	Albastru	3mm 3,5mm	1,5 mm

PERIOADA EFECTIVĂ DE STERILIZARE

Capsatoarele și Rezervele au fost supuse sterilizării cu OE, iar perioada de valabilitate de 5 ani este marcată pe fiecare ambalaj. Nu utilizați produsul în afara perioadei efective. IDIȚII DE DEPOZITARE I SE EXPUNE LA TEMPERATURI DE PESTE 54 °C (130 °F) SAU MAI JOS DE -10 °C (14 °F) SAU LA UMIDITĂȚI MAI MARI DE

ENDO AFT60PLBR 60 mm Mov 3mm 3mm 3mm 4.0mm 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm

ENDO SRCL

ENDO RL

ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL

ENDO SRC6040BR

ENDO SRC6048BR

ENDO AFT45TNR

ENDO AFT45PLR

ENDO AFT45BKR

ENDO AFT60TNR

ENDO AFT60BKR

ENDO AFT45TNBR

ENDO AFT45PLBR

ENDO AFT60TNBR

ENDO AFT60PLR 60 mm

60 mm

60 mm

45 mm

45 mm

60 mm

60 mm

45 mm

45 mm

Auriu

Negru

Mov

Negru

Maro

Mov

Negru

Maro

Mov 60 mm Maro

Maro

80%.
O notificare adresată utilizatorului şi/sau pacientului că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Reach Surgical, Inc. prin intermediul Reachquality@reachsurgical.com şi către autoritatea competentă a statului membru in care set satabilit utilizatorul 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)

↑ PRED UPORABO IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE. POMEMBNO:

Ta knjižića je namenjena pomoči pri uporabi endoskopskih linearnih rezalnih spenjalnikov ENDO REACH (v nadaljnjem besedilu: spenjalniki) in enot za ponovno polnjenje za enkratno uporabo za endoskopske linearne rezalne spenjalnike (v nadaljnjem besedilu: enote za ponovno polnjenje). To ni referenca za kirurške tehnike spenjanja. Spenjalniki in enote za ponovno polnjenje so zasnovani, preizkušeni in izdelani samo za uporabo pri enem bolniku. Tega instrumenta ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte in ne resterilizrajte. Ponovna uporaba, obdelava ali resterilizacija instrumenta lakho pozvoči funkcionalno okavno, kontaminacijo, poškodbo pacienta ali okužbo. Spenjalnike lahko uporabljate z različnimi vrstami navojev za enkratno uporabo iz serije ENDO REACH, ki jih proizvaja družba Reach Surgical, Inc. Zamýšľané použitle
Tento nástro je určený na transekciu, rezekciu tkanív a/alebo tvorbu anastomózy.

Tento nástroj je určený na transekciu, rezekciu tkanív a/alebo tvorbu anastomozy.

Indikácie

Tento nástroj je určený na transekciu, resekciu a/alebo vytváranie anastomóz. Tento nástroj sa používa pri otvorených a minimálne invazívnych operáciách vrátane hrudných, brušných, pôrodníckych, gynekologických a urologických operácií.

Používa sa na transekciu a resekciu plúc a tráviaceho traktu.

Zamýšlaný používateť

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

Zamýšlané postredie použítia

Tento prístroj je určený na použítie v nemocnici.

Zamýšlané populácia požednetov:

Bežná populácia výžadujúca resekciu a rekonštrukciu orgánov a tkanív v hrudnej a brušnej dutine.

Klinické výhody

Nástroj sa môže bezpečne a účinne používať pri transekcii, resekcii tkanív a/alebo vytváraní anastomóz.

Natroj sa môže bezpečne a účinne používať pri transekcii, resekcii tkanív a/alebo vytváraní anastomóz. KONTRAINDÍRACIJE

KONTRAINDIKACIJE

- Nástroje nepoužívajte na aortu, srdce a centrálny obehový systém.

- Nepoužívajte nástroje na ischemické alebo nekrotické tkanivo.

- Pred používánje nástroje na ischemické alebo nekrotické tkanivo.

- Pred použítím akéhokoľvek staplera by sa mala starostlivo zhodnotiť hrúbka tkaniva. Návod na výber veľkosti sponiek nájdete
v nížšie uvedenej tabuľke veľkosti sponiek Reload. Ak sa tkanivo nedá pohodíne stlačiť na výšku zatvorenej sponiky alebo sa dá
falko stlačiť na výšku menšíu ako je výška zatvorenej sponky, tkanivo je kontraindikované, pretože môže byť príliš hrubé alebo
priliš tenké pre zvolenú veľkosť sponky.

lahko stačiť na výšku menšiu ako je výška zatvorenej sponky, tkanivo je kontrainulkovenie, pretose ne velose velose sponky.

Nástroje nie sú určené na použítie, ak je chirurgické zošívanie kontraindíkované.

OPIS

Spenjalník in enote za ponovno polnjenje vsebujejo dve, trikratno razporejeni vrsti titanovih sponk, ki istočasno razdelijo tkivo iz osrednje linije, Velikost sponke se dolod zi zbiro enot za ponovno polnjenje v velikosti. 25, mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm, ali 5,0 mm. Spenjalník je mogoče prilagodit iz a vse razpoložljive velikosti enot za ponovno polnjenje v velikosti. Pri uporabi sponkalnika z rumenorjavimi ali vijoličnimi enotami za ponovno polnjenje v velikosti. 25, 3,5 in 4,0, je treba uporabiti 12 mm tulec za trokar s pretvornikom. Pri uporabi sponkalnika s čirnimi enotami za ponovno polnjenje v velikosti. 26, 3,5 in 4,0, je treba uporabiti 15,6 mm tulec za trokar s pretvornikom. Pri uporabi sponkalnika s čirnimi enotami za ponovno polnjenje velikosti. 48, in 5,0, je treba uporabiti 15,6 mm tulec za trokar. ENDO REACH enota za ponovno polnjenje za enkratno uporabo - vaskularno/srednje premična. Pri venikosti posnovno polnjenje za enkratno uporabo - srednje-debelo premična. Pri venikosti posnovno polnjenje za enkratno uporabo - srednje-debelo premična. Vijolična enota za ponovno polnjenje in vijolična enota za ponovno polnjenje za ukrivljeno konico - titanove sponke v treh višinsko progresivnih vrsta 3,0 mm, 3,5 mm in 4,0 mm na obeh straneh linije reza.

ENDO REACH enota za ponovno polnjenje za enkratno uporabo - izjemno debelo premična.

višínsko progresivnih vrstah 3,0 mm, 3,5 mm in 4,0 mm na obeh straneh linije reza ENDO FEACH neonta za ponovno polinjenje za enkratno upozabo : zigenno debelo premična - Črna enota za ponovno polnjenje - titanove sponke v treh višinsko progresivnih vrstah 4,0 mm, 4,5 mm in 5,0 mm na obeh

čas uporabe sponk iz titana/ titanove zlitine je v telesu dolgotrajen. IZBIRA INSTRUMENTOV

OPOZORIA.

1. Spenjalnika z 2,5 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na debelino manj kot 1,0 mm ali pa ni mogoče udobno stisniti na 1,5 mm, ali na aorti.
2. Spenjalnika s 3,5 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na debelino manj kot 1,5 mm ali ga ni mogoče udobno stisniti na 2,2 mm, ali na aorti.
3. Spenjalnika s 4,9 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na manj kot 1,7 mm debeline ali ki ga ni mogoče udobno stisniti na 2,2 mm, ali na aorti.
4. Spenjalnika s 4,8 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki ga je mogoče stisniti na na je na za 5,5 mm, ali na aorti.
5. Spenjalnika s 4,8 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki ga je mogoče stisniti na na za 2,5 mm, ali na aorti.
5. Spenjalnika s 5,0 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki ga je mogoče stisniti na na za 2,7 mm, ali na aorti.
6. Spenjalnika s 5,0 mm enoto za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na debelino manj kot 1,75 mm deline na zorti.
6. Spenjalnika s rumenorjavo enoto za ponovno polnjenje ni rumenorjavo enoto za ponovno polnjenje z ukrivljeno konico ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na manj kot 1,5 mm debeline ali ki ga ni mogoče udobno stisniti na 1,5 mm ali na aorti.
7. Spenjalnika s vijolično enoto za ponovno polnjenje in imogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno konico ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno konico ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na manj kot 1,5 mm debeline ali ki ga ni mogoče udobno stisniti na 1,5 mm ali na aorti.
8. Spenjalnikov z enotami za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na debelino manj ki na aorti.
9. Spenjalnikov z enotami za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivu, ki je stisnjeno na debelino manj ki na aorti.
10. Spenjalnikov z enotami za ponovno polnjenje ni mogoče uporabljati na tkivih, pri katerin ni mogoče a

PRIPOROČILA

1. Predoperativna radioteraplja lahko povzroči spremembe tkiva, zaradi katerih lahko debelina tkiva preseže navedeno območje za izbrano velikost sponke. Vsako predoperativno zdravljenje je treba skrbno pretehtati in temu primerno izbrati velikost sponke.

2. Pred uporabo spenjalnikov z enotami za ponovno polnjenje vedno preverite debelino tkiva in izberite ustrezno velikos sponke. Pri izbiri enot za ponovno polnjenje z sponkami v ustrezni višini vedno upoštevajte skupno debelino tkiva in morebitnega materiala za ojačitev linije sponk.

3. Kadar se spenjalnik uporablja s 4,8 mm in 5,0 mm enoto za ponovno polnjenje te črno (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm) enoto za ponovno polnjenje, je treba instrument uvesti skozi 15,5-millimetrski trokar. Trokar manjše velikosti ne bo primeren za 4,8 mm in 5,0 mm čno enoto za ponovno polnjenje, aproveno polnjenje, preden instrument vstavite in odstranite iz tulca za trokar.

5. Po viju je treba vedno preveriti, ali je linija sponke hemostazirana. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z elektrokauterjem ali ročinii sivanjem.

5. Po vígu je treba vedno preveriti, ali je linija sponke hemostazirana. Manjse Krvavitve iamko nauzarujete z etektovanosejsen surchim šivanjem.

6. Odlaganje tkiva v bližino ustavitve tkiva (na enoti za ponovno polnjenje) lahko povzroči nepravilno delovanje instrumenta. Tkivo, ki sega preko oznake za rez, ne bo prerevano.

7. Če se spenjalnik uporablja več kot enkrat v enem kirurškem postopku, odstranite prazno enoto za ponovno polnjenje nastavite novo enoto. Varnostni zaklep preprečuje, da bi se prazen nabojnik enote za ponovno polnjenje vžigal drugić. Varnostnega zaklepa ne poskušajte izničiti.

8. Pri namešćanju instrumenta na meste u porabe preverite, da v čeljust instrumenta ni ovir, kot so sponke. Vžig instrumenta čez oviro lahko povzroči nepopolno rezanje injali neustrezno oblikovanje sponk.

9. Endoskopske posege morajo izvajati zdravniki, ki so ustrezno u posposobljeni za endoskopske tehnike. Pred izvajanjem endoskopskih posege morajo izvajati zdravniki, ki so ustrezno u posposobljeni nevarnostih.

10. Enoto za ponovno polnjenje je mogoče odpreti v telesni votilni le, čeje nakovalo popolnoma vidno.

11. Pri uporali materiala za ojačitev, saj lahko uporaba teh materialov vpliva na delovanje instrumenta.

materialov vpliva na delovanje instrumenta.

12. Spenjalniki z enotami za ponovno polnjenje so na voljo STERILNI in so namenjeni samo za uporabo v JEDNEM postopku. PO UPORABI JIH ZAVRZITE IN NE RESTERILIZIRAJTE.

13. Ne poskušajte polniti enote za ponovno polnjenje, ko je ročaj obroča stisnjen.

14. Pri laserskih in elektrokimskih postopkih je temeljiti o razumevanje načel bistvenega pomena, da se prepreči nevarnost šoka in opeklin za pacienta in operaterja ter poškodbe instrumenta.

15. Spenjalniki in enote za ponovno polnjenje so sterilizirani z EO. Veljavnost je 5 let in je označena na vsaki plasti embalaže izdelka, PROSIMO, da izdelka s pretečenim rokom uporabe ne uporabljate klinično.

16. Po uporabl je treba endoskopske linearne rezalne spenjalnike in enote za ponovno polnjenje odvreči v ustrezen zabojnik za recikliranje ali smeti.

recikuranje ali smeti.
17. Pri manipulaciji tkiva z enotami za ponovno polnjenje z ukrivljeno konico se izogibajte prevelikemu pritisku na krhko strukturo z napravo z ukrivljeno konico.

MR POGNIMO

sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

Statično magnetno polje 1,5 festa in 3,0 Testa, samo
Največji prostorski gradient magnetnega polja 4,000 Gaussov/cm (40-T/m)
Največja prorčana specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 2,7 W/kg za 15 minut skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) v normalnem načinu delovanja.
Pri opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da se bo temperatura sponke po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) prodeciala za največ 1,7 °C.
Pri nektliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga povzroča sponka, segal približno 3 mm od tega vsadka pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odnevom in sistemom MR 3-Testa.

NAVODIA ZA UPORABO
Opozorilo: Tako spenialniki kot ende za popome a taki u mode. при povzroča sponka, segal približno 3 mm od tega vsadka pri slikanju z nevopilla za úposabi.

Ороzorilo Tako spenjalniki kot enote za ponovno polnjenje se prodajajo sterilni. Pred uporabo preverite primarno embalažo (tj. ssentiko embalažo in pečat tyvek) in ne uporabljajte, će je pečat pretrgan ali poškodovan.

Shematski prikaz senje ENDO SRC (llustracija 2)

Shematski prikaz senje ENDO SRC (llustracija 3)

Opomba: Naslednje informacije temeljijo na shematskem prikazu serije ENDO RLC.

Shematski privikaz senje ENDO SRC (llustracija 3)

Opomba: Naslednje informacije temeljijo na shematskem prikazu serije ENDO RLC.

Shematski privikaz

A) Čep za poravnavo enote za ponovno polnjenje

B) Gumb za sprostitev/odklenitev

G) Greb

B) Ročira savati.

Înălțimea copcii închise

1,75 mm

2,0 mm 2,0 mm 2,0 mm 2,2 mm 1,2 5 mm 1,2 5 mm 1,2 5 mm 1,7 5 mm

| 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm | 1,25 mm | 1,75 mm

K) Klin za prevoz L) Čeljust nakovala L1) Ukrivljena konica M) Ustavitev tkiva N) Oznaka sponke O) Oznaka za rezanje P) Oznaka prirastka Q) Kazalnik za rezilo R) Kartuša Ročica za vrtenje Obratna ovratnica Gumb za varnostn Gumb za vračanje Ročaj no sprostitev

Nocaj
 Tenta za ponovno polnjenje (45, 60)
 Nazalnik poravnave enote za ponovno polnjenje
 Nalaganje (Ilustracija 4)

2. Nalaganje (Ilustracija 4)
1. Enoto za ponovno polnjenje odstranite iz embalaže v odprtem položaju.
2) pozozilo: Izberite ustrezno enoto za ponovno polnjenje glede na debelino tkiva. Pretanka ali predebela tkiva lahko po repravilno oblikovane sponke. Pozor: Ne odstranjujte kilma za prevoz, dokler ni enota za ponovno polnjenje naložena v spenjalnik. 2. Preverite, da sta črni gumb za vračanje na instrumentu popolnoma potegnjena nazaj in da je gibljiva ročica v nevtralnem

2. Prevente, da sia tim gumo di composito del policipali instrumenta.

G) Cri (giumbi za vraćanja) policipali instrumenta.

G) Cri (giumbi za vraćanja) za ustrezno enoto za ponovno polnjenje vstavite zatič na distalnem koncu instrumenta v enoto za ponovno polnjenje. Preverite, da je kazalnik poravnave za polnjenje na enoti za ponovno polnjenje poravnava sa kazalnikom poravnave za ponienjen enavzdo in go domite za 45° reme uimega kazalca glede na instrument, da se enota za ponovno polnjenje zaskoći v položaju. Na tej točki se kazalniki poravnave za

kazalca glede na instrument, da se enota za ponovno polnjenje pavzdol in ga obrnite za 45° v smeri urirega polnjenje ponovno poravnajo.

Ji) Kazalnik poravnave enote za ponovno polnjenje (na enoti za ponovno polnjenje)

J2) Kazalnik poravnave enote za ponovno polnjenje (na gredi)

4. Z enote za ponovno polnjenje odstranite klin za prevoz.

Opomba: Ne zaprajnet čeljusti enote za ponovno polnjenje pred odstranitvijo klina za prevoz.

5. Enkat pritisnite ročaj, da zaprete čeljust enote za ponovno polnjenje. Potegnite nazaj črne gumbe za vračanje in preverite, ali je čeljust enote za ponovno polnjenje popolnoma odprta.

© Razkladanje (Ilustracija 5)

1. Če želite razkladiti enoto za ponovno polnjenje polnoma odprta.

② Razikadanje (Ilustracija 5)
1. Ce želite razikaditi enoto za ponovno polnjenje iz spenjalnikov, preverite, da je gibljiva ročica v nevtralnem položaju, čeljust enote za ponovno polnjenje pa je odprat tako, da popolnoma potegnete nazaj črni gumb za vračanje. Potegnite gumb za razkladanje/odklenitev nazvda glede na instrument in obrnite enoto za ponovno polnjenje za 45° v nasprotni smeri urinega kazalca. Odstranite enoto za ponovno polnjenje z gredi instrumenta.
Dj gibljiva ročica
8) Gumb za razkladanje/odklenitev
9. Uporaba postopka (Ilustracija 6)
1. Ko zaprete čeljust enote za ponovno polnjenje z enim pritiskom ročaja, vstavite spenjalnike z enotami za ponovno polnjenje v

© Uporaba postopka (Ilustracija 6)

1. Ko zaprete čeljust enote za ponovno polnjenje z enim pritiskom ročaja, vstavite spenjalnike z enotami za ponovno polnjenje v tuleca za trokar ustrezne velikosti ali v večji tulec s pomočjo pretvornika.

OPOZORILO: čnot za ponovno polnjenje lahko odprete v telesni votkini le, če je nakovato popolnoma vidno. Gred instrumenta se vrti za 360° in se z gibanjene za 22° in 45° premika v obe smeri s pomočjo gibljive ročice.

OPOMBA: Kadar se spenjalniki z enotami za ponovno polnjenje uporabljajo z črnimi enotami za ponovno polnjenje 4,8 in 5,0, je treba instrument vstaviti v 15,5 mm trokar.

2. Ko se nahajate v votlini telesa, popolnoma povlecite nazaj črna gumb za vračanja odprete čeljust instrumenta.

2. Votos enahajate v votlini kelesa, popolnoma povlecite nazaj črna gumb za vračanje od optrete čeljust instrumenta.

3. Uporabite spenjalnike in enotami za ponovno polnjenje in jih ponovno napolnite čez tkivo, ki ga boste prerezali.

OPOZORI. Med Vičenjem črnih gumbov nazaj na sitskajte ročaja instrumenta.

3. Uporabite spenjalnike in enotami za ponovno polnjenje in jih ponovno napolnite čez tkivo, ki ga boste prerezali.

OPOZORI. Med Vičenjem črnih gedijati instrumenta ni ovir, kot os sponke. Vžig instrumenta čez oviro lahko povzroči nepopolno rezanje in/ali nepravilno oblikovanje sponk.

Opomba: Instrument ne bo prerezal tkiva preko oznake reza, ki je označena na ploščici za enoto za ponovno polnjenje. Pri tkivu, ki presega dolžino enote za ponovno polnjenje (45 mm ali 60 mm), bo morda potreben več kot ena uporaba spenjalnika in enot za ponovno polnjenje.

a za rezanje
kllO: Postavljanje tkiva v bližino ustavitve tkiva (na enoti za ponovno polnjenje) lahko povzroči nepravilno
je instrumenta. Tkivo, ki sega preko oznake za rezanje, ne bo prerezano.
popolnoma stisinie, da zaprete čeljust instrumenta čez kivo, ki ga želite prerezati. Čeljust instrumenta lahko odprete in
on anaestite na tkivo tako, da popolnoma potegnete nazaj črni gumb za vračanje. Instrument je zasnovan z varnostnim
n. Ne bo vžgal sponk in prerezal kiva, dokler ne pritisnete zelenega gumba.
kllO: Varnostni zaklep preprečuje, da bi prazna enota za ponovno polnjenje vžgal drugič. Varnostnega zaklepa ne
kiz instřiki.

5. Pred vžigom instrumenta pritisnite zeleni gumb. Ko instrument vžgete, zaporedno pritiskajte ročaj, dokler se ne zaskoči. Morda bo potrebnih več pritiskov, da se enota za ponovno polnjenje popolnoma vžiga. Skupno število stisov je povezano z dolžino vžiga zORILO: Če ne vžigate enote za ponovno polnjenje do konca, bo rezanje nepopolno in/ali oblikovanje sponk nepopolno, kar

υ) spoαnji gumo objemke 6. Ko je instrument popolnoma vžigan, povlecite črni gumb za vračanje nazaj, da odprete čeljust. Instrument nežno odstranite iz tkiva. Po odstranitvi instrumenta je treba preveriti, ali je mesto uporabe hemostazirano. Manjše krvavitve lahko preprečite z uporabo elektrokauterja ali ročnim šivanjem. 7.5 stiškanjem ročaja zaprite čeljust instrumenta in iz telesne votline odstranite spenjalnikov in enot za ponovno polnjenje ENDO REACH. Odstranite enote za ponovno polnjenje iz instrumenta.

n. oustranite enote za ponovno polnjenje iz instrumenta. nba: Ne poskušajte vstaviti ali odstraniti instrumenta iz tulca za trokar, če je instrument v položaju z zglobom. alnik je mogoče napolniti in vžigati največ 25-krat v enem postopku.

Koda Koda enote za spenjalnika ponovno polnjenje sponk Barva Višina odprte sponke

		ENDO RLC4525L	45 mm	Bela	2,5 mm	1,0 mm
	ENDO RLC	ENDO RLC4535L	45 mm	Modra	3,5 mm	1,5 mm
	ENDO RLCS ENDO RLCL	ENDO RLC4548L	45 mm	Zelena	4,8 mm	2,0 mm
	ENDO RECE	ENDO RLC6025L	60 mm	Bela	2,5 mm	1,0 mm
	ENDO SRCS	ENDO RLC6035L	60 mm	Modra	3,5 mm	1,5 mm
	ENDO SRCL	ENDO RLC6040L	60 mm	Zlata	4,0 mm	1,75 mm
		ENDO RLC6048L	60 mm	Zelena	4,8 mm	2,0 mm
		ENDO RLC4525R	45 mm	Bela	2,5 mm	1,0 mm
	ENDO RLC	ENDO RLC4535R	45 mm	Modra	3,5 mm	1,5 mm
	ENDO RLCS ENDO RLCI	ENDO RLC4548R	45 mm	Zelena	4,8 mm	2,0 mm
	ENDO RECE	ENDO RLC6025R	60 mm	Bela	2,5 mm	1,0 mm
	ENDO SRCS ENDO SRCL	ENDO RLC6035R	60 mm	Modra	3,5 mm	1,5 mm
		ENDO RLC6040R	60 mm	Zlata	4,0 mm	1,75 mm
		ENDO RLC6048R	60 mm	Zelena	4,8 mm	2,0 mm
		ENDO SRC4525L	45 mm	Bela	3mm 2.5mm	1,0 mm
		ENDO SRC4535L	45 mm	Modra	3mm 3.5mm	1,5 mm
		ENDO SRC4548L	45 mm	Zelena	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO RLC ENDO RLCS	ENDO SRC4550L	45 mm	Čma	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025L	60 mm	Bela	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRCS	ENDO SRC6035L	60 mm	Modra	3mm 3.5mm	1,5 mm
	ENDO SRCL	ENDO SRC6040L	60 mm	Zlata	3mm 4.0mm	1,75 mm
		ENDO SRC6048L	60 mm	Zelena	3mm 4.8mm	2,0 mm
		ENDO SRC6050L	60 mm	Črna	3mm 5.0mm	2,2 mm

21

20

Koda spenjalnika	Koda enote za ponovno polnjenje	Dolžina linije sponk	Barva	Višina odprte sponke	Višina zaprte sponke
	ENDO SRC4525R	45 mm	Bela	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535R	45 mm	Modra	3mm 3.5mm	1,5 mm
FNDO RI C	ENDO SRC4548R	45 mm	Zelena	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550R	45 mm	Črna	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025R	60 mm	Bela	3mm 2.5mm	1,0 mm
ENDO SRCS	ENDO SRC6035R	60 mm	Modra	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040R	60 mm	Zlata	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048R	60 mm	Zelena	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050R	60 mm	Črna	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BL	45 mm	Bela	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BL	45 mm	Modra	3mm 3.5mm	1,5 mm
FNDO RI C	ENDO SRC4548BL	45 mm	Zelena	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550BL	45 mm	Črna	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BL	60 mm	Bela	3mm 2.5mm	1,0 mm
NDO SRCS	ENDO SRC6035BL	60 mm	Modra	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO SRCL	ENDO SRC6040BL	60 mm	Zlata	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BL	60 mm	Zelena	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BL	60 mm	Črna	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO SRC4525BR	45 mm	Bela	3mm 2.5mm	1,0 mm
	ENDO SRC4535BR	45 mm	Modra	3mm 3.5mm	1,5 mm
ENDO RLC	ENDO SRC4548BR	45 mm	Zelena	3mm 4.8mm	2,0 mm
ENDO RLCS	ENDO SRC4550BR	45 mm	Črna	3mm 5.0mm	2,2 mm
ENDO RLCL ENDO SRC	ENDO SRC6025BR	60 mm	Bela	3mm 2.5mm	1,0 mm
NDO SRCS	ENDO SRC6035BR	60 mm	Modra	3mm 3.5mm	1,5 mm
NDO SRCL	ENDO SRC6040BR	60 mm	Zlata	3mm 4.0mm	1,75 mm
	ENDO SRC6048BR	60 mm	Zelena	3mm 4.8mm	2,0 mm
	ENDO SRC6050BR	60 mm	Črna	3mm 5.0mm	2,2 mm
	ENDO AFT45TNR	45 mm	Rumenorjava	3mm 3mm 3mm 2mm 2.5mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT45PLR	45 mm	Vijolična	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	ENDO AFT45BKR	45 mm	Črna	3mm 3mm 3mm 4.0mm 4.5mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
ENDO RLC	ENDO AFT60TNR	60 mm	Rumenorjava	3mm 3mm 3mm 2mm 2.5mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
NDO RLCS	ENDO AFT60PLR	60 mm	Vijolična	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
ENDO SRC	ENDO AFT60BKR	60 mm	Črna	3mm 3mm 3mm 5.0mm	1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm
NDO SRCS NDO SRCL	ENDO AFT45TNBR	45 mm	Rumenorjava	3mm 3mm 3mm 2mm 2.5mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT45PLBR	45 mm	Vijolična	3mm 3mm 3mm 4.0mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
	ENDO AFT60TNBR	60 mm	Rumenorjava	3mm 3mm 3mm 3mm 3mm 3mm	0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm
	ENDO AFT60PLBR	60 mm	Vijolična	3mm 3mm 3mm	1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm
LJAVNO OB enjalniki in e	DOBJE STERILIZACIJE		-		2,20,11111, 2,0111111, 2,7011111

POGOJÍ SKLADIŠČENJA NE IZPOSTAVLJA JTE IZDELKOV V TEMPERATURI NAD 130°F (54 °C) ALI POD 14°F (-10 °C) ALI VLAŽNOSTI NAD 80% Upozornenie pre používatela 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 prislušnému orgánu členského štátu, v ktorom ná použvateľ ajalebo pacient šídlo.
Odkazy na Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP) odkazujú na stránku https://www.int.reachsurgical.com/

opski linearni spenjalnik & Nakladna enota za endoskopski linearni spenjalnik (Navodila) ↑ PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DôLEŽITÉ.

Táto brožúra je určená na pomoc pri používaní endoskopických lineárnych rezacích zošívačiek ENDO REACH (ďalej len "zošívačky") a jednorazových nabíjacích jednotiek pre endoskopické lineárne rezacie zošívačky (ďalej len "nabíjač"). Táto brožúra nieje to referencia pre chiurgické zošívacie techniky.
Zošívačky a nabíjače sú navrhnuté, testované a vyrobené len na použitie jedným pacientom. Tento nástroj nepoužívajte opakovane, pospracívajte ani neresterilizajch opakované, pospracívajte ani neresterilizajch opakované použíte, opatovné spracovanie alebo resterilizácia nástroja môže mať za následok funkčné zlyhanie, kontamináciu, poranenie pacienta alebo infekciu. Zošívačky možno používať s rôznymi druhmi jednorazových náplní série ENDO REACH vyrábaných spoločnosťou Reach Surgical, Inc.

Predvidena uporaba jednorazových náplní séne Enuo Renou Predvídena uporaba Predvídena uporaba Ta instrument je namenjen transekciji, resekciji tkiv in/ali ustvarjanju anastomoz.

Indikacije

Ta instrument je namenjen transekcijo, resekcijo in/ali ustvarjanje anastomoz. Ta instrument se uporablja pri odprtih in minimalno invazivnih operacijah, vključno s torakalnimi, abdominalnimi, porodniškimi, ginekološkimi in urološkimi operacijami. Uporablja se za transekcijo in resekcijo pljuči in prebavile.

Predvideni uporabnik

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

Okolje predvidene uporabe

Ta instrument in amenieja uporabi v bolojišnici

Ta instrument je namenjen uporabi v bolnišnici. **Predvidena populacija bolnikov:**Splošna populacija bolnikov: Splošna populacija, ki zahteva reekcijo in obnovo organov in tkiv v prsnih in trebušnih votlinah. Klinične koristi

usiau. t se lahko varno in učinkovito uporablja za transekcijo, resekcijo tkiv in/ali ustvarjanje anastomoz. **IDIKÁCIE**

Instrument se lahko vamo in učinkovito uporablja za transekcijo, resekcijo tkiv in/ali ustvarjanje anastomoz.

KONTRAINDIKÁCIE

- Instrumenta ne uporabljajte na ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.

- Instrumento ne uporabljajte na ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.

- Pred uporabo kateregakoli staplerja je treba skrhno oceniti debelino tkiva. Za vodilo pri izbiri velikosti sponk glejte spo tabelo velikosti sponk za ponovno polnjenje. Če tkiva ni mogoče udobno stisniti do višine zaprte sponke ali ga je mogoče zla stisniti na manj kot višino zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je morda predebelo ali pretankeje za izbrano veli sponke. - Instrumenti niso namenjeni za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

- Instrumentní hos namenijem za uporusov, navan je mona v proposta.

POPOIS

Zošívačky a náplne obsahujú dva, trojito usporiadané rady titánových svoriek a súčasne rozdeľujú tkanivo od centrálnej línie. O
veľkosti svorky sa rozhoduje výberom 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm alebo 5,0 mm náplní. Zošívačku je možné prispôsobiť
pre všetky dostupné veľkosti náplní.

Pri použití zošívačky s náplňou 2,5, 3,5 a 4,0 a zlatou alebo fialovou náplňou by sa malo použiť 12 mm trokarové puzdro s
knouertnorm.

konvertorom. Pri používaní zošívačky so strojčekom a náplňou 4,8 a 5,0 a čiernym strojčekom náplne by sa malo použíť puzdro na troakary s oriemerom 15.5 mm. Diewwent convexts vo strojcekom a naplňou 4,8 a 5,0 a čiernym strojčekom náplne by sa malo použíť puzdro na troakary s priemerom 15,5 mm.
 PRDO RŘACH klbový na jedno použítie s náplňou Vascular/Medium
 Zlatá náplň a datá náplň so zahnutým hrotom - tri výškovo progresívne rady 2,0 mm, 2,5 mm a 3,0 mm titánových svoriek na CRNO RŘACH klbový na jedno použítie Stredná/hrubá náplň
 Flalová Řeload a fialová Řeload so zakriveným hrotom - tri výškovo progresívne rady titánových svoriek 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm na oboch stranách línie rezu.
 ENDO RŘACH na jedno použítie s klbovou náplňou Extra Thick Řeload
 Black Řeload a fialová řeload so zakriveným hrotom - tri výškovo progresívne rady titánových svoriek 3,0 mm, 3,5 mm a 4,0 mm na oboch stranách línie rezu.
 Elaka Řeload - tri výškovo progresívne rady 4,0 mm, 4,5 mm a 5,0 mm titánových svoriek na oboch stranách línie rezu.
 Cas používania svoriek, ktoré sú vyrobené z titánu/zilatiny titánu, je v tele dlhodobý.
 Stapler a Zásobník sú bezpečné a použítelné pre všeobenú populáciu vrátane dospetých a detí.
 Výšer NÁSTROJOV
 Zóliváčky používajte len s náolňami ENDO PŘACH ktoré vráta zacházna Oszetky na 18.7 mm.

1. Zošívačka s 2,5 mm dobíjaním nemožno použíť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 1,0 mm, alebo ktoré nemožno pohodine stlačiť na 1,5 mm, alebo na aortu.

2. Zošívačka s 3,5 mm dobíjaním nemožno použíť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 1,5 mm, alebo ktoré nemožno pohodine stlačiť na 2,0 mm, alebo na aortu.

3. Zošívačka so 4,0 mm Reload nemožno použíť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 1,7 mm, alebo ktoré nemožno pohodine stlačiť na 2,2 mm, alebo na aortu.

4. Zošívačka so 4,8 mm dobíjaním nemožno použíť na žiadne tkanivo, ktoré možno stlačiť na hrúbku menšiu ako 2,0 mm, alebo ktoré nemožno pohodine stlačíť na 2,7 mm, alebo na aortu.

5. Zošívačka s 5,0 mm Reload nemožno použíť na žiadne tkanivo, ktoré možno stlačiť na hrúbku menšiu ako 2,7 mm, alebo ktoré nemožno pohodine stlačiť na 2,7 mm, alebo na aortu.

6. Zošívačka so zlatou náplňou a zlatou náplňov so zahnutým hrotom nemožno použíť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 0,7 mm alebo ktoré nemožno pohodine stlačiť na 1,5 mm, an aortu.

7. Zošívačka s fialovým hrotom Reload a fialovým zahnutým hrotom Reload nemožno použíť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 1,5 mm, alebo ktoré nemožno pohodine stlačiť na 1,5 mm, an aortu.

8. Zošívačka s fialovým hrotom Reload a fialovým zahnutým hrotom Reload nemožno použíť na žiadne tkanivo, ktoré je stlačené na hrúbku menšiu ako 2,25 mm, alebo na aortu.

8. Zošívačka s náplne sa nemožu používať na pečeň, slezinu alebo podobné tkanivá, ktorých stlačenie môže viesť k deštnuktívnym účinkom.

10. Zošívačka a náplne sa nemožu používať na pečeň, slezinu alebo podobné tkanivá, ktorých stlačenie môže viesť k deštnuktívnym účinkom.

10. Zošívačka a náplne sa nemožu používať na pečeň, slezinu alebo podobné tkanivá, ktorých stlačenie môže viesť k deštnuktívnym účinkom. UPOZORNENIA

PREKÁŽÍXY

1. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám tkaniva, ktoré môžu spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí indikovaný rozsah pre zvolenú velkosť svorky. Každú predoperačnú liečbu treba starostiko zvážíť a podľa toho zvoliť velkosť svorky.

2. Pred použitím zošívačiek s opakovaným nastrelovaním vždy skontrolujte hrúbku tkaniva a vyberte vhodnú velkosť sponky. Pri vybere náplne správnej výšky svorky vždy zvážte kombinovanú hrúbku tkaniva a prípadného výstužného materiálu zo sponkovej limi.

3. Ak z zošívačka používa s náplňou 4,8 mm a 5,0 mm alebo čiernou náplňou (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), nástroj sa MUSÍ zaviesť

3. Ak sa zostwacka používa s napíňou 4,8 mm a 5,0 mm alebo ciernou napíňou (4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm), nastroj sa MUSI zaviest cez 15,5 mm trokar. Troakar menšej velkosti nebude vhodný pre napíň 14,8 a 5,0 a čirena nápíň. 4, Pred zavedením a vybratím nástroja z puzdra troakaru vždy zatvorte čelusť staplerov s Reloads. S. Po vystrelení by sa mala vždy skontrolovať hemostáza staplerovej línie. Menšie krvácanie možno kontrolovať elektrokauterom alebo rúčným šlítm. 6. Umiestnenie tkaniva blížše k dorazom tkaniva (na zariadení Reload) môže spôsobíť poruchu prístroja. Tkanivo presahujúce značku rezu nebude prefaté.
7. Ak sa zošošaka používa váca ako jedenkrát počas JEDNÉHO chiurgického zákroku, nezabudnite vybrať prázdnu náplň Reload a znovu nabíť novú. Bezpečnostná poistka zabrání druhému vystreleniu prázdnej náplne Reload. Nepokúšajte sa prekonať hemos od produ prod

bezpečnostné blokovanie.

8. Pri umiestňovaní nástroja na miesto aplikácie sa uistite, že v čeľusti nástroja nie sú žiadne prekážky, napríklad svorky.
Vystrelenie nástroja cez prekážku môže mať za následok neúplné rezanie a/alebo nesprávne vytvorenie sponiek.

9. Endoskopické zákroky by mali vykonával tekári, ktor sú dostacňe vyškolení v endoskopických technikách. Pred vykonaním akéhokoľvek endoskopického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizik.

10. Reload je možné otvoriť v dutine tela len tvedy, keď je kovadinía úplne viditeľná.

11. Ak sa používa výstužný materiál na spojovacie vedenie, postupujte podľa pokynov výrobcu výstužného materiálu, pretože použite týchto materiálov môže ovplykniť výkoh prístroja.

12. Zošívačky a náplne sa dodávajú STERILNÉ a sú určené len na použitie pri JEDNOM zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE A NERESTERILUJITE.

NERESTERILÍZUJTE.

13. Nepokúšajte sa nabíjať náplne, keď je krúžková rukoväť stlačená.

14. Pri laserových a elektrochřiurgických postupoch je nevyhnutné dôkladne pochopiť princípy, aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom a popálenia pacienta a operatéra (operátorov) a poskodeniu prístroja.

15. Zošívačky a nabíjačky sú sterilizované EO. Doba platnosti je srokov a je vyznačená ná každej vrstve obalu výrobku. PROSÍME, aby ste klinicky nepoúžívali výrobok s uplynutou dobou použíteľnosti.

16. Po použítí by sa endoskopické lineárne rezacie zošívačky a nabíjače mali vyhodíť do príslušného recyklačného alebo odpadkového koša.

17. Pri manipulácii s tkanivom pomocou zakriveného hrotu náplne nevyvíjajte nadmerný tlak na krehké štruktúry pomocou zakriveného hrotu zaříadenia.

MR Podmieneń

Neklinické testovanie preukázalo, že implantovateľné svorky sú podmienené MR. Pacienta s týmto zariadením možno byť bezpečne snímaný v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole 1.5 Teala a 20 Teala len

Maximálna hlásená špecífická absorpčná rýchlosť (SAR) celého tela 2,7 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.

Při delinovaných podmienkach snímania sa očakáva, že po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. pri jednej sekvencii impulzov) sa teplota v prístrojí Svorky vyší maximálne 0,17°C.
Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený sponou rozširuje približne o 3 mm od tohto implantátu pri snímaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echoma 3-Testa MR systému.

NÁVOD NA POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE

NAVOD NA POUZITIE

Varovanie: sóivačky aj náplne sa predávajú sterilné. Pred použitím skontrolujte primárny obal (konkrétne aseptický obal a plombu tyvek) a nepoužívajte, ak je plomba porušená alebo poškodená. Schematické zobrazenie série ENDO R.C. (liustrácia 1) Schematické zobrazenie série ENDO R.C. (liustrácia 2) Schematický pohlád na série LENDO A.T. (liustrácia 3)

ematickom zobrazení série ENDO RLC.

K) Prepravný klin L) Čeľusť kovadliny L1) Zakrivená špička M) Zastávka na tkanivo N) Značka sponky O) Značka rezu

Dischematický pohľad
A) Vyronvávací kolík pre opätovné načítanie
Di Tlačidlo na odblokovanie/vyloženie
CHriadef
Di Klbová páka
E) Rotačný golier
F) Bezpečnostné uvodňovacie tlačidlo

Bezpečnostne uvoi) Návratový gombík) Rukoväť Dobíjanie (45, 60)

| Dobíjanie (45, 60) R) Kazeta
| J) Indíkátor zarovnania pri opätovnom načítaní
| Nabíjanie (Ilustrácia 4)
| L) Vyberte zariadenie náplne z obalu v otvorenej polohe.
| Vyberte zariadenie náplne z obalu v otvorenej polohe.
| Varovanie: Zvoíte vhodnú náplň podľa hrúbky tkaniva. Priliš tenké alebo príliš hrubé tkanivá môžu spôsobiť deform
| Upozorennei: Neodstraňutje perparvný klint, kým nie je náplň vložená do zošívačky.
| L) ulštite sa, že člerne vzatné gombíky na prístroji sú úplne stiahnuté a klbová páka je v neutrálnej polohe prístroja.
| C) účiras naživá oznyblův. nivá môžu spôsobiť deformáciu svoriek

P) Označenie prírastku
 Q) Indikátor čepele noža
 R) Kazeta

2. Uistite sa, že cierne viatne gomolky na prisuruji su upine suaminuce navora para je vintemili prisuruji.
3. Ak chcete zošivačku nabit vhodnou napliňou, zasuňte kolík umiestnený na distálnom konci nástroja do zariadenia Reload.
Uistite sa, že indikátor zarovnania zafaženia na Reloade je zarovnaný s indikátorom zarovnania zafaženia na hriadeli nástroja.
Zatlačite Reload smerom nadola a dočet ho o 45 v smere hodinových ručiciek vzhladom na prístroj, aby sa Reload zaistil v danej
Zatlačite Reload smerom nadola o dočet ho o 45 v smere hodinových ručiciek vzhladom na prístroj, aby sa Reload zaistil v danej
Zatlačite reloada smerom nadola o dočet ho o 45 v smere hodinových ručiciek vzhladom na prístroj, aby sa Reload zaistil v danej
Zatlačite reloada smerom nadola v store provincia za provincia za provincia p

J2) Indikátor zarovnania (na hriadeli) 4. Odstráfite prepravný klin zo zariadenia Reload. **Poznámka: Nezatvárajte čeluste zariadenia Reload pred odstránením prepravného klinu.** 5. Stlačením rukoväte raz zatvorte čelust zariadenia Reload. Potiahnite späť čierne vratné gombíky a skontrolujte, či je čelusť 22

1. Ak chcete zo zośivačky vyložiť zariadenie náplne, uistite sa, že je kĺbová páka v neutrálnej polohe, pričom čelusť zariadenia náplne je otvorená úplným stlahnutím čierných vratných gombíkov. Potlahnite tlačidlo Unload/Unlock smerom nadol vzhladom na prístroja o točte nápíň o 45° prot is meru hodinových ručičiek. Vyberte nápíň z hriadeľa pristroja. Dy klbova jake 100 klbovo nalej volovišenie o 100 klbova písa 100 klbovo nalej volovišenie o 100 klbova písa 100 klbova písa

dĺžku nástroja Reload (45 mm alebo 60 mm) môže byť potrebné viac ako jedno použitie zošívačky a nástroja Reload. S) Značka rezu UPOZORNENIE: Umiestnenie tkaniva do blízkosti zarážok tkaniva (na zariadení Reload) môže spôsobiť poruchu prístroja. Tkaniva, ktoré presahuje značku rezu, nebude pretaté.
4. Úplným stlačením rukovate zatvorte čelusť nástroja cez tkanivo, ktoré sa má prerezať. Čelusť nástroja možno otvoriť a zmeníť jej polohu na tkaniva úplným stlahnutmí čiemych vratných gombíkov. Nástroj je navrhnutý s bezpečnostnou poistkou. K vystreleniu svoriek a rezaniu tkaniva dújde až po stlačení zeleného tlačidla.
UPOZORNENIE: Bezpečnostné blokovanie je zabezpečené tak, aby sa zabránilo druhému vystreleniu prázdnej nábojnice UPOZORNENIE: bezpečnostné blokovanie je zabezpečené tak, aby sa zabránilo druhému vystreleniu prázdnej nábojnice upostenia prátoja stlaťa selené tlačidlo. Pro odplálení prístroja stláčajte rukováť postupne, kým sa nezablokuje. Na úplné odplálenie prístroja Reload môže byť potrebných niekoľko stlačení. Čelkový počet stlačení súvisí s dĺžkou nástroja Reload (45 alebo 60).
UPOZORNENIE: Ak nedôjde k úplnému vystreleniu zariadenia Reload, dôjde k neúplnému rezu a/alebo neúplnému vytvoreniu svorky, čo môže viesť k nedostatočnej hemostáze.
P Zelené tlačidlo
O) Spodné tlačidlo svorky
6. Po úplnom odpálení prístroja potiahnutím čiernych vratných gombíkov úplne otvorte čefusť. Opatrne vyberte prístroj z tkaniva. Miesto aplikácie by sa malo po vybratí nástroja skontrolovať, či je hemostáza. Menšie krvácanie možno kontrolovať použítím elektrokauteru alebo ručným štlím.
7. Zatvorte čeľusť nástroja stlačením rukováte a vyberte zošívačky a preložky ENDO REACH z telovej dutiny. Vyklopte náplň z prístroja.

prístroja. Poznámka: Nepokúšajite sa zaviesť alebo vybrať nástroj z puzdra trokaru, ak je nástroj v kĺbovej polohe. Zošívačku je možné nabíť a vystreliť najviac 25-krát počas jedného postupu. ⑤ **Špecifikácie** S.1. Specifikácie zošívačky a nabíjačky a tabulka kompatibility

 Zośivačky a nabijačky a tabulka kom
 Kódy produktov na
 poštovné našťanie
 ENDO RLC4525L
 ENDO RLC4525L
 ENDO RLC4525L
 ENDO RLC6435B.
 ENDO RLC6436B.
 ENDO RLC6035L
 ENDO RLC6035L
 ENDO RLC6035L
 ENDO RLC604B.
 ENDO RLC605B.
 ENDO RLC605B.
 ENDO RLC605B.
 ENDO RLC605B.
 ENDO RLC605B.
 ENDO RLC604B.
 ENDO RLC604 Výška zatvorenej sponky Otvorená výška sponky Biela Modrá Zelená Biela Modrá Zlato ENDO RLC ENDO RLCL ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL ENDO SRC4525L 45 mm Biela 1,0 mm ENDO SRC4535L 45 mm Modrá ENDO SRC4548L 45 mm Zelená 2,0 mm ENDO RLC ENDO RLCL ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL Čierna ENDO SRC4550L 45 mm 2,2 mm ENDO SRC6025L 60 mm Biela 1,0 mm ENDO SRC6035L 60 mm Modrá 1,5 mm Zlatá 1,75 mm FNDO SRC6048L 60 mm Zelená 2.0 mm ENDO SRC6050L 60 mm Čierna 2,2 mm ENDO SRC4525R 45 mm Biela 1,0 mm FNDO SRC4535R 45 mm Modrá 1,5 mm ENDO SRC4548R 45 mm Zelená 2,0 mm ENDO RLC ENDO RLCL ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL Čierna 2,2 mm ENDO SRC6025R 60 mm Biela 1,0 mm ENDO SRC6035R 60 mm 1,5 mm ENDO SRC6040R 60 mm Zlatá 1,75 mm ENDO SRC6048R 60 mm Zelená 2,0 mm Čierna ENDO SRC6050R 60 mm 2,2 mm ENDO SRC4525BL 45 mm Biela 1,0 mm ENDO SRC4535BL 45 mm Modrá 1,5 mm ENDO SRC4548BL Zelená 2,0 mm ENDO RLC ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCS FNDO SRC4550BL 45 mm Čierna 2,2 mm ENDO SRC6025BL 60 mm Biela 1,0 mm ENDO SRC6035BL 60 mm Modrá ENDO SRC6040BL 60 mm Zlatá 1,75 mm ENDO SRC6048BL 60 mm Zelená 2,0 mm ENDO SRC6050BL Čierna 60 mm 2,2 mm ENDO SRC4525BR 45 mm Biela 1,0 mm Modrá ENDO SRC4535BR 45 mm 1,5 mm FNDO SRC4548BR 45 mm Zelená 2,0 mm ENDO RLC ENDO RLCL ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL ENDO SRC4550BR 45 mm Čierna 2,2 mm ENDO SRC6025BR 60 mm Biela 1,0 mm ENDO SRC6035BR 60 mm Modrá 1,5 mm ENDO SRC6040BR 60 mm Zlatá 1,75 mm 4.0mm Zelená 2,0 mm FNDO SRC6050BR 60 mm Čierna 2,2 mm ENDO AFT45TNR 45 mm Zlato 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm 3.5mm 4.0mm 3.5mm 4.0mm 4.5mm 5.0mm ENDO AFT45PLR 45 mm Fialová 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm Čierna ENDO AFT45BKR 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm 45 mm ENDO RLC ENDO RLCS ENDO RLCL ENDO SRC ENDO SRCS ENDO SRCL ENDO AFT60TNR Zlato 60 mm 0,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm ENDO AFT60PLR 60 mm Fialová 1,25 mm, 1,5 mm, 1,75 mm 3m 3m 2m 5m 50m 1,75 mm, 2,0 mm, 2,2 mm 2m 3m 50m 1,75 mm, 1,0 mm, 1,25 mm 3m 1,25 mm 1,25 mm, 1,5 mm 1,25 mm ENDO AFT60BKR 60 mm Čierna ENDO AFT45TNBR 45 mm Zlato ENDO AFT45PLBR 45 mm Fialová 60 mm ENDO AFT60TNBR Zlato

ENDO AFT60PLBR

ciou EO a na každom balení je vyznačená doba účinnosti 5 rokov. Nepoužívajte výrobok mimo

Fialová

60 mm

PODMIENKY SKLADOVANIA
NEVYSTAVUJTE TEPLOTE NAD 130°F (54°C) ALEBO POD 14°F (-10°C) ALEBO VLHKOSTI VYŠŠEJ AKO 80 %.
Obvestlio uporabniku in/ali pacientu, da je treba o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodli v zvezi s pripomočkom, obvestiti družbo Reach Surgical, inc. prek Reachquality@reachsurgical.com in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali marient sedež.

	Povezave Povzetk	ао	varnosti in kliničnem delova	nju	(SSCP) se nanaŝajo na https://www.int.reachsurgical.com/services.
ı		BG	Партида за стерилизация	1	IT Lotto di sterilizzazione
ı			Sterilizační dávka		LT Sterilizacijos partija
ı			Sterilisationscharge		LV Sterilizācijas partija
ı		EL	Παρτίδα αποστείρωσης		NL Sterilisatie Batch
ı	EO Batch	ES	ote de esterilización		PL Partia sterylizacyjna
ı		ET	Steriliseerimispartii		PT Lote de Esterilização
ı		FR	Lot de stérilisation		RO Lot de sterilizar
ı		HR	Sterilizacijska serija		SK Sterilizačná dávka
ı		HU	Sterilizálási tétel		SL Serija sterilizacije
ı			Отлепи тук		IT Staccare qui
ı			Zde odlepte		LT Nulupti či
ı			Peel Here		LV Atdaliet šeit.
ı	> 1		Αποκολλήστε εδώ		NL Verwijderen
ı			Tire por aquí		PL Tu oderwać
ı	\ .		Koorige siit		PT Destacar por aqu
ı	\sim		Peler ici		RO Desfaceți aici
ı			Ogulite ovdje		SL Odstranite tukaj
ı		HU	Innen nyissa ki!		SK Odlepte tu
ı		BG	HDPE може да се рецикли	ра	IT HDPE riciclabile
ı		cs	HDPE recyklovatelný		LT Perdirbamas HDPE
ı	\sim	DE	HDPE kann recycelt werder	n	LV Pārstrādājams HDPE
ı	/~~``	EL	Anakyklósimo HDPE		NL HDPE recyclebaar
ı	x 02 🔪	ES	HDPÉ de reciclado		PL Recykling HDPE
ı	ر	ET	HDPE Korduskasutatav		PT O HDPE pode ser reciclado
ı	PE-HD	FR	HDPE peut être recyclé		RO HDPE reciclabil
ı	FE-ND	HR	HDPE Recikliran		SK HDPE recyklovateľný
ı		HU	Újrahasznosítható HDPE		SL HDPE možno reciklirati
I			Рециклируем		IT Riciclabile
ı			Recyklovatelný		LT Perdirbama
ı			Recyclebar		LV Pārstrādājams
ı			Ανακυκλώσιμο		NL Recycleerbaar
ı	(2, 4)		Reciclable		PL Nadające się do recyklingu
ı	V-7-7-7		Korudkasutatav		PT Reciclável
ı	$\neg \lor$		Recyclable		RO Reciclabil
ı			Recikliran		SK Recyklovateľný
ı		HU	Újrahasznosítható		SL Možno reciklirati
I				BG	 Направете справка в инструкциите за употреба или електронни
ı					инструкции за употреба
ı				CS	Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití



Inarpaete i krietypadyn sa yncypadyn sa yn yn beda sini erektydonnie i krietypadyn sa yncypeda
 Serostudujte si tisiêrný nebo elektronický návod k použití
 Serostudujte si tisiêrný nebo elektronische Gebrauchsanweisung beachten
 EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις η hestrpovnéς οδηγίες χρήσης
 Serostude las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso
 ET VI kasutusjuhendit või elektroniist kasutusjuhendit
 FR Consulter la notice d'utilisation oila notice d'utilisation electronique
 HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu selektroničim uputama zu uporabu
 HO Vlassa ela hasandiati utasifast vogy az elektronikus hasanálati utasifast
 TT Consultare le istruzioni per luso cartacee e elektroniche
 TT Consultare le istruzioni per luso cartacee a elektronine naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija arba elektronican ensudojimo instrukcija utasi elektronische gebruiksaanwijzing
 N. Skatiet letteošanas pamäcību val elektronische iletošanas pamäcību
 NR. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
 N. Naley zapoznać się z instrukcją uzywania lub elektroniczną wersją instrukcji używania
 procesionicas
 Oconsultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
 Oconsultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare in format electronic
 S. Prečiajte si okynyn na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie
 S. Gelje navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo

| St. uejte navodila za uporabo a |
| St. vanhomoujen npegcrasiver in Esponerickara ο διμιοστ |
| CS. Autorizovaný zástupce v Evropském společenstv |
| DE Bevollmáchtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
| EL Eξουσιοδοτημένος αντιπρόποιπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση |
| ES Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| ET Volitatud esindaĵa Euroopa Ühenduses |
| FR Mandataire Européen |
| FR Odašten predstavnik u Europskoj zajednici |
| FR Odašten predstavnik u Europskoj zajednici |

23

ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
FR Mandataire Européen
HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
HU Meghatalmazott képviselő az Europai Közösségben
IT Rappresentante autorizazob per la Comunită Europea
LT gjaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
L JIV Pilinvarotais párstávis Eiropas Kopienă
NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europeae
PL Autoryzowany przedstavnicel na terenie Unii Europejskiej
PT Representante autorizad no comunitate Europeaia
RO Reprezentant autorizat in Comunitatea Europeaia
SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
SL Popolajáčení zastonnik za Europeko skupenstvo

SL Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost



24