

IREACH OMNIA Reload Units



CS Zásobníky Návod k použití	
Návod k použití	
DE Nachladeeinheit Gebrauchsanweisung	
EL Ανταλλακτικές κεφαλές Οδηγίες	
ES Unidades de recarga Instrucciones	
ET Täitekomplektid Kasutusjuhend	
FR Chargeurs Instructions	
HR Jedinice punjenja Upute	
HU Kapocsutántöltők Utasítások	
IT Ricarica Istruzioni	
LT Dėtuvėmis Instrukcija	
LV Kasešu vienības Instrukcijas	
NL Herlaadbare units Instructies	
PL Ładunki Instrukcje	
PT Unidades de Recarga Instruções	
RO Rezerve Instrucțiuni	
SK Zásobniky Návod na použitie	
SL Enote za polnila Navodila	
	Rev.A.0



Reach Surgical, Inc.

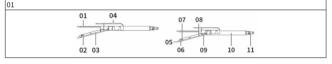
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China



EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Issue date: 2024-08-12

Илюстрации / Ilustrace / Abbildungen /Εικόνες / Ilustraciones / Illustratsioonid / Illustrations / Slike / Illusztrációk / Illustrazioni / Iliustracijos / Ilustrācijas / Afbeeldingen / Ilustracje / Ílustrações / Ilustrații / Ilustrácie / Ilustracije



BG/Bulgariad

използвате този инструмент, моля, прочетете внимателно следното съдържание. умент е предназначен да помогне при използването на този инструмент. Той не е ик за хирургически техники.

Използвани стандартни конвенции: Предупреждение, ВНИМАНИЕ и

Информацията, свързана с изпълнението на дадена задача по безопасен и задълбочен начин, се предоставя под формата на предупреждение, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или забележка.

пезии зявления се намират в цялата документация. Тези изявления трябва да се прочетат, преди да се премине към следващата стъпка в дадена процедура.

Предупреждение: Предупреждението указва процедура, практика или условие за експлоатация или поддръжка, които при неспазване могат да доведат до телесни повреди или загуба на живот.

Внимание: Предупреждението предупреждава потребителя за потенциално опасна внимание: предупреждението предупреждава потреоителя за потенциално опаста ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни нараявания на потребителя или пациента или до повреда на оборудването или друго имущество. Тя може да се използва и за предупреждение за опасни практики. Това включва специални грижи-необходими за безопасното и ефективно използване на инструмента, и грижи, необходими за избягване на повреда на инструмента, която може да възникне в резултат на употреба или еправилна употреба

Бележка: Бележката показва операция, практика или условие, което е необходимо за ното изпълнение на дадена задача

Omnia Пълнител за съшивател (наричан по-долу "Инструментът") е стерилен инструмент за еднократна употреба от един пациент, който, когато се използва с iReach Omnia Моторизирани артикулиращи съшиватели, може едновременно да реже и скрепява тъкани. Има шест шахматно разположени реда скоби, по три от двете страни на линията на разреза.

Номенклатура - Пълнител за съшивател (Илюстрация 01)

[01] Челюст на опората	[02] Челюст на пълнителя
[03] пълнителя	[04] клина за транспортиране
[05] накрайник	[06] Линия на зашиване
[07] Линия на среза	[08] Проксимална крайна линия
[09] Индикатор на острието на ножа	[10] Накрайник
[11] МАРКЕРЪТ за подравняване	

Информация за съвместимост

Инструментът е съвместим само с Моторизирани артикулиращи съшиватели от производителя Когато инструментът се използва за минимално инвазивна хирургия, е необходим троакар.

Спецификации на продукта

Диаграма 01 - Пълнител за съшивател Продуктови кодове							
Код на продукта	Цвят	Дължина на линията на зашиване (мм)	Височина на отворена скоба (мм)	Височина на затворена скоба (мм)	Диапазон на дебелина на тъканта	Съвместимост на троакарите (мм)	
ID3020	Сив	30	2.0	0.75	Съдов	12	
ID4520	Сив	45	2.0	0.75	Съдов	12	
ID6020	Сив	60	2.0	0.75	Съдов	12	
ID3025	Бял	30	2.5	1.0	Тънък	12	
ID4525	Бял	45	2.5	1.0	Тънък	12	
ID6025	Бял	60	2.5	1.0	Тънък	12	
ID4535	Син	45	3.5	1.5	Среден	12	
ID6035	Син	60	3.5	1.5	Среден	12	
ID4548	Зелен	45	4.8	2.0	Дебел	15	
ID6048	Зелен	60	4.8	2.0	Дебел	15	
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12	
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12	
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12	
ID30PUL	Лилаво	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12	
ID45PUL	Лилаво	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12	
ID60PUL	Лилаво	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12	
ID45BLK	Черен	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15	
ID60BLK	Черен	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15	
ID3020B	Сив	30	2.0	0.75	Съдов	12	

1

Сив	45	2.0	0.75	Съдов	12
Сив	60	2.0	0.75	Съдов	12
Бял	30	2.5	1.0	Тънък	12
Бял	45	2.5	1.0	Тънък	12
Бял	60	2.5	1.0	Тънък	12
Син	45	3.5	1.5	Среден	12
Син	60	3.5	1.5	Среден	12
Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
Лилаво	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
Лилаво	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
Лилаво	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
	Сив Бял Бял Бял Син Син Тап Тап Тап Лилаво	Сив 60 Бял 30 Бял 45 Бял 60 Син 45 Син 60 Тап 30 Тап 45 Тап 60 Лилаво 30	Сив 60 2.0 Бял 30 2.5 Бял 45 2.5 Бял 60 2.5 Син 45 3.5 Син 60 3.5 Тап 30 2.0/2.5/3.0 Тап 45 2.0/2.5/3.0 Лилаво 30 3.0/3.5/4.0 Лилаво 45 3.0/3.5/4.0	Сив 60 2.0 0.75 Бял 30 2.5 1.0 Бял 45 2.5 1.0 Бял 60 2.5 1.0 Син 45 3.5 1.5 Син 60 3.5 1.5 Тап 30 2.0/2.5/3.0 0.75/1.0/1.25 Тап 45 2.0/2.5/3.0 0.75/1.0/1.25 Лилаво 30 3.0/3.5/4.0 1.25/1.5/1.75 Лилаво 45 3.0/3.5/4.0 1.25/1.5/1.75	Сив 60 2.0 0.75 Съдов Бял 30 2.5 1.0 Тънък Бял 45 2.5 1.0 Тънък Бял 60 2.5 1.0 Тънък Син 45 3.5 1.5 Среден Син 60 3.5 1.5 Среден Тап 30 2.0/2.5/3.0 0.75/1.0/1.25 Съдови/тънки Тап 45 2.0/2.5/3.0 0.75/1.0/1.25 Съдови/тънки Лилаво 30 3.0/3.5/4.0 1.25/1.5/1.75 Средна/дебела Лилаво 45 3.0/3.5/4.0 1.25/1.5/1.75 Средна/дебела

Предназначение

Този инструмент е предназначен за трансекция, резекция на тъкани и/или създаване на

Този инструмент е предназначен да се използва заедно с Моторизирани артикулиращи съшиватели за трансекция, резекция и/или създаване на анастомози. Той намира приложение в отворени и минимално инвазивни операции, включително гръдни, коремни, гинекологични и урологични операции. Използва се за трансекция и резекция на белите дробове, бронхиалната тъкан, червата, стомаха, уретрата, бъбреците, матката.

Предназначен потребител Този инструмент се използва от медицински специалисти, които го използват за

Среда на използване по предназначение Този инструмент е предназначен за използване в болница

Предвидена група пациенти: ючително възрастни и деца

Клинични ползи

- По-кратко оперативно време; по-малка интраоперативна загуба на кръв; Намаляване на следоперативните усложнения като анастомозен теч

Противопоказания

- Не използвайте инструмента върху аортата.
 Не използвайте инструмента върху исхемична или некротична тъкан.
 Не използвайте инструмента за големи съдове, без да предвидите проксимален и дистален
- Дебелината на тъканта трябва да се прецени внимателно преди изстрелването. Направете справка в Таблица 01 - Пълнител за съшивател Продуктови кодове за изискването за компресия на тъканта (Височина на затворена скоба) за всеки размер скоби. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба, или лесно се компресира до по-малко от височината на затворената скоба, тъканта е противопоказана, за изголива на състата в събсаз на на затворената скоба, тъканта е противопоказана, за изголива на състата събсаз на на затворената скоба, тъканта е противопоказана, за изголива на състата на събсаз на събсаз на състата скоба, тъканта е противопоказана, за изголива на състата събсаз на състата на състата скоба, тъканта е противопоказана, за изголива на състата състата състата скоба, тъканта е противопоказана, за изголива на състата състата състата скоба състата скоба, тъканта е противопоказана, за изголива състата състата скомпректива състата скоба, тъканта е противопоказана, за изголива състата състата състата скоба скомпрективната скоба, тъканта скоба скомпрективности скомпректи скомпректи скомпректи скомпректи скомпректи скомпр
- Инструментът не е предназначен за употреба, когато хирургическото зашиване е

тъй като може да е твърде дебела или твърде тънка за избрания размер скоба

Странични ефекти

Потенциалните усложнения, свързани с използването на инструмента, включват кръвоизлив, нараняване на тъканите, попадане на нестерилна повърхност или пренасяне на патогени възпалителна или случайна реакция на тъканите, електрически удар, материални щети или щети или щети на околната среда. Освен това непълното зашиване, невъзможността за рязане или повредата на Инструмента могат да причинят случайно нараняване, удължаване на времето за работа или промяна на метода на работа.

Неклиничните тестове показват, че имплантируемите скоби са MR Conditional. Пациент с имплантируеми скоби може да бъде сканиран безопасно в MP система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 тесла и 3,0 тесла, само
 Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4 000 гауса/см (40-T/m)
 Максимална отчетена специфична скорост на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за една импулсна последователност) в нормален работен режим
- При определените условия на сканиране се очаква Staple да доведе до максимално повишаване на температурата с 1,8 °C след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. за една импулсна последователност).
 При неклиничните изпитвания артефактът на изображението, причинен от скобата, се простира на около 3 mm от този имплант при изобразяване с импулсна последователност с градиентно exo и 3-Tesla MR система.

Инструкции за употреба

За повече информация относно инструкциите за работа вижте документа с инструкциите на iReach Omnia Моторизирани артикулиращи съшиватели.

След като инструментът бъде използван, изхвърлете го правилно в съответствие с местните разпоредби. Ако Инструментът изисква обеззаразяване преди изхвърляне, следвайте ния протокол и местните разпоредби.

Предупреждения и предпазни мерки

- Прегледайте транспортната кутия и инструмента за следи от повреди при транспортиране. Отбележете всички липси, счупвания или видими повреди, запазете доказателствата, незабавно уведомете отдела за обслужване на клиенти или дистрибутора и заменете
- незачанно уведомете от предела за остолужване на климети или дистриоутора и заменете инструмента с нов. Не използвайте повреден продукт.
 Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и познания за минимално инвазивните техники. Преди извършване на всяка минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
 Диаметърът на инструментите за минимално инвазивна процедура може да варира
- при различните производители. Когато такива инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно при процедура, проверете тяхната съвместимост
- производители се използват заедно при процедура, проверете тяхната съвместимост преди процедурата.

 Не използвайте инструмента, ако валът е видимо огънат.

 Инструментите или устройствата, които влизат в контакт с телесни течности, може да изискват специална обработка за изхвърляне, за да се предотврати биологично • Инструментът трябва да бъде изхвърлен след процедурата, след като опаковката е
- Инструментът е проектиран, проверен и произведен само за една процедура. Не използвайте повторно, не обработвайте и не рестерилизирайте инструмента, тъй като това може да наруши структурната цялост на инструмента и/или да доведе до повреда на инструмента, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт
- на пациента.

 Повторната употреба на инструмента може да създаде риск от замърсяване, инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозни заболявания, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.

 След като отстраните клина за транспортиране, наблюдавайте повърхността на пълнителя. Ако се вижда някаква тава за телчета, Пълнител за съшивател трябва да се
- замени с друга Пълнител за съшивател. (Ако се вижда тава за телчета, пълнителя може да не съдържа телчета.) Когато челюстите са затворени, те не се артикулират. При избора на Пълнител за съшивател трябва да се обърне внимание на съществуващите
- при изоора на пълнител за съшивател тряова да се ооърне внимание на съществуващите патологични състояния, както и на всяко предоперативно лечение, например лъчетерапия, на което пациентът може да е бил подложен. Някои състояния или предоперативни лечения могат да предизвикат промяна в дебелината на тъканта, която би надквърлила посочения диапазон на дебелината на тъканта за стандартния избор на Пълнител за съшивател.
- Избягвайте да използвате инструмента в близост до друго оборудване или подреден с него. Ако е необходимо да използвате инструмента в съседство с друг инструмент, обърнете внимание и обърнете внимание на всякакви аномалии
- объргете опилание пооъргете опилание на възмамаю аномалия. Не модифицирайте инструмента без разрешение от производителя. Използването на аксесоари, различни от тези, посочени или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на този инструмент и да доведе до неправилно функциониране.
- Инструментът не може да работи в среда, обогатена с кислород
- мление до потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във reachsurgical.com и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен

Температура: -10°C ~ 54°C

Изисквания за съхранение Относителна влажност: 0 % ~ 70 % Транспортни изисквания Относителна влажност: 0 % ~ 70 %

Температура: -10°C ~ 54°C Изисквания към работната среда

опаковката. Не използвайте този инструмент след изтичане на срока му на годност Как се доставя

Този инструмент се доставя стерилен за употреба от един пациент. Изхвърлете го след

Инструментът се стерилизира чрез етиленов оксид. Срокът на годност е отбелязан върху

CS/Cesky

Před použitím tohoto přístroje si pozorně přečtěte následující obsah. Tento dokument má pomoci při používání tohoto nástroje. Nejedná se o příručku pro chirurgické

Použité standardní konvence: Upozornění, VAROVÁNÍ a poznámky Informace týkající se bezpečného a důkladného provedení úkolu budou uvedeny ve formě UPOZORNĚNÍ, VAROVÁNÍ nebo POZNÁMKY. Tato prohlášení se nacházejí v celé dokumentaci. Tato prohlášení je třeba si přečíst před pokračováním v dalším kroku postupu

proniasení je treza si přecisk před pokracovaním v dasim kroku postupu.

Varování: Upozornění označuje provozní nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který by při jeho
nedůsledném dodržování mohl vést ke zranění osob nebo ztrátě života.

Upozornění: Upozornění upozorňuje uživatele na potenciálně nebezpečnou situaci, která může
vést k lehkému nebo středně těžkému zranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení či
jiného majetku, pokud se jí nevyhne. Může být také použito k varování před nebezpečnými postupy.

Zahrnuje zvláštní péči nutnou pro bezpečné a účinné používání přístroje a péči nutnou k zabránění poškození přístroje, ke kterému může dojít v důsledku jeho používání nebo nesprávného používání. **Poznámka:** Poznámka označuje operaci, postup nebo podmínku, která je nezbytná pro efektivní

Popis

Omnia Zásobníky (dále jen "nástroj") jsou sterilní nástroje pro jednoho pacienta, které při použití s iReach Omnia Staplery s moznosti artikulace a elektrickym pohonem umožňují současně řezat a sešívat tkáň. K dispozici je šest odstupňovaných řad sponek, tři po obou stranách linie řezu.

2

Nomenklatura - Zásobník (Ilustrace 01)

Nomenkiatura - Zasobink (itustrace 01)				
[01] Čelist kovadliny	[02] Čelist náplně			
[03] Náplň	[04] Přepravní klín			
[05] Hrotem	[06] Značka sponky			
[07] Značka řezu	[08] Značka proximální			
[09] Indikátor čepele nože	[10] Dříku			
[11] indikátor vyrovnání zásobníku				

Informace o kompatibilitě

Přístroj je výrobcem kompatibilní pouze s modelem Staplery s moznosti artikulace a elektrickym

Při použití nástroje pro minimálně invazivní operaci je zapotřebí trokar

Specifikace produktu Graf 01 - Kódy výrobků Zásobníky

Kód produktu	Barva	Výška zavřené svorky (mm)	Výška otevřené svorky (mm)	Výška zavřené svorky (mm)	Rozsah tloušťky tkáně	Kompatibilita trokarů (mm)
ID3020	Šedá	30	2.0	0.75	Cévní	12
ID4520	Šedá	45	2.0	0.75	Cévní	12
ID6020	Šedá	60	2.0	0.75	Cévní	12
ID3025	Bílá	30	2.5	1.0	Tenké	12
ID4525	Bílá	45	2.5	1.0	Tenké	12
ID6025	Bílá	60	2.5	1.0	Tenké	12
ID4535	Modrá	45	3.5	1.5	Střední	12
ID6035	Modrá	60	3.5	1.5	Střední	12
ID4548	Zelená	45	4.8	2.0	Silné	15
ID6048	Zelená	60	4.8	2.0	Silné	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID30PUL	Fialová	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID45PUL	Fialová	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID60PUL	Fialová	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID45BLK	Zelená	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra silný	15
ID60BLK	Zelená	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra silný	15
ID3020B	Šedá	30	2.0	0.75	Cévní	12
ID4520B	Šedá	45	2.0	0.75	Cévní	12
ID6020B	Šedá	60	2.0	0.75	Cévní	12
ID3025B	Bílá	30	2.5	1.0	Tenké	12
ID4525B	Bílá	45	2.5	1.0	Tenké	12
ID6025B	Bílá	60	2.5	1.0	Tenké	12
ID4535B	Modrá	45	3.5	1.5	Střední	12
ID6035B	Modrá	60	3.5	1.5	Střední	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID30PULB	Fialová	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID45PULB	Fialová	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID60PULB	Fialová	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12

Zamýšlené použití

ento přístroj je určen k transekci, resekci tkání a/nebo tvorbě anastomóz

Tento nástroj je určen k použití s přístrojem Staplery s moznosti artikulace a elektrickym pohonem pro transekci, resekci a/nebo vytváření anastomóz. Má využítí v otevřených i minimálně invazivních operacích věetně hrudních, břišních, gynekologických a urologických operací. Používá se k transekci a resekci plic, bronchů, střev, žaludku, močové trubice, ledvin, dělohy.

Zamýšlený uživatel

nástroj se používá pro zdravotnické pracovníky, kteří jej používají k chirurgickým účelům. Prostředí zamýšleného použití

Zamýšlená populace pacientů:

Klinické přínosy

- Kratší operační čas; - menší intraoperační ztráta krve;

Kontraindikace

- menší počet pooperačních komplikací, jako je například anastomotický únik.
- Nepoužívejte nástroj na aortu. Nepoužívejte přístroj na ischemickou nebo nekrotickou tkáň.
- nepouzívejte pristroj na iscnemickou nebo nekrotickou tkáň.
 Nepoužívejte nástroj na velkých cévách, aniž byste zajistili proximální a distální kontrolu.
 Před vypálením je třeba pečlivě vyhodnotit tloušťku tkáně. Požadavky na stlačení tkáně (Výška zavřené svorky) pro jednotlivé velikosti sponek naleznete v tabulce 01 Zásobníky kódů výrobků. Pokud tkáň nelze pohodlné stlačit na výšku uzavřené sponky nebo se snadno stlačí na méně než výšku uzavřené sponky, je tkáň kontraindikována, protože může být příliš silná nebo příliš tenká pro zvolenou velikost sponky.
 Přístroj není určen k použití v případech, kdy je chirurgické sešívání kontraindikováno.

Nežádoucí účinky

Mezi možné komplikace spojené s použitím přístroje patří krvácení, poranění tkáně, vniknutí nesterilního povrchu nebo přenos patogenů, zánětlivá nebo náhodná reakce tkáně, úraz elektrickým proudem, poškození majetku nebo životního prostředí. Kromě toho může neúplné sešití, nemožnost řezu nebo poškození Přístroje způsobit náhodné poranění, prodloužení doby operace nebo změnu MR Podmíněné

Neklinické testování prokázalo, že implantabilní svorky jsou podmíněny MR. Pacienta se sponami lze bezpečně snímat v systému MR za následujících podmínek:

Statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla, pouze

- Staticke magnetické pole 1,5 tesia a 3,0 tesia, pouze
 Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 Gaussů/cm (40-T/m).
 Maximální uváděná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. na jednu sekvenci pulzů) v normálním provozním režimu.
 Za definovaných podmínek snímání se očekává, že po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. za sekvenci pulzů) dojde u přístroje Staple k maximálnímu zvýšení teploty o 1,8 °C.
 Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený sponou při zobrazování pomocí sokvence gradiostího ocha s zytrápu. MB. Z zpola požížů na přikli živá o 3 mm od tohoto
- sekvence gradientního echa a systému MR 3-Tesla rozšířuje přibližně o 3 mm od tohoto

Návod k použití

Další informace o návodu k obsluze naleznete v dokumentu Návod k obsluze zařízení iReach Omnia Staplery s moznosti artikulace a elektrickym pohonem

Po použití přístroj řádně zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Pokud přístroj vyžaduje před likvidací dekontaminaci, postupujte podle nemocničního protokolu a místních předpisů

- Upozornění a bezpečnostní opatření
 Zkontrolujte přepravní krabici a přístroj, zda nevykazují známky poškození při přepravě. Všimněte si jakýchkoli nedostatků, rozbití nebo zjevného poškození, uschovejte si důkazy, neprodleně informujte zákaznický servis nebo distributora a vyměňte přístroj za nový. Poškozený výrobek
- Minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající vzdělání a jsou obeznámeny s minimálně invazivními technikami. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Průměr nástrojů pro minimálně invazivní zákrok se může u jednotlivých výrobců lišit. Pokud jsou takové nástroje a příslušenství od různých výrobců použity společně při zákroku, ověřte před zákrokem jejich kompatibilitu
- Pokud je hřídel viditelně ohnutá, přístroj nepoužívejte. Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Po otevření obalu musí být přístroj po zákroku zlikvidován
- Přístroj je navržen, zkontrolován a vyroben pouze pro jeden zákrok. Přístroj nepoužívejte
 opakovaně, nezpracovávejte ani nesterilizujte, protože to může narušit strukturální integritu
 přístroje a/nebo vést k jeho selhání, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt
 projekty. Opakované použití přístroje může způsobit riziko kontaminace, infekce nebo křížové infekce, mimo
- pedeva jej vyřitení za jihy zasobníky. (Foldu je zasobník sestvácek vládceny, je hozně, ze klapií neobsahuje sešívačky). Při zavřených čelistech se neprovádí artikulace. Při výběru metody Zásobníky je třeba pečlivě zvážit existující patologické stavy i případnou
- tloušťky tkáně pro standardní volbu Zásobníky. Přístroj nepoužívat v blízkosti jiného zařízení nebo v jedné řadě s ním. Pokud je nutné přístroj používat v sousedství jiného přístroje nebo v jedné řadě s ním, věnujte mu pozornost a všímejte zilatívátkul abezene zá Přístroj neupravujte bez autorizace výrobce
- Použítí jiného příslušenství, než je specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto přístroje a nesprávnou funkci.
 Přístroj nelze provozovat v prostředí obohaceném kyslíkem.
 Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen společnosti Reach Surgical, Inc. prostředníctvího prostředního prostředníctvího prostře Reachquality@reachsurgical.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/ nebo pacient usazen.

Požadavky na skladování Požadavky na přepravu

Teplota: 10 °C ~ 40 °C

Relativní vlhkost: 0 % ~ 70 %

Požadavky na provozní prostředí

Relativní vlhkost: 30 % ~ 75 %

Datum vypršení platnosti Přístroj se sterilizuje oxidem ethylnatým. Datum expirace je uvedeno na obalu. Nepoužívejte tento přístroj po uplynutí doby použítelnosti.

Tento nástroj se dodává sterilní pro použití u jednoho pacienta. Po použití jej zlikvidujte.

3

Relativní vlhkost: 0 % ~ 70 %

jiné včetně přenosu infekčních onemocnění, což může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti. Po vyjmutí Přepravní klín sledujte povrch Náplň. Pokud je viditelný zásobník sešívaček Zásobníky, je třeba jej vyměnit za jiný Zásobníky. (Pokud je zásobník sešívaček viditelný, je možné, že Náplň

DE/Deutsch

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

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

Informationen zur sicheren und gründlichen Ausführung einer Aufgabe werden in Form vor Vorsichtsweisen, WARNUNGEN oder allgemeinen Hinweisen gegeben. Diese Hinweise sind in der gesamten Dokumentation zu finden. Sie sollten diese Hinweise lesen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt in einem Verfahren fortfahren. Warnung: Ein Warnhinweis weist auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder eine

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

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

Beschreibung

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

Nomenklatur - Nachladeeinheit (Abbildung 01)

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

Informationen zur Kompatibilität

ten abwinkelbaren Klammernahtinstrument des Herstellers Das Instrument ist nur mit dem gep kompatibel

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

Produktspezifikationen

Produkt- Code	Farbe	Länge der Klammernaht (mm)	Offene Klammerhöhe (mm)	Geschlossene Klammerhöhe (mm)	Gewebestär- kebereich	Trokar- Kompatibilitä (mm)
ID3020	Grau	30	2.0	0.75	Gefäße	12
ID4520	Grau	45	2.0	0.75	Gefäße	12
ID6020	Grau	60	2.0	0.75	Gefäße	12
ID3025	Weiß	30	2.5	1.0	Dünn	12
ID4525	Weiß	45	2.5	1.0	Dünn	12
ID6025	Weiß	60	2.5	1.0	Dünn	12
ID4535	Blau	45	3.5	1.5	Mittel	12
ID6035	Blau	60	3.5	1.5	Mittel	12
ID4548	Grün	45	4.8	2.0	Dickes	15
ID6048	Grün	60	4.8	2.0	Dickes	15
ID30TAN	Beige	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/ Dünn	12
ID45TAN	Beige	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/ Dünn	12
ID60TAN	Beige	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/ Dünn	12
ID30PUL	Lila	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID45PUL	Lila	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID60PUL	Lila	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID45BLK	Schwarz	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra dick	15
ID60BLK	Schwarz	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra dick	15
ID3020B	Grau	30	2.0	0.75	Gefäße	12
ID4520B	Grau	45	2.0	0.75	Gefäße	12
ID6020B	Grau	60	2.0	0.75	Gefäße	12
ID3025B	Weiß	30	2.5	1.0	Dünn	12
ID4525B	Weiß	45	2.5	1.0	Dünn	12
ID6025B	Weiß	60	2.5	1.0	Dünn	12
ID4535B	Blau	45	3.5	1.5	Mittel	12
ID6035B	Blau	60	3.5	1.5	Mittel	12
ID30TANB	Beige	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/ Dünn	12
ID45TANB	Beige	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/ Dünn	12
ID60TANB	Beige	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/ Dünn	12
ID30PULB	Lila	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID45PULB	Lila	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID60PULB	Lila	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12

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

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

Beabsichtigter Benutzer

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

Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

Vorgesehene Patientengruppe: ne Bevölkerung, einschließlich Erwachsenen und Kinder

Klinische Vorteile

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

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

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

MR Vorbehaltlich

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla und 3,0-Tesla, nur Maximales räumliches Gradienten Magnetfeld von 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den gesamten Körper gemittelte spezifische
- Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Impulsfolge) im no Unter den festgelegten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Heftklammer nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Impulsfolge) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 °C
- erzeugt • In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von der Klammer verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradienten Echo-Pulsfolge und einem 3-Tesla-MR-System etwa 3 mm von diesem Implantat entfernt.

Anweisungen für den Gebrauch

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

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen Untersuchen Sie den Versandkarton und das Gerät auf Anzeichen von Transportschäden.

- Notieren Sie sich Fehlmengen, Brüche oder offensichtliche Schäden, bewahren Sie die Belege auf, benachrichtigen Sie sofort den Kundendienst oder den Händler und tauschen Sie das Gerät gegen ein neues aus. Verwenden Sie ein beschädigtes Produkt nicht.

 Minimalinvasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine
- angemessene Ausbildung verfügen und mit minimalinvasiven Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen minimalinvasiven Eingriff vornehmen

- Der Durchmesser von Instrumenten für minimalinvasive Eingriffe kann von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn solche Instrumente und Zubehörteile von verschiedenen Herstellern zusammen in einem Verfahren verwendet werden, ist ihre Kompatibilität vor dem Verfahren zu überprüfen
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn der Schaft sichtbar verbogen ist.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, müssen möglicherweise besonders entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu verhindern.
 Das Instrument muss nach dem Verfahren entsorgt werden, sobald die Verpackung geöffnet
- Das Instrument wurde nur für einen einzigen Eingriff entwickelt, geprüft und hergestellt. Das Instrument darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden, da dies die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Instruments führen kann, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des
- Instruments führen kann, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

 Die Wiederverwendung des Instruments kann zu Kontaminations-, Infektions- oder Kreuzinfektionsrisiken führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten, die zu Verletzungen, Krankheit oder Tod führen können.

 Nachdem Sie die Versandkeil entfernt haben, beobachten Sie die Oberfläche des Magazins. Die
- Nachladeeinheit muss durch eine andere Nachladeeinheit ersetzt werden, wenn ein Kla sichtbar ist. (Wenn ein Klammerfach sichtbar ist, enthält die Magazin möglicherweise keine
- Bei geschlossenem Maul darf nicht artikuliert werden
- Bei der Auswahl des Nachladeeinheiten sollten bestehende pathologische Zustände sowie etwaige präoperative Behandlungen, wie z. B. eine Strahlentherapie, denen sich der Patient möglicherweise unterzogen hat, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Erkrankungen oder präoperative Behandlungen können zu einer Veränderung der Gewebedicke führen, die den angegebenen Bereich der Gewebedicke für die Standardauswahl des Nachladeeinheiten überschreiten würde.
- Vermeiden Sie es, das Instrument neben oder auf einem anderen Instrument zu verwenden. Wenn es notwendig ist, das Instrument neben oder mit einem anderen Instrument zu verwenden.
- achten Sie darauf und bemerken Sie jegliche Anomalien.
 Nehmen Sie keine Änderungen am Instrument ohne Genehmigung des Herstellers vor.
 Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller dieses Instruments angegeben oder geliefert wurde, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Instruments führen und eine fehlerhafte Funktion zur
- Das Instrument kann nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung betrieben werden Ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, Reach Surgical, Inc. über Reachquality@reachsurgical.com und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/ oder Patient niedergelassen ist, zu melden ist.

Anforderungen an die Lagerung Temperatur: -10°C ~ 54°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % ~ 70 %

Anforderungen an den Transport Temperatur: -10°C ~ 54°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % ~ 70 % Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % ~ 75 %

Anforderungen an die Betriebsumgebung

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

Wie beliefert Dieses Instrui entsorgen. nent wird steril für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. Nach Gebrauch

EL/ελληνικά

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το όργανο, διαβάστε προσεκτικά τα ακόλουθα περιεχόμενα Το παρόν έγγραφο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του οργάνου. Δεν αποτελεί

Τυποποιημένες συμβάσεις που χρησιμοποιούνται: Προσοχή, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

και δηλώσεις σημείωσης Πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και εμπεριστατωμένη εκτέλεση μιας εργα τη μορφή δήλωσης Προσοχή, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ή Σημείωση. Οι δηλώσεις αυτέα την τεκμηρίωση. Αυτές οι δηλώσεις πρέπει να διαβάζονται πριν συνεχίσετε στο επόμενο βήμα μιας

Προειδοποίηση: Η δήλωση Προειδοποίηση υποδεικνύει μια διαδικασία, πρακτική ή κατάσταση λειτουργίας ή συντήρησης που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυμ απώλεια ζωής.

απωλεία ζωής. **Προσοχή**: Η δήλωση Προσοχή προειδοποιεί τον χρήστη για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή σε βλάβη του εξοπλισμού ή άλλων περιουσιακών στοιχείων. Μπορεί επίσης νο χρησιμοποιηθεί για να προειδοποιήσει για μη ασφαλείς πρακτικές. Αυτό περιλαμβάνει την ειδική προσοχή που απαιτείται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του οργάνου και την προσοχή που απαιτείται για την αποφυγή ζημιών σε ένα όργανο που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα με το καταιτείται για την αποφυγή ζημιών σε ένα όργανο που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα χρήσης ή κακής χρήσης.

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

Περιγραφή

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

Ονοματολογία - Ανταλλακτικές κεφαλές (Εικόνα 01)

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

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

Προδιαγραφές προϊόντος

Διάγραμμα 01 - Ανταλλακτικές κεφαλές Κωδικοί προϊόντων

Κωδικός προϊόντος	Χρώμα	Μήκος γραμμής συρραφής (mm)	Ύψος ανοικτού συνδετήρα (mm)	Ύψος κλειστού συνδετήρα (mm)	Εύρος πάχους ιστού	Συμβατότητα τροκάρ (mm)
ID3020	Γκρι	30	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID4520	Γκρι	45	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID6020	Γκρι	60	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID3025	Λευκό	30	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4525	Λευκό	45	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID6025	Λευκό	60	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4535	Μπλε	45	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID6035	Μπλε	60	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID4548	Πράσινο	45	4.8	2.0	Παχύ	15
ID6048	Πράσινο	60	4.8	2.0	Παχύ	15
ID30TAN	Μαύρισμα	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12
ID45TAN	Μαύρισμα	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12
ID60TAN	Μαύρισμα	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12
ID30PUL	Μωβ	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID45PUL	Μωβ	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID60PUL	Μωβ	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID45BLK	Μαύρο	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Εξαιρετικά παχύ	15
ID60BLK	Μαύρο	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Εξαιρετικά παχύ	15
ID3020B	Γκρι	30	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID4520B	Γκρι	45	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID6020B	Γκρι	60	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID3025B	Λευκό	30	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4525B	Λευκό	45	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID6025B	Λευκό	60	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4535B	Μπλε	45	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID6035B	Μπλε	60	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID30TANB	Μαύρισμα	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12
ID45TANB	Μαύρισμα	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12
ID60TANB	Μαύρισμα	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/λεπτό	12
ID30PULB	Μωβ	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID45PULB	Μωβ	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID60PULB	Μωβ	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12

Προβλεπόμενη χρήση

• ρίζεται για τομή, εκτομή ιστών ή/και δημιουργία αναστόμωσης. Ενδείξεις

Αυτό το όργανο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με το Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά για διατομή, εκτομή ή/και δημιουργία αναστομώσεων. Έχει εφαρμογές σε ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των θωρακικών, κοιλιακών, γυναικολογικών, ουρολογικών χειρουργικών επεμβάσεων. Χρησιμοποιείται για διατομή και εκτομή πνευμόνων, βρονχικού ιστού, εντέρων, στομάχου, ουρήθρας, νεφρού, μήτρας Προβλεπόμενος χρήστης

αι για επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν το όργανο αυτό για

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Ποοβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

• Μικρότερος χρόνος χειρουργικής επέμβασης.

- Λινότερη διενχειρητική απώλεια α • Μειωμένες μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως διαρροή αναστομωτικού.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο στην αορτή.
 Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε ισχαιμικό ή νεκρωτικό ιστό.

- Το πάχος του ιστού πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από την πυροδότηση. Ανατρέξτε στο Διάγραμμα 01 Ανταλλακτικές κεφαλές Κωδικοί προϊόντων για την απαίτηση συμπίεσης ιστού (Υψος κλειστού συνδετήρα) για κάθε μέγεθος συρραφής. Εάν ο ιστός δεν πισρεί να συμπιεστεί άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα ή συμπιέζεται εύκολα σε ύψος μικρότερο από το ύψος του κλειστού συνδετήρα, ο ιστός αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.
- Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση όταν αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του οργάνου περιλαμβάνουν αιμορραγία, τραυματισμό ιστών, εισαγωγή μη αποστειρωμένης επιφάνειας ή μεταφορά παθογόνων μικροοργανισμών, φλεγμονώδη ή τυχαία αντίδραση ιστών, ηλεκτροπληξία, υλικές ζημιές ή περιβαλλοντικές ζημιές. Επιπλέον, η ατελής συρραφή, η αδυναμία κοπής ή η βλάβη του οργάνου ρεί να προκαλέσει τυχαίο τραυματισμό, παράταση του χρόνου λειτουργίας ή αλλαγή της

ΜR Υπό όρους

Οι μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα εμφυτεύσιμα συνδετικά στοιχεία είναι MR Conditional. Ένας ασθενής με τους συνδετήρες μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR υπό τις ακόλουθες

- συνθήκες: Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3,0-Tesla, μόνο Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 4.000 Gauss/cm (40-T/m) Ο μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) κανονική λειτουρνίο
- Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το Staple αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 1,8°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία
- Στις μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από το Staple εκτείνεται περίπου 3 mm από το εν λόγω εμφύτευμα κατά την απεικόνιση με χρήση ακολουθίας παλμών βαθμωτής ηχούς και συστήματος MR 3-Tesla.

Τα περισότερες πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες λειτουργίας ανατρέξτε στο έγγραφο Οδηγίες χρήσης του iReach Omnia Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά.

Διάθεση

Αφού χρησιμοποιήσετε το όργανο, απορρίψτε το σωστά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Εάν το Όργανο απαιτεί απολύμανση πριν από την απόρριψη, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Εξετάστε το χαρτοκιβώτιο αποστολής και το όργανο για σημάδια ζημιάς κατά τη μεταφορά. Σημειώστε τυχόν ελλείψεις, σπασίματα ή εμφανείς ζημιές, φυλάξτε τα αποδεικτικά στοιχεία, ενημερώστε αμέσως την Εξυπηρέτηση Πελατών ή τον Διανομέα και αντικαταστήστε με ένα νέο Όργανο. Μην χρησιμοποιείτε ένα κατεστραμμένο προϊόν. Οι ελάχιστα επεμβατικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν
- επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
- Τα εργαλεία για ελάχιστα επεμβατική διαδικασία μπορεί να διαφέρουν σε διάμετρο από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν τέτοια όργανα και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές χρησιμοποιούνται μαζί σε μια διαδικασία, ελέγξτε τη συμβατότητά τους πριν
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εάν ο άξονας είναι εμφανώς λυγισμένο
- Μην χρησιμοιείτε το υργανό εαν ο αξουνα είναι εμφανως λυγισμένος.
 Οργανα ή συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για την αποφυγή βιολογικής μόλυνσης.
 Το όργανο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη διαδικασία μόλις ανοίξει η συσκευασία.
 Το όργανο έχει σχεδιαστεί, επιθεωρηθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο διαδικασία. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε το Όργανο, καθώς αυτό μπορεί
- να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του Οργάνου και/ή να οδηγήσει σε αστοχία του Οργάνου, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του
- Η επαναχχησιμοποίηση του οργάνου μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.
- Αφού αφαιρέσετε το προστατευτική σφήνα, παρατηρήστε την επιφάνεια του Ανταλλακτική Αφου αφαιρεσετ το προστατευτική σφηνα , παρατηρησιε την επιφανεια του Ανταλλακτικές κεφαλές πρέπει να αντικατασταθεί με ένα άλλο Ανταλλακτικές κεφαλές, εάν είναι ορατή κάποια θήκη συρραφής. (Εάν ο δίσκος συρραπτικών είναι ορατός, το Ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συρραπτικά).
 Μην αρθρώνετε όταν οι σιαγόνες είναι κλειστές.
 Κατά την επιλογή του Ανταλλακτικές κεφαλές, θα πρέπει να λαμβάνονται προσεκτικά υπώμη
- οι υπαρχουσες παθολογικές καταστασεις καθώς και οποιασηπότε προεγχειρητική θεραπεια, όπως η ακτινοθεραπεία, στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής, Ορισμένες παθήσεις ή προεγχειρητικές θεραπείες μπορεί να προκαλέσουν αλλαγή στο πάχος του ιστού που υπερβαίνει το ενδεικνυόμενο εύρος πάχους ιστού για την τυπική επιλογή του Ανταλλακτικές κεφαλές. Αποφύγετε τη χρήση του οργάνου δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε το Όργανο δίπλα ή στοιβαγμένο με άλλο Όργανο,

οι υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις καθώς και οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία

- δώστε προσοχή και παρατηρήστε τυχόν ανωμαλίες.
- Μην τροποποιείτε το όργανο χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
 Η χρήση εξαρτημάτων άλλων από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία αυτού του οργάνου και να έχει ως αποτέλεσμα μη ορθή λειτουργία
- Το όργανο δεν μπορεί να λειτουργήσει σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυνόνο
- ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Reach Surgical, Inc. μέσω της ιστοσελίδας Reachquality@reachsurgical.com και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απαιτήσεις αποθήκευσης Σχετική υγρασία: 0 % ~ 70 % Θερμοκρασία: -10°C ~ 54°C **Απαιτήσεις μεταφοράς** Θερμοκρασία: -10°C ~ 54°C

$\begin{array}{ll} \textbf{Απαιτήσεις λειτουργικού περιβάλλοντος} \\ \Thetaερμοκρασία: 10°C ~ 40°C & \Sigma \chiετική υγρασία: 30 \% ~ 75 \% \end{array}$

ES/Español

Ημερομηνία λήξης Το όργανο αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το όργανο μετά την ημερομηνία λήξης τοι

Σχετική υγρασία: 0 % ~ 70 %

Πώς παρέχεται

Αυτό το όργανο παρέχεται αποστειρωμένο για χρήση από έναν ασθενή. Απορρίψτε το μετά τη χρήση.

Antes de utilizar este instrumento, lea atentamente el siguiente contenido. Este documento está diseñado para ayudar a utilizar este instrumento. No es una referencia para las técnicas quirúrgicas.

Convenciones estándar utilizadas: Declaraciones de precaución, advertencia y La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y completa se proporcionará en forma de declaración de Precaución, Advertencia o Nota. Estas indicaciones se encuentran en

toda la documentación. Estas declaraciones deben leerse antes de continuar con el siguiente paso de un procedimiento de un procedimiento.

Advertencia: Una declaración de advertencia indica un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría provocar lesiones

personales o la pérdida de la vida. Precaución: Una declaración de Precaución alerta al usuario de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente o daños al equipo o a otros bienes. También puede utilizarse para alertar contra prácticas inseguras. Esto incluye el cuidado especial necesario para el uso seguro y eficaz del Instrumento y el cuidado necesario para evitar el daño a un Instrumento que puede ocurrir como resultado del uso o mal uso. Nota: Una nota indica una operación, práctica o condición que es necesaria para ejecutar una tarea de manera eficiente.

Descripción

El **Omnia Unidades de recarga** (en adelante, el Instrumento) es un Instrumento estéril de uso en un solo paciente que, cuando se utiliza con el iReach Omnia Grapadoras articuladas motorizadas, puede cortar y grapar simultáneamente el tejido. Hay seis filas de grapas escalonadas, tres a cada lado de la línea de corte

ĮĮΟ.	1) Mandibula del yunque	[UZ] Mandibula de la carga
[03	3] Carga	[04] Separador para transporte
[0	5] Punta	[06] Marca de grapas
[0]	7] Marca de corte	[08] Marca proximal
[09	9] Indicador de hoja de cuchilla	[10] Eje
[1:	1] Indicador de alineación	

Información sobre compatibilidad

El instrumento sólo es compatible con el Grapadoras articuladas motorizadas por el fabricante. Cuando el instrumento se utiliza para la cirugía mínimamente invasiva, se necesita un trocar

Especificaciones del producto

Cuadro 01 - Códigos de producto Unidades de recarga Longitud Altura de Altura de

Nomenclatura - Unidades de recarga (Ilustración 01)

Código del producto	Color	de la línea de grapado (mm)	la grapa abierta (mm)	la grapa cerrada (mm)	combinado del tejido	Compatibilidad del trocar (mm)
ID3020	Gris	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Gris	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Gris	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	Blanco	30	2.5	1.0	Fino	12
ID4525	Blanco	45	2.5	1.0	Fino	12
ID6025	Blanco	60	2.5	1.0	Fino	12
ID4535	Azul	45	3.5	1.5	Medio	12
ID6035	Azul	60	3.5	1.5	Medio	12
ID4548	Verde	45	4.8	2.0	Grueso	15
ID6048	Verde	60	4.8	2.0	Grueso	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID30PUL	Púrpura	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID45PUL	Púrpura	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID60PUL	Púrpura	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID45BLK	Negro	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Grueso	15
ID60BLK	Negro	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Grueso	15
ID3020B	Gris	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Gris	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Gris	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025B	Blanco	30	2.5	1.0	Fino	12

Αντενδείξεις

ID4525B	Blanco	45	2.5	1.0	Fino	12
ID6025B	Blanco	60	2.5	1.0	Fino	12
ID4535B	Azul	45	3.5	1.5	Medio	12
ID6035B	Azul	60	3.5	1.5	Medio	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID30PULB	Púrpura	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID45PULB	Púrpura	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID60PULB	Púrpura	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12

Uso previsto

El instrumento se utiliza para cortar transversalmente, extirpar tejidos y / o establecer una anastomosis

Este instrumento está destinado a ser utilizado con el Grapadoras articuladas motorizadas para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Tiene aplicaciones en cirugías abiertas y mínimamente invasivas incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas, urológicas. Se utiliza para la transección y resección de pulmones, tejido bronquial, intestinos, estómago, uretra,

Usuario previsto

ento se utiliza para los profesionales de la salud que lo utilizan con fines quirúrgicos.

Entorno de uso previsto

á destinado a ser utilizado en un hospital.

Población de pacientes prevista:

Beneficios clínicos

- Menor tiempo operatorio;
 Menor pérdida de sangre intraoperatoria;
- Reducción de las complicaciones postoperatorias, como la fuga anastomótica

Contraindicaciones

- No utilice el instrumento en la aorta

- No utilice el instrumento en la aorta.
 No utilice el instrumento en tejido isquémico o necrótico.
 No utilice el instrumento en los vasos principales sin prever un control proximal y distal.
 El grosor del tejido debe ser evaluado cuidadosamente antes de la cocción. Consulte los códigos de producto 01 Unidades de recarga para conocer los requisitos de compresión del tejido (Altura de la grapa cerrada) para cada tamaño de grapa. Si el tejido no puede comprimirse cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada, o se comprime fácilmente hasta menos de la altura de la grapa cerrada, el tejido está contraindicado ya que puede ser demasiado grueso o demasiado fino para el tamaño de grapa seleccionado.
 El instrumento no está destinado a utilizarse cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

Efectos secundarios

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del Instrumento incluyen hemorragias, lesiones tisulares, introducción de una superficie no estéril o transferencia de patógenos, reacción tisular inflamatoria o accidental, descargas eléctricas, daños materiales o ambientales. Además, astutura incompleta, la incapacidad de cortar o los daños en el Instrumento pueden causar lesiones accidentales, la prolongación del tiempo de operación o el cambio del método de operación.

MR Condicional

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

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla, sólo
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm(40-T/m)
 Máximo sistema de RM reportado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo
- de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

 En las condiciones de exploración definidas, se espera que la grapa produzca un aumento
- máximo de la temperatura de 1,8°C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).
- En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la grapa se extiende aproximadamente 3 mm desde este implante cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

Consulte el documento de instrucciones del iReach Omnia Grapadoras articuladas motorizadas para obtener más información sobre las instrucciones de uso

Eliminación

Una vez utilizado el instrumento, deséchelo correctamente de acuerdo con la normativa local. Si el Instrumento requiere descontaminación antes de su eliminación, siga el protocolo del hospital y la

Advertencias y precauciones

- Examine la caja de envío y el instrumento para ver si hay signos de daños en el envío. Observe cualquier falta, rotura o daño aparente, conserve la evidencia, notifique al Servicio de Atención al Cliente o al Distribuidor inmediatamente y reemplace con un nuevo Instrumento. No utilice un producto dañado.
- Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan una formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar
- cualquier procedimiento mínimamente invasivo.

 El diámetro de los instrumentos para procedimientos mínimamente invasivos puede variar de un fabricante a otro. Cuando dichos instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes se emplean juntos en un procedimiento, verifique su compatibilidad antes del procedimiento. No utilice el instrumento si el eje está visiblemente doblado.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir
- un manejo especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.

 Una vez abierto el envase, el instrumento debe eliminarse después del procedimiento.

 El instrumento está diseñado, inspeccionado y fabricado para un solo procedimiento. No
- reutilice, reprocese o reesterilice el instrumento, ya que puede comprometer la integridad estructural del mismo y/o provocar un fallo del instrumento que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La reutilización del Instrumento puede crear un riesgo de contaminación, infección o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte. • Después de retirar el Separador para transporte, observe la superficie del Carga. Si la bandeja
- de grapas es visible, debe sustituirse por otra Unidades de recarga. (Si la bandeja de grapas es oe grapas es visiole, debe sustituirse por otra uniciades de recarga. (si la bandeja de grapas es visible, es posible que el Carga no contenga grapas).

 No articular cuando las mandíbulas están cerradas.

 Al seleccionar el Unidades de recarga, deben considerarse cuidadosamente las condiciones patológicas existentes, así como cualquier tratamiento prequirúrgico, como la radioterapia, al que se haya sometido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden
- causar un cambio en el grosor del tejido que superaría el rango indicado de grosor del tejido para la elección estándar del Unidades de recarga.

 Evite utilizar el Instrumento junto a otro equipo o apilado con él. Si es necesario utilizar el Instrumento adyacente o apilado con otro Instrumento, preste atención y observe cualquier
- No modifique el instrumento sin autorización del fabricante
- El uso de accesorios distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este instrumento y provocar un funcionamiento incorrecto.

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

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

Requisitos de almacenamiento

Humedad relativa: 0 % ~ 70 % Humedad relativa: 0 % ~ 70 %

Requisitos del entorno operativo Temperatura: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 30 % ~ 75 %.

Fecha de caducidad

nto se esteriliza mediante óxido de etileno. La fecha de caducidad está indicada en el

Cómo se suministra

ninistra estéril para uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso

ET/Eesti

Enne selle seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi järgmine sisu. Käesolev dokument on mõeldud abivahendiks selle vahendi kasutamisel. See ei ole viide kirurgiliste

Kasutatud standardkonventsioonid: Ettevaatust, hoiatust ja märkusi sisaldavaid avaldusi.

Ülesande ohutuks ja põhjalikuks täitmiseks vajalik teave esitatakse hoiatuse, hoiatuse või märkuse vormis. Need avaldused on esitatud kogu dokumentatsioonis. Need avaldused tuleb läbi lugeda enne protseduuri järgmise sammu jätkamist Hoiatus: Hoiatusega tähistatakse töö- või hooldusprotseduuri, -praktikat või -tingimust, mille eiramine võib põhjustada kehavigastusi või inimohvreid.

Ettevaatust: Ettevaatustähis hoiatab kasutajat potentsiaalselt ohtlikust olukorrast, mille vältimata jätmise korral võib kasutaja või patsient saada kergemaid või mõõdukaid vigastusi või kahjustada seadmeid või muud vara. Seda võib kasutada ka hoiatuseks ebaturvaliste tavade eest. See hõlmab

erilist ettevaatust, mis on vajalik seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks, ning ettevaatust, mis on vajalik seadme kahjustuste vältimiseks, mis võivad tekkida seadme kasutamise või väärkasutuse Märkus: märkus viitab toimimisele, praktikale või tingimusele, mis on vajalik ülesande tõhusaks

Omnia Täitekomplektid (edaspidi "instrument") on steriilne, ühe patsiendi jaoks mõeldud

instrument, mida koos iReach Omnia Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad-ga kasutades saab samaaegselt lõigata ja klammerdada kudesid. Klammerdamisseadmes on kuus astmelist rida, kolm mõlemal pool lõikeliini.

Nomenklatuur - Täitekomplekti (joonis 01)

[01] Anvil lõuad	[02] Kasseti haarats
[03] Täitekassett	[04] Transpordikiil
[05] Otsa	[06] Klambrimärk
[07] Lõikemärk	[08] Proksimaalne märk
[09] Lõiketera indikaator	[10] Võlli
[11] joondustähis	

Ühilduvust käsitlev teave

Seade on tootja poolt ühilduv ainult Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad-ga Kui instrumenti kasutatakse minimaalselt invasiivse kirurgia puhul, on vaja trokari

Toote spetsifikatsioonid 01 - Täitekomplektid Tooteko

Tootekood	Värvus	Klambrijoone pikkus (mm)	Avatud klambri kõrgus (mm)	Suletud klambri kõrgus (mm)	Koe paksuse vahemik	Trokari sobivus (mm)
ID3020	Hall	30	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID4520	Hall	45	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID6020	Hall	60	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID3025	Valge	30	2.5	1.0	Õhuke	12
ID4525	Valge	45	2.5	1.0	Õhuke	12
ID6025	Valge	60	2.5	1.0	Õhuke	12
ID4535	Sinine	45	3.5	1.5	Keskmine	12
ID6035	Sinine	60	3.5	1.5	Keskmine	12
ID4548	Roheline	45	4.8	2.0	Paks	15
ID6048	Roheline	60	4.8	2.0	Paks	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID30PUL	Lilla	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
ID45PUL	Lilla	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
ID60PUL	Lilla	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
ID45BLK	Must	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Eriti paks	15
ID60BLK	Must	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Eriti paks	15
ID3020B	Hall	30	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID4520B	Hall	45	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID6020B	Hall	60	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
ID3025B	Valge	30	2.5	1.0	Õhuke	12
ID4525B	Valge	45	2.5	1.0	Õhuke	12
ID6025B	Valge	60	2.5	1.0	Õhuke	12
ID4535B	Sinine	45	3.5	1.5	Keskmine	12
ID6035B	Sinine	60	3.5	1.5	Keskmine	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID30PULB	Lilla	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
ID45PULB	Lilla	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
ID60PULB	Lilla	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12

Kavandatav kasutusviis

See vahend on mõeldud transektsiooniks, kudede resektsiooniks ja/või anastomooside tekkeks.

Näidustused

See instrument on ette nähtud kasutamiseks koos Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad-ga läbilöikamiseks, resektsiooniks ja/või anastomooside loomiseks. Seda kasutatakse avatud pa minimaalselt invasiivsete operatsioonide puhul, sealhulgas rindkere, kõhu, günekoloogilistes ning uroloogilistes operatsioonides. Seda kasutatakse kopsude, bronhide, soolte, mao, uretra, neerude ja emaka läbilõikamiseks ja resektsiooniks.

Kayandatud kasutaja

Seda instrumenti kasutatakse tervishoiutöötajatele, kes kasutavad seda instrumenti kirurgilistel

Kavandatud kasutuskeskkond

See seade on mõeldud kasutamiseks haiglas

Kavandatav patsientide rühm: nd. sealhulgas täiskasvanud ja lapsed

- Kliinilised eelised Lühem operatsiooniaeg
- Lühem operatsioomaeg,
 Väiksem intraoperatiivne verekaotus;
 Vähenenud operatsioonijärgsed tüsistused, näiteks anastoomileke

Vastunäidustused

- Ärge kasutage instrumenti aordil.
- Ärge kasutage instrumenti isheemilise või nekrootilise koe puhul.
- Arge kasutage instrumenti suuremate veresoonte puhul, ilma et oleks ette nähtud proksimaalne ja distaalne kontroll.
- Tootekoodid koe kokkusurumise nõude kohta (Suletud klambri kõrgus) iga klambrite suuruse puhul. Kui kude ei saa mugavalt kokku suruda suletud klambrite kõrgusele või surub kergesti kokku vähem kui suletud klambrite kõrgus, on kude vastunäidustatud, kuna see võib olla valitud
- klambrite suuruse jaoks liiga paks või liiga õhuke. Instrument ei ole ette nähtud kasutamiseks, kui kirurgiline klammerdamine on vastui

Seadme kasutamisega seotud võimalike tüsistuste hulka kuuluvad verejooks, kudede vigastamine, mittesteriilse pinna sissetoomine või patogeeni ülekandmine, põletikuline või juhuslik koereaktsioon, elektrilöök, varaline kahju või keskkonnakahjustus. Lisaks sellele võib mittetäielik õmblus, lõikamisvõimetus või instrumendi kahjustus põhjustada juhuslikku vigastust, operatsiooniaja pikenemist või operatsioonimeetodi muutmist.

MR Tingimuslik

Mittekliinilised katsed on näidanud, et implanteeritavad klambrid on MR-võimelised. Klambritega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

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

Maksimaalne ruumiline gradient magnetvälija 4000-Gauss/cm (40-T/m)

Maksimaalne MR-süsteemi teatatud, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2 W/

- kg 15-minutilise skaneerimise ajal (st impulssjärjestuse kohta) normaalses töörežiimis
- Määratletud skaneerimistingimustes peaks Staple tekitama maksimaalse temperatuuri tõusu 1,8 °C pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).
 Mittekliinilistes katsetes ulatub Staple'i põhijustatud pildiartefakt sellest implantaadist umbes 3 mm kaugusele, kui seda kujutati gradientkaja impulsside jada ja 3-Tesla MR-süsteemi abil.

Kasutusjuhend

Lisateavet kasutusjuhiste kohta leiate iReach Omnia Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad kasutusiuhendist

Kui seade on kasutatud, hävitage see nõuetekohaselt vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kui nt vajab enne hävitamist dekontaminatsiooni, järgige haiglaprotokolli ja kohalikke eeskirju

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kontrollige transpordikarpi ja -vahendit transpordikahjustuste leidmiseks. Märkige kõik
 puudused, purunemised või ilmsed kahjustused, säilitage tõendid, teavitage viivitamatult
 klienditeenindust või edasimüüjat ja asendage seade uue seadmega. Ärge kasutage kahjustatud
- Minimaalselt invasiivseid protseduure peaksid tegema ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes on kursis minimaalselt invasiivsete tehnikatega. Enne mis tahes minimaalselt invasiivse rotseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude
- Minimaalselt invasiivsete protseduuride instrumentide läbimõõt võib tootjati e selliseid eri tootjate instrumente ja tarvikuid kasutatakse protseduuril koos, tuleb enne protseduuri teostamist kontrollida nende ühilduvust.
- Ärge kasutage seadet, kui võll on nähtavalt kõverdunud
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad vajada bioloogilise saastumise vältimiseks spetsiaalset käitlemist.

 Pärast pakendi avamist tuleb instrument pärast protseduuri hävitada.
- Instrument on projekteeritud, kontrollitud ja valmistatud ainult ühe protseduuri jaoks. Ärge
- kasutage instrumenti korduvalt, ärge töötlege ega steriliseerige seda uuesti, kuna see võib kahjustada instrumendi struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada instrumendi rikkeid, mis
- Seadme korduvkasutamine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
 Seadme korduvkasutamine võib põhjustada saastumise, nakatumise või ristnakkuse ohtu, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguste ülekandumist, mis võib põhjustada vigastusi, umist või surma. Pärast Transpordikiil eemaldamist vaadake Täitekassett pinda. Täitekomplektid tuleb asendada
- teise Täitekomplektid-ga, kui on näha klammerdusala. (Kui klambrite salv on nähtav, ei pruugi Täitekassett sisaldada klambreid.)
- Arge liigendage, kui lõuad on suletud. Ärge liigendage, kui lõuad on suletud. Täitekomplektid valimisel tuleb hoolikalt arvesse võtta olemasolevaid patoloogilisi haigusi ja mis tahes operatsioonieelset ravi, näiteks kiiritusravi, mida patsient võib olla läbinud. Teatud seisundid või operatsioonieelne ravi võivad põhjustada koe paksuse muutust, mis ületab standardvaliku Täitekomplektid puhul näidatud koe paksuse vahemiku Vältige seadme kasutamist teise seadme kõrval või koos sellega koos. Kui on vaja kasutada seadet
- teise seadme kõrval või koos teise seadmega, siis olge tähelepanelik ja märkige võimalikke kõrvalekaldeid. Ärge muutke seadet ilma tootja loata.
- Muude kui käesoleva seadme tootia poolt ette nähtud või pakutud tarvikute kasutamine võib pöhjustada elektromagnetilise kiirguse suurenemist või seadme elektromagnetilise immuunsuse vähenemist ning põhjustada seadme ebakorrektset toimimist.
 Seadet ei saa kasutada hapnikuga rikastatud keskkonnas.
 Teade kasutajale ja/või patsiendile, et igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada Reach Surgical, Inc. aadressil Reachquality@reachsurgical.com ja selle liikmesriigi

pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Nõuded ladustamisele Temperatuur: -10°C ~ 54°C Suhteline õhuniiskus: 0 % ~ 70 %

Suhteline õhuniiskus: 0 % ~ 70 %

Töökeskkonna nõuded Temperatuur: 10°C ~ 40°C Kehtivuskuupäev

Transpordinõuded

ratuur: -10°C ~ 54°C

Instrument on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. Pakendil on märgitud aegumiskuupäev. Ärge kasutage seda instrumenti pärast kõlblikkusaega Kuidas tarnitakse

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

FR/Français

Avant d'utiliser cet instrument, veuillez lire attentivement le contenu suivant. Ce document est concu pour vous aider à utiliser cet instrument. Il ne s'agit pas d'une référence

Conventions standard utilisées : Mise en garde, avertissement et remarques

sous la forme d'un avertissement, d'une mise en garde ou d'une remarque. Ces déclarations se trouvent dans toute la documentation. Il convient de les lire avant de passer à l'étape suivante d'une

Avertissement : Une mention d'avertissement indique une procédure, une pratique ou une condition de fonctionnement ou d'entretien qui, si elle n'est pas strictement observée, peut entraîner des blessures ou des pertes de vie.

Attention: Un avertissement averiti l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour l'utilisateur ou le patient, ou des dommages à l'équipement ou à d'autres biens. Il peut également être utilisé pour mettre en garde contre des pratiques dangereuses. Il s'agit notamment de l'attention particulière nécessaire à l'utilisation sûre et efficace de l'instrument et de l'attention nécessaire pour éviter tout dommage à un instrument qui pourrait survenir à la suite d'une utilisation ou d'une mauvaise

Note : Une note indique une opération, une pratique ou une condition nécessaire à l'exécution

Description

Le chargeur Omnia (ci-après dénommé l'instrument) est un instrument stérile à usage unique qui, lorsqu'il est utilisé avec l'Agrafeuse 'Reach Omnia articulée motorisée, peut simultanément couper et agrafer les tissus. Il y a six rangées d'agrafes en quinconce, trois de chaque côté de la ligne de coupe.

Nomenclature - Chargeur (Illustration 01)

[01] Mors de l'enclume	[02] Mors du chargeur
[03] Chargeur	[04] Cale de transport
[05] Extrémité	[06] Marque d'agrafage
[07] Marque de section	[08] Marque de proximale
[09] Témoin de lame de couteau	[10] Tige
[11] Repère d'alignement	

L'instrument est uniquement compatible avec l'agrafeuse articulée motorisée par le fabricant.

Spécifications des produits

Tableau 01 - Chargeurs Codes de produits

Code produit	Couleur	Longueur de la ligne d'agrafes (mm)	Hauteur de l'agrafe ouverte (mm)	(Hauteur de l'agrafe fermée mm)	Plage d'épaisseur du tissu	Compatibilit du trocart (mm)
ID3020	Gris	30	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID4520	Gris	45	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID6020	Gris	60	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID3025	Blanc	30	2.5	1.0	Mince	12
ID4525	Blanc	45	2.5	1.0	Mince	12
ID6025	Blanc	60	2.5	1.0	Mince	12
ID4535	Bleu	45	3.5	1.5	Moyen	12
ID6035	Bleu	60	3.5	1.5	Moyen	12
ID4548	Vert	45	4.8	2.0	Épais	15
ID6048	Vert	60	4.8	2.0	Épais	15
ID30TAN	Doré	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12
ID45TAN	Doré	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12
ID60TAN	Doré	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12
ID30PUL	Violet	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12
ID45PUL	Violet	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12
ID60PUL	Violet	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12
ID45BLK	Noir	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra épais	15
ID60BLK	Noir	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra épais	15
ID3020B	Gris	30	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID4520B	Gris	45	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID6020B	Gris	60	2.0	0.75	Vasculaire	12
ID3025B	Blanc	30	2.5	1.0	Mince	12
ID4525B	Blanc	45	2.5	1.0	Mince	12
ID6025B	Blanc	60	2.5	1.0	Mince	12
ID4535B	Bleu	45	3.5	1.5	Moyen	12
ID6035B	Bleu	60	3.5	1.5	Moyen	12
ID30TANB	Doré	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12
ID45TANB	Doré	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12
ID60TANB	Doré	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculaire/Mince	12
ID30PULB	Violet	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12
ID45PULB	Violet	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12
ID60PULB	Violet	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Moyen/Épais	12

Indications Cet instrument est destiné à être utilisé avec l'Agrafeuse 'Reach Omnia articulée motorisée pour la

bronchiques, des intestins, de l'estomac, de l'urètre, des reins et de l'utérus

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

Patients ciblés

- N'utilisez pas l'instrument sur l'aorte.
- N utilisez pas l'instrument sur des tissus ischemiques ou necroses. Ne pas utiliser l'instrument sur des vaisseaux majeurs sans prévoir un contrôle proximal et distal. L'épaisseur du tissu doit être soigneusement évaluére avant la cuisson. Reportez-vous au tableau 01 Chargeurs Codes produits pour connaître les exigences de compression du tissu (Longueur de la ligne d'agrafes) pour chaque taille d'agrafe. Si e tissu ne peut pas se comprimer confortablement à la hauteur de l'agrafe fermée, ou se comprime facilement à une hauteur
- inférieure à celle de l'agrafe fermée, le tissu est contre-indiqué car il peut être trop épais ou trop fin pour la taille d'agrafe sélectionnée.

 L'instrument n'est pas destiné à être utilisé lorsque l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.

Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'Instrument comprennent les hémorragies, les tésions tissulaires, l'introduction d'une surface non stérile ou le transfert d'agents pathogènes, les réactions inflammatoires ou accidentelles des tissus, les chocs électriques, les dommages matériels ou environnementaux. En outre, une suture incomplète, une incapacité à couper ou un endommagement de l'instrument peuvent entraîner une blessure accidentelle, une prolongation de la durée de l'opération ou un changement de méthode d'opération.

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

Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement

- Taux maximal d'absorption spécifique du corps entier (SAR) de 2W/kg pour 15 mn d'examen (cad
- de séquence d'impulsion), en mode de fonctionnement normal.

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

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

Reportez-vous au document d'instructions de l'iReach Omnia Agrafeuses articulée motorisée pour plus d'informations sur les instructions d'utilisation.

la réglementation locale Mises en garde et précautions

- Examinez le carton d'expédition et l'instrument pour détecter tout signe de dommage lié au transport. Notez tout manque, bris ou dommage apparent, conservez les preuves, informez immédiatement le service clientèle ou le distributeur et remplacez l'instrument par un neuf
- procédure mini-invasive. • Le diamètre des instruments pour les procédures mini-invasives peut varier d'un fabricant à
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une manipulation spéciale pour leur élimination afin d'éviter toute contamination
- L'instrument oot etre elimine après la procedure, une rois i embailage ouvert.
 L'instrument est conçu, inspecté et fabriqué pour une seule procédure. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'instrument, car cela pourrait compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou entraîner une défaillance de l'instrument qui, à son tour, pourrait causer des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses, ce qui peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort. Après avoir retiré le Cale de transport, observez la surface du Chargeur. La Chargeurs doit être
- visible, il se peut que la Chargeur ne contienne pas d'agrafes). Ne pas articuler lorsque les mâchoires sont fermées.

Informations sur la compatibilité Lorsque l'instrument est utilisé pour une chirurgie mini-invasive, un trocart est nécessaire

transection, la résection et/ou la création d'anastomoses. Il a des applications dans les chirurgies ouvertes et mini-invasives, y compris les chirurgies thoraciques, abdominales, gynécologiques, urologiques. Elle est utilisée pour la transection et la résection des poumons, des tissus

Environnement d'utilisation

Les patients âgés de 3 ans et plus qui ont besoin d'une intervention chirurgicale nécessitant des incisions dans les tissus mous avec un contrôle des saignements et des lésions thermiques

- **Avantages cliniques**
- Temps opératoire plus court;
 Moins de saignement peropératoire;
 Moins de lésions thermiques.
- N'utilisez pas l'instrument sur des tissus ischémiques ou nécrosés.

IRM sous certaines conditions

Mode d'emploi

Une fois l'instrument utilisé, éliminez-le de manière appropriée, conformément aux réglementations locales. Si l'instrument doit être décontaminé avant d'être éliminé, suivez le protocole de l'hôpital et

- M'utilisez pas un produit endommagé.
 Les procédures mini-invasives ne doivent être réalisées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et connaissant bien les techniques mini-invasives. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une
- La réutilisation de l'instrument peut créer un risque de contamination, d'infection ou d'infection
- Lors de la sélection du Chargeurs, il convient de tenir compte des conditions pathologiques existantes ainsi que de tout traitement pré-chirurgical, tel que la radiothérapie, que le patient a pu subir. Certaines conditions ou traitements préopératoires peuvent entraîner une modification

résonance magnétique de 3 Tesla.

- Le diametre des instruments pour les procedures min-invasives peut varier à un rapircant à l'autre. Lorsque de tels instruments et accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, il convient de vérifier leur compatibilité avant la procédure.

 N'utilisez pas l'instrument en cas de déformation de l'axe.
- l'instrument doit être éliminé après la procédure, une fois l'emballage ouvert
- remplacée par une autre Chargeurs si un plateau d'agrafes est visible. (Si le plateau d'agrafes est

- te l'episseu de l'assassant la page d'episseu et l'assassant du Chargeurs. Évitez d'utiliser l'instrument à côté d'un autre équipement ou empilé avec celui-ci. S'il est nécessaire d'utiliser l'instrument à côté d'un autre instrument ou empilé avec lui, faites attention et remarquez toute anomalie.
- Ne modifiez pas l'instrument sans l'autorisation du fabricant.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet instrument et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'instrument ne peut pas être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène 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.

Exigences de stockage Température : -10°C ~ 54°C

Humidité relative : 0 % ~ 70 % Exigences en matière de transport

Température : -10°C ~ 54°C

Humidité relative : 0 % ~ 70 %

Exigences relatives à l'environnement d'exploitation Température: 10°C ~ 40°C

Humidité relative : 30 % ~ 75 %.

Date d'expiration

L'instrument est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. N'utilisez pas cet instrument au-delà de sa date de péremption.

Mode d'approvisionnement Cet instrument est fourni stérile pour un usage unique. Jetez-le après usage.

HR/Hrvatski

Prije uporabe ovog instrumenta pažljivo pročitajte sljedeći sadržaj. Ovaj dokument osmišljen je kao pomoć pri korištenju ovog instrumenta. Nije referenca za kirurške

Korištene standardne konvencije: Oprez, UPOZORENJE i Napomena

Informacije koje se odnose na dovršetak zadatka na siguran i temeljit način bit će dostavljene u obliku izjave Oprez, UPOZORENJE ili Napomena. Ove se izjave nalaze u cijeloj dokumentaciji. Ove izjave treba pročitati prije nastavka na sljedeći korak u postupku.

Upozorenje : Izjava upozorenja označava postupak rada ili održavanja, praksu ili stanje koji bi, ako se strogo ne poštuju, mogli dovesti do ozljeda ili gubitka života.

Oprez : Izjava o oprezu upozorava korisnika na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne poštuju se postupita p

izbjegne, može rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom korisnika ili pacijenta ili oštećenjem opreme ili druge imovine. To također se može koristiti za upozoravanje na nesigurne prakse. To uključuje posebnu brigu potrebnu za sigurno i učinkovitu upotrebu instrumenta i brigu potrebnu da se izbjegne oštećenje instrumenta koje može nastati kao posljedica korištenje ili zlouporaba.

Napomena: Izjava Napomena označava operaciju, praksu ili stanje koje je neophodno za učinkovito impranje na odatko.

izvršenje zadatka

Opis

Omnia Jedinice punjenja (u daljnjem tekstu instrument) je sterilan instrument za samo jednog pacijenta koji, kada se koristi s iReach Omnia Električni zglobni stapleri, može istovremeno rezati i spajati tkivo. Postoji šest raspoređenih redova spajalica, po tri sa svake strane linije reza.

Nomenklatura – Jedinica punjenja (Ilustracija 01)

[01] Čeljust nakovnja	[02] Čeljust punjenja	
[03] Punjenje	[04] Transportni klin	
[05] Vrhom	[06] Spajalična Obilježava	
[07] Rezna Obilježava	[08] Proksimalna Obilježava	
[09] Indikator oštrice noža	[10] Tijelo instrumenta	
[11] Indikatorom poravnanja		

Informacije o kompatibilnosti

nent je kompatibilan samo s Električni zglobni stapleri proizvođača Kada se instrument koristi za minimalno invazivnu kirurgiju, potreban je troakar

Specifikacije proizvoda

Tablica 01 -	Jedinice p	unjenja Šifr	e proizvoda			
Šifra proizvoda	Воја	Duljina spajalične linije (mm)	Visina otvorene spajalice (mm)	Visina zatvorene spajalice (mm)	Raspon debljine tkiva Raspon	Kompatibilnost troakara (mm)
ID3020	Sivo	30	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID4520	Sivo	45	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID6020	Sivo	60	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID3025	bijela	30	2.5	1.0	Tanak	12
ID4525	bijela	45	2.5	1.0	Tanak	12
ID6025	bijela	60	2.5	1.0	Tanak	12
ID4535	plava	45	3.5	1.5	Srednji	12
ID6035	plava	60	3.5	1.5	Srednji	12
ID4548	zelena	45	4.8	2.0	Debeo	15
ID6048	zelena	60	4.8	2.0	Debeo	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID30PUL	Ljubičasta	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12
ID45PUL	Ljubičasta	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12
ID60PUL	Ljubičasta	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12
ID45BLK	crna	45	4.0/4,5/5,0	1.75/2.0/2,2	Ekstra debeo	15
ID60BLK	crna	60	4.0/4,5/5,0	1.75/2.0/2,2	Ekstra debeo	15
ID3020B	Sivo	30	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID4520B	Sivo	45	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID6020B	Sivo	60	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID3025B	bijela	30	2.5	1.0	Tanak	12
ID4525B	bijela	45	2.5	1.0	Tanak	12
ID6025B	bijela	60	2.5	1.0	Tanak	12
ID4535B	plava	45	3.5	1.5	Srednji	12
ID6035B	plava	60	3.5	1.5	Srednji	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni /Tanak	12
ID30PULB	Ljubičasta	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12
ID45PULB	Ljubičasta	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12
ID60PULB	Ljubičasta	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednji/debelo	12

Namjena

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

Ovaj je instrument namijenjen za korištenje s Električni zglobni stapleri za transekciju, resekciju i/ili stvaranje anastomoza. Ima primjenu u otvorenim i minimalno invazivnim operacijama uključujući torakalne, abdominalne, ginekološke, urološke operacije. Koristi se za transekciju i resekciju pluća, bronhijalnog tkiva, crijeva, želuca, uretre, bubrega, maternice

Predviđeni korisnik

nt se koristi za zdravstvene djelatnike koji ga koriste u kirurške svrhe

Okruženje namijenjeno uporabi nt je namijenjen za korištenje u bolnici

Predviđena populacija pacijenata:

Kliničke prednosti

Kraće operativno vrijeme;
Manji intraoperativni gubitak krvi;
Smanjene postoperativne komplikacije kao što je curenje anastomotika

- Nemoite koristiti instrument na aorti.
- Nemojte koristiti instrument na ishemijskom ili nekrotičnom tkivu
- Nemojte koristiti instrument na velikim žilama bez osiguravanja proksimalne i distalne kontrole. Prije pečenja potrebno je pažljivo procijeniti debljinu tkiva. Pogledajte **tablicu 01 Jedinice punjenja šifre proizvoda** za zahtjeve za kompresijom tkiva (Visina zatvorene spajalice) za svaku veličinu spajalica. Ako se tkivo ne može udobno stisnuti na visinu zatvorene spajalice ili se lako stisne na manje od visine zatvorene spajalice, maramica je kontraindicirana jer može biti predebela ili pretanka za odabranu veličinu spajalice
- Instrument nije namijenjen za korištenje kada je kirurško klamanje kontraindicirano

Potencijalne komplikacije povezane s uporabom instrumenta uključuju krvarenje, ozljedu tkiva. unošenje nesterilne površine ili prijenos patogena, upalnu ili slučajnu reakciju tkiva, električni udar, oštećenje imovine ili štetu okolišu. Osim toga, nepotpuni šav, nemogućnost rezanja ili oštećenje instrumenta mogu uzrokovati slučajnu ozljedu, produljenje vremena operacije ili pro

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su spojnice za implantaciju uvjetne za MR. Pacijent sa

- Pod definiranim uvietima skenirania, očekuje se da će spajalica projzvesti maksimalan porast temperature od 1,8°C nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja (tj. po sekvenci impulsa)
- U nekliničkom testiranju, artefakt slike uzrokovan spajalicom proteže se približno 3 mm od ovog implantata kada se snima pomoću sekvence pulsa gradijenta eho i 3-Tesla MR sustava.

Upute za korištenje

Odlaganje l se instrument upotrijebi, pravilno ga odložite u skladu s lokalnim propisima. Ako zahtijeva dekontaminaciju prije odlaganja, slijedite bolnički protokol i lokalne propise.

Upozorenja i mjere opreza

- komplikacije i opasnosti prije izvođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka. Instrumenti za minimalno invazivne postupke mogu varirati u promjeru od proizvođača do proizvođača. Kada se takvi instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u postupku,
- provjerite njihovu kompatibilnost prije postupka.
- rukovanje odlaganjem kako bi se spriječila biološka kontaminacija. Instrument se mora baciti nakon postupka nakon otvaranja pakiranja. Instrument je dizajniran, pregledan i proizveden samo za jedan postupak. Nemojte po
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama mogu zahtijevati posebno
- Nemojte koristiti instrument ako je osovina vidljivo savijena.
- koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati instrument jer to može ugroziti strukturni integritet instrumenta i/ili dovesti do kvara instrumenta koji zauzvrat može rezultirati ozljedom,
- Ponovna uporaba instrumenta može stvoriti rizik od kontaminacije, infekcije ili unakrsne infekcije, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti, što može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti.
 Nakon uklanjanja Transportni klin, promatrajte površinu Punjenje. Jedinice punjenja se mora
- zamijeniti drugim Jedinice punjenja ako ima spajalica ladica je vidljivo. (Ako je spajalica ladica je vidljiv, Punjenje možda neće sadržavati spajalice.) Nemojte artikulirati kada su čeljusti zatvorene.

bolešću ili smrću pacijenta.

- Prilikom odabira Jedinice punjenja potrebno je pažljivo razmotriti postojeća patološka stanja, kao i sve predkirurške tretmane, poput radioterapije, kojima je pacijent možda bio podvrgnut. Određena stanja ili prijeoperacijski tretmani mogu uzrokovati promjenu debljine tkiva koja bi premašila naznačeni raspon debljine tkiva za standardni izbor Jedinice punjenja
- Izbjegavajte korištenje instrumenta pored druge opreme ili pored nje. Ako je potrebno instrument koristiti pored ili naslaganog s drugim instrumentom, obratite pozornost i uočite bilo kakve
- adnominanosu. Nemojte mijenjati instrument bez odobrenja proizvođača. Korištenje pribora koji nije specificiran ili isporučen od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ovog instrumenta i rezultirati neispravnim radom.
 Instrument se ne može koristiti u okruženju obogaćenom kisikom.
 Obavijest korisniku i/ili pacijentu da bi svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom trebalo prijaviti tvrtki Reach Surgical, Inc Reachquality@reachsurgical.com.

Zahtjevi za pohranu Temperatura: -10 °C ~ 54 °C Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 % Zahtjevi za prijevoz Temperatura: -10 °C ~ 54 °C Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 % **Zahtjevi radnog okruženja** Temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Instrument je steriliziran etilen oksidom. Rok valjanosti označen je na pakiranju. Nemojte koristiti ovaj instrument nakon isteka roka trajanja. Kako se isporučuje

Relativna vlažnost: 30 % ~ 75 %

Ovaj se instrument isporučuje sterilan za jednog pacijenta koristiti. Baciti nakon upotrebe

HU/Magyar A készülék használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tartalmakat. Ez a dokumentum a műszer használatához nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák referenciája.

Szabványos konvenciók: Vigyázat, FIGYELMEZTETÉS és megjegyzés

A feladat biztonságos és alapos elvégzésével kapcsolatos információkat VIGYÁZAT, FIGYELMEZTETÉS vagy MEGJEGYZÉS formájában kell megadni. Ezek a kijelentések a dokumentációbai megtalálhatók. Ezeket a kijelentéseket el kell olvasni, mielőtt az eljárás következő lépésével

Figyelmeztetés: Figyelmeztetés: A figyelmeztetés olyan üzemeltetési vagy karbantartási eljárást gyakorlatot vagy állapotot jelöl, amelynek nem pontos betartása személyi sérülést vagy életveszélyi

Vigyázat! A figyelmeztetés olyan potenciálisan veszélyes helyzetre hívia fel a felhasználó figyelmét. vigyazat A nigyelméztetés olyan potencialisan veszelyes nelyzetre nivja let a teinászhato nigyelméz amelynek elkerülése esetén a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy közepes mértékű sérülése, illetve a berendezés vagy más vagyontárgyak károsodása következhet be. A figyelmeztetés a nem biztonságos gyakorlatokra is figyelmeztethet. Ez magában foglalja a műszer biztonságos és hatékony használatábo szükséges különleges gondosságot, valamint a műszer használatábó vagy helytelen használatából eredő esetleges károk elkerülése érdekében szükséges gondosságot.

Megjegyzés: A megjegyzés olyan műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelöl, amely szükséges a feladat hatékony végrehajtásához.

Leírás

Az Omnia Kapocsutántöltők (a továbbiakban: eszköz) steril, egyszeri beteghasználatra szolgáló eszköz, amely az iReach Omnia Elektromos csuklós kapcsozógépek-gyel együtt használva egyszerre képes szövetet vágni és tűzni. Hat lépcsőzetes kapcssor található, három a vágási vonal mindkét

Nómenklatúra - Kapocsutántöltő (01. ábra)

[01] Üllőkeret	[02] Az utántöltő pofája
[03] Utántöltő	[04] szállítóéket
[05] Heggyel	[06] Kapocssor
[07] Vágósor	[08] Proximális jelölés
[09] Késéljelző	[10] Szár
[11] Igazításjelző	

Kompatibilitási információk

A műszer csak a gyártó által a Elektromos csuklós kapcsozógépek-gyel kompatibilis. Ha az eszközt mir málisan invazív műtétekhez használják, trokárra van szükség.

Termékleírások

01. ábra - Kapocsutántöltők termékkódok

Termék kód	Utántöltő színe	Kapocsvonal hossza (mm)	Nyitott kapcsok magassága (mm)	Zárt kapcsok magassága (mm)	A szövet vastagságának tartománya	Trokár kompatibilitás (mm)
ID3020	Szürke	30	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID4520	Szürke	45	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID6020	Szürke	60	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID3025	Fehér	30	2.5	1.0	Vékony	12
ID4525	Fehér	45	2.5	1.0	Vékony	12
ID6025	Fehér	60	2.5	1.0	Vékony	12
ID4535	Kék	45	3.5	1.5	Közepes	12
ID6035	Kék	60	3.5	1.5	Közepes	12
ID4548	Zöld	45	4.8	2.0	Vastag	15
ID6048	Zöld	60	4.8	2.0	Vastag	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/ vékony	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/ vékony	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/ vékony	12
ID30PUL	Lila	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12
ID45PUL	Lila	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12
ID60PUL	Lila	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12
ID45BLK	Fekete	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra vastag	15
ID60BLK	Fekete	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra vastag	15
ID3020B	Szürke	30	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID4520B	Szürke	45	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID6020B	Szürke	60	2.0	0.75	Érrendszeri	12
ID3025B	Fehér	30	2.5	1.0	Vékony	12
ID4525B	Fehér	45	2.5	1.0	Vékony	12
ID6025B	Fehér	60	2.5	1.0	Vékony	12
ID4535B	Kék	45	3.5	1.5	Közepes	12
ID6035B	Kék	60	3.5	1.5	Közepes	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/ vékony	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/ vékony	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaszkuláris/ vékony	12
ID30PULB	Lila	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12
ID45PULB	Lila	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12
ID60PULB	Lila	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Közepes/vastag	12

Rendeltetésszerű használat

Ez az eszköz transzekciójára, szövetek reszekciójára és/vagy anasztomózisok létrehozására szolgál

Jelzések

Ezt az eszközt a Elektromos csuklós kapcsozógépek-es műszerrel együtt kell használni a metszés, a reszekció és/vagy az anasztomózisok létrehozására. Alkalmazható nyílt és minimálisan invazív műtéteknél, beleértve a mellkasi, hasi, szülészeti és nőgyógyásszát, műtéteka t düdő, a hörgőszövet, a belek, a gyomor, a húgycső, a vese, a méh átvágására és reszekciójára használják.

Rendeltetésszerű felhasználó Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használják, akik ezt az eszközt sebészeti célokra

Rendeltetésszerű használat Környezet

Ezt a műszert kórházi használatra szániál

A tervezett betegpopuláció: ve a felnőtteket és a gyermekeket

- Klinikai előnyök Rövidebb műtéti idő;
- Kevesebb intraoperatív vérveszteség;
 Csökkentett posztoperatív szövődmények, mint például anasztomózisszivárgás. Elleniavallatok

- Ne használja a műszert az aortán. Ne használja a műszert iszkémiás vagy nekrotikus szöveten. Ne használja a műszert nagyobb ereken anélkül, hogy gondoskodna a proximális és distális
- ellenőrzésről.
- ellenőrzésről.

 A szövetvastagságot gondosan fel kell mérni a tüzelés előtt. Az egyes kapcsok méretére vonatkozó szövettömörítési követelményeket (Zárt kapcsok magassága) lásd a 01 Kapocsutántöltők termékkódok táblázatban. Ha a szövet nem tud kényelmesen összenyomódni a zárt kapcsmagassági, vagy könnyen összenyomódnik a zárt kapcsmagasságnál kisebbre, a szövet ellenjavallt, mivel lehet, hogy túl vastag vagy túl vékony a kiválasztott kapcsmérethez.

11

Az eszköz nem használható, ha a sebészeti kapcsozás ellenjavallt.

Mellékhatások

A műszer használatával kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartozik a vérzés, szövetsérülés, nem steril felületre kerülés vagy kórokozó átvitele, gyulladásos vagy véletlen szöveti reakció, áramütés, vagyoni vagy környezeti kár. Ezenkívül a hiányos varrat, a vágás képtelensége vagy a műszer sérülése baleseti sérülést, a műveleti idő meghosszabbodását vagy a műveleti módszer

A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a beültethető kapcsok MR-függőek. A kapcsokkal ellátott

- A nem klinikai tesztek kimutattak, nogy a beultethető kapcsok MR-tuggoek. A kapcsokkal ellatott beteg az alábbi feltételek mellett biztonságosan viszgálható egy MR-rendszerben:

 1,5-Tesla és 3,0-Tesla statikus mágneses mező, kizárólag

 Maximális térbeli gradiens mágneses mező 4000 Gauss/cm (40-T/m)

 Az MR-rendszer átla jelentett maximális, egész testre vonatkozó átlagos fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 2- W/kg 15 perces pásztázási idő alatt (azaz impulzusszekvenciánként) normál
- A meghatározott násztázási feltételek mellett a Stanle várhatóan legfeljehh 1.8 °C-os hőmérséklet-A meghadarozott paszazasi lettetetek melettet a stapie varinatoan legjelgub 1,8 C-os nomersekietemelkedést okoz 15 perces folyamatos pásztázás után (azaz impulzusszekvenciánként).

 A nem klinikai tesztelés során a Staple által okozott képi lelet körülbelül 3 mm-re terjed ki ettől az implantátumtól, amikor gradiens echó impulzusszekvenciával és 3 Tesla MR-rendszerrel képezték

Használati utasítás

Az iReach Omnia Elektromos csuklós kapcsozógépek kezelési utasításaira vonatkozó további információkért olvassa el az iReach Omnia Elektromos csuklós kapcsozógépek kezelési útmutatóját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- rigyetmeztetesek es ovintezkedesek

 Vizsgálja meg a szálítási kartont és a műszert a szálítási sérülések jelei miatt. Jegyezzen fel minden hiányt, törést vagy nyilvánvaló sérülést, őrizze meg a bizonyítékot, haladéktalanul értesítse az ügyfélszolgálatot vagy a forgalmazót, és cserélje ki új műszerre. Ne használja a sérült terméket.

 A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek és ismerik a minimálisan invazív technikákat. Bármilyen minimálisan invazív
- során, az eljárás előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.

- dolgozza fel vagy sterilizálja újra a műszert, eleilorizek es gyalottak. Nel nadásza telvezek, eleilorizek es gyalottak. Nel nadászanaja újra, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra a műszer szerkezeti integritását és/vagy a műszer meghibásodásához vezethet, ami viszont a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

 Az eszkőz újrafelhasználása a szennyeződés, fertőzés vagy kereszthalál kockázatát hordozza magában, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek átvitelét, ami sérüléshez, betegséghez vagy halálhoz vezethet.
- Utántöltő nem tartalmazhat tűzőkapcsokat).
- Az állkapcsok zárt állapotában ne artikuláljon. A Kapocsutántöltők kiválasztásakor gondosan figyelembe kell venni a meglévő kóros állapotokat, valamint a műtétet megelőző bármilyen kezelést, például sugárterápiát, amelyen a beteg esetleg
- az esetleges rendellenességeket. Ne módosítsa a készüléket a gyártó engedélye nélkül.

Tárolási követelmények Relatív páratartalom: 0 % ~ 70 %

Működési környezetre vonatkozó követelmények

Hőmérséklet: 10°C ~ 40°C Relatív páratartalom: 30 % ~ 75 %

űszert etilén-oxiddal sterilizálják. A lejárati idő a csomagoláson fel van tüntetve. Ne használja ezt az eszközt a lejárati időn túl

Leiárati dátum

Ellátás módja Ezt az eszközt steril módon szállítjuk, egyszemélyes használatra. Használat után dobja ki.

IT/Italiano

Convenzioni standard utilizzate: dichiarazione di Attenzione, Avvertenza e Nota Le informazioni relative all'esecuzione di attività in sicurezza e completezza verranno fornite

di una pratica o di una condizione può essere causa di danni a persone o cose. **Attenzione**: Attenzione mette in allerta l'utilizzatore circa una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, può causare lesioni minori o moderate all'utilizzatore o al paziente o danneggiare l'apparecchiatura o altri beni. Essa può essere usata anche per mettere in guardia in merito a pratiche non sicure. Ciò la speciale cura necessaria per la sicurezza e l'uso efficace dello Strumento e la cura necessaria per evitare danni allo Strumento che possono verificarsi con l'uso o il cattivo uso. Nota: Nota indica che una istruzione operativa, una pratica o una condizione è necessaria per

Descrizione l Caricatori Omnia (qui di seguito Strumento) sono strumenti sterili, mono paziente che, se utilizzati con le Suturatrici Articolabili Motorizzate iReach Omnia, possono possonosimultaneamente tagliare e suturare meccanicamente il tessuto. Ci sono sei linee di punti sfalsati, tre su ciascun lato della

[11] Indicatore di Allineamento Questo strumento è compatibile unicamente con le Suturatrici Articolabili Motorizzate fabbricate dal

Quando lo strumento viene usato per chirurgia minimamente invasiva, è necessario usare un trocar

Lunghezza

Range di

Trocar

Specifiche del Prodotto

Tabella 01 - Codici di Prodotto dei Caricatori

Prodotto	Colore	punti (mm)	(mm)	(mm)	tessuto	(mm)
ID3020	Grigio	30	2.0	0.75	Vascolare	12
ID4520	Grigio	45	2.0	0.75	Vascolare	12
ID6020	Grigio	60	2.0	0.75	Vascolare	12
ID3025	Bianco	30	2.5	1.0	Sottile	12
ID4525	Bianco	45	2.5	1.0	Sottile	12
ID6025	Bianco	60	2.5	1.0	Sottile	12
ID4535	Blu	45	3.5	1.5	Medio	12
ID6035	Blu	60	3.5	1.5	Medio	12
ID4548	Verde	45	4.8	2.0	Spesso	15
ID6048	Verde	60	4.8	2.0	Spesso	15
ID30TAN	Marrone	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID45TAN	Marrone	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID60TAN	Marrone	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID30PUL	Viola	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12
ID45PUL	Viola	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12
ID60PUL	Viola	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12
ID45BLK	Nero	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra spesso	15
ID60BLK	Nero	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra spesso	15
ID3020B	Grigio	30	2.0	0.75	Vascolare	12
D4520B	Grigio	45	2.0	0.75	Vascolare	12
ID6020B	Grigio	60	2.0	0.75	Vascolare	12
ID3025B	Bianco	30	2.5	1.0	Sottile	12
ID4525B	Bianco	45	2.5	1.0	Sottile	12
ID6025B	Bianco	60	2.5	1.0	Sottile	12
ID4535B	Blu	45	3.5	1.5	Medio	12
ID6035B	Blu	60	3.5	1.5	Medio	12
ID30TANB	Marrone	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID45TANB	Marrone	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID60TANB	Marrone	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascolare/sottile	12
ID30PULB	Viola	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12
ID45PULB	Viola	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12
ID60PULB	Viola	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/spesso	12

Indicazioni Questo strumento è previsto per essere usato con le Suturatrici Articolabili Motorizzate iReach

12

A műszer használata után a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ha a műszer ártalmatlanítás előtt fertőtlenítést igényel, kövesse a kórházi protokollt és a helyi előírásokat.

- eljárás elvégzése előtt tanulmányozza a technikákra, szövődményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat. A minimálisan invazív eljárásokhoz használt eszközök átmérője gyártónként eltérő lehet. Ha ilyen, különböző gyártóktól származó műszereket és tartozékokat használnak együtt egy eljárás
- soran, az eljarás elott ellenörizze azok kompatibilitásat.

 Ne használja a műszert, ha a tengely láthatóan meghajlott.

 A biológiai szennyeződés megelőzése érdekében a testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök speciális ártalmatlanítási kezelést igényelhetnek.

 A műszert a csomag felbontása után az eljárást követően el kell távolítani.

 A műszert csak egyszeri eljárásra tervezték, ellenőrizték és gyártották. Ne használja újra, ne
- Az szállítóéket eltávolítása után figyelje meg az Utántöltő felületét. A Kapocsutántöltők-at egy másik Kapocsutántöltők-ra kell cserélni, ha a tűzőtálca látható. (Ha a tűzőtálca látható, akkor a
- átesett. Bizonyos állapotok vagy műtétet megelőző kezelések olyan változást okozhatnak a szövetvastagságban, amely meghaladja a Kapocsutántöltők standard választása esetén feltüntetett szövetvastagság-tartományt.

 Kerülje a készülék használatát más berendezés mellett vagy más berendezéssel együtt. Ha a műszert egy másik műszer mellett vagy azzal együtt kell használni, figyeljen oda, és vegye észre az eselveges rendellenges fendelet.
- A készülék gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól eltérő tartozékok használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet, és nem megfelelő működést eredményezhet.
 A műszer nem üzemeltethető oxigénnel dúsított környezetben.
 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 Reachquality@reachsurgical.com címen keresztül, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Szállítási követelmények Hőmérséklet: -10°C ~ 54°C Relatív páratartalom: 0 % ~ 70 %

Prima di utilizzare questo Strumento, si prega di leggere attentamente il seguente c Questo documento è stato progettato per assistere nell'uso di questo Strumento riferimento per tecniche chirurgiche.

mediante l'impiego dei termini "Attenzione", "Avvertenza" e "Nota". Queste dichiarazioni si trovano in ogni parte del documento e dovrebbero essere lette prima di proseguire al passaggio successivo in ogni parte del documento e dovrebbero essere lette prima di proseguire al passaggio successivo nell'ambito di una procedura. **Avvertenza**: Avvertenza indica che mancare di rispettare puntualmente di una istruzione operativa o,

l'efficace esecuzione di un'attività.

linea di taglio.	
Nomenclatura – Caricatori (Illustrazione 01))
[01] Morsa dell'Incudine	[02] Morsa del Caricatore
[03] Caricatore	[04] Aletta per il Trasporto
[05] Punta	[06] Tacca dei Punti
[07] Linea di Taglio	[08] Tacca Prossimale
[09] Indicatore di Lama del Bisturi	[10] Asse

Lunghezza
linea di punto aperto

Omnia per la resezione e/o la creazione di anastomosi. Questo strumento trova applicazione in

Više informacija o uputama za rad potražite u dokumentu s uputama za iReach Omnia Električni zglobni stapleri.

- Pregledajte kutiju za transport i instrument za znakove oštećenja prilikom transporta. Zabilježite Pregledajte kutiju za tralisport i listralinent za znavove osetecnja primorni dansporta. Zbonjezne sve nedostatek, lomove ili očigledna oštećenja, sačuvajte dokaze, odmah obavijestite korisničku službu ili distributera i zamijenite novim instrumentom. Nemojte koristiti oštećeni proizvod. Minimalno invazivne zahvate smiju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i poznaju minimalno invazivne tehnike. Konzultirajte medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike,
- 10

procedure di chirurgia aperta e minimanente invasiva tra cui applicazioni di chirurgia toracica addominale, ginecologica, urologica. Si utilizza per la resezione di polmoni, tessuti bronchiali intestino, stomaco, uretra, reni e utero.

Utilizzatori destinatari

o è utilizzato da professionisti sanitari per finalità chirurgiche.

to è da intendersi per uso in ambiente ospedaliero

Popolazione Target di Pazienti

inclusi adulti e bambini

Destinazione d'Uso/Ambiente

Benefici Clinici

- Riduzione dei tempi operatori; riduzione della perdita ematica intraoperatoria;
- riduzione delle complicanze postoperatorie come le perdite dall'anastomosi

Controindicazioni

- Non usare la Suturatrice sull'aorta. Non usare la Suturatrice su tessuto ischemico o necrotico
- Non usare la Suturatrice su vasi maggiori senza aver previsto controllo prossimale e distale Lo spessore del tessuto dovrebbe essere valutato attentamente prima dell'azionamento. Fare
- riferimento alla Tabella 01 Codici Prodotto dei Caricatori per i requisiti di compressione del tessuto (Altezza del Punto Chiuso) per ogni dimensione del punto. Se il tessuto non può essere agevolmente compresso fino all'altezza del punto chiuso, o se viene facilmente compresso ad uno spessore inferiore all'altezza del punto chiuso, il tessuto è controindicato in quanto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottle per la dimensione di punto selezionata.

 Lo Strumento non è indicato per i casi in cui la sutura meccanica è controindicata.

Effetti Collaterali

Le potenziali complicanze relative all'uso dello Strumento includono: emorragia, lesione al tessuto, introduzione di superficie non sterile o trasferimento di patogeni, reazione tissutale infiammatoria o accidentale, scossa elettrica, danni a cose o all'ambiente. Inoltre, l'incompletezza della linea di sutura, l'impossibilità di taglio e il danneggiamento dello Strumento possono essere causa di lesioni accidentali, prolungamento dei tempi operatori o necessità di modifica del metodo operatorio

Compatibilità RM Condizionata

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

- Solamente a campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Massimo sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 2- W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento
- Alle condizioni di scansione qui indicate, ci si aspetta che il punto meccanico produca un aumento di temperatura di massimo 1,8°C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè, per seguenza di impulsi).
- Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal punto meccanico si estende approssimativamente a 3 mm dal sito di impianto quando viene sottoposto a scansione utilizzando una sequenza di impulsi a eco gradiente e un sistema RM a 3-Tesla

Istruzioni per l'Uso

Fare riferimento alle Istruzioni delle Suturatrici Articolabili Motorizzate iReach Omnia per maggiori nazioni in merito alle istruzioni operative

Smaltimento

Smaltire lo Strumento usato in maniera adeguata nel rispetto della normativa locale. Se lo strumento richiede decontaminazione prima dello smaltimento, seguire il protocollo ospedaliero e la normativa locale.

Avvertenze e Precauzioni

- Esaminare la scatola di spedizione di cartone e lo Strumento per verificare che non vi siano segni di danno imputabile alla spedizione. Verificare segni di mancanza, di rottura, di apparente danno, conservane l'evidenza ed avvertire immediatamente il Servizio Clienti o il Distributore, quindi
- sostituirlo con un nuovo Strumento. Non utilizzare un prodotto danneggiato.

 Le procedure minimamente invasive dovrebbero essere effettuate da persone che abbiano ricevuto adeguata formazione e che abbiano familiarità con le tecniche minimamente invasive.
 Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire procedure minimamente invasive.
- Gli Strumenti per procedure mini-invasive possono variare di diametro da produttore a ordistrument, per procedure imminimasive possonio variare un daniero di aproduttori vengono utilizzati congiuntamente nell'ambito della medesima procedura, verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura.

 Non usare lo Strumento se l'Asse risulta visibilmente piegato.

 Strumenti o dispositivo che vengono a contatto con fluidi corporali possono richiedere procedure speciali di smaltimento per prevenire la contaminazione biologica.

- Speciali di smattimento per prevenire la contaminazione biologica.
 Una volta che la confecione è stata aperta, lo Strumento deve essere smaltito dopo la procedura.
 Lo Strumento è progettato, ispezionato e fabbricato solamente per una singola procedura. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare lo Strumento in quanto può venire compromessa l'integrità strutturale dello Strumento e/o derivarne malfurzionamento dello Strumento che a sua volta può essere causa di lesioni, patologie o morte del paziente.
- Il riutilizzo dello Strumento può provocare il rischio di contaminazione, infezione, infezione crociata, inclusi - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - la trasmissione di malattie infettive
- che possono portare a lesioni, patologia o morte.

 Dopo aver rimosso l'Aletta per il Trasporto, osservare la superficie del Caricatore. Il Caricatore deve essere sostituito con un nuovo Caricatore se il vassoio spingi punti risulta visibile. (Se il vassoio spingi punti risulta visibile, il Caricatore potrebbe non contenere i punti).
- Non articolare quando le morse sono chiuse. • Nella scelta del Caricatore, dovrebbero essere prese attentamente in considerazione le condizioni Netia scetta det Caricatore, doverboero essere prese attentamente in considerazione le contazione patologiche in essere, così come anche i trattamenti pre-operatori, quali il paziente potrebbe essere stato sottoposto. Determinate condizioni o trattamenti preoperatori possono determinare modificazioni dello spessore del tessuto che si troverebbe fuori dal range di spessore del tessuto previsto per un Caricatore standard.
 Evitare di usare la Suturatrice nelle vicinanze o a ridosso di altre apparecchiature. Se è necessario

- Primpiego in prossimità o a ridosso di apparecchiature, monitorare la Suturatrice ed altre apparecchiature prossimità o a ridosso di apparecchiature, monitorare la Suturatrice ed altre apparecchiature per assicurarsi della normale operatività.

 Non modificare lo Strumento senza l'autorizzazione del Produttore.

 L'uso di accessori che non rientrino tra quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può comportare maggiori emissioni elettromagnetiche o minore immunità elettromagnetica di controlla di productiva de comportatione di controlla del productiva de comportatione di controlla del productiva del prod elettromagnetica di questo Strumento ed essere causa di non corretta operatività.
- Lo Strumento non può essere utilizzato in un ambiente arricchito di ossigeno.
- Un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Reach Surgical, Inc. tramite Reachquality@reachsurgical.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Requisiti di Stoccaggio Temperatura: -10°C ~ 54°C

Umidità Relativa: 0 % ~ 70 % Requisiti di Trasporto Temperatura: -10°C ~ 54°C Umidità Relativa: 0 % ~ 70 %

Requisiti Ambientali Operativi Temperatura: 10°C ~ 40°C

Data di ScadenzaLo Strumento è sterilizzato ad Ossido di Etilene. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non usare lo Strumento oltre la data di scadenza

Umidità Relativa: 30 % ~ 75 %

Come viene fornito

Questo Strumento viene fornito sterile per uso mono paziente. Gettare dopo l'uso

LT/Lietuvių

ieš naudodami šį prietaisą, atidžiai perskaitykite toliau pateiktą turinį. s dokumentas skirtas padėti naudotis šia priemone. Tai nėra chirurginių metodų vadovas

Naudojami standartiniai susitarimai: Įspėjamieji, įspėjamieji ir pastabieji

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, pateikiama kaip Įspėjimas, ĮSPĖJIMAS arba Pastaba. Šie teiginiai pateikiami visoje dokumentacijoje. Šiuos teiginius reikia perskaityti prieš

Ispėjimas: Įspėjimas teiginiai pateikiaimi visoje dokumentacijoje. Sidos teiginius teika perskatyti pries tesiant kitą procedūros veiksmą. Įspėjimas: Įspėjimas: Įspėjamasis teiginys nurodo naudojimo ar techninės priežiūros procedūrą, praktiką ar sąlygą, kurios nesilaikant gali būti sužalotas žmogus arba prarasta gyvybė. Atsargiai: Įspėjimas įspėja naudotoją apie potencialiai pavojingą situaciją, kurios neišvengus, naudotojas ar pacientas gali patirti nedidelį ar vidutinio sunkumo sužalojimą arba sugadinti įrangą ar kitą turtą. Jis taip pat gali būti naudojamas įspėti apie nesaugius veiksmus. Tai apima ypatinga takta turtą. Jis taip pat gali būti naudojamas įspėti apie nesaugius veiksmus. Tai apima ypatinga augiam ir veiksmingam prietaiso naudojimui, ir atsarguma, būtina siekiai išvengti prietaiso sugadinimo, kuris gali atsirasti dėl naudojimo ar netinkamo naudojimo. Pastaba: Pastabos teiginyje nurodoma veikla, praktika arba sąlyga, kuri būtina norint veiksmingai

atlikti užduotį.

Aprašymas

"Omnia Dėtuvėmis" (toliau - Instrumentas) yra sterilus, vienam pacientui naudojamas Instrumentas, kuris, naudojamas kartu su "iReach Omnia Elektrinis lankstüs segikliai", gali vienu metu pjauti ir susegti audinius. Yra šešios sustyguotos sąvaržų eilės, po tris iš abiejų pjūvio linijos pusių.

Nomenklatūra - Dėtuvė (Iliustracija 01)

[01] Ziočių priekalo plokštelė	[02] Ziočių kasetės plokštelė
[03] Kasetės	[04] transportavimo pleištą
[05] Galiuku	[06] Kabėmis sukabinta siūlė
[07] Pjūvio linija	[08] Proksimalinė linija
[09] Peilio ašmenų indikatorius	[10] Koto
[11] lygiavimo indikatorius	

Suderinamumo informacija

Gamintojas prietaisa suderina tik su Elektrinis lankstūs segikliai

Kai instrumentas naudojamas minimaliai invazinei chirurgijai, reikalingas troakaras

Produkto specifikacijos

01 diagrama - Dėtuvėmis gaminių kodai

Produkto kodas	Spalva	Kabėmis sukabintos siūlės ilgis (mm)	Atviros kabės aukštis (mm)	Uždarytos kabės aukštis (mm)	Audinio storio diapazonas	Trokaro suderinamumas (mm)
ID3020	Pilka	30	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID4520	Pilka	45	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID6020	Pilka	60	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID3025	Balta	30	2.5	1.0	Plonas	12
ID4525	Balta	45	2.5	1.0	Plonas	12
ID6025	Balta	60	2.5	1.0	Plonas	12
ID4535	Mėlyna	45	3.5	1.5	Vidutinis	12
ID6035	Mėlyna	60	3.5	1.5	Vidutinė	12
ID4548	Žalia	45	4.8	2.0	Storas	15
ID6048	Žalia	60	4.8	2.0	Storas	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
				13		

ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID30PUL	Violetinė	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID45PUL	Violetinė	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID60PUL	Violetinė	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID45BLK	Juoda	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Ypač storas	15
ID60BLK	Juoda	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Ypač storas	15
ID3020B	Pilka	30	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID4520B	Pilka	45	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID6020B	Pilka	60	2.0	0.75	Kraujagyslių	12
ID3025B	Balta	30	2.5	1.0	Plonas	12
ID4525B	Balta	45	2.5	1.0	Plonas	12
ID6025B	Balta	60	2.5	1.0	Plonas	12
ID4535B	Mėlyna	45	3.5	1.5	Vidutinis	12
ID6035B	Mėlyna	60	3.5	1.5	Vidutinis	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID30PULB	Violetinė	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID45PULB	Violetinė	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID60PULB	Violetinė	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12

Numatytas naudoiimas

onė skirta audinių transekcijai, rezekcijai ir (arba) anastomosei sukelt

Šis instrumentas skirtas naudoti kartu su Elektrinis lankstūs segikliai prietaisu, kai reikia perrišti rezekuoti ir (arba) sudaryti anastomozes. Jį galima naudoti atvirose ir minimaliai invazinėse operacijose, įskaitant krūtinės ląstos, pilvo, akušerines ir ginekologines, urologines operacijas. Jis naudojamas plaučių, bronchų, žarnyno, skrandžio, šlaplės, inkstų, šlapimtakių, gimdos perpjovimui ir rezekcijai

Numatomas naudotojas

Šis instrumentas skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie šį instrumentą naudoja chirurginiais tikslais

Numatomo naudojimo aplinka Šis prietaisas skirtas naudoti lig

Numatoma pacientų populiacija: Bendra populiacija, įskait osius ir vaikus

Klinikinė nauda

- Trumpesnis operacijos laikas; mažesnis intraoperacinis kraujo netekimas;
- Mažiau pooperacinių komplikacijų, tokių kaip anastomozės pratekėjimas

Kontraindikacijos

- Nenaudokite prietaiso ant aortos. Nenaudokite instrumento ant išeminių ar nekrozinių audinių. Nenaudokite instrumento stambioms kraujagyslėms, jei nenumatėte proksimalinės ir distalinės kontrolės.
- Prieš šaudyma reikia atidžiai įvertinti audinio stori. Audiniu suspaudimo reikalavimai (Uždaryto) Pries saudymą reinta audziai įvertinti audinio storį. Audinių suspaudimo reinalavimai (uzdarytos kabės aukštis) kiekvienam sąvaržų dydžiui nurodyti **01 - Dėtuvėmis gaminių kodų lentelėje.** Jei audinys negali patogiai susispaudžia iki mažesnio nei uždarytos sąvaržėlės aukščio, audinys yra kontraindikuotinas, nes gali būti per storas arba per plonas pasirinktam sąvaržėlės dydžiui
- Priemonė neskirta naudoti, kai chirurginis susegimas yra kontraindikuotinas.

Galimos komplikacijos, susijusios su Priemonės naudojimu, yra kraujavimas, audinių sužalojimas, nesterilaus paviršiaus patekimas arba patogenų pernešimas, uždegiminė arba atsitiktinė audinių reakcija, elektros smūgis, žala turtui arba aplinkai. Be to, dėl neužbaigto siūvimo, nesugebėjimo

Šalutinis poveikis

pjauti arba Instrumento pažeidimo gali atsitiktinai susižaloti, pailgėti operacijos laikas arba pasikeisti operacijos metodas Neklinikiniais bandymais įrodyta, kad implantuojamos sąvaržos yra MR sąlyginės. Pacientą su sąvaržomis galima saugiai skenuoti MR sistema toliau nurodytomis sąlygomis:

- sąvarzomis galima saugiai skenuoti Mk sistema toliau nurodytomis sątygomis:
 1,5 teslos ir 3,0 teslos statinis magnetinis laukas, tik
 Didžiausias erdvinis gradientinis magnetinis laukas 4000 Gausų/cm (40-T/m)
 Didžiausias MR sistemos praneštas viso kūno vidutinis savitasis sugerties greitis (SAR) 2 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per vieną impulsų seką) įprastu darbo režimu.
 Nustatytomis nuskaitymo sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. per vieną impulsų seką) "Staple" temperatūra pakils ne daugiau kaip 1,8 °C.
 Attiekant neklinikinius bandymus, naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 Tesla magnetinio gezonaso, sistema "Staple" sukeltas vajardą arteaktas tasisai maždaus 3 mm nuo šio
- magnetinio rezonanso sistemą, "Staple" sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 3 m implanto.

Naudojimo instrukcijos ormacijos apie naudojimo instrukcijas rasite "iReach Omnia Elektrinis lankstūs segikliai'

instrukcijų dokumente.

Šalinimas

Panaudoję prietaisą, jį tinkamai utilizuokite pagal vietos teisės aktus. Jei prieš utilizuojant prietaisą reikia jį nukenksminti, vadovaukitės ligoninės protokolu ir vietos teisės aktais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Patikrinkite, ar ant siuntimo dėžutės ir priemonės nėra siuntimo pažeidimų požymių. Atkreipkite dėmesį į bet kokius trūkumus, lūžius ar akivaizdžius pažeidimus, išsaugokite įrodymus, nedelsdami praneškite klientų aptarnavimo tarnybai arba platintojui ir pakeiskite prietaisą nauju. Pažeisto gaminio nenaudokite.
- Minimaliai invazines procedūras turėtų atlikti tik asmenys, tinkamai apmokyti ir susipažinę su minimaliai invaziniais metodais. Prieš atlikdami bet kokią minimaliai invazinę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais Minimaliai invazinės procedūros instrumentų skersmuo gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, prieš procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. Nenaudokite prietaiso, jei velenas yra akivaizdžiai sulenktas. Instrumentus ar prietaisus, kurie liečiasi su kūno skysčiais, gali reikėti specialiai šalinti, kad būtų iš pasta bislagija is vikarijama.
- išvengta biologinio užteršimo.
- Atidarius pakuotę, po procedūros priemonė turi būti sunaikinta.

 Priemonė suprojektuota, patikrinta ir pagaminta tik vienai procedūrai. Nenaudokite prietaiso pakartotinai, neperdirbkite ir nesterilizuokite, nes tai gali pažeisti prietaiso konstrukcijos vientisumą ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, kuris gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinai naudojant Priemonę gali kilti užteršimo, infekcijos ar kryžminės infekcijos, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinių ligų perdavimą, kuris gali sukelti sužalojimą, ligą ar mirtį, pavojus.
- Nuėmę transportavimo pleištą, apžiūrėkitė Kasetės paviršių. Jei matomas koks nors segtukų dėklas, Dėtuvėmis reikia pakeisti kitu Dėtuvėmis. (Jei matomas segtukų dėklas, Kasetės gali
- Kai žandikauliai yra uždaryti, jų negalima artikuliuoti.
 Renkantis Dėtuvėmis, reikia atidžiai atsižvelgti į esamas patologines sąlygas ir bet kokį
- priešoperacinį gydymą, pvz., radioterapiją, kurį pacientas galėjo patirti. Tam tikros būklės ar priešoperacinis gydymas gali sukelti audinių storio pokyčius, kurie viršytų nurodytą audinių storio intervalą standartiniam Dėtuvėmis pasirinkimui. Venkite naudoti prietaisą šalia kitos įrangos arba su ja. Jei prietaisą reikia naudoti šalia kito prietaiso arba sukrautą su kitu prietaisu, būklite atidūs ir atkreipkite dėmesį į bet kokius nukrypimus.
- Nemodifikuokite prietaiso be gamintojo leidimo
- Naudojant kitus priedus, nei nurodyta ar pateikta šios įrangos gamintojo, gali padidėti šio
- prietaiso elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti jo elektromagnetinis atsparumas ir jis gali netinkamai veikti Prietaiso negalima naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje.
 Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu

reikia pranešti bendrovei "Reach Surgical, Inc." per Reachquality@reachsurgical.com ir valstybės

Santykinis oro drėgnumas: 30 % ~ 75 %

narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Saugojimo reikalavimai

peratūra: -10 °C ~ 54 °C Santvkinis oro drėgnumas: 0 % ~ 70 % Transporto reikalavimai Santykinis oro drėgnumas: 0 % ~ 70 % Darbo aplinkos reikalavimai

Temperatūra: 10 °C ~ 40 °C Galiojimo data Priemonė sterilizuojama etileno oksidu. Ant pakuotės nurodyta galiojimo data. Nenaudokite šio

Kaip tiekiama ntas tiekiamas sterilus, skirtas naudoti vienam pacientui. Po naudojimo išmeskite.

LV/Latviešu Pirms šī instrumenta lietošanas uzmanīgi izlasiet tālāk sniegto saturu

instrumento pasibaigus jo galiojimo laikui.

Šis dokuments ir izstrādāts, lai palīdzētu izmantot šo instrumentu. Tas nav atsauce uz kirurģiskām

Izmantotās standarta konvencijas: Brīdinājums, Brīdinājums un Piezīme. Informācija, kas attiecas uz uzdevuma drošu un rūpīgu izpildi, tiks sniegta brīdinājuma, brīdinājuma vai piezīmes veidā. Šie paziņojumi ir atrodami visā dokumentācijā. Šie paziņojumi ir jāizlasa, pirms

ināt nākamo procedūras soli. Brīdinājums: Brīdinājuma pazinojums norāda uz ekspluatācijas vai tehniskās apkopes procedūru. praksi vai apstākļiem, kuru neievērošana var izraisīt miesas bojājumus vai dzīvības zaudešanu. **Uzmanību**: Brīdinājums brīdina lietotāju par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja no tās netiek novērsta, var izraisīt lietotāja vai pacienta vieglus vai vidēji smagus ievainojumus vai iekārtas vai cita

īpašuma bojājumus. To var izmantot arī, lai brīdinātu par nedrošu praksi. Tas ietver īpašu piesardzību kas nepieciešama drošai un efektīvai Instrumenta lietošanai, un piesardzību, kas nepieciešama, lai izvairītos no Instrumenta bojājumiem, kuri var rasties tā lietošanas vai nepareizas lietošanas rezultātā Piezīme: Piezīme norāda uz darbību, praksi vai nosacījumu, kas ir nepieciešams, lai efektīvi izpildītu

Omnia Kasešu vienības (turpmāk tekstā - Instruments) ir sterils, vienam pacientam izmantojams ents, ko, izmantojot kopā ar iReach Omnja Elektriskie artikulējošie skavotāji, var vienlaikus griezt un sašūt audus. Ir sešas izkārtotas skavu rindas, pa trim katrā pusē no griezuma līnijas

14

Nomenklatūra - Kasešu vienības (01. attēls)

•	
[01] Laktiņas spīle	[02] Magazīnas spīle
[03] Magazīna	[04] Transportēšanas ķīli
[05] Uzgali	[06] Skavu līnija
[07] Griezuma līnija	[08] Proksimālā līnija
[09] Naža asmens indikators	[10] Stobra
[11] Izlīdzināčanas indikators	

Savietojamības informācija

Instruments ir savietojams tikai ar Elektriskie artikulējošie skavotāji, ko nodrošina ražotājs.

Produkta specifikācijas Ī.,

Produkta kods	Skavu līnijas garums	Skavu līnijas garums (mm)	Atvērtas skavas augstums (mm)	Slēgtas skavas augstums (mm)	Audu biezuma diapazons	Trokara savietojamība (mm)
ID3020	Pelēks	30	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID4520	Pelēks	45	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID6020	Pelēks	60	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID3025	Balta	30	2.5	1.0	Plāns	12
ID4525	Balta	45	2.5	1.0	Plāns	12
ID6025	Balta	60	2.5	1.0	Plāns	12
ID4535	Zila	45	3.5	1.5	Vidēja	12
ID6035	Zila	60	3.5	1.5	Vidēja	12
ID4548	Zaļa	45	4.8	2.0	Biezs	15
ID6048	Zaļa	60	4.8	2.0	Biezs	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID30PUL	Violeta	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID45PUL	Violeta	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID60PUL	Violeta	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID45BLK	Melna	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Īpaši biezs	15
ID60BLK	Melna	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Īpaši biezs	15
ID3020B	Pelēks	30	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID4520B	Pelēks	45	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID6020B	Pelēks	60	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID3025B	Balta	30	2.5	1.0	Plāns	12
ID4525B	Balta	45	2.5	1.0	Plāns	12
ID6025B	Balta	60	2.5	1.0	Plāns	12
ID4535B	Zila	45	3.5	1.5	Vidēja	12
ID6035B	Zila	60	3.5	1.5	Vidēja	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID30PULB	Violeta	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID45PULB	Violeta	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID60PULB	Violeta	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12

Paredzētais lietojums

redzēts audu transektēšanai, resekcijai un/vai anastomozes radīšanai

transekciju, rezekciju un/vai anastomozes veidošanu. To var izmantot atklātās un minimāli invazīvās operācijās, tostarp krūšu kurvja, vēdera dobuma, dzemdniecības, ginekoloģijas un uroloģijas operācijās. To izmanto plaušu, bronhu audu, zarnu, kuņģa, urīnizvadkanāla, nieru, urīnizvadkanāla, nieru, dzemdes transekcijai un rezekcijai.

veselības aprūpes speciālistiem, kuri to izmanto kirurģiskiem mērkiem.

- Īsāks operācijas laiks;mazāks intraoperatīvais asins zudums; mazāka pēcoperācijas komplikāciju, piemēram, anastomotiskā noplūde.
- kontrole. Pirms apdedzināšanas rūpīgi jānovērtē audu biezums, Skatiet 01. tabulu - Kasešu vienības
- Instruments nav paredzēts lietošanai, ja ķirurģiska skavošana ir kontrindicēta

Blakusparādības

lespējamās komplikācijas, kas saistītas ar Instrumenta lietošanu, ir asiņošana, audu bojājumi, nesterilas virsmas iekļūšana vai patogēnu pārnešana, iekaisuma vai nejauša audu reakcija elektriskais trieciens, īpašuma bojājumi vai kaitējums videi. Turklāt neplinīga šūšana, nespēja pārgriezt vai Instrumenta bojājums var izraisīt nejaušu traumu, pagarināt darbības laiku vai mainīt darbības metodi.

MR Nosacījums

Ne-klīniskajos testos ir pierādīts, ka implantējamās skavas ir MR nosacītas. Pacientu ar skavām var droši skenēt MR sistēmā ar šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 Tesla un 3,0 Tesla, tikai

- par 1,8 °C. • Neklīniskajos testos Staple radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 3 mm no šī implanta, kad attēls tiek iegūts, izmantojot gradienta atbalss impulsu sekvenci un 3 Tesla MR sistēm

- Brīdinājumi un piesardzības pasākumi • Pārbaudiet pārvadāšanas kārbu un instrumentu, vai uz tā nav pārvadāšanas bojājumu pazīmju.
- epazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem
- Minimāli invazīvas procedūras instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju instrumenti un piederumi, pirms procedūras pārbaudiet to saderību.
- Neizmantojiet instrumentu, ja vārpsta ir redzami saliekta. Instrumentiem vai ierīcēm, kas nonāk saskarē ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša iznīcināšanas apstrāde, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu Pēc procedūras, kad iepakojums ir atvērts, instruments ir jāiznīcina

Instruments ir konstruēts, pārbaudīts un ražots tikai vienai procedūrai. Instrumentu nedrīkst

- Instrumenta atkārtota izmantošana var radīt piesārnojuma, infekcijas vai krusteniskās infekcijas risku, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārnešanu, kas var izraisīt ievainojumu, slimību vai
- navi. Pēc Transportēšanas ķīli noņemšanas aplūkojiet Magazīna virsmu. Ja ir redzams skavotājs Kasešu vienības, tas jānomaina pret citu Kasešu vienības. (Ja skavotājs ir redzams, Magazīna, iespējams,
- Izvēloties Kasešu vienības, rūpīgi jāapsver esošie patoloģiskie apstākļi, kā arī pirmsoperācijas ārstēšana, piemēram, staru terapija, kas pacientam var būt veikta. Daži apstākļi vai pirmsoperācijas ārstēšana var izraisīt adub biezuma izmaiņas, kas pārsniegtu norādīto audu biezuma diapazonu standarta izvēlei Kasešu vienības.
- aprīkojumu. Ja Instrumentu nepieciešams lietot blakus citam Instrumentam vai kopā ar citu Instrumentu, pievērsiet tam uzmanību un pamaniet iebkādas novirzes.
- rasties nepareiza darbība. Instrumentu nevar izmantot ar skābekli bagātinātā vidē.
- Pazinojums lietotājam un/vai pacientam, ka par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo uzņēmumam Reach Surgical, Inc., izmantojot Reachquality@reachsurgical.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients. Uzglabāšanas prasības

Instrumentu sterilizē ar etilēnoksīdu. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Neizmantojiet šo instrumentu pēc derīguma termiņa beigām.

Šis instruments tiek piegādāts sterils izmantošanai vienam pacientam. Pēc lietošanasizmetiet.

15

Ja Instrumentu izmanto minimāli invazīvai ķirurģijai, ir nepieciešams troakars.

Diagramma 01 - Kasešu vienības Produktu kodi

Produkta kods	līnijas garums	garums (mm)	skavas augstums (mm)	skavas augstums (mm)	diapazons	savietojamība (mm)
ID3020	Pelēks	30	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID4520	Pelēks	45	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID6020	Pelēks	60	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID3025	Balta	30	2.5	1.0	Plāns	12
ID4525	Balta	45	2.5	1.0	Plāns	12
ID6025	Balta	60	2.5	1.0	Plāns	12
ID4535	Zila	45	3.5	1.5	Vidēja	12
ID6035	Zila	60	3.5	1.5	Vidēja	12
ID4548	Zaļa	45	4.8	2.0	Biezs	15
ID6048	Zaļa	60	4.8	2.0	Biezs	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID30PUL	Violeta	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID45PUL	Violeta	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID60PUL	Violeta	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID45BLK	Melna	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Īpaši biezs	15
ID60BLK	Melna	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Īpaši biezs	15
ID3020B	Pelēks	30	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID4520B	Pelēks	45	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID6020B	Pelēks	60	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID3025B	Balta	30	2.5	1.0	Plāns	12
ID4525B	Balta	45	2.5	1.0	Plāns	12
ID6025B	Balta	60	2.5	1.0	Plāns	12
ID4535B	Zila	45	3.5	1.5	Vidēja	12
ID6035B	Zila	60	3.5	1.5	Vidēja	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Asinsvadu / plānas	12
ID30PULB	Violeta	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID45PULB	Violeta	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12
ID60PULB	Violeta	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidēji biezs/blīvs	12

Šis instruments ir paredzēts lietošanai kopā ar Elektriskie artikulējošie skavotāji, lai veiktu

Paredzētais lietotājs

Paredzētā lietošanas vide

Paredzētā pacientu populācija:

- Klīniskie ieguvumi
- Kontrindikācijas
- Nelietojiet instrumentu uz aortas. Nelietojiet instrumentu uz išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem. Neizmantojiet Instrumentu lielajiem asinsvadiem, ja nav nodrošināta proksimālā un distālā
- Produktu kodi, kur norādītas audu saspiešanas prasības (Slēgtas skavas augstums) katram skavu izmēram. Ja audus nevar ērti saspiest līdz noslēgtās skavas augstumam vai ja tie viegli saspiežas līdz mazākam augstumam par noslēgtās skavas augstumu, audus ir kontrindicēt, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni izvēlētajam skavas izmēram.
- Sadatskais irlagietiskais latuks 1,5 lesla tirl 5,0 lesla, tirlagietiskais radigietiskais radigietiskais radigietiskais radigietiskais latuks ar magnētisko gradientu 4000 Gausu/cm (40-T/m).
 Maksimālais MR sistēmas ziņotais, visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2 W/kg 15 minūšu skenēšanas laikā (t. i., vienā impulsu secībā) normālā darbības režīmā.
 Saskaņā ar noteiktajiem skenēšanas nosacījumiem paredzams, ka pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t. i., vienā impulsu secībā) Staple radīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos

Lietošanas instrukcija Sīkāku informāciju par lietošanas instrukcijām skatiet iReach Omnia Elektriskie artikulējošie skavotāji lietošanas instrukcijā. Izmešana

Kad instruments ir izlietots, atbrīvojieties no tā atbilstoši vietējiem noteikumiem. Ja pirms iznīcināšanas Instrumentu nepieciešams dekontaminēt, ievērojiet slimnīcas protokolu un vietējos

- retibuliet par vadasanas kalbu in liistulinetiu, val už ta lav parvadasanas vojajuliu paziniju. Ievērojiet viisus trūkumus, bojājumus val acīmredzamus bojājumus, saglabājiet pierādījumus, nekavējoties informējiet klientu apkalpošanas dienestu vai izplatītāju un nomainiet instrumentu pret jaunu. Neizmantojiet bojātu izstrādājumu. Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzīna minimāli invazīvas procedūras veikšanas ievas valdītas un patratis apmacītas in patratis parasteletis au padasteletis apmacītas in patratis parasteletis parasteletis is au sa ekspeditis in valdītas parasteletis parasteletis in valdītas parasteletis in valdītas parasteletis parasteletis in valdītas parasteletis parasteletis parasteletis in valdītas parasteletis p
- instruments ir konstruets, paroaudits un razots tikai vienai procedurai. Instrumentu nedrikst izmantot atkārtoti, atkārtoti apstrādāt vai resterilizēt, jo tas var apdraudēt Instrumenta strukturālo integritāti un/vai izraisīt Instrumenta bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.
- nesatur skavas.) Ja žokļi ir aizvērti, tos nedrīkst artikulēt.
- Izvairieties izmantot instrumentu blakus citam aprīkojumam vai sakrautu kopā ar citu
- Neveiciet instrumenta modifikācijas bez ražotāja atļaujas.

 Ja tiek izmantoti citi piederumi, kas nav norādīti vai nodrošināti ar šo ierīci, var palielināties elektromagnētiskā emisija vai samazināties šī instrumenta elektromagnētiskā noturība, kā arī var
- Temperatūra: -10°C ~ 54°C Transporta prasības
- Relatīvais mitrums: 0 % ~ 70 % Darbības vides prasības Relatīvais mitrums: 30 % ~ 75 % Temperatūra: 10°C ~ 40°C Derīguma termiņš

Kā piegādāts

šie un bērni

Lees voor gebruik van dit instrument de volgende inhoud zorgvuldig door. Dit document is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van dit instrument. Het is geen referentie voor chirurgische technieken.

Gebruikte standaardconventies: Let op, WAARSCHUWING en opmerkingen

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

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

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

Opmerking: Een opmerking geeft een handeling, praktijk of voorwaarde aan die nodig is om een

taak efficiënt uit te voeren.

Beschrijving

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

Nomenclatuur - Herlaadbare unit (afbeelding 01)

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

Compatibiliteitsinformatie

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

Product Specificaties

Productcode	Kleur	Lengte staplelijn (mm)	Open staplehoogte (mm)	Gesloten staplehoogte (mm)	Bereik weefseldikte	Trocar compatibiliteit (mm)
ID3020	Grijs	30	2.0	0.75	Vasculair	12
ID4520	Grijs	45	2.0	0.75	Vasculair	12
ID6020	Grijs	60	2.0	0.75	Vasculair	12
ID3025	Wit	30	2.5	1.0	Dunne	12
ID4525	Wit	45	2.5	1.0	Dunne	12
ID6025	Wit	60	2.5	1.0	Dunne	12
ID4535	Blauw	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035	Blauw	60	3.5	1.5	Medium	12
ID4548	Groen	45	4.8	2.0	Dik	15
ID6048	Groen	60	4.8	2.0	Dik	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID30PUL	Paars	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID45PUL	Paars	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID60PUL	Paars	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID45BLK	Zwart	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra dik	15
ID60BLK	Zwart	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra dik	15
ID3020B	Grijs	30	2.0	0.75	Vasculair	12
ID4520B	Grijs	45	2.0	0.75	Vasculair	12
ID6020B	Grijs	60	2.0	0.75	Vasculair	12
ID3025B	Wit	30	2.5	1.0	Dunne	12
ID4525B	Wit	45	2.5	1.0	Dunne	12
ID6025B	Wit	60	2.5	1.0	Dunne	12
ID4535B	Blauw	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035B	Blauw	60	3.5	1.5	Medium	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID30PULB	Paars	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID45PULB	Paars	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID60PULB	Paars	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12

Beoogd gebruik

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

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

Beoogde gebruiker

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

Beoogde gebruiksomgevingDit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntenpopulatie:

er volwassenen en kinderen

Klinische voordelen

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

Contra-indicaties

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

 Het instrument is niet bedoeld voor gebruik wanneer chirurgisch nieten gecontra-indiceerd is.

Bijwerkingen

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

MR Voorwaardelijk

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

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

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg het instructiedocument van d voor meer informatie over gebruiksaanwijz edocument van de iReach Omnia Gemotoriseerde articulerende staplers

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

 Hergebruik van het instrument kan het risico van besmetting, infectie of kruisbesmetting mei

16

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

Opslagvereisten Temperatuur: -10°C ~ 54°C Relatieve Vochtigheid: 0 % ~ 70 %

Transportvereisten Temperatuur: -10°C ~ 54°C Vereisten voor de bedrijfsomgeving

Temperatuur: 10°C ~ 40°C Relatieve Vochtigheid: 30 % ~ 75 %

Vervaldatum

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

Relatieve Vochtigheid: 0 % ~ 70 %

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

PL/Polski

Przed użyciem tego instrumentu należy uważnie przeczytać poniższą treść. Niniejszy dokument ma na celu pomoc w użytkowaniu tego instrumentu. Nie stanowi on odniesienia

Zastosowane konwencje standardowe: Ostrożnie, OSTRZEŻENIE i Uwaga.

Informacje dotyczące wykonania zadania w sposób bezpieczny i dokładny będą podaw Ostrzeżenia, OSTRZEŻENIA lub Uwagi. Informacje te znajdują się w całej dokumentacji. Należy je Ostrzeżenia, Ostrzeżenia (up to wagi. niormacje te znajdują się w carej dokumentacji. Należy je przeczytać przed przejściem do następnego etapu procedury.

Ostrzeżenie: Ostrzeżenie wskazuje na procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub stan, który, jeśli nie jest ściśle przestrzegany, może spowodować obrażenia ciała lub utratę życia.

Przestroga: Komunikat Przestroga ostrzega użytkownika o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia

użytkownika lub pacjenta albo uszkodzenie sprzętu lub innego mienia. Może być również stosowane w celu ostrzeżenia przed niebezpiecznymi praktykami. Obejmuje to szczególną ostrożnośniezbedną do bezpiecznego i efektywnego użytkowania Instrumentu oraz ostrożność niezbędną do uniknięcia uszkodzeń Instrumentu, które mogą wystąpić w wyniku użytkowania lub niewłaściwego Uwaga: stwierdzenie Uwaga wskazuje na działanie, praktykę lub warunek, który jest niezbędny do

skutecznego wykonania zadania.

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

Nomenklatura - Ładunki (ilustracja 01)

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

Informacje o kompatybilności

Instrument jest kompatybilny tylko z Automatyczne przegubowe staplery przez producenta Gdy instrument jest używany w chirurgii minimalnie inwazyjnej, potrzebny jest trokar

Specyfikacja produktu Wykres 01 - Ładunki Kody produktów

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

Przeznaczenie

czony jest do przeciecja, resekcji tkanek i/lub tworze

Wskazania

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

Zamierzony użytkownik

n jest przeznaczony dla pracowników służby zdrowia, którzy używają tego instrumentu do celów chirurgicznych

Środowisko użytkowania zgodnie z przeznaczeniem Ten instrument jest przeznaczony do użytku w szpita

Planowana populacja pacjentów:

- Krótszy czas operacii: Mnieisza śródoperacyjna utrata krwi;

Populacja ogólna, w tym dorośli i dziec

Mniejsze powikłania pooperacyjne, takie jak nieszczelność zespolenia.

Nie należy używać instrumentu na aorcie.

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

Działania niepożądane Potencialne powikłania zwiazane z użyciem Instrumentu obeimuja krwotok, uszkodzenie

tkanki, wprowadzenie niesterylnej powierzchni lub przeniesienie patogenu, reakcję zapalną lub przypadkową reakcję tkanki, porażenie prądem, uszkodzenie mienia lub uszkodzenie środowiska. Ponadto, niekompletny szew, niemożność przecięcia lub uszkodzenie Instrumentu może spowodować przypadkowe obrażenia, wydłużenie czasu operacji lub zmianę metody operacji. 17

MR Warunkowe

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

 Statyczne pole magnetyczne 1,5-Tesli i 3,0-Tesli, tylko
 Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4,000-Gauss/cm (40-T/m)

 Maksymalna zgłaszana przez system MR uśredniona dla catego ciała wartość współczynnika absorpcji właściwej (SAR) wynosi 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie przez
- W określonych warunkach skanowania oczekuje się, że zszywka spowoduje maksymalny wzrost

Instrukcja użytkowania

Więcej informacji na temat instrukcji obsługi można znaleźć w dokumencie Instrukcja obsługi urządzenia iReach Omnia Automatyczne przegubowe staplery.

Po użyciu instrumentu należy go zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Jeśli Instrument wymaga dekontaminacji przed utylizacją, należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym i lokalnymi przepisami.

- instrument na nowy. Nie należy używać uszkodzonego produktu.
- Procedury minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z technikami minimalnie inwazyjnymi. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powiktań i zagrożeń.

 Instrumenty do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą w zależności od
- instrumenty do procedur minimalnie inważyjnych mogą rożnic się średnicą w zależności od producenta. W przypadku stosowania w procedurze instrumentów i akcesoriów pochodzących od różnych producentów należy przed zabiegiem sprawdzić ich kompatybilność. Nie należy używać instrumentu, jeśli wał jest widocznie wygięty. Instrumenty lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego postępowania z nimi w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu. Po otwarciu opakowania instrument musi zostać usunięty po zabiegu.

- Po owarciu opakowania nistrunieni musi zostaci usnijety po zabiegu.
 Instrument został zaprojektowany, sprawdzony i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować instrumentu, ponieważ może to naruszyć integralność strukturalną instrumentu i/lub doprowadzić do uszkodzenia instrumentu, co z kolei może spowodować obrażenia, choroby lub śmierc pacjenta.
 Ponowne użycie Instrumentu może powodować ryzyko skażenia, zakażenia lub zakażenia krzyżowego, w tym między innymi przeniesienia chorób zakaźnych, co może prowadzić do obszacia postacia krzyżowego.
- obrażeń, choroby lub śmierci.
- Po wyjęciu Klin transportowy należy obserwować powierzchnię Magazynek. Urządzenie Ładunki należy wymienić na inne Ładunki, jeśli widoczna jest jakakolwiek taca zszywek. (Jeśli taca zszywek jest widoczna, urządzenie Magazynek może nie zawierać zszywek).

 Przy zamkniętych szczękach nie należy wykonywać artykulacji.

 Przy wyborze Ładunki należy dokładnie rozważyć istniejące warunki patologiczne, jak również
- wszelkie leczenie przedoperacyjne, takie jak radioterapia, które pacjent mógł przejść. Niektóre wszetkie teczenie przedoperacyjne, takie pak radioterapia, które pacjent mogi przedo. Niektore warunki lub zabiegi przedoperacyjne mogą spowodować zmianę grubości tkanki, która przekroczyłaby wskazany zakres grubości tkanki dla standardowego wyboru Ładunki. Należy unikać używania instrumentu obok lub w stosie z innymi urządzeniami. Jeśli konieczne jest użycie instrumentu w sąsiedztwie lub na stosie z innym instrumentem, należy zwrócić uwagę i zauważyć wszelkie nieprawidłowości.
- Nie należy modyfikować urządzenia bez upoważnienia producenta. Nie nateży modynkować urządzenia oże upoważnienia producenta tego urządzenia oże Użycie akcesoriów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego instrumentu i spowodować jego nieprawidtowe działanie.
 Instrument nie może być eksploatowany w środowisku wzbogaconym w tlen.
 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 członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Wymagania dotyczące przechowywania Temperatura: -10°C ~ 54 °C Wilgotność względna: 0 % ~ 70 %.

Wymagania dotyczące transportu Wilgotność względna: 0 % ~ 70 %. Temperatura: -10°C ~ 54°C

Wymagania dotyczące środowiska pracy Temperatura: 10°C ~ 40°C

Wilgotność wzgledna: 30 % ~ 75 % Data wygaśnięcia Instrument jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Data ważności jest oznaczona na opakowaniu. Nie należy używać tego instrumentu po upływie terminu ważności.

Ten instrument jest dostarczany jako sterylny do użytku dla jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Sposób zaopatrzenia

PT/Portuguê Antes de utilizar este instrumento, leia atentamente o seguinte conteúdo. Este documento foi concebido para ajudar na utilização deste instrumento. Não é uma referência

para técnicas cirúrgicas. Convenções Padrão Utilizadas: Cuidado, AVISO, e Declarações de Notas As informações relativas à conclusão de uma tarefa de forma segura e exaustiva serão fornecidas

sob a forma de uma declaração de Cuidado, AVISO, ou Nota. Estas declarações são encontradas em toda a documentação. Estas declarações devem ser lidas antes de se prosseguir para a etapa seguinte de um procedimento. seguinte de um procedimento. **Advertência**: Uma declaração de aviso indica um procedimento, prática ou condição de operação ou manutenção que, se não for estritamente observada, pode resultar em danos pessoais ou perda

Cuidado: Uma declaração de cuidado alerta o utilizador para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões menores ou moderadas para o utilizador ou paciente ou danos no equipamento ou outros bens. Pode também ser utilizada para aleitador contra práticas inseguras. Isto inclui os cuidados especiais necessários para a utilização segura e eficaz do instrumento e os cuidados necessários para evitar danos a um instrumento que possam

Nota: Uma declaração de nota indica uma operação, prática, ou condição necessária para executar uma tarefa de forma eficiente.

Os **Omnia Unidades de Recarga** (doravante referido como o Instrumento) são instrumentos estéreis e de uso único para doentes que, quando utilizados com iReach Omnia Grampeadores articulados motorizados, podem simultaneamente cortar e agrafar tecido. Existem seis filas escalonadas de agrafos, três em cada lado da linha de corte

Nomenclatura - Unidade de Recarga (Ilustração	01)
[01] Mandíbula da bigorna	[02] Mandíbula da recarga
[03] Recarga	[04] Cunha de bloqueio
[05] Ponta	[06] Marca de grapas
[07] Marca de Corte	[08] Marca Proximal
[09] Indicador de lâmina de corte	[10] Haste
[11] Indicador de alinhamento	

Informação de Compatibilidade

O instrumento só é compatível com o Grampeadores articulados motorizados pelo fabricante Quando o Instrumento é utilizado para cirurgia minimamente invasiva, é necessário um trocarte

Especificações do produto Quadro 01 - Unidades de Recarga Códigos de produtos

Código do produto	Cor	Comprimento da linha de agrafos (mm)	Altura do agrafo aberto (mm)	Altura do agrafo fechado (mm)	Intervalo de espessura do tecido	Compatibilidade Trocar-Trocar (mm)
ID3020	Cinzento	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Cinzento	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Cinzento	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	Branco	30	2.5	1.0	Fino	12
ID4525	Branco	45	2.5	1.0	Fino	12
ID6025	Branco	60	2.5	1.0	Fino	12
ID4535	Azul	45	3.5	1.5	Médio	12
ID6035	Azul	60	3.5	1.5	Médio	12
ID4548	Verde	45	4.8	2.0	Grosso	15
ID6048	Verde	60	4.8	2.0	Grosso	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID30PUL	Púrpura	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12
ID45PUL	Púrpura	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12
ID60PUL	Púrpura	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12
ID45BLK	Preto	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Grosso	15
ID60BLK	Preto	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Grosso	15
ID3020B	Cinzento	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Cinzento	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Cinzento	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025B	Branco	30	2.5	1.0	Fino	12
ID4525B	Branco	45	2.5	1.0	Fino	12
ID6025B	Branco	60	2.5	1.0	Fino	12
ID4535B	Azul	45	3.5	1.5	Médio	12
ID6035B	Azul	60	3.5	1.5	Médio	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID30PULB	Púrpura	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12
ID45PULB	Púrpura	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12
ID60PULB	Púrpura	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Médio/grosso	12

Este instrumento destina-se a ser utilizado com o Grampeadores articulados motorizados para a transecção, ressecção e/ou criação de anastomoses. Tem aplicações em cirurgias abertas e minimamente invasivas, incluindo cirurgias torácicas, abdominais, ginecológicas, urológicas. É usado para transecção e ressecção de pulmões, tecido brônquico, intestinos, estômago, uretra, rins e útero

18

w normalnym trybie pracy.

temperatury o 1,8°C po 15 minutach ciągtego skanowania (tj. na sekwencję impulsów). • W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez zszywkę rozciąga się na około 3 mm od tego implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR 3-Tesli.

Ostrzeżenia i środki ostrożności Należy sprawdzić karton transportowy i instrument pod kątem śladów uszkodzeń transportowych. Należy zanotować wszelkie braki, pęknięcia lub widoczne uszkodzenia, zachować dowody, natychmiast powiadomić Dział Obsługi Klienta lub dystrybutora i wymienić

ento é utilizado para profissionais de saúde que utilizam este instrumento para fins cirúrgicos.

Ambiente de Uso Pretendido

População de doentes prevista:

Benefícios clínicos

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

Contra-indicações

- Não utilizar o Instrumento na aorta.
 Não utilizar o Instrumento sobre tecido isquémico ou necrótico.
 Não utilizar o Instrumento em grandes vasos sem prever o controlo proximal e distal.
- A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de se disparar. Consultar o
- Quadro 01 Unidades de Recarga Códigos de Produto para os requisitos de compressão de tecido (Altura do agrafo fechado) para cada tamanho de agrafos. Se o tecido não puder comprimir confortavelmente até à altura do agrafo fechado, o use comprimir facilmente até menos do que a altura do agrafo fechado, o tecido está contra-indicado uma vez que pode ser demasiado grosso ou demasiado fino para o tamanho do agrafo seleccionado.
- O instrumento n\u00e3o se destina a ser utilizado quando a agrafagem cir\u00eargiga est\u00e1 contra-indicada.

Efeitos secundários

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

MR Condicional

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

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

Instruções de utilização

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

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

Avisos e Precauções

- Examinar a caixa de transporte e o Instrumento para detectar sinais de danos de transporte. Notar qualquer falta, quebra, ou dano aparente, reter as provas, notificar imediatamente o Serviço ao Cliente ou o Distribuidor e substituir por um novo Instrumento. Não utilizar um produto danificado.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiaridade com técnicas minimamente invasivas. Consultar a literatura normação auequada e faminiandae com exintas minimainente invasivas. Consultar a iteratura médica relativa a técnicas, complicações e perigos antes da realização de qualquer procedimento minimamente invasivo.

 Os instrumentos para procedimentos minimamente invasivos podem variar em diâmetro de fabricante para fabricante. Quando tais instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes
- são utilizados em conjunto num procedimento, verificar a sua compatibilidade antes do
- Não utilizar o instrumento se o eixo estiver visivelmente dobrado. Os instrumentos ou dispositivos que entram em contacto com fluidos corporais podem exigir uma manipulação especial de eliminação para evitar a contaminação biológica.
- O instrumento deve ser descartado após o procedimento, uma vez aberta a embalagem.
 O Instrumento deve ser descartado após o procedimento, uma vez aberta a embalagem.
 O Instrumento é concebido, inspeccionado e fabricado apenas para um único procedimento. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o instrumento, pois pode comprometer a integridade estrutural do instrumento, e/ou levar à falha do instrumento que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença, ou morte do paciente.
 A reutilização do Instrumento pode criar risco de contaminação, infecção ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas, que podem levar a ferimentos doenças ou morte.
- ferimentos, doenças ou morte.
- Depois de remover o Cunha de bloqueio, observar a superfície do Recarga. O Unidades de Recarga deve ser substituído por outro Unidades de Recarga se alguma bandeja de agrafos setiver visível, (Se a bandeja de agrafos estiver visível, 6 e Recarga poderá não conter agrafos).

 Não articular quando as mandíbulas estão fechadas.
- Ao seleccionar o Unidades de Recarga, deve ser dada especial atenção às condições patológicas existentes, bem como a qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal como a radioterapia, que o paciente possa ter sofrido. Certas condições ou tratamentos pré-operatórios podem causar alterações na espessura do tecido que excederiam a gama de espessura de tecido indicada para a escolha padrão do Unidades de Recarga.

 Evitar utilizar o Instrumento adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessário
- utilizar o instrumento adjacente ou empilhado com outro instrumento, prestar atenção, e notar quaisquer anomalias.
- Não modificar o Instrumento sem autorização do fabricante
- A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou numa diminuição da imunidade electromagnética deste instrumento e resultar num funcionamento incorrecto
- O instrumento não pode ser operado sob ambiente enriquecido com oxigénic
- 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 establecida.

Requisitos de armazenamento Temperatura: -10°C ~ 54°C

Humidade relativa: 0 % ~ 70 %

Requisitos de transporte Temperatura: -10°C ~ 54°C Humidade relativa: 0 % ~ 70 %

Requisitos do ambiente operacional Humidade relativa: 30 % ~ 75 %

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

Como Fornecido

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

RO/Româna

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

Convenții standard utilizate: Mențiuni de precauție, AVERTISMENT și note

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

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

Atenție: O mențiune de Atenție avertizează utilizatorul cu privire la o situație potențial periculoasă

care, dacă nu este evitată, poate duce la rănirea ușoară sau moderată a utilizatorului sau a pacientului sau la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri. De asemenea, poate fi utilizată pettru a avertiza impotriva practicilor nesigure. Aceasta include atenția specială necesară pentru utilizarea sigură și eficientă a instrumentului și atenția necesară pentru a evita deteriorarea unui instrument care poate apărea ca urmare a utilizării sau a utilizării necorespunzătoare.

Notă: O mențiune de tip Notă indică o operațiune, o practică sau o condiție necesară pentru

executarea eficientă a unei sarcini.

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

Nomenclatură - Rezerve (Ilustrația 01)

[01] Falca de nicovala	[02] Faica pentru rezerva	
[03] cartuş	[04] Cala de transport	
[05] Vârf	[06] Mark de capse	
[07] Mark de tăiere	[08] Mark de proximală	
[09] Indicator lamă cuțit	[10] Ax	
[11] Indicatorul de aliniere		

Informatii privind compatibilitatea

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

Specificațiile produsului Grafic 01 - Rezerve Coduri de produse

Cod produs	Culoare	Lungime linie de sutură cu capse (mm)	înălţime capsă deschisă (mm)	Înălţime capsă închisă (mm)	Interval de grosime a țesutului	Compatibilitatea trocarului (mm)
ID3020	Gri	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Gri	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Gri	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	Alb	30	2.5	1.0	Subţire	12
ID4525	Alb	45	2.5	1.0	Subţire	12
ID6025	Alb	60	2.5	1.0	Subţire	12
ID4535	Albastru	45	3.5	1.5	Mediu	12

19

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

Utilizare preconizată

este destinat transectiei, rezecției țesuturilor și/sau creării anastomozelo

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

Utilizatorul vizat

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

Mediul de utilizare preconizat

Populația de pacienți prevăzută:

Beneficii clinice

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

Contraindicatii

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

Efecte secundare

Complicațiile potențiale legate de utilizarea instrumentului includ hemoragia, lezarea țesuturilor, introducerea unei suprafețe nesterile sau transferul de agenți patogeni, reacții inflamatorii sau accidențale ale țesuturilor, șocuri electrice, daune materiale sau daune aduse mediului. În plus, o sutură incompletă, incapacitatea de a tăia sau deteriorarea Instrumentului pot provoca leziuni accidentale, prelungirea timpului de operare sau schimbarea metodei de operare

MR Conditional

Testele nonclinice au demonstrat că capsele implantabile sunt condiționate de rezonanță magnetică. Un pacient cu capsele poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții

pentru mai multe informații despre instrucțiunile de utiliza

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

Instrucțiuni de utilizare Consultați documentul Instrucțiuni de utilizare al iReach Omnia Capsatoare articulate electrice

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

urmați protocolul spitalului și reglementările locale.

- Avertismente și precauții

 Examinați cutia de transport și instrumentul pentru a vedea dacă există semne de deteriorare în timpul transportului. Notați orice lipsă, ruptură sau deteriorare aparentă, păstrați dovezile anunțați imediat Serviciul Clienți sau Distribuitorul și înlocuiți instrumentul cu unul nou. Nu utilizați un produs deteriorat. Procedurile minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală
- referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri m Instrumentele pentru procedura minim invazivă pot varia în diametru de la un producător
- la altul. Atunci când astfel de instrumente și accesorii de la producători diferiți sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea lor înainte de procedură. Nu utilizați instrumentul dacă arborele este vizibil îndoit.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita manipulări speciale de eliminare pentru a preveni contaminarea biologică.
 Instrumentul trebuie eliminat după procedură, odată ce pachetul este deschis.
- Instrumentul este proiectat, inspectat și fabricat numai pentru o singură procedură. Nu
- reutilizati, nu reprelucrați și nu resterilizați instrumentul, deoarece acest lucru poate compromite integritatea structurală a instrumentului și/sau poate duce la defectarea instrumentului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea instrumentului poate crea un risc de contaminare, infecție sau infecție încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase, care poate duce la rănire,
- îmbolnăvire sau deces. • După ce ati îndepărtat Cala de transport, observati suprafata cartus. Rezerve trebuie înlocuit cu
- un alt Rezérve dacă este vizibilă vreo tavă de capsé. (Dacă este vizibilă tava de capse, este posibil un al rezerve daca este vizinia vieo tava de capse. (Daca este vizinia tava de capse, este posibil ca cartuş să nu conțină capse). Nu se articulează atunci când fălcile sunt închise. Atunci când se selectează Rezerve, trebuie să se țină seama cu atenție de condițiile patologice
- existente, precum și de orice tratament prechirurgical, cum ar fi radioterapia, la care pacientul ar fi putut fi supus. Anumite afecțiuni sau tratamente preoperatorii pot provoca modificări ale grosimii țesutului care ar depăși intervalul indicat de grosime a țesutului pentru alegerea standard a Rezerve. Evitați utilizarea instrumentului adiacent sau suprapus cu un alt echipament. Dacă este necesar să utilizați instrumentul adiacent sau stivuit cu un alt instrument, fiți atenți și observați orice
- Nu modificati instrumentul fără autorizația producătorului
- echipament ar putea duce la creşterea emisillor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice sau castul instrument și la o funcționare necorespunzătoare.

 Instrumentul nu poate fi operat în mediu îmbogățit cu oxigen.

 O notificare adresată utilizatorului și/sau pacientului că orice incident grav care a avut

loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Reach Surgical, Inc. prin intermediul Reachquality@reachsurgical.com și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Cerințe de stocare** Temperatura: -10°C ~ 54°C

Cerințe de transport Temperatura: -10°C ~ 54°C Umiditate relativă: 0 % ~ 70 % Cerinte privind mediul de operare

Data expirării ntul este sterilizat cu oxid de etilenă. Data de expirare este înscrisă pe ambalaj. Nu utilizați

Temperatura: 10°C ~ 40°C

acest Instrument după data de expirare. Acest instrument este livrat steril pentru utilizarea la un singur pacient. Aruncați-l după utilizare.

Umiditate relativă: 30 % ~ 75 %

SK/Slovenčina

Použité štandardné konvencie: Výstrahy, upozornenia a poznámky

Informácie týkajúce sa bezpečného a dôkladného vykonania úlohy sa poskytnú vo forme upozornenia, VAROVANIA alebo poznámky. Tieto vyhlásenia sa nachádzajú v celej dokumentácii. Tieto vyhlásenia by ste si mali prečítať pred pokračovaním v ďalšom kroku postupu. Varovanie: Výstražné upozornenie označuje prevádzkový alebo údržbový postup, postup alebo stav, ktorý by pri jeho nedodržaní mohol viesť k poraneniu osôb alebo strate života. Upozornenie: Výstraha upozorňuje používateľa na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže

spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie používateľa alebo pacienta alebo poškodenie zariadenia alebo iného majetku, ak sa jej nevyhne. Môže sa použíť aj na varovanie pred nebezpečnými postupmi. Zahŕňa osobitnú starostilivosť potrebnú na bezpečné a účinné používanie stristroja a starostlivosť potrebnú na zabránenie poškodeniu prístroja, ku ktorému môže dôjsť v dôsledku používania alebo nesprávneho používania.

Poznámka: Poznámka označuje operáciu, postup alebo podmienku, ktorá je potrebná na efektívne vvkonanie úlohv. 20

Omnia Zásobniky (ďalej len "nástroj") sú sterilné nástroje na jedno použitie pre jedného pacienta, ktoré pri použití s iReach Omnia Staplery s moznosti artikulace a elektrickým pohonem dokážu súčasne rezať a zošívať tkanivo. K dispozícii je šesť odstupňovaných radov sponiek, tri na každej

romemuatara zasosimij (mastratia 02)	
[01] Čeľusť nákovky	[02] Čeľusť náplne
[03] Náplň	[04] Prepravný klin
[05] Hrotom	[06] Rad svoriek
[07] Rezná čiara	[08] Proximálna čiara
[09] Indikátor čepele noža	[10] Dříku
[11] Indikátorom zarovnania	

Informácie o kompatibilite

Prístroj je výrobcom kompatibilný len s modelom Staplery s moznosti artikulace a elektrickym

Ak sa nástroj používa na minimálne invazívnu operáciu, je potrebný troka

Špecifikácie produktu Graf 01 - Kódy výrobkov Zásobniky

Kód produktu	Farba	Dĺžka radu svoriek (mm)	Výška otvorenej svorky (mm)	Výška uzavretej svorky (mm)	Rozsah hrúbky tkaniva	Kompatibilita trokaru (mm)
ID3020	Šedá	30	2.0	0.75	Cievne	12
ID4520	Šedá	45	2.0	0.75	Cievne	12
ID6020	Šedá	60	2.0	0.75	Cievne	12
ID3025	Biela	30	2.5	1.0	Tenké	12
ID4525	Biela	45	2.5	1.0	Tenké	12
ID6025	Biela	60	2.5	1.0	Tenké	12
ID4535	Modrá	45	3.5	1.5	Stredné	12
ID6035	Modrá	60	3.5	1.5	Stredné	12
ID4548	Zelená	45	4.8	2.0	Hrubé	15
ID6048	Zelená	60	4.8	2.0	Hrubé	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID30PUL	Fialová	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12
ID45PUL	Fialová	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12
ID60PUL	Fialová	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12
ID45BLK	Čierna	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra hrubé	15
ID60BLK	Čierna	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra hrubé	15
ID3020B	Šedá	30	2.0	0.75	Cievne	12
ID4520B	Šedá	45	2.0	0.75	Cievne	12
ID6020B	Šedá	60	2.0	0.75	Cievne	12
ID3025B	Biela	30	2.5	1.0	Tenké	12
ID4525B	Biela	45	2.5	1.0	Tenké	12
ID6025B	Biela	60	2.5	1.0	Tenké	12
ID4535B	Modrá	45	3.5	1.5	Stredné	12
ID6035B	Modrá	60	3.5	1.5	Stredné	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cievne/tenké	12
ID30PULB	Fialová	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12
ID45PULB	Fialová	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12
ID60PULB	Fialová	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Stredná/hrubá	12

Zamýšľané použitie nto nástroj je určený na transekcju, rezekcju tkanív a/alebo tvorbu anastomózy.

Tento nástroj je určený na použitie s prístrojom Staplery s moznosti artikulace a elektrickym pohonem na transekciu, resekciu a/alebo vytváranie anastomóz. Má využitie v otvorených a minimálne invazívnych operáciách vrátane hrudných, brušných, gynekologických, urologických operácií. Používa sa na transekciu a resekciu plúc, bronchiálneho tkaniva, čriev, žalúdka, močovej

trubice, obličiek, maternice. Zamýšľaný používateľ

Tento nástroj sa používa pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí ho používajú na chirurgické účely.

Zamýšľané prostredie použitia Zamýšľaná populácia pacientov:

Klinické výhody

menšia intraoperačná strata kryi:

Nepoužívajte nástroj na aortu.

 Menšie pooperačné komplikácie, ako je napríklad únik anastomózy. Kontraindikácie

Nepouzívajte nastroj na aortu.
 Prístroj nepoužívajte na ischemické alebo nekrotické tkanivo.
 Nepouzívajte nástroj na veľkých cievach bez zabezpečenia proximálnej a distálnej kontroly.
 Hrúbka tkaniva by sa mala pred vypálením starostlivo vyhodnotiť. Požiadavky na stlačenie tkaniva (Výška uzavretej svorky) pre jednotlivé veľkosti sponiek nájdete v tabuľke 01 - Zásobniky Kódy výrobkov. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť na výšku uzavretej sponky alebo sa ľahko stlačí na výšku menšiu, ako je výška uzavretej sponky, tkanivo je kontraindikované, pretože môže byť príliš hrubé alebo príliš tenké pre zvolenú veľkosť sponky.
 Prítraj inie in vrževý na povištiu ski oskivarická prákoja kontraindikované.

Prístroj nie je určený na použitie, ak je chirurgické zošívanie kontraindikované.

Nežiaduce účinky

Potenciálne komplikácie súvisiace s používaním nástroja zahŕňajú krvácanie, poranenie tkaniva, zavedenie nesterilného povrchu alebo prenos patogénu, zápalovú alebo náhodnú reakciu tkaniva, úraz elektrickým prúdom, poškodenie majetku alebo životného prostredia. Okrem toho môže neúplné zošitie, neschopnosť strihu alebo poškodenie Nástroja spôsobiť náhodné poranenie, predĺženie času operácie alebo zmenu metódy operácie.

Neklinické testovanie preukázalo, že implantovateľné svorky sú podmienené MR. Pacienta so sponkami možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok

- Statické magnetické pole 1.5 Tesla a 3.0 Tesla, len
- Maximálna hlásená špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) celého tela 2 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.
- Pri definovaných podmienkach snímania sa očakáva, že po 15 minútach nepretržitého snímania
- (t. j. pri jednej sekvencii impulzov) sa teplota v prístroji Staple zvýši maximálne o 1,8 °C.

 Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený sponou pri zobrazovaní pomocou ... renamekom testovam sa oprazovy arterakt spôsobený sponou pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a 3-Tesla MR systému rozprestiera približne 3 mm od tohto implantátu.

Návod na použitie

Ďalšie informácie o návode na obsluhu nájdete v dokumente Návod na obsluhu zariadenia iReach Omnia Staplery s moznosti artikulace a elektrickym pohonem

. použití prístroj riadne zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Ak si prístroj pred likvidáciou žaduje dekontamináciu, postupujte podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia Preskúmajte prepravnú škatuľu a prístroj, či sa na nich nenachádzajú známky poškodenia pri preprave. Všimnite si akékoľvek nedostatky, poškodenia alebo zjavné poškodenia, uschovajte si dôkazy, okamžite informujte zákaznícky servis alebo distribútora a vymeňte prístroj za nový. Poškodený výrobok nepoužívajte.

- Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s minimálne invazívnymi technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne vazívneho zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík
- invazivneho zakroku si precitajte lekarsku literaturu tykajucu sa technik, komplikacii a rizik.
 Priemer nástrojov pre minimálne invazívny zákrok sa môže u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa takéto nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov používajú spoločne pri zákroku, pred zákrokom overte ich kompatibilitu.
 Ak je hriadeľ viditelne ohnutý, prístroj nepoužívajte.
 Prístroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si môžu
- vyžadovať osobitné zaobchádzanie pri likvidácii, aby sa zabránilo biologickej kontaminác Prístroj sa musí po otvorení obalu zlikvidovať.
 Prístroj je navrhnutý, skontrolovaný a vyrobený len na jeden postup. Prístroj nepoužívajte opakovane, neopravujte ani neresterilizujte, pretože to môže narušíť štrukturálnu integritu prístroja a/alebo viesť k jeho zlyhaniu, ktoré môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo
- Opätovné použitie prístroja môže spôsobiť riziko kontaminácie, infekcie alebo krížovej infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných chorôb, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo
- akýkoľvek zásobník na zošívačky, je potrebné vymeniť Zásobniky za iný Zásobniky. (Ak je zásobník nazošívačky viditeľný, zariadenie Náplň nemusí obsahovať zošívačky.) Keď sú čeľuste zatvorené, nedochádza k ich kĺbovému spojenju. Pri výbere systému Zásobníky treba starostlivo zvážíť existujúce patologické stavy, ako aj
 prípadnú predchirurgickú liečbu, napríklad rádioterapiu, ktorú pacient podstúpil. Niektoré stavy
 alebo predoperačná liečba môžu spôsobiť zmenu hrúbky tkaniva, ktorá by prekročila uvedený
- Prístroj nepoužívajte v blízkosti iného zariadenia alebo v jednej kope s iným zariadením. Ak je potrebné používať prístroj v blízkosti iného prístroja alebo uložený s iným prístrojom, dávajte ozor a všímaite si akékoľvek abnormality
- Prístroj nemožno prevádzkovať v prostredí obohatenom kyslíkom
- v súvislosti s pomôckou, by mal byť nahlásený spoločnosti Reach Surgical, Inc. prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

21

odstránení zariadenia Prepravný klin pozorujte povrch zariadenia Náplň. Ak je viditeľný

rozsah hrúbky tkaniva pre štandardný výber Zásobniky. pozor a vsimajte si akekoivek apnormality. Prístroj nemodifikujte bez oprávnenia výrobcu. Používanie iného príslušenstva, ako je špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia,

ienie pre používateľa a/alebo pacienta, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol

Teplota: -10 °C ~ 54 °C Relatívna vlhkosť: 0 % ~ 70 %

môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto prístroja a nesprávnu funkciu

Požiadavky na ukladanie

Požiadavky na prepravu Teplota: -10 °C ~ 54 °C Relatívna vlhkosť: 0 % ~ 70 %

prístroj po uplynutí dátumu exspirácie.

Dátum skončenia platnosti Prístroj sa sterilizuje etylénoxidom. Dátum exspirácie je uvedený na obale. Nepoužívajte tento

Ako sa dodáva

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

SL/Slovenski

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

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

Opozorilo: Opozorilo označuje postopek, prakso ali stanje pri obratovanju ali vzdrževanju, ki lahko

Opozorilo: Opozorilo oznacuje postopek, prakso ali stanje pri obratovanju ali vzdrzevanju, ki lanko ob neupoštevanju povroči telesne poškodbe ali izgubo življenja.
Pozor: Opozorilo opozarja uporabnika na potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izogne, povzroči manjše ali srednje tezke poškodbe uporabnika ali pacienta ali škodo na opremi ali drugi lastnini. Uporablja se lahko tudi za opozarjanje na nevarne prakse. To vključuje posebno pozornost, potrebno za varno in učinkovito uporabo instrumenta, ter pozornost, potrebno za preprečevanje poškodb instrumenta, ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali napačne uporabe.

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

Opis

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

Poimenovanje - Enota za polnila (Ilustracija 01)

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

Informacije o združljivosti

Instrument je združljiv samo z izdelkom Električni artikulacijski spenjalniki proizvajalca. Kadar se instrument uporablja za minimalno invazivno kirurgijo, je potreben troka

Specifikacije izdelka

Graf 01 - Kode izdelkov Enote za polnila

Koda izdelka	Barva	Dolžina vrstice sponk (mm)	Višina odprte sponke (mm)	Višina zaprte sponke (mm)	Območje debeline tkiva	Združljivost trokarjev (mm)
ID3020	Siva	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Siva	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Siva	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	Bela	30	2.5	1.0	Tanek	12
ID4525	Bela	45	2.5	1.0	Tanek	12
ID6025	Bela	60	2.5	1.0	Tanek	12
ID4535	Modra	45	3.5	1.5	Srednja	12
ID6035	Modra	60	3.5	1.5	Srednja	12
ID4548	Zelena	45	4.8	2.0	Debela	15
ID6048	Zelena	60	4.8	2.0	Debela	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID30PUL	Vijolična	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12
ID45PUL	Vijolična	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12
ID60PUL	Vijolična	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12
ID45BLK	Črna	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Izjemno debel	15
ID60BLK	Črna	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Izjemno debel	15
ID3020B	Siva	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Siva	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Siva	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025B	Bela	30	2.5	1.0	Tanek	12
ID4525B	Bela	45	2.5	1.0	Tanek	12
ID6025B	Bela	60	2.5	1.0	Tanek	12
ID4535B	Modra	45	3.5	1.5	Srednja	12
ID6035B	Modra	60	3.5	1.5	Srednja	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskularni/tenki	12
ID30PULB	Vijolična	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12
ID45PULB	Vijolična	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12
ID60PULB	Vijolična	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Srednja/debela	12

Predvidena uporaba

rument je namenjen transekciji, resekciji tkiv in/ali ustvarjanju anastomoz

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

Predvideni uporabnik

iporablja za zdravstvene delavce, ki ga uporabljajo v kirurške namene

Okolje predvidene uporabe

Predvidena populacija bolnikov:

Splošna populacija, vključno z odraslimi in otroki

Klinične koristi Krajši operativni čas;

- · manjša intraoperativna izguba krvi;
- · manj pooperativnih zapletov, kot je puščanje anastomoze

Kontraindikacije

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

Potencialni zapleti, povezani z uporabo instrumenta, vključujejo krvavitev, poškodbo tkiva, vnos nesterilne površine ali prenos patogena, vnetno ali naključno reakcijo tkiva, električni udar materialno škodo ali škodo na okolju. Poleg tega lahko nepopolno šivanje, nezmožnost rezanja ali poškodbe Instrumenta povzročijo naključne poškodbe, podaljšanje časa delovanja ali spremembo načina delovanja.

MR Pogojno Neklinično testiranje je pokazalo, da so vsadljive sponke pogojene z MR. Bolnika z vstavljenimi sponkami je mogoče varno skenirati v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

Statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3,0 Tesla, samo

- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4.000 Gaussov/cm (40-T/m) Največja prostorski gradient magnetnega polja 4.000 oaussov/cm (40-r/m)
 Največja poročana specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 2 W/kg za 15 minut skeniranja (tj. zaporedje impulzov) v normalnem načinu delovanja.
 Pri opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da se bo temperatura naprave Staple po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) povečala za največ 1,8 °C.
 Pri nekliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga povzroča sponka, segal približno 3 mm od
- tega vsadka pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom in sistemom MR 3-Tesla.

Navodila za uporabo

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

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

Opozorila in previdnostni ukreni Preglejte transportno škatlo in instrument za znake poškodb pri prevozu. Upoštevajte morebitne pomanjkljivosti, zlome ali očitne poškodbe, shranite dokaze, takoj obvestite službo za pomoč

- strankam ali distributerja in ga zamenjajte z novim instrumentom. Poškodovanega izdelka ne uporabljajte.
- Minimalno invazivne posege lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in poznajo minimalno invazivne tehnike. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zaplethi in nevarnostih.

 Instrumenti za minimalno invazivne postopke se lahko od proizvajalca do proizvajalca razlikujejo po premeru. Če se pri postopku skupaj uporabljajo instrumenti in pripomočki različnih
- Instrumenta ne uporabljajte, če je gred vidno upognjena.
 Za instrumente ali naprave, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo morda potrebno posebno ravnanje, da se prepreči biološka kontaminacija.
- Instrument je treba po postopku odstraniti, ko je embalaža odprta

proizvajalcev, pred postopkom preverite njihovo združljivost.

- Instrument je zasnovan, pregledan in izdelan samo za en postopek. Instrumenta ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte in ne sterilizirajte, saj lahko to ogrozi strukturno celovitost instrumenta in/ali povzroči okvaro instrumenta, ki lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt pacienta.
- onovna uporaba instrumenta lahko povzroči tveganje kontaminacije, okužbe ali navzkrižne kužbe, med drugim tudi prenos nalezljivih bolezni, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali

22

• Po odstranitvi Transportno zagozdo opazujte površino Polnilo. Če je viden kakršen koli pladenj za sponke, je treba Enote za polnila zamenjati z drugim Enote za polnila. (Če je pladenj za sponke

- viden, Polnilo morda ne vsebuje sponk.) Ko so čeljusti zaprte, se ne premikajo. Pri izbiri zdravila Enote za polnila je treba skrbno upoštevati obstoječa patološka stanja in morebitno predoperativno zdravljenje, kot je radioterapija, ki jo je bolnik morda prestal. Nekatera stanja ali predoperativno zdravljenje lahko povzročijo spremembo debeline tkiva, ki bi presegla navedeno območje debeline tkiva za standardno izbiro Enote za polnila.
- Instrumenta ne uporabljajte v bližini druge opreme ali z njo. Če je treba instrument uporabljati poleg drugega instrumenta ali skupaj z njim, bodite pozorni in opazujte morebitne nepravilnosti. Instrumenta ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca. Uporaba dodatne opreme, ki ni določena ali zagotovljena s strani proizvajalca te opreme, lahko
- povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti tega instrumenta in povzroči nepravilno delovanje.
- Instrumenta ni mogoče uporabljati v okolju, obogatenem s kisikom.
 Obvestilo uporabniku in/ali pacientu, da je treba o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s prjomočkom, obvestiti družbo Reach Surgical, Inc., prek Reachquality@reachsurgical. com in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Zahteve za shranjevanje

Temperatura: -10 °C ~ 54 °C Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

Prevozne zahteve Temperatura: -10 °C ~ 54 °C Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

Zahteve za delovno okolje

Temperatura: 10 °C ~ 40 °C Relativna vlažnost: 30 % ~ 75 % Datum izteka veljavnosti

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

Kako se doba Ta instrument	avlja t je sterilen za uporabo pri enem bolniku.	. Po uporabi ga zavrzite.
EO Batch	ВС Партида за стерилизация CS Sterilizační dávka DE Sterilisationscharge EL Παρτίδα αποστείρωσης ES ote de esterilización ET Steriliseerimispartii FR Lot de stérilisation HR Sterilizacijska serija HU Sterilizálisi tétel	IT Lotto di sterilizzazione LT Sterilizacijos partija LV Sterilizăcijas partija NL Sterilisatie Batch PL Partia sterylizacyjna PT Lote de Esterilização RO Lot de sterilizar SK Sterilizačná dávka SL Serija sterilizacije
\Box	BG Οτπεπιντγκ CS Zde odlepte DE Peel Here EL Αποκολλήστε εδώ ES Tire por aquí ET Koorige siit FR Peler ici HR Ogulite ovdje HU Innen nyissa ki!	IT Staccare qui LT Nulupti či LV Atdalitet šeit. NL Verwijderen PL Tu oderwać PT Destacar por aqu RO Desfaceţi aici SL Odstranite tukaj SK Odlepte tu
PE-HD	BG HDPE може да се рециклира CS HDPE recyklovatelný DE HDPE kann recycelt werden EL Anakyklósimo HDPE ES HDPE de reciclado ET HDPE Korduskasutatav FR HDPE peut être recyclé HR HDPE Recikliran HU Újrahasznosítható HDPE	IT HDPE riciclabile LT Perdirbamas HDPE LV Pārstrādājams HDPE NL HDPE recyclebaar PL Recykling HDPE PT O HDPE pode ser reciclado RO HDPE reciclabil SK HDPE recyklovateľný SL HDPE možno reciklirati
	BG Рециклируем CS Recyklovatelný DE Recyclebar EL Ανακυκλώσιμο ES Reciclable ET Korudkasutatav FR Recyclable HR Recikliran HU Újrahasznosítható	IT Riciclabile LT Perdirbama LV Pārstrādājams NL Recycleerbaar PL Nadające się do recyklingu PT Reciclável RO Reciclabil SK Recyklovateľný SL Možno reciklirati
	или еле	ете справка в инструкциите за употре ктронните инструкции за употреба lujte si tištěný nebo elektronický návoc

еба použití

DE Gebrauchsanweisung oder elektronisch Gebrauchsanweisung beachten **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές εξε Συμβουλευτείτε τις σοιττές Αργίστης της οι οδηγίες χρήσης ES Consulte las instrucciones de uso o las instruccione

electrónicas de uso

ET Vt kasutusjuhendit vői elektroonilist kasutusjuhendit

FR Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsk

stranicu s elektroničkim uputama za uporabu

HU Olvassa el a használati utasítást vagy az elektroniku
használati utasítást IT Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche LT Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektroni

naudojimo instrukcija LV Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing PL Należy zapoznać się z instrukcją używania lub

elektroniczną wersją instrukcji używania PT Consultar as instrucces de utilizacce o u as instrucces de utilizacce oletronicas RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic

SK Prečítaite si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie

SL Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za

uporabo

BG Упълномощен представител в Европейската общност CS Autorizovaný zástupce v Evropském společenství DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ES Representante autorizado en la Comunidad Europea

ES kepresentante autorizado en la Comunidad Europea ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses FR Mandataire Européen HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici HU Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea EC REP

 $oxed{\mathbf{i}}$

www.int.reachsurgical.com/suppor

LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje LV Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

LV Pinvarotais parstavis Eiropas Kopiena NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie PL Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej PT Representante autorizado na União Europeia RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo SL Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost

ВG Да не се използва, ако опаковката е повредена.
CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη.
ES No utilizar si el envase está dañado.
ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.

FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
HR Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
HU Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
IT Non usare se la confezione è danneggiata.
LT Nenaudoti, jei pakuotè pažeista.

LV Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.

NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. SK Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

SL Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte **BG** Да не се стерилизира повторно IT Non risterilizzare CS Nesterilizuite opakovaně LT Pakartotinai nesterilizuoti LV Nesterilizējiet atkārtoti

DE Nicht resterilisieren NL Niet opnieuw steriliseren
PL Nie sterylizować ponownie
PT Não esterilizar novamente **EL** Μην επαναποστειρώνετε ES No reesterilizar
ET Ärge resteriliseerige
FR Ne pas restériliser RO A nu se resteriliza HR Nemojte ponovno sterilizirati SK Nesterilizujte opakovane HU Ne sterilizália újra SL Ne sterilizirajte znova **BG** Производител IT Fabbricante LT Gamintoias LV Ražotājs NL Fabrikant PL Producent **DE** Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante

ET Tootja PT Fabricante FR Fabricant RO Producăto HR Proizvođač SK Výrobca **HU** Gyártó **BG** Дата на производство CS Datum výroby
DE Herstellungsdatum

EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de manufactura

ET Tootmiskuupäev

FR Date de fabrication

 \sim

SN

SL Proizvajaled IT Data di Produzione LT Pagaminimo data LV Ražošanas datums NL Fabricagedatum PL Data produkcji PT Data de fabricação RO Data fabricatiei

SK Dâtum výroby SL Datum proizvodnj **HR** Datum proizvo **HU** Gyártás ideje BG Сериен номер CS Sériové číslo IT Numero di serie Sērijas numurs **DE** Seriennummer LV Serijos numeris NL Serienummer EL Σειριακός αριθμός ES Número de serie

PL Numer seryjny PT Número de série ET Seerianumber FR Numéro de série RO Număr de serie HR Serijski broj **HU** Sorszám SL Serijska številka

IT Codice lotto
LT Partijos kodas **BG** Код на партида CS Číslo šarže **DE** Chargenbezeichnung **EL** Κωδικός παρτίδας LV Partijas kods NL Partijcode ES Código de lote ET Partiitähis LOT PT Código do lote RO Cod lot SK Číslo šarže FR Numéro de lot HR Šifra serije HU Gyártási tételszám SL Oznaka serije **BG** Използвай до дата IT Data di scadenza CS Použitelné do LT Tinka naudoti iki DE Verw. Bis
EL Ημερομηνία λή
ES Utilizar antes de LV Deriguma termiņš
NL Houdbaarheidsdatum
PL Data ważności
PT Data de validade ET Kasutamise lõpptähtaeg FR Date limite d'utilisation RO A se utiliza înainte de data HR Rok uporabe SK Dátum spotreby **HU** Felhasználhatósági dátum SL Rok uporabe LT Trausls, jārīkojas uzmanīgi LV Trapus, elkitės atsargiai NL Breekbaar, voorzichtig behandelen PL Kruchy, należy obchodzić się z nim **BG** Крехко, боравете с него внимател SG Křehké, manipulujte s nimi opatrně
DE Zerbrechlich, mit Vorsicht behandelr
EL Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
ES Frágil, manipule con cuidado ostrożnie ET Habras, käsitsege ettevaatlikult FR Fragile, manipuler avec soin HR Krhka, rukujte s pažnjom HU Törékeny, óvatosan kezelje PT Frágil, manuseie com cuidado RO Fragil, manevrați cu grijă SK Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrne SL Krhko, ravnajte previdno IT Fragile, maneggiare con cura BG Да се държи на сухо място CS Udržujte v suchu IT Mantenere asc LT Laikyti sausai LV Sargāt no mitruma
NL Droog houden
PL Chronić przed wilgocią
PT Manter seco
RO A se păstra la loc uscat
SK Uchovávajte v suchu DE Vor Nässe schützen EL Να διατηρείται στεγγό ES Guardar en un lugar seco ET Hoida kuivana FR A conserver au sec HR Držite na suhom mjestu **HU** Tartsa szárazon SL Hranite na suhem BG Пазете далеч от слънчева светлина LT Saugokite nuo saulės spindulių LV Sargāt no saules gaismas NL Uit de buurt van zonlicht houden CS Chrante před slunečním zářením DE Vom Sonnenlicht fernhalten EL Μακριά από το ηλιακό φως ES Mantener alejado de la luz solar ET Hoida eemal päikesevalgusest FR Tenir à l'écart de la lumière du soleil PL Chronić przed światłem słonecznym PT Manter afastado da luz solar RO Păstrați departe de lumina soarelui SK Uchovávajte mimo dosahu slnečnéh HR Držite se podalje od sunčeve svjetlosti svetla SL Hranite stran od sončne svetlobe **HU** Tartsa távol a napfénytől IT Tenere lontano dalla luce del sole BG Harope CS Nahoru IT Alto LT Į viršų LV Uz augšu DE Bis EL Πάνω NL Op PL Do góry PT Este lado para cima ES Hacia arriba ET Üles FR Haut SK Nahor SL Navzgor IT Non riutilizzare
LT Negalima naudoti pakartotinai
LV Nelietojiet atkārtoti **BG** Не използвайте повторно CS Nepouž vejte opakovaně
DE Das Instrument nicht wiederverwe
EL Μην την επαναχρησιμοποιείτε NL Niet opnieuw gebruiken ES No reutilizar PL Urządzenia nie wolno używać ponownie ET Ärge kasutage korduvalt FR Ne pas réutiliser HR Ne upotrebljavati ponovo HU Ne használja fel újra PT O dispositivo não deve ser reutilizado RO Nu reutilizați SK Nepoužívať opakovane SL Ponovna uporaba ni dovoljena BG Внимание CS Upozornění IT Attenzione LT Perspėjimas LV Uzmanību NL Let op **DE** Achtung EL Προσοχή ES Atención PL Przestroga PT Atenção RO Atenție SK Upozornenie ET Ettevaatust FR Attention HR Oprez **HU** Figyelmeztetés SL Pozor IT Numero di catalogo **BG** Каталожен номер CS Katalogové číslo LT Numeris kataloge DE Best.-Nr LV Kataloga numurs EL Αριθμός καταλόγου ES Número del catálogo ET Katalooginumber FR Référence du produit NL Catalogusnummer
PL Numer katalogowy
PT Número do catálogo
RO Numár de catalog REF HR Kataloški bro SK Katalógové číslo **HU** Katalógusszán SL Kataloška številka IT Limite di temperatura **BG** Температурна граница CS Teplotní limit LT Temperatūros riba DE Temperaturbereich EL Περιορισμός θερμοκρα ES Límite de temperatura LV Temperatūras robeža NL Temperatuurlimiet PL Limit temperatury **ET** Temperatuuri piirväärtus **FR** Limites de température PT Limites de temperatura RO Limite de temperatură HR Ograničenje temperature SK Teplotní limit **HU** Hőmérsékleti határérték SL Omejitev temperature BG Ограничение на влажността CS Omezení vlhkosti DE Luttfeuchte IT Limiti di umidità IT Limiti di umidità
LT Santykinės drėgmės apribojimas
LV Mitruma ierobežojums
NL Vochtigheidslimiet
PL Ograniczenie wilgotności
PT Limites de humidade EL Περιορισμός υγρασίας ES Límites de humedad **ET** Niiskuspiirang FR Limites d'humidité RO Limite de umiditate SK Obmedzenie vlhkosti SL Omejitev vlažnosti **HR** Ograničenja vlažnosti **HU** Páratartalom-korlátozás BG Система с единична стерилна бари CS Jednodílný systém sterilní bariéry DE Einzel-Sterilbarrieresystem EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρω a LT Viena sterili apsauginė sistema LV Viena sterilas barjeras sistēma NL Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière PL System pojedynczej bariery sterylnej PT Sistema de barreira estéril única RO Sistem steril cu o singură barieră SK Systém s jednoduchou sterilno ES Sistema de barrera estéril única ET Üks steriilse barjääri süsteem FR Système de barrière stérile unique HR Jedan sustav sa sterilnom barijerom HU Egyszeres steril zárórendszer bariérou SL Sistem enojne sterilne pregrade IT Sistema di barriera sterile singolo IT Paese del produttore **BG** Държава на производителя cs Země výrobce LT Gamintojo šalis LV Ražotāja valsts **DE** Land des Herstellers EL Χώρα του κατασκευαστή ES País del fabricante ET Tootja riik FR Pays du fabricant NL Land van fabrikant
PL Kraj producenta
PT País do Fabricante
RO Ţara producătorului SK Krajina výrobcu HR Zemlja proizvođača **HU** Gyártó országa SL Država proizvajalca BG Медицински уред CS Lékařský nástroj IT Dispositivo medico LT Medicinos prietaisas LV Medicīniskā ierīce
NL Medisch apparaat
PL Wyrób medyczny DE Medizinprodukt
EL Ιατρική συσκευή
ES Dispositivo sanitario MD PT Dispositivo médico ET Meditsiiniseade FR Dispositif médical **RO** Dispozitiv medical SK Zdravotnícka pomôcka HR Medicinski proizvod SL Medicinski pripomoček **HU** Orvostechnikai eszköz BG Уникален идентификатор на IT Identificatore unico del dispositivo LT Unikalus įrenginio identifikatorius CS Jedinečný identifikátor zařízer DE Eindeutige Gerätekennung NL Unieke apparaatidentificatiecode **EL** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής PL Unikalny identyfikator urzadzenia UDI ET Unikaalne seadme identifikaator FR Identificateur PT Unieke apparaatidentificatiecode ES Identificador único del dispositivo RO Identificatorul unic al dispozitivului FR Identificateur unique du dispositif HR Jedinstveni identifikator uređaja HU Egyedi eszközazonosító SK Jedinečný identifikátor zariadenia SL Edinstveni identifikator naprave **BG** Стерилизиран с етиленов оксид. Sterilizuota etileno oksidu LV Sterilizēts ar etilēnoksīdu **CS** Sterilizováno pomocí etylenoxidu. **DE** Sterilisiert mit Ethylenoxid. NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide **EL** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. PL Produkt sterylizowany tlenkien ES Esterilizado por óxido de etileno. ET Steriliseeritud etüleenoksiidiga. STERILEEO PT Esterilizado por óxido de etileno RO Sterilizat cu oxid de etilenă. SK Sterilizované etylénoxidom. SL Sterilizirano z etilenoksidom. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **HR** Sterilizirano etilen-oksidom.

HU Etilén-oxiddal sterilizálva.

IT Sterilizzato a ossido di etileni

24

23