



**Endo Linear Cutter Stapler
Reloading Unit for Endo Linear Cutter
Stapler**

CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC

**Endo Linear Cutter Stapler
Reloading Unit for Endo Linear Cutter Stapler**

EN

CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC



BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION

**CAUTION
IMPORTANT**

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The Endo Linear Cutter Stapler places two, triple-staggered rows of titanium staples and simultaneously divides the tissue between the two triple-staggered rows. The size of the staples is determined by the selection of the 2.5mm, 3.5mm, 4.2mm, 4.8mm or 5.0mm Reloading Unit for Endo Linear Cutter Stapler (RU). The Endo Linear Cutter Stapler will accommodate any of the reloading unit sizes that are available in the 30mm, 45mm, and 60mm lines.

The Endo Linear Cutter Stapler with either the 2.5mm, 3.5mm, 4.2mm, reloading unit is designed for introduction and use through a 12mm trocar sleeve, or larger, with the use of a converter.

When using the Endo Linear Cutter Stapler with the 4.8mm, 5.0mm reloading unit, it must be inserted into a 15mm trocar sleeve.

The instrument may be reloaded and fired up to 25 times in a single procedure.

CADC series are articulating reloading units with Curved tip. CADC series's Curved tip provides more enhanced visualization of anvil tip to ensure that target tissues are captured in difficult-to-reach anatomy, which greatly improved the maneuverability and visualization.

NOTE: Each instrument can accommodate the 30-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0/ 45-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0/60-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0 mm RU's.

INDICATIONS

The Endo Linear Cutter Stapler has applications in abdominal, gynecologic, pediatric and thoracic surgery for resection, transaction and creation of anastomosis.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use the 2.5mm staples on any tissue that compresses to less than 1.0mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 1.0mm or on aorta.
2. Do not use the 3.5mm staples on any tissue that compresses to less than 1.5mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 1.5mm or on aorta.
3. Do not use the 4.2mm staples on any tissue that compresses to less than 1.8mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 1.8mm or on aorta.
4. Do not use the 4.8mm staples on any tissue that compresses to less than 2.0mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 2.0mm or on aorta.
5. Do not use the 5.0mm staples on any tissue that compresses to less than 2.35mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 2.35mm or on aorta.
6. The Endo Linear Cutter Staple instrument should not be used on tissue such as liver or spleen where compressibility is such that closure of the instrument would be destructive.
7. Do not use the Endo Linear Cutter Staple where adequacy of hemostasis cannot be verified visually after applications.
8. These devices are provided STERILE and are intended for use a SINGLE procedure only.

DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

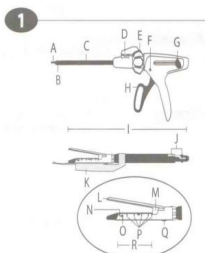
1. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue.

These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple size. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone and in corresponding selection of staple size.

2. Always include the combined thickness of the tissue and of any staple line reinforcement material use when choosing the proper staple cartridge.
3. When using the Endo Linear Cutter Staple with a 4.8, 5.0 reloading unit, the instrument **MUST** be inserted into a 15mm trocar. A smaller size trocar will not accept the 4.8, 5.0 reloading unit.
4. Always close the jaws of the Endo Linear Cutter Staple prior to introducing and removing the stapler from the trocar sleeve.
5. After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding may be controlled by electrocautery or manual sutures.
6. Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the RU) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the cut mark will not be transected.
7. When using the stapler more than once during a **SINGLE** surgical procedure, be sure to remove the empty RU and reload a new one. A safety interlock is provided that prevents an empty RU from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock.
8. When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions, such as clips, are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
9. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Prior to performance of any endoscopic procedures, consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards.
10. A thorough understanding of the principles involved in laser and electro-surgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s), and damage to the instrument.
11. When endoscopic instruments and accessories from different manufactures are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
12. The anvil must be completely visible, (past the trocar sleeve) prior to opening the RU within the body cavity.
13. When using a staple line buttressing material, follow the instructions provided by the manufacturer of the buttress material, as performance of the stapler may be affected when using buttress materials.
14. The instrument and reloading unit are provided **STERILE** and are intended for use in a **SINGLE** procedure only. **DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.**
15. Do not attempt to load RU while squeezing ring handle.

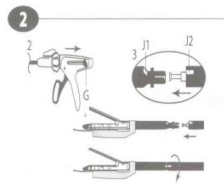
① SCHEMATIC VIEW

- A) PIN
- B) UNLOAD/UNLOCK BUTTON
- C) SHAFT
- D) ARTICULATING LEVER
- E) ROTATION COLLAR
- F) GREEN BUTTON
- G) BLACK RETURN KNOB
- H) HANDLE
- I) RELOADING UNIT(RU)(30,45,60)
- J) LOAD ALIGNMENT INDICATORS
- K) SHIPPING WEDGE
- L) ANVIL



- M) TISSUE STOP
- N) END OF STAPLE LINE
- O) END OF CUT LINE
- P) INCREMENT MARKINGS
- Q) LOWER CLAMP BUTTON
- R) STAPLE CARTRIDGE

② LOADING



1. The RU is packaged in the open position. Do not attempt to close the RU.

WARNING: SELECT A RU WITH THE APPROPRIATES STAPLES SIZE FOR THE TISSUE THICKNESS.-OVERLY THICK OR THIN TISSUE MAY RESULT IN UNACCEPTABLE STAPLE FORMATION. ALWAYS INCLUDE THE COMBINED THICKNESS OF THE TISSUE AND OF ANY STAPLE LINE REINFORCEMENT MATERIAL IN USE WHEN CHOOSING THE PROPER STAPLE CARTRIDGE.

CAUTION: Do not attempt to remove the shipping wedge until the RU is loaded into the instrument.

2. Ensure that the black knobs on the instrument are pulled back completely and the articulation arm is neutral to the instrument.

G) BLACK RETURN KNOBS

3. To load the Endo Linear Cutter Stapler with appropriate RU, insert the pin located at the distal end of the instrument shaft into the RU. Ensure that the LOAD alignment indicator on the RU aligns with the LOAD alignment indicator on shaft. Push the RU in and twist clockwise 45° relative to the instrument, so that the RU will lock into place. The LOAD alignment indicator on the instrument shaft will align with the LOAD alignment indicator on the RU.

J1) LOAD ALIGNMENT INDICATOR (RU)

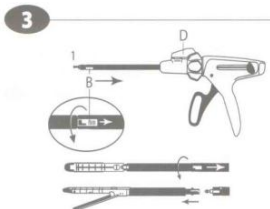
J2) LOAD ALIGNMENT INDICATOR (SHAFT)

4. Remove the shipping wedge from the RU prior to inserting the instrument into the trocar.

CAUTION: Do not clamp instrument prior to removing shipping wedge.

5. To confirm proper loading, cycle the instrument after loading the RU. Squeeze the handle once to close the jaws of the RU. Pull back on the black return knobs and confirm that the RU jaws open fully.

③ UNLOADING



1. To unload a RU from the stapler, the articulating lever must be in the neutral position. Ensure that the jaws of the RU are open by pulling the black return knobs back completely. Pull the UNLOAD/UNLOCK button (located on the underside of the shaft) back towards the instrument, twist the RU counterclockwise 45° and remove the RU from the shaft of the instrument.

D) ARTICULATING LEVER

B) UNLOAD/UNLOCK BUTTON

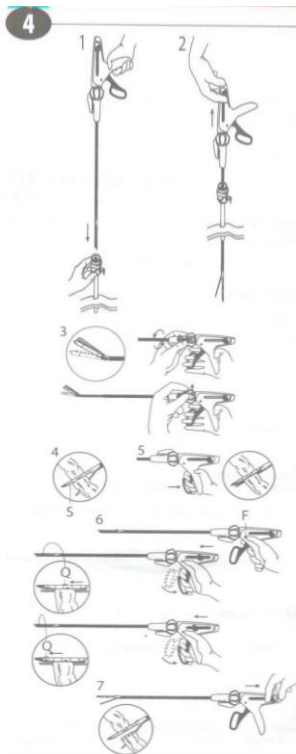
④ INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The jaws of the RU must be closed prior to introducing the instrument into the trocar sleeve. To do so, squeeze the handle.

1. Insert the Endo Linear Cutter Stapler into an appropriately sized trocar sleeve, or larger, with the use of a converter.

CAUTION: The anvil must be completely visible, (past the trocar sleeve) prior to opening the RU within the body cavity.

The instrument shaft can be rotated 360° by using the rotation collar. The articulated RSU's can be articulated at 22° and 45°, in both directions, by using the articulating lever.



NOTE: When using the Endo Linear Cutter Stapler instrument with a 4.8 or 5.0 RU, the instrument **MUST** be inserted into a 15mm trocar. A smaller size trocar will not accept the 4.8 RU.

2. Once inside the body cavity, open the jaws of the instrument by pulling the black return knobs completely back.

CAUTION: Do not squeeze the instrument handle while pulling back the black knobs.

3. Apply the Endo Linear Cutter Stapler across the tissue to be transected. Caution: Ensure that no obstructions (such as clips) are incorporated in the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

The instrument will not cut tissue beyond the black cut mark indicated on the RU. More than one application of the Endo Linear Cutter Stapler may be necessary for tissue exceeding the length of the RU (30mm, 45mm, or 60mm).

S) CUTMARK

CAUTION: Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the RU) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the cut mark will not be transected.

4. Close the jaws of the instrument across the tissue to be transected by squeezing the handle completely. The stapler is equipped with a safety interlock; the instrument will not fire the staples and cut tissue unless the green button is pushed.

CAUTION: A safety interlock is provided that prevents an empty RU from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock.

The jaws of the instrument may be repositioned on the tissue prior to firing by pulling the black return knobs completely back, allowing the jaws to open.

5. In order to fire the instrument, push the green button. Squeeze the handle sequentially until the oval clamp cover reaches the distal end of the cartridge slot, and the handle locks.

Sequential squeezes of the handle are required to fully fire the RU.

The total number of squeezes is relative to the length of the RU

(30, 45 or 60).

FAILURE TO COMPLETELY FIRE THE RU WILL RESULT IN AN INCOMPLETE CUT AND/OR INCOMPLETE STAPLE FORMATION, WHICH MAY RESULT IN POOR HEMOSTASIS.

F) GREEN BUTTON

Q) LOWER CLAMP BUTTON

6. Once the instrument has been completely fired, open the jaws by pulling the black return knobs completely back. Gently remove the instrument from the tissue. The site should be hemostasis following removal of the instrument. Minor bleeding may be controlled using electrocautery or manual sutures.

7. After completely firing the RU, close jaw of the instrument and remove the Endo Linear Cutter Stapler from the body cavity to unload the RU from the instrument.

NOTE: Do not attempt to insert or remove the instrument from the trocar sleeve if the instrument is in the articulated position.

The Endo Linear Cutter Stapler may be reloaded and fired up to 25 times in a single procedure.

⑤ STAPLE SPECIFICATIONS

T) INSTRUMENT REORDER CODES

U) RU REORDER CODES

















V) STAPE LINE LENGTH
















W) COLOR




X) OPEN STAPLE SIZE

Y) CLOSED STAPLE SIZE

5

T	U	V	W	X	Y
	CADA-30T	30mm	White	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Blue	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Gold	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Green	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Black	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	White	 2.5mm	1.0mm
CEAA-30	CADA-45N	45mm	Blue	 3.5mm	1.5mm
CEAA-45	CADA-45S	45mm	Gold	 4.2mm	1.8mm
CEAB-30	CADA-45D	45mm	Green	 4.8mm	2.0mm
CEAB-45	CADA-45R	45mm	Black	 5.0mm	2.35mm
CEAB-60	CADA-45R	45mm	Black	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	White	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Blue	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Gold	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Green	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Black	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	White	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Blue	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Gold	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Green	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Black	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	White	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Blue	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Gold	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Green	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Black	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	White	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Blue	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Gold	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Green	 4.8mm	2.0mm
	CADB-60R	60mm	Black	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	White	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	White	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	White	 2.5mm	1.0mm

STORE AT ROOM TEMPERATURE.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130°F (54°C) .

**Endolineární katr stapler
Nabíjecí jednotka pro endolineární katr stapler**

CS

CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC

Důležité informace

Tato brožura není návod na chirurgické operace, ale jen podpůrný dokument k používání tohoto výrobku, který byl navržen a testován pouze pro použití u jednoho pacienta. Tento nástroj by neměl být opakovaně resterilizován nebo přepracováván vzhledem k riziku selhání, poranění pacienta, kontaminace nebo infekce pacienta.

Popis

Endolineární katr aplikuje dvě trojitě řady titanových svorek a přitom řeže tkáň mezi těmito řadami. Svorky jsou vhodné pro různé tloušťky tkáně 2.5mm, 3.5mm, 4.2mm, 4.8mm a 5.0mm. Délky svorkovacích linií jsou k dispozici v 30 mm, 45 mm, 60 mm. Endolineární katr velikosti 2.5mm 3.5mm a 4.2mm se zavádí přes 12mm trokar. Pro použití endolineárního katru velikosti 4.8, 5.0 je nutno použít 15mm trokar. Přístroj může být odpálen až 25x.

CADC sorozat: hajlított végű üllővel ellátott. A CADC sorozat hajlított végű üllője jobb ráláthatóságot biztosít az üllő végére annak érdekében, hogy az anatómiai ilag nehezen hozzáférhető helyeken található célszövet is elérhető legyen, nagymértékben javítva az irányíthatóságot és a vizualizációt.

Poznámka: Každý nástroj může aplikovat 30-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0/45-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0/60-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0mm RU svorky ze zásobníku dále jen RU (Reloading Unit) .

Indikace

Endolineární katr má použití v břišní, gynekologické, pediatrické a hrudní chirurgii pro resekce, transekce a tvorbu anastomóz.

Kontraindikace

1. Nepoužívejte 2.5mm katr na žádnou tkáň, která se komprimuje méně než na 1.0mm, na žádné tkáně, které se nemohou pohodlně komprimovat do 1.0mm nebo na aortě.
2. Nepoužívejte 3.5 mm katr na jakékoliv tkáně, které se komprimují na méně než 1.5 mm, na jakoukoliv tkáň, která nemůže být pohodlně komprimována do 1,5mm nebo na aortě.
3. Nepoužívejte 4.2 mm katr na jakékoliv tkáně, které se komprimují na méně než 1.8 mm, na jakoukoliv tkáň, která nemůže být pohodlně komprimována do 1.8mm nebo na aortě.
4. Nepoužívejte 4.8mm katr na jakékoliv tkáně, které se komprimují na méně než 2.0mm, na jakoukoliv tkáň, která nemůže být pohodlně komprimována do 2.0mm nebo na aortě.
5. Nepoužívejte 5.0mm katr na jakékoliv tkáně, které se komprimují na méně než 2.35mm, na jakoukoliv tkáň, která nemůže být pohodlně komprimována do 2.35mm nebo na aortě.
6. Endolineární katr nesmí být použit na tkáň jako játra nebo slezina, kde stlačitelnost je taková, že by použití nástroje bylo destruktivní.
7. Nepoužívejte endolineární katr, kde nelze vizuálně ověřit hemostázu.
8. Tato zařízení jsou dodávána sterilní a slouží pouze k jednorázovému použití. Není povolena RESTERILIZACE.

Varování a upozornění

1. Předoperační radioterapie může způsobit změny ve tkáni. Tyto změny mohou například způsobit, že tloušťka tkáně může přesáhnout indikované rozmezí vybrané velikosti katru. Pozornost by měla být věnována každé předchirurgické léčbě, které byl pacient podroben a odpovídajícímu výběru velikosti katru.
2. Pro správnou volbu náplně svorek je důležitá šířka a komprimovatelnost tkáně.
3. Při použití endolineárního katru s 4,8mm, 5,0mm náhradní

náplní, musí být nástroj vložen do 15mm trokaru. Menší velikostí trokaru neprojde 4,8mm, 5,0mm náhradní náplň.

4. Pokaždé zavřete čelisti endolinerárního katru před zaváděním a vyjímáním katru z trokaru.

5. Po odpálení pokaždé zkontrolujte linii sešití jestli byla správně provedena i hemostáze. Menší krvácení může být zastaveno elektrokauterizací nebo ručně sešito.

6. Velmi důležité je správné umístění tkáně. Nesprávné umístění tkáně na proximálních koncích může mít za následek poruchu katru. Veškerá tkáň umístěna mimo linii sešití nebude zasvorkována a přefříznuta.

7. Při opakovaném použití katru během jednoho chirurgického zákroku se ujistěte, že jste odstranili prázdné náplně a vložte vždy náplň novou. Bezpečnostní pojistka brání opětovnému odpálení prázdné náplně. Nepokoušejte se tuto bezpečnostní pojistku obejít.

8. Po umístění katru se ujistěte, že v řezací a svorkovací linii nejsou žádné překážky, jako např. svorky. Odpálení přes překážku může vést k neúplnému řezu nebo k deformaci svorek.

9. Tyto endoskopické operace by měly být prováděny pouze lékařem s odbornou způsobilostí pro tyto typy operací. Před vlastní operací je vhodné si prostudovat příslušnou literaturu a prostudovat si možná rizika a komplikace.

10. Je nutné pochopení principů laserových a elektrochirurgických postupů, aby se zabránilo popálení pacienta a poškození přístroje.

11. Pokud jsou používány u jedné chirurgické operace nástroje od různých výrobců, je nutné ověřit jejich kompatibilitu, aby uzemnění a elektrická kompatibilita nebyly ohroženy.

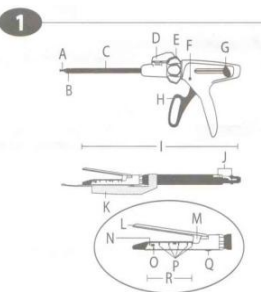
12. Před otevřením katru musí být jeho hlava zcela viditelná po nasunutí do trokaru.

13. Při použití materiálu na podporu staplovacích linií, se řiďte pokyny výrobce uvedeného materiálu, protože výkon svorek může být tímto materiálem ovlivněn.

14. Katr a náplně jsou sterilní a určeny pro použití v rámci jediného chirurgického zákroku. Po použití zlikvidujte. **NERESTERILIZUJTE.**

15. Nevkládejte náplň pokud máte stisknutou odpalovací rukojeť.

① Schématické znázornění



- A. Kolík
- B. Odemykací/zamykací tlačítko
- C. Shaft
- D. Páky s kloubem
- E. Otáčecí rameno
- F. Zelené tlačítko
- G. Černé zpětné tlačítko
- H. Rukojeť
- I. Zásobník (RU) 30,45,60
- J. Ukazatel správného naplnění
- K. Pracovní část
- L. Hlava

M. Tkáňový stoper

N. Konec svorkovací linie

O. Konec řezací linie

P. Značky

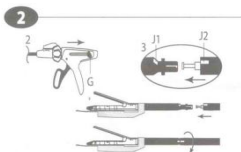
Q. Spodní upínací tlačítko

R. Náplň

② Nabíjení

1) Jednotka zásobníku je zabalena v otevřené poloze. Nepokoušejte se zavřít jednotku zásobníku.

Varování: Velmi důležité je správně vybrat vhodné svorky. Nesprávná volba velikosti svorek v závislosti na tloušťce tkáně může mít za



následek nepropustnost pro linii svorek. Vždy řádně vyberte správné svorky.

Upozornění: Nepokoušejte se odstanit pracovní část dokud je jednotka zásobníku vložena do nástroje.

2) Ujistěte se, že černé knoflíky na přístroji jsou natažené úplně zpět a otáčecí límec je v neutrální pozici.

3) Chcete-li nabít endolineární katr příslušnou jednotkou zásobníku, vložte kolík umístěný na distálním konci přístroje do shaftu. Ujistěte se, že ukazatel správného naplnění je v pořádku. Zatlačte jednotku zásobníku a otočte ve směru hodinových ručiček směrem k přístroji, uslyšíte zacvaknutí pokud naplnění proběhne správně a indikátor bude ukazovat, že přístroj je naplněn.

J1. Indikátor načtení jednotky zásobníku

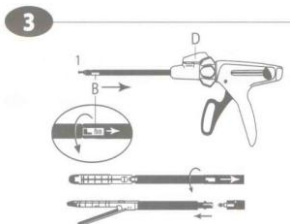
J2. Indikátor načtení SHAFT

4) Odstraňte přepravní část před vložením do trokaru.

Upozornění: Neupínejte nástroj před odstraněním přepravní části.

5) Po potvrzení správného naplnění stlačte jednou rukojeť pro zavření čelisti. Zatáhněte za černý knoflík návratu a ujistěte se, že čelisti jsou otevřít úplně.

③ Vyprazdňování



1) Pro uvolnění jednotky zásobníku od katru musí být páka s kloubem v neutrální poloze. Ujistěte se, že čelisti jsou otevřené tahem za černý knoflík návratu úplně dozadu. Vytáhněte zamykací/odemykací tlačítko (umístěné na spodní straně shaftu) zpět k přístroji, otáčejte proti směru hodinových ručiček jednotkou zásobníku o 45 ° a jednotku vyjměte z nástroje.

B. Odemykací/zamykací tlačítko

D. Páky s kloubem

④ Návod k použití

POZNÁMKA: Čelisti jednotky zásobníku musí být uzavřeny před zavedením nástroje do trokaru. Chcete-li tak učinit, stiskněte páku.

1) Vložte katr do trokaru vhodné velikosti nebo do většího s použitím převodníku.

Upozornění: Pracovní část – hlava musí být zcela viditelná než dojde k otevření v tělní dutině.

Shaft nástroje je možné otáčet o 360° pomocí otočného kruhového závitu.

Kloubové RSU se mohou otáčet o 22° a o 45° v obou směrech pomocí kloubové páky.

Poznámka: Katr se svorkami 4.8mm, 5.0mm musí být vložen do 15mm trokaru. S menší velikostí trokaru není kompatibilní.

2) Jakmile jste uvnitř tělní dutiny otevřete čelisti tahem za kolík zpětného návratu.

Upozornění: Pokud taháte za černé tlačítko zpětného návratu nesmíte mačkat rukojeť.

3) Použijte katr na tkáň, která má být operována.

Upozornění: Ujistěte se že v řezací a svorkovací linii nejsou žádné překážky jako např. svorky. Odpálení přes překážku může vést k neúplnému řezu nebo k deformaci svorek.

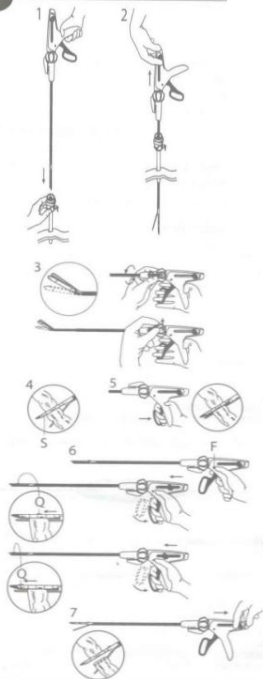
umístění tkáně Příklad přístroj není účinný na tkáň, která je mimo označení. Je možno opakované použití.

S. Řezací markry

Upozornění: Velmi důležité je správné . Nesprávné umístění tkáně na proximálních koncích může mít za následek poruchu katru.

Veškerá tkáň umístěna mimo linii sešití nebude zasvorkována a přefíznuta.

4



4. Zavřete čelisti nástroje přes tkáň, která má být operována stlačením rukojeti. Katr je vybaven bezpečnostním blokováním, přístroj nespustí svorky, pokud se nestlačí zelené tlačítko.

UPOZORNĚNÍ:

Bezpečnostní blokování je nastaveno tak, že zabrání odpálení prázdné jednotky zásobníku podruhé.

Nepokoušejte se obejít bezpečnostní blokování.

Čelisti nástroje mohou být přesunuty nad tkáň před odpálením, tahem černého knoflíku zpětného návratu úplně zpět, což čelisti otevře.

5. Aby došlo k odpálení nástroje stiskněte zelené tlačítko. Stlačte rukojeť, než oválná svorka dosáhne distálního konce drážky kazety a rukojeť se uzamkne.

Rukojeť musí být stlačena úplně, aby došlo k odpálení jednotky zásobníku.

Celkový počet svorek po odpálení se vztahuje k volbě jednotky zásobníku(30, 45 nebo 60).

Nedodržení stanoveného postupu může mít za následek neúplné řezání nebo neúplné či nesprávné zformování svorek nebo vést ke špatné hemostáze.

F. zelené tlačítko

Q.spodní upínací tlačítko
















6. Jakmile byl nástroj kompletně odpálen, otevřete čelisti tahem za černé tlačítko zpětného návratu úplně dozadu. Opatrně vyjměte přístroj z tkáně. Mělo by dojít k úplné hemostáze po odstranění nástroje. Pokud hemostáza nebyla úplná může být napravena elektrokauterizací nebo manuálními stehy.
















7. Po úplném odpálení jednotky zásobníku, odstraňte katr z tělní dutiny a vyjměte jednotku zásobníku z nástroje.




Poznámka: Nepokoušejte se vyjmout přístroj v otevřené poloze z trokaru. Katr může být odpálen až 25x během jedné operace.

⑤ Specifikace

- T) Kódy nástrojů
- U) Kódy RU – jednotky zásobníku
- V) Délka svorkovací linie
- W) BARVA
- X) Otevřená velikost svorek
- Y) Uzavřená velikost svorek

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Bílá	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Modrá	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Zelená	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Černý	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Bílá	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Modrá	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Zelená	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Černý	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Bílá	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Modrá	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Zelená	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Černý	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Bílá	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Modrá	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Zelená	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Černý	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Bílá	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Modrá	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Zelená	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Černý	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Bílá	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Modrá	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Zelená	 4.8mm	2.0mm
	CADB-60R	60mm	Černý	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	Bílá	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	Bílá	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	Bílá	 2.5mm	1.0mm

SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.

VYHNĚTE SE DLOUHODOBÉ EXPOZICI ZVÝŠENÝCH TEPLOT.

NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 130 ° F (54 ° C).

Endoskopisk lineær stapler

Genindlæsning Enheden for Endo Lineær Snitter hæftemaskine

DA

CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC



FØR IBRUGTAGNING AF PRODUKTET, BØR FØLGENDE OPLYSNINGER LÆSES GRUNDIGT.

VIGTIGT

Dette hæfte er tænkt som hjælp til at anvende dette produkt. Det er ikke reference til kirurgiske teknikker.

Denne enhed er designet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genbrug eller forarbejdning af dette produkt kan medføre fejl og efterfølgende skade på patienten. Produktet må ikke genbruges, genbehandles eller re-steriliseres.

BESKRIVELSE

Endo lineære Cutter Stapler placerer to triple-forskudte rækker af titanium klips, og opdeler samtidigt vævet mellem de to triple-forskudte rækker. Størrelsen af klips gøres af valget mellem 2,5 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,8 mm eller 5,0 mm. genladningsmagasin til Endo lineære cutter stapler. Endo lineære cutter stapler kan rumme alle magasin størrelser, der er tilgængelige til 30mm, 45mm og 60mm længder.

Endo lineære cutter stapler med enten 2,5 mm, 3,5 mm, 4,2 mm genladningsmagasin (RU) er konstrueret til indførelse og anvendelse i en 12 mm trokar port, eller større, ved hjælp af en konverter.

Ved brug af Endo lineære cutter stapler med 4,8 mm 5,0 mm genladningsmagasin, skal den indsættes i en 15 mm trokar port.

Instrumentet kan genlades og affyres op til 25 gange i en enkelt procedure.

CADC serien er artikulerende gen-ladnings enheder med kurvet tip, CADC seriernes kurvede tip giver forbedret visualisering af ambolt tippen, for at sikre, at det korrekte væv er "fanget", i anatomisk svært tilgængeligt område, hvilket forhøjer manøvrering og synlighed.

BEMÆRK:

Hvert instrument kan rumme 30-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0/ 45-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0/60-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0 mm genladningsmagasiner (RU)

INDIKATIONER

Endo lineære cutter stapler kan anvendes indenfor abdominal-, gynækologisk-, pædiatrisk- og thorax-kirurgi til resektion, transsektion og dannelse af anastomose.

KONTRAIKATIONER

1. Anvend ikke 2.5mm klips på væv, som komprimerer til mindre end 1,0 mm i tykkelse, eller på væv, som ikke bekvemt kan komprimere til 1,0 mm, eller på aorta.

2. Brug ikke 3.5mm klips på væv, der komprimerer til mindre end 1,5mm i tykkelse eller på væv, der ikke bekvemt kan komprimere til 1,5mm, eller på aorta.

3. Brug ikke 4.2mm klips på væv, der komprimerer til mindre end 1.8mm i tykkelse eller på væv, der ikke bekvemt kan komprimere til 1.8mm, eller på aorta.

4. Brug ikke 4.8mm klips på væv, der komprimerer til mindre end 2,0mm i tykkelse eller på væv, der ikke bekvemt kan komprimere til 2,0mm, eller på aorta.

5. Brug ikke 5.0mm klips på væv, der komprimerer til mindre end 2,35mm i tykkelse eller på væv, der ikke bekvemt kan komprimere til 2,35mm, eller på aorta.

6. Endo lineære cutter stapler bør ikke anvendes på væv, som lever eller milt, hvor vævskompression er sådan, at lukningen af instrumentet vil være ødelæggende.

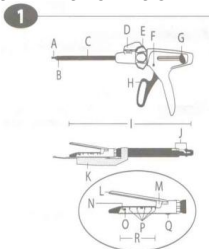
7. Brug ikke Endo lineære cutter stapler, hvor man ikke visuelt efterfølgende kan checke hæmostasen.

8. Disse enheder leveres STERILE og er beregnet til ENGANGSBRUG. KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Præoperativ strålebehandling kan medføre ændringer i vævet. Disse ændringer kan f.eks. medføre, at vævstykkelsen overstiger det angivne mål for den valgte klipsestørrelse. Forud for den kirurgiske behandling, bør man nøje overveje den prækirurgiske behandling, som patienten har været udsat for, med henblik på valg af klipsestørrelse.
2. Overvej altid den samlede tykkelse af vævet og af ethvert brug af klipseliniearmring, når du vælger den tilhørende klipsemagasin.
3. Når du bruger Endo lineære cutter stapler med et 4,8, 5,0 magasin (RU), SKAL instrumentet indsættes via en 15mm trokar. En mindre størrelse trokar ikke vil være kompatibelt med et 4,8 5,0 magasin.
4. Luk altid kæberne på Endo lineære cutter stapler forud for indføring, og før fjernelse af stapleren fra trokarens port.
5. Efter affyring inspiceres klipselinien altid med henblik på en eventuel hæmostase. Mindre blødninger kan standses ved elektrokirurgi eller manuelle suturer.
6. Anbringelse af væv tæt ved magasin-ender, kan resultere i funktionsfejl. Alt væv, der strækker sig ud over skæremærket, vil ikke blive skåret væk.
7. Når du bruger hæftemaskinen mere end én gang i løbet af én enkelt kirurgisk procedure, skal du sørge for at fjerne det tomme magasin og lade en ny. En sikkerhedslås er monteret, som forhindrer et tomt magasin i at blive affyret anden gang. Forsøg ikke at tilsidesætte sikkerhedsblokeringslåsen.
8. Ved placering af stapleren på væv, sørg da for, at der ikke er forhindringer, såsom klips, som kan komme ind i instrumentets kæber. Affyring over en forhindring kan resultere i ufuldstændigt skæreforløb og / eller misformede klips.
9. Endoskopiske processer bør kun udføres af læger med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker. Forud for udførelsen af enhver endoskopisk procedure, konsulteres den relevante medicinske litteratur i forhold til teknikker, komplikationer og risici.
10. En dyb forståelse af de principper, der er involveret i laser og elektrokirurgiske procedurer er afgørende for at undgå stød og forbrændinger for både patient og operatør(er), samt skade på instrumentet.
11. Når endoskopiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, bør kompatibiliteten kontrolleres, og man bør sikre, at den elektriske isolering eller jordforbindelsen ikke kompromitteres.
12. Staplerhoved skal være helt synlig, (gennem trokar port) forud for åbningen af skæret.
13. Når du bruger reinforcement til staplelinien, skal du følge instruktionerne fra producenten af reinforcements mesh/sutur, da staplerens præstation kan blive påvirket ved bruge reinforcements mesh, eller sutur
14. Instrumentet og genladningsmagasinet leveres STERILE og er kun beregnet til brug ved EN enkelt procedure. KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES
15. Forsøg ikke at genlade mens du klemmer ring håndtaget.

① SKEMATISK OVERSIGT

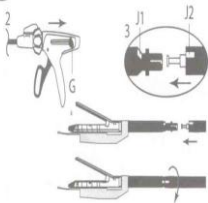


- A) STIFT
- B) LÅSE / OPLÅSNINGSKNAP
- C) SKAFT
- D) DREJELIGT HÅNDTAG
- E) ROTATIONS HÅNDTAG
- F) GRØN KNAP

- G) SORT RETUR KNAP
- H) HÅNDTAG
- I) Genladningsmagasin (RU) (30, 45, 60)
- J) BELASTNINGSJUSTE RINGS INDIKATORER
- K) FORSENDELSESKILE
- L) AMBOLT
- M) VÆVS STOP
- N) SLUT PÅ KLIPSELINIE
- O) SLUT PÅ SKÆRELINIEN
- P) TILVÆKST MÆRKNING
- Q) NEDRE KLEMME KNAP
- R) KLIPSEKASSETTE

② GENLADNING

2



1. Magasinet er pakket i den åbne stilling. Forsøg ikke at lukke denne.

ADVARSEL: VÆLG ET MAGASIN MED PASSENDE KLIPSESTØRRELSE TIL VÆVSTYKKELSEN. OVERDREVENT TYKT ELLER TYNDT VÆV KAN RESULTERE I MISFORMEDE KLIPS. HUSK AT KOMBINERE TYKKELSEN AF KLIPSENE OG TYKKELSEN AF FORSTÆRKNINGSMATERIALE, NÅR DET AFGØRES HVILKEN STØRRELSE KLIPS, DER SKAL VÆLGES TIL GENLADNING.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at fjerne forsendelseskilen før magasinet er genladet på instrumentet.

2. Sørg for, at de sorte greb på instrumentet er trukket helt tilbage og at leddet står i neutral for instrumentet.

G) SORT RETUR KNAP

3. For at genlade Endo lineære Cutter stapler med passende magasin, placer da pin ved den distale ende af instrumentet ind i magasin. Sørg for at LOAD alignmentindikatoren på magasinet flugter med LOAD alignmentindikatoren på håndtaget. Skub magasinet i, og drej 45° med uret i forhold til instrumentet, således at magasinet vil låse sig på plads. LOAD indikatoren på instrumentets håndtag skal flugte med LOAD alignmentindikatoren på magasinet.

J1) LOAD TILPASNINGS INDIKATOR (RU)

J2) LOAD TILPASNINGS INDIKATOR (HÅNDTAG)

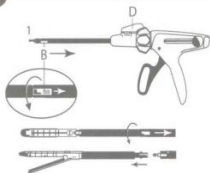
4. Fjern forsendelseskilen fra magasinet inden indføring af instrumentet i trokaren.

FORSIGTIG: Klem ikke instrumentet forud for at du fjerner forsendelseskilen.

5. For at bekræfte korrekt genladning, afprøv instrumentet. Klem håndtaget en gang for at lukke kæberne. Træk de sorte returknapper tilbage og check at kæberne åbnes helt.

③ FJERNELSE

3



1. For at udtage et magasin=RU fra stapleren, skal håndtaget være i neutral position. Sørg for, at kæberne er åbne ved at trække de sorte returknapper helt tilbage. Træk UNLOAD / UNLOCK knappen (placeret på undersiden af skaftet) tilbage mod instrumentet, vrid RU'en 45° mod uret og fjern RU fra instrumentets håndtag.

- D) DREJELIGT HÅNDTAG
B) UNLOAD/ UNLOCK-KNAP

④ BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Kæberne på RU skal lukkes før indføringen af instrumentet i trokar port. For at gøre dette, klem håndtaget.

Sæt Endo lineære cutter stapler ind i en hensigtsmæssigt dimensioneret trokarport, evt en større, ved hjælp af en konverter.

FORSIGTIG: Staplerhoved skal være helt synligt, (gennem trokar port) forud for åbningen af kæber i intraabdominale rum
Instrumentets skaft kan roteres 360° ved at anvende rotationskraven.

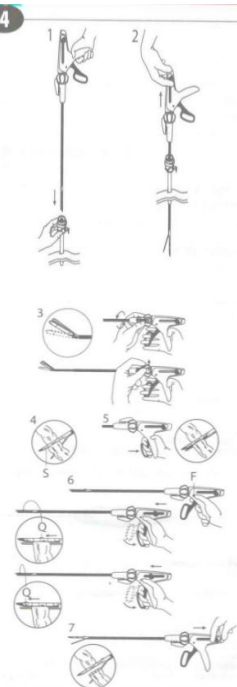
Det vinklede magasin (RSU) kan vinkles i 22° og i 45°, i begge retninger, ved at anvende vinklingsgrebet.

BEMÆRK: Når du bruger Endo lineære cutter stapler med en 4,8mm RU, SKAL instrumentet indsættes i en 15mm trokar. En mindre størrelse trokar er ikke kompatibel med 4,8 mm 5,0 mmRU.

1. Når du er intraabdominalt, åbnes kæberne på instrumentet ved at trække de sorte returknapper helt tilbage.

FORSIGTIG: Du må ikke klemme instrumenthåndtaget, mens du trækker de sorte knapper tilbage.

2. Anvend Endo lineære cutter stapler henover det væv, som skal behandles. Forsigtig: Sørg for, at ingen fremmedlegemer (såsom klips) kommer ind i instrumentkæberne. Affyring over en forhindring kan resultere i ufuldstændigt skæreforløb og / eller misformede klips.



Instrumentet vil ikke skære i væv, som er placeret ud over det sorte skæremærke angivet på magasinet RU. Mere end en behandling med Endo lineære cutter stapler kan være nødvendig for væv, der overstiger længden af RU (30 mm, 45 mm eller 60 mm).

S) SKÆREMÆRKE

FORSIGTIG: Placering af væv tæt ved vævsender (på RU) kan resultere i stapler funktionsfejl. Ethvert væv, der strækker sig ud over skæremærket, vil ikke blive skåret væk.

3. Luk instrumentets kæber på tværs af væv, der skal skæres ved at klemme håndtaget helt. Stapleren er udstyret med en sikkerhedslås, så instrumentet ikke affyrer klips og skærer væv, medmindre man trykker på den grønne knap.

FORSIGTIG: En sikkerhedslås er monteret, som forhindrer en tom RU i at blive affyret anden gang. Forsøg ikke at ignorere sikkerhedsblokeringslåsen.

Instrumentets kæber kan repositioneres forud for affyring, ved at trække de sorte retur knapper helt tilbage, så kæberne kan åbnes.

4. For at affyre instrumentet, tryk på den grønne knap. Sammenklem håndtaget i sekvenser (step), indtil det ovale håndtagsring når den bagerste ende af slidsen, og håndtaget låser.

Stepvis klemmen af håndtaget er nødvendigt for fuldt ud at affyre RU. **Det samlede antal klem er afhængigt af længden af RU (30, 45 eller 60).**

HVIS DET MISLYKKES AT AFFYRE RU, VED FULD AFKLEMMING, KAN DET RESULTERE I ET UFULDSTÆNDIGT SNIT OG /ELLER MISFORMEDE KLIPS, HVILKET KAN MEDFØRE DÅRLIG HÆMOSTASE

F) GRØN KNAP Q) NEDRE KLEMME KNAP

5. Når instrumentet er helt affyret, åbnes kæberne ved at trække de sorte returknapper helt tilbage. Fjern forsigtigt instrumentet fra vævet. Stedet skal være hæmostaseret efter fjernelse af instrumentet. Mindre blødning kan styres ved hjælp af elektrokirurgi eller manuelle suturer.

6. Efter fuldstændig affyring af RU, luk kæberne på instrumentet og fjern Endo lineære cutter stapler, for at afløse RU fra stapleren.

BEMÆRK: Forsøg ikke at indsætte eller fjerne instrumentet fra trokar porten, mens instrumentet er i den leddelte position.

Den Endo lineære cutter stapler kan påfyldes igen og affyres op til 25 gange i en enkelt procedure.

⑤ KLIPSE SPECIFIKATIONER

T) INSTRUMENT GENBESTILLINGSKODER

U) RU GENBESTILLINGSKODER
















V) STAPLE KLIPSELÆNGDE
















W) FARVE




X) ÅBEN KLIPSESTØRRELSE

Y) LUKKET KLIPSESTØRRELSE

5

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Sort	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Sort	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Sort	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Sort	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Sort	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADB-60R	60mm	Sort	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.

**UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE
TEMPERATURER.**

**BØR IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 130 ° F
(54°C).**

Grapadora Cortadora Lineal Endo
Unidad de Recarga para
Grapadora Cortadora Lineal Endo
ES



CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC
LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN SIGUIENTE
ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

IMPORTANTE

Este folleto NO es una referencia sobre las técnicas quirúrgicas, sino un material de soporte para el uso de este producto, que se ha diseñado, probado y fabricado para su uso en un único paciente. NO se recomienda volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo debido a los riesgos de fallos, lesiones al paciente, contaminación e infección del paciente.

DESCRIPCION

La Grapadora Cortadora Lineal Endo coloca dos hileras triples alternas y paralelas de grapas de titanio al mismo tiempo que divide el tejido comprendido entre ellas. El tamaño de las grapas se determina por la selección de la unidad de carga de un solo uso de 2,5 mm, 3,5 mm, 4,2mm, 4,8mm ó 5,0 mm de la Grapadora Cortadora Lineal Endo. La Grapadora Cortadora Lineal Endo acomodará cualquiera de los tamaños de unidades de carga de un solo uso disponibles en las líneas de 30 mm, 45 mm y 60 mm.

La Grapadora Cortadora Lineal Endo con unidad de carga de un solo uso de 2,5 mm, 3,5mm ó 4,2 mm está diseñada para la introducción y utilización a través de un manguito de trocar de 12 mm o mayor con un adaptador.

Cuando la Grapadora Cortadora Lineal Endo se utiliza con la unidad de carga de un solo uso 4,8 mm, 5,0 mm, se debe insertar en un manguito de trocar de 15 mm. El instrumento puede recargarse y dispararse hasta

25 veces en un único procedimiento.

CADC series son recargas articulables con punta curva, CADC series con punta curva ofrecen una mejor visión de la parte distal de la recarga para asegurarnos la captura de los tejidos deseados en aquellas zonas anatómicas de difícil acceso, incrementando notablemente el manejo y la visualización.

NOTA: Cada instrumento es capaz de manejar las unidades de carga desechable de un solo uso 30-2,5; 3,5 ;4,2;4,8;5,0;/ 45-2,5; 3,5; 4,2;4,8;5,0/ 60-2,5; 3,5; 4,2;4,8;5,0mm.

INDICACIONES

La Grapadora Cortadora Lineal Endo tiene aplicaciones en la cirugía torácica, pediátrica, ginecológica y abdominal para la resección, corte transversal y creación de anastomosis.

CONTRAINDICACIONES

1. No use las grapas de 2,5 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 1,0mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 1,0 mm ni en la aorta.
2. No use las grapas de 3,5 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 1,5 mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,0 mm ni en la aorta.
3. No use las grapas de 4.2 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 1.8 mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 1.8 mm ni en la aorta.
4. No use las grapas de 4,8 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 2,0 mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,0 mm ni en la aorta.
5. No use las grapas de 5,0 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 2,35 mm de grosor o que no pueda comprimirse cómodamente a 2,35 mm ni en la aorta.
6. La grapadora cortadora lineal no debe utilizarse en tejidos tales

como el hígado o el bazo, donde la compresión es tal que el cierre del instrumento resultaría destructivo.

7. No use la Grapadora Cortadora Lineal Endo cuando no pueda verificarse visualmente la hemostasia después de las aplicaciones.

8. Estos dispositivos se suministran Estériles y están previstos exclusivamente para uso en un SOLO procedimiento. DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1 La radioterapia prequirúrgica podría ocasionar modificaciones en el tejido. Por ejemplo, dichas alteraciones podrían ocasionar que el grosor del tejido exceda el límite indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Cuando se seleccione el tamaño de grapa que corresponda, debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que el paciente pudiera haber sido sometido

2 Con el fin de seleccionar el cartucho de grapas correcto, siempre incluya el grosor combinado del tejido y cualquier material de refuerzo que utilice

3 Cuando utilice la Grapadora Cortadora Lineal Endo con una unidad de carga de un solo uso de 4,8mm,5,0mm el instrumento se DEBE insertar en un manguito de trocar de 15 mm. La unidad de carga de un solo uso de 4,8 mm, 5,0mm no cabe en un trocar más pequeño.

4 Cierre siempre las mordazas de la Grapadora Cortadora Lineal Endo antes de introducir y retirar la grapadora del manguito de trocar.

5 Después de disparar, inspeccione siempre la hilera de grapas para comprobar la hemostasia. La hemorragia leve se puede controlar con electrocauterización o suturas manuales.

6 La colocación excesiva de tejido próxima a la zona de finalización o detención del disparo (en la unidad de carga de un solo uso) puede dar lugar al mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte no será cortado

7 Si se usa la grapadora más de una vez durante un procedimiento quirúrgico único, asegúrese de retirar la unidad de carga de un solo uso vacía y de cargar una nueva. El instrumento viene equipado de un seguro que impide que una unidad de carga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro.

8 Cuando posicione la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, tales como clips, en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.

9 Las intervenciones endoscópicas las deben realizar exclusivamente cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Antes de realizar cualquier técnica endoscópica, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y riesgos.

10 El claro entendimiento de los principios que intervienen en procedimientos electroquirúrgicos y de láser es esencial para evitar el peligro de choque y quemaduras tanto al paciente como a los usuarios y el daño al instrumento.

11 Antes de emplear en cualquier intervención instrumentos y accesorios procedentes de diversos fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no estén comprometidos ni el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra.

12 El yunque debe quedar completamente visible (más allá del manguito de trocar) antes de abrir la unidad de carga de un solo uso dentro de la cavidad del cuerpo.

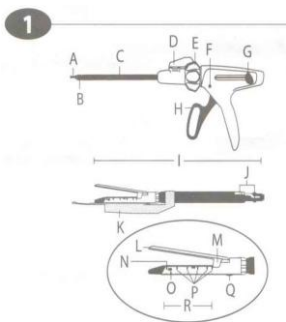
13 Cuando utilice un material de refuerzo para la línea de sutura, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del material

pues el funcionamiento de la grapadora se puede ver afectado por esa clase de material.

14 El instrumento y la unidad de carga de un solo uso se proporcionan Estériles y están previstos exclusivamente para uso en un SOLO procedimiento. DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

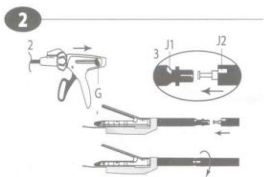
15 No intente cargar la unidad de carga de un solo uso mientras comprime el mango.

① ESQUEMA



- A) PERNO
- B) BOTÓN UNLOAD/UNLOCK (DESCARGAR/DES BLOQUEAR)
- C) EJE
- D) PALANCA DE ARTICULACION
- E) COLLARIN DE ROTACION
- F) BOTON VERDE
- G) PERILLA NEGRA DE RETORNO
- H) MANGO
- I) UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO (30, 45, 60)

- J) INDICADORES DE ALINEACION
- K) SEPARADOR DE TRANSPORTE
- L) YUNQUE
- M) TOPE DEL TEJIDO
- N) FIN DE LA HILERAS DE GRAPAS
- O) FIN DE LA LINEA DE CORTE
- P) MARCAS DE GRADUACION
- Q) BOTON DE LA PINZA INFERIOR
- R) CARTUCHO DE LAS GRAPAS



② RECARGA

1 La unidad de carga de un solo uso se proporciona embalada en la posición abierta. No trate de cerrar la unidad de carga de un solo uso.

ADVERTENCIA: SELECCIONE UNA UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO CON EL TAMAÑO DE GRAPA ADECUADO PARA EL GROSOR DEL TEJIDO. EL TEJIDO DEMASIADO GRUESO O DEMASIADO FINO PUEDE RESULTAR EN LA FORMACION INACEPTABLE DE LA GRAPA. CON EL FIN DE SELECCIONAR EL CARTUCHO DE GRAPAS CORRECTO, INCLUYA SIEMPRE EL GROSOR COMBINADO DEL TEJIDO Y DE CUALQUIER MATERIAL DE REFUERZO QUE UTILICE.

PRECAUCION: No intente retirar el separador de transporte hasta que la unidad de carga de un solo uso esté cargada en el instrumento.

2 Asegúrese de que las perillas negras del instrumento estén completamente hacia atrás y de que el brazo de articulación esté neutro con respecto al instrumento.

G) PERILLAS NEGRAS DE RETORNO

3 Para cargar la Grapadora Cortadora Lineal Endo con la unidad de carga de un solo uso apropiada, inserte el perno situado en el extremo distal del eje del instrumento en la unidad de carga.

Asegúrese de que el indicador de alineación de CARGA de la unidad de carga de un solo uso quede alineado con el indicador de alineación de CARGA del eje. Empuje la unidad de carga de un solo uso y gire en el sentido de las agujas del reloj 45° respecto al instrumento, de manera que la unidad de carga embrague en su lugar.

El indicador de alineación de CARGA del eje del instrumento se alineará con el indicador de alineación de CARGA de la unidad de carga de un solo uso.

J1) INDICADOR DE ALINEACION DE CARGA (unidad de carga de un solo uso)

J2) INDICADOR DE ALINEACION DE CARGA (eje)

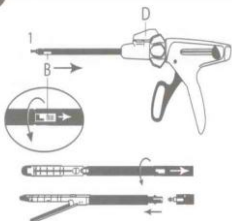
4 Quite el separador de transporte de la unidad de carga antes de insertar el instrumento en el trocar.

PRECAUCION: No cierre el instrumento sin antes quitar el separador de transporte.

5 Para confirmar que se haya cargado correctamente, recorra el ciclo del instrumento después de cargar la unidad de carga de un solo uso. Apriete el mango una vez para cerrar las mordazas de la unidad de carga de un solo uso. Tire de las perillas negras de retorno y confirme que las mordazas de la unidad de carga de un solo uso están completamente abiertas.

③ DESCARGA

3



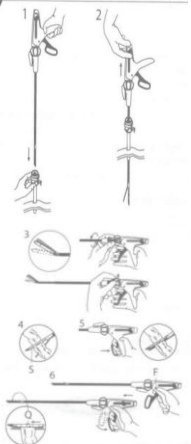
1 La palanca de articulación debe estar en la posición neutra para descargar una unidad de carga de un solo uso de la grapadora. Verifique que las mordazas de la unidad de carga estén abiertas, tirando de las perillas negras de retorno completamente hacia atrás. Tire del botón UNLOAD/UNLOCK (descargar/desbloquear) situado en la parte inferior del

eje hacia la parte trasera del instrumento, gire la unidad de carga de un solo uso 45° en sentido opuesto a las agujas del reloj y retire la unidad de carga del eje del instrumento..

D) PALANCA DE ARTICULACION

B) BOTON UNLOAD/UNLOCK (descargar/desbloquear)

4

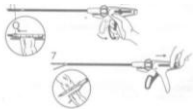


④ INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Las mordazas de la unidad de carga de un solo uso deben estar cerradas antes de introducir el instrumento en el manguito de trocar. Para hacerlo, apriete el mango

1 Introduzca la Grapadora Cortadora Lineal Endo en un manguito de trocar del tamaño apropiado, o mayor, con un adaptador.

PRECAUCION: El yunque debe quedar completamente visible (más allá del manguito de trocar) antes de abrir la unidad de carga de un solo



uso dentro de la cavidad del cuerpo.

El eje del instrumento podrá rotar 360° utilizando la rueda de rotación.

Las cargas articulables RSU's podrán articular 22° y 45°, en ambas direcciones, utilizando la palanca de articulación.

NOTA: Cuando utilice la Grapadora Cortadora Lineal Endo con una unidad de carga de un solo uso de 4,8 mm, 5,0 mm el instrumento se DEBE insertar en un manguito de trocar de 15 mm. Cualquier manguito de trocar de tamaño más pequeño no aceptará la unidad de carga de un solo uso de 4,8 mm, 5,0 mm.

2 Una vez en el interior de la cavidad del cuerpo, abra las mordazas del instrumento tirando de las perillas negras completamente hacia atrás.

PRECAUCION: No apriete el mango del instrumento mientras tira de las perillas negras hacia

3. Aplique la Grapadora Cortadora Lineal Endo a través del tejido que vaya a cortar. Precaución: Verifique que no exista ninguna obstrucción (como clips) en las mordazas del instrumento. El disparo sobre una obstrucción puede producir un corte incompleto y/o que las grapas se formen incorrectamente.

El instrumento no cortará tejido más allá de la marca de corte negra indicada en la unidad de carga de un solo uso.

Puede ser necesaria más de una aplicación de la Grapadora Cortadora Lineal Endo para el tejido que exceda la longitud de la unidad de carga de un solo uso (30 mm, 45 mm ó 60 mm).

S) MARCA DE CORTE

PRECAUCION: La colocación excesiva de tejido próxima a la zona de finalización o detención del disparo (en la unidad de carga de un solo uso) puede dar lugar al mal funcionamiento de la grapadora. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte no será cortado.

4 Cierre las mordazas del instrumento a través del tejido en el que se hará el corte transversal apretando completamente el mango. La grapadora viene equipada con un seguro; el instrumento no dispara grapas ni corta tejido a menos que se oprima el botón verde.

PRECAUCION: El instrumento viene equipado con un seguro que impide que una unidad de carga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el seguro.

Las mordazas del instrumento se pueden cambiar de posición sobre el tejido antes de disparar; para ello, hay que tirar de las perillas negras completamente hacia atrás, permitiendo que se abran las mordazas.

5. Para disparar el instrumento, pulse el botón verde. Apriete el mango de forma sucesiva hasta que la cubierta de la pinza ovalada alcance el extremo distal de la ranura del cartucho y el mango se bloquee

Es necesario apretar el mango de forma sucesiva para disparar totalmente la unidad de carga de un solo uso.

La cantidad de opresiones es relativa a la longitud de la unidad de carga de un solo uso (30, 45 ó 60).

SI LA UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO NO SE DISPARA COMPLETAMENTE SE PRODUCIRA UN CORTE INCOMPLETO Y/O LA FORMACION INCOMPLETA DE UNA GRAPA, LO QUE PODRIA RESULTAR EN UNA HEMOSTASIA DEFICIENTE.

F) BOTON VERDE

Q) BOTON DE LA PINZA INFERIOR

6. Cuando el instrumento se haya disparado completamente, abra las mordazas tirando de las perillas negras de retorno completamente hacia atrás. Separe cuidadosamente el instrumento del tejido. Se deberá comprobar la hemostasia del lugar de aplicación después de retirar el instrumento. La hemorragia leve se puede

controlar por medio de electrocauterización o por suturas manuales
 7. Después de disparar completamente la unidad de carga de un solo uso, cierre las mordazas del instrumento y retire la Grapadora Cortadora Lineal Endo de la cavidad del cuerpo para descargar la unidad de carga de un solo uso del instrumento

NOTA: No intente introducir ni retirar el instrumento del manguito de trocar si el instrumento está en la posición articulada.

La Grapadora Cortadora Lineal Endo puede recargarse y dispararse hasta 25 veces en un solo procedimiento.

⑤ ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS

T) CODIGOS PARA REPUESTOS DE INSTRUMENTOS

U) CODIGOS PARA REPUESTOS DE UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO
















V) LONGITUD DE LA HILERA DE GRAPAS
















W) COLOR




X) TAMANO DE LA GRAPA ABIERTA

Y) TAMANO DE LA GRAPA CERRADA

5

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Blanco	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Negro	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Blanco	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Negro	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Blanco	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Negro	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Blanco	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Negro	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Blanco	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Negro	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Blanco	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADB-60R	60mm	Negro	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	Blanco	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	Blanco	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	Blanco	 2.5mm	1.0mm

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR LA EXPOSICION PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.

Agrafe linéaire coupante laparoscopique
Unité de recharge pour l'agrafeuse linéaire de coupeur
d'Endo
FR

CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC



**AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT
LES INFORMATIONS SUIVANTES**

IMPORTANT

Ce manuel est conçu pour vous assister dans l'utilisation de ce produit. Il n'est pas une référence de techniques chirurgicales. Cet appareil est conçu, testé et fabriqué pour un seul patient. La réutilisation et le retraitement de cet appareil peuvent causer son endommagement et une blessure subséquente du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou re-stériliser cet appareil.

DESCRIPTION

L'agrafeuse à lame linéaire Endo a deux colonnes d'agrafes en titane à trois niveaux et divise simultanément le tissu entre les deux colonnes à trois niveaux. La taille des agrafes dépend de l'unité de recharge de 2,5 mm, 3,5mm, 4,2mm 4,8mm ou 5,0mm pour l'Agrafeuse à lame linéaire Endo (UR). L'Agrafeuse à lame linéaire Endo s'accommodera de toutes les tailles d'unité de recharge disponibles dans les gammes de 30mm, 45mm et 60mm.

L'Agrafeuse à lame linéaire Endo d'une unité de recharge de 2,5mm, 3,5mm 4,2mm est conçue pour l'introduction et l'utilisation dans un manchon trocart de 12mm ou plus assorti d'un convertisseur.

Si vous utilisez une Agrafeuse à lame linéaire Endo d'une unité de recharge de 4,8mm, 5,0mm elle doit être insérée dans un manchon trocart de 15mm. L'appareil peut être rechargé et déchargé 25 fois en une seule procédure.

La série CADC correspond aux chargeurs articulés avec une extrémité incurvée, la série CADC a extrémité incurvée procure une meilleure visualisation de l'extrémité de l'enclume afin d'assurer dans les cas difficiles une parfaite capture des tissus a suturer , ce qui améliore fortement la manipulation et la visualisation .

NOTE : Chaque appareil peut utiliser les UR de 30-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0/45-2,5, 3, 5, 4,2, 4,8, 5,0/60-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0mm.

INDICATIONS

L'Agrafeuse à lame linéaire Endo a des applications dans la chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection, transaction et création d'anastomose.

CONTRE INDICATIONS

1. Ne pas utiliser des agrafes de 2,5mm sur un tissu de compression de moins de 1,0mm d'épaisseur, un tissu qui ne peut compresser convenablement 1,0mm ou sur l'aorte.
2. Ne pas utiliser les agrafes de 3,5mm sur un tissu qui compresse moins de 1,5mm d'épaisseur, un tissu ne pouvant pas compresser 1,5mm ou sur l'aorte.
3. Ne pas utiliser les agrafes de 4,2mm sur un tissu qui compresse moins de 1,8mm d' épaisseur, un tissu ne pouvant pas compresser 1.8mm ou sur l' aorte.
4. Ne pas utiliser les agrafes de 4,8mm sur un tissu qui compresse moins de 2,0mm d'épaisseur, un tissu ne pouvant pas compresser convenablement 2,0mm ou sur l'aorte.
5. Ne pas utiliser les agrafes de 5,0mm sur un tissu qui compresse moins de 2,35mm d'épaisseur, un tissu ne pouvant pas compresser convenablement 2,35mm ou sur l'aorte.
6. L'agrafeuse à lame linéaire Endo ne doit pas être utilisée sur les tissus tels que le foie ou la rate lorsque la compressibilité est telle que la fermeture de l'appareil serait destructrice.
7. Ne pas utiliser l'agrafeuse à lame linéaire lorsque l'adéquation d'hémostase ne peut être vérifiée visuellement après les applications.

8. Ces appareils sont fournis à l'état STERILE et sont destinés à une SEULE procédure. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. La radiothérapie préopératoire peut provoquer des changements du tissu. Ces changements peuvent, par exemple, engendrer une augmentation d'épaisseur du tissu au-delà de la gamme indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Un examen minutieux doit se faire pour vérifier le traitement préopératoire auquel le patient a pu être soumis et la taille d'agrafe sélectionnée correspondante.
2. Toujours inclure l'épaisseur combinée du tissu et de l'utilisation d'un matériel de renforcement de ligne d'agrafe lorsque vous choisissez la cartouche d'agrafe.
3. Lorsque vous utilisez l'Agrafeuse à lame linéaire Endo avec une unité de recharge de 4,8, 5,0, l'appareil DOIT être inséré dans un trocart de 15mm. Une taille plus petite de trocart ne prendra pas d'unité de recharge de 4.8, 5,0.
4. Toujours fermer les mâchoires de l'Agrafeuse à lame linéaire avant d'introduire et de retirer l'agrafe du manchon du trocart.
5. Après avoir activé, toujours inspecter la ligne d'agrafe pour l'hémostase. Un écoulement sanguin mineur peut être contrôlé par des sutures manuelles ou cautérisation électrique.
6. L'emplacement du tissu près des arrêts de tissu (sur l'UR) peut causer un dysfonctionnement d'agrafe. Tout tissu s'étendant au-delà de la marque de coupure ne sera pas coupé transversalement.
7. Lorsque vous utilisez l'agrafeuse plus d'une fois pendant une SEULE et même procédure chirurgicale, assurez-vous de retirer l'UR vide et de recharger un autre. Un verrouillage de sécurité est fourni et empêche un UR vide d'être activé une seconde fois. Ne pas essayer de forcer le verrouillage de sécurité.
8. Lorsque vous positionnez l'agrafeuse sur le site d'application, assurez-vous qu'il n'y a aucune obstruction telle que les agrafes insérés dans les mâchoires de l'appareil. Le fait d'activer l'appareil sur une obstruction peut engendrer une coupure incomplète et/ou des agrafes mal formées ou déformées.
9. Les procédures endoscopiques sont faites uniquement par des médecins ayant suivi une formation et qui maîtrisent les techniques endoscopiques. Avant l'exécution des procédures endoscopiques, consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et dangers.
10. Une bonne compréhension des principes des procédures laser et électro chirurgicales est essentielle pour éviter un choc et les dangers de brûlure aux patients et chirurgien (s) ainsi que l'endommagement de l'appareil.
11. Lorsque les appareils et accessoires endoscopiques de différents fabricants sont utilisés en même temps dans une procédure, vérifiez leur compatibilité et assurez-vous que l'isolation électrique ou la mise en terre n'est pas compromise.
12. Le manche doit être complètement visible, (dépasser le manchon de trocart) avant l'ouverture du UR dans la cavité corporelle.
13. Lorsque vous utilisez une ligne d'agrafe de matériau solide, suivez les instructions fournies par le fabricant du matériau solide parce la performance de l'agrafeuse peut être affectée lors de l'utilisation des matériaux solides.
14. L'appareil et l'unité de recharge sont STERILES et doivent être utilisés lors d'une SEULE procédure. JETER APRES USAGE. NE PAS RESTERILISER.
15. Ne pas essayer de charger l'UR pendant que vous pressez le manche d'anneau.

① SCHEMA

A) BROCHE

B) BOUTON DE DECHARGE/ DEVEROUILLAGE

C) ARBRE

D) LEVIER D'ARTICULATION

E) COLLET DE ROTATION

F) TOUCHE VERTE

G) NŒUD DE RETOUR NOIR

H) MANCHE

I) UNITE DE RECHARGE

(UR) (30, 45, 60)

J) INDICATEURS

D'ALIGNEMENT DE
CHARGE

K) ECART D'EXPEDITION

L) MANCHE

M) ARRET TISSU

N) FIN DE LIGNE

D'AGRAFE

O) FIN DE LIGNE DE

COUPE

P) MARQUES DE DIVISION

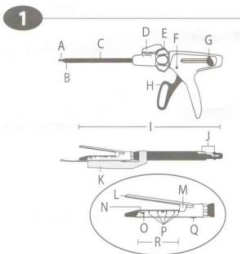
Q) BOUTON DE CLAMP INFERIEUR

R) CARTOUCHE D'AGRAFE

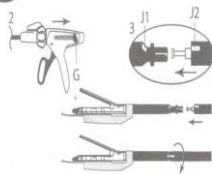
② CHARGEMENT

1. L'UR est emballé en position ouverte. Ne pas essayer de fermer l'UR.

AVERTISSEMENT : SELECTIONNER UNE UR AVEC UNE DIMENSION D'AGRAFES APPROPRIÉE POUR L'ÉPAISSEUR DE TISSU TROP ÉPAIS OU UN TISSU FIN PEUT CAUSER UNE FORMATION D'AGRAFE INACCEPTABLE. TOUJOURS INCLURE L'ÉPAISSEUR COMBINÉE DU TISSU ET D'UN MATÉRIAU DE RENFORCEMENT DE LIGNE D'AGRAFE UTILISÉ LORSQUE VOUS CHOISISSEZ LA BONNE CARTOUCHE D'AGRAFE.



2



ATTENTION : Ne pas essayer de retirer l'écart d'expédition jusqu'à ce que l'UR soit chargé dans l'appareil.

2. S'assurer que les nœuds noirs de l'appareil sont complètement tirés vers l'arrière et le bras d'articulation est neutre.

G) NŒUDS DE RETOUR NOIRS

3. Pour charger l'Agrafeuse à lame linéaire Endo avec des UR appropriées, insérez la broche située à l'extrémité distale de l'arbre de l'appareil dans l'UR. S'assurer que l'indicateur d'alignement de la CHARGE de l'UR est parallèle à l'indicateur d'alignement de la CHARGE sur l'arbre. Pousser l'UR vers l'intérieur et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre 45° relatif de l'appareil de sorte que l'UR se positionne. L'indicateur d'alignement de la CHARGE de l'arbre de l'appareil s'alignera avec l'indicateur d'alignement de la CHARGE sur l'UR.

J1) INDICATEUR D'ALIGNEMENT DE CHARGE (UR)

J2) INDICATEUR D'ALIGNEMENT DE CHARGE (ARBRE)

4. Retirer l'écart d'expédition de l'UR avant d'insérer l'appareil dans le trocart.

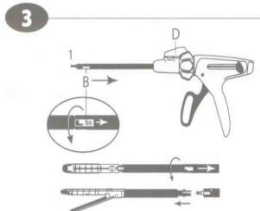
ATTENTION : ne pas caler l'appareil avant de retirer l'écart d'expédition.

5. Pour confirmer la bonne charge, parcourez l'appareil après la charge de l'UR. Pressez le manche directement pour fermer les

mâchoires de l'UR. Remettre les nœuds de retour noirs et vérifiez que les mâchoires de l'UR s'ouvrent complètement.

③ DECHARGEMENT

1. Pour décharger l'UR de l'agrafeuse, le levier d'articulation doit être en position neutre. Assurez-vous que les mâchoires de l'UR s'ouvrent lorsque les nœuds de retour noirs rentrent complètement. Poussez le bouton de CHARGE/DECHARGE (situé sous l'arbre) vers l'arrière de l'appareil, enroulez l'UR dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre 45° et retirez l'UR de l'arbre de l'appareil.



D) LEVIER
D'ARTICULATION
B) BOUTON DE
DECHARGE/DEVERROUILLAGE

④ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

NOTE: Les mâchoires de l'UR doivent être fermées avant d'introduire l'appareil dans le manche trocart. Pour cela, pressez le manche.

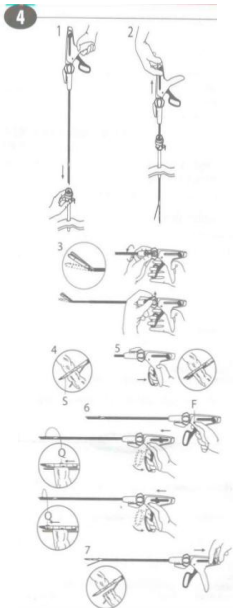
1. Insérer l'Agrafeuse à lame linéaire Endo dans un manche trocart de taille appropriée, ou plus grande avec l'utilisation d'un convertisseur.

ATTENTION : L'enclume doit être complètement visible (dépasser le manche de trocart) avant l'ouverture de l'UR dans la cavité du corps.

La manche de l'instrument peut être tournée 360° par le col de rotation.

Le RSU articulé peut être articulé à 22° et à 45°, dans les 2 sens en ajustant le niveau d'articulation.

NOTE: Lorsque vous utilisez l'Agrafeuse à lame linéaire Endo avec une UR de 4.8,5.0, l'appareil DOIT être inséré dans un trocart de 15mm. Une taille plus petite n'acceptera pas le 4.8,5.0 UR.



2. Une fois dans la cavité du corps, ouvrez les mâchoires de l'appareil en tirant complètement les nœuds de l'appareil vers l'arrière.

ATTENTION : Ne pas presser le manche de l'appareil lorsque vous tirez les nœuds noirs vers l'arrière.

3. Appliquez l'Agrafeuse à lame linéaire Endo sur le tissu à couper. Attention : assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstruction (agrafes) dans les mâchoires de l'appareil. L'activation sur une obstruction peut causer une coupure incomplète et/ou des agrafes déformées.

L'appareil ne coupera pas un tissu au-delà de la marque noire indiquée sur l'UR. Plus d'une application de l'Agrafeuse à lame linéaire peut être nécessaire pour un tissu dépassant la longueur

de l'UR (30mm, 45mm ou 60mm).

S) MARQUE DE COUPE

ATTENTION : Le placement du tissu près des arrêts de tissu (sur l'UR) peut entraîner un dysfonctionnement de l'agrafeuse. Tout tissu excédant la marque découpe ne sera pas coupé.

4. Fermez les mâchoires de l'appareil sur le tissu pour couper en pressant complètement le manche. L'agrafeuse est équipé d'un verrouillage de sécurité; il n'actionnera pas les agrafes et ne coupera pas le tissu si vous poussez le bouton vert.

ATTENTION : Un verrouillage de sécurité qui empêche une UR vide d'être activée une seconde fois est fourni. Ne pas essayer de dépasser le verrouillage de sécurité.

Les mâchoires de l'appareil peuvent être repositionnées sur le tissu avant l'activation en poussant complètement les nœuds de retour noirs, ce qui permet l'ouverture des mâchoires.

5. Pour actionner l'appareil, appuyez sur le bouton vert. Pressez le manche par séquence jusqu'à ce que le couvercle du clamp ovale atteigne l'extrémité distale de l'entrée de cartouche et les verrous de manche.

Il est nécessaire de presser séquentiellement le manche pour actionner l'UR.

Le nombre total de pression est relative à la longueur de l'UR (30,45 ou 60).

LE FAIT DE NE PAS ACTIONNER COMPLETEMENT L'UR ENTRAINERA UNE COUPURE INCOMPLETE ET/OU LA FORMATION INCOMPLETE D'AGRAFE DEBOUCHANT SUR UNE MAUVAISE HEMOSTASE.

F) TOUCHE VERTE Q) BOUTON DE CLAMP INFERIEUR

6. Une fois que l'appareil a été complètement actionné, ouvrez les mâchoires en poussant totalement les boutons de retour noirs vers l'arrière. Retirez doucement l'appareil du tissu. Le site doit être hémostasié après le retrait de l'appareil. Un petit écoulement sanguin peut être contrôlé par des sutures manuelles ou cautérisés par l'électricité.

7. Après avoir complètement actionné l'UR, fermez la mâchoire de l'appareil et retirez l'Agrafeuse à lame linéaire Endo de la cavité du corps pour décharger l'UR de l'appareil.

NOTE : Ne pas essayer d'insérer ou de retirer l'appareil du manche de trocart si l'appareil est en position d'articulation.

L'Agrafeuse à lame linéaire Endo peut être rechargée et actionné jusqu'à 25 fois en une seule procédure.

⑤ SPECIFICATION D'AGRAFE

T) CODES DE RECLASSEMENT DE L'APPAREIL
















W) COULEUR
















U) CODE DE RECLASSEMENT UR




X) TAILLE D'AGRAFE OUVERTE

V) LONGUEUR DE LIGNE D'AGRAFE

Y) TAILLE D'AGRAFE FERMEE

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Noir	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Noir	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Noir	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Noir	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Noir	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Bleu	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Or	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Vert	 4.8mm	2.0mm
	CADB-60R	60mm	Noir	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	Blanc	 2.5mm	1.0mm

CONSERVER A LA TEMPERATURE AMBIANTE.

EVITER UNE EXPOSITION PROLONGEE AUX TEMPERATURES ELEVES.

NE PAS EXPOSER AUX TEMPERATURES SUPERIEURES A 130°F (54°C).

Suturatrice Endoscopica Lineare

Unità di Ricarica per Suturatrice Endoscopica Lineare

IT

CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC



**LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI
PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO**

IMPORTANTE!

Lo scopo del presente manuale d'istruzioni è di assistervi nell'uso del prodotto. Non è un punto di riferimento per quanto riguarda le tecniche chirurgiche.

Il dispositivo è stato creato, collaudato e prodotto per essere usato nei confronti di un solo paziente. L'utilizzo ripetuto o il trattamento ripetuto del presente dispositivo può comportare irregolarità del suo funzionamento e, di conseguenza, possibili lesioni al paziente. Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare il dispositivo.

DESCRIZIONE

La suturatrice endoscopica lineare ENDO applica due triple file sfalsate di punti in titanio e nello stesso tempo divide il tessuto tra le due triple file. La misura dei punti è determinata dalla selezione del Caricatore per la suturatrice endoscopica lineare ENDO (in seguito denominato caricatore) di 2,5 mm, 3,5 mm, 4,2 mm 4,8 mm o 5,0 mm. La suturatrice endoscopica lineare ENDO è compatibile con caricatori di qualsiasi dimensione che sono disponibili nelle misure di 30, 45 e 60 mm.

La suturatrice endoscopica lineare ENDO con il caricatore di 2,5, 3,5 o 4,2 mm deve essere utilizzata tramite un trocar con il diametro di 12 o più mm, con l'uso del riduttore.

Se la suturatrice endoscopica lineare ENDO è usata con il caricatore di 4,8 mm e 5,0 mm, deve essere inserita in un trocar con il diametro di 15 mm.

Lo strumento può essere ricaricato e sparato fino a 25 volte nel corso di una singola procedura.

La serie CADC consiste in caricatori articolati con punta Curva. La serie CADC a punta Curva forniscono una migliore visualizzazione della punta per assicurare che i tessuti siano stati afferrati quando usate in siti anatomici difficili da raggiungere, migliorando inoltre notevolmente la manovrabilità e visualizzazione.

NOTA: Ogni strumento è compatibile con i caricatori aventi le seguenti dimensioni: 30 – 2,5; 3,5; 4,2; 4,8; 5,0 / 45 – 2,5; 3,5; 4,2; 4,8 ; 5,0 / 60 – 2,5; 3,5; 4,2; 4,8; 5,0 mm.

INDICAZIONI

La suturatrice endoscopica lineare ENDO viene utilizzata nella chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per resezione, trattamento e creazione di anastomosi.

CONTROINDICAZIONI

1. Non applicare i punti di 2,5 mm su qualsiasi tessuto che sotto la pressione si comprime a meno di 1,0 mm di spessore o su qualsiasi tessuto che sotto la pressione non può ridursi senza difficoltà a 1,0 mm di spessore, o sull'aorta.
2. Non applicare i punti di 3,5 mm su qualsiasi tessuto che sotto la pressione si comprime a meno di 1,5 mm di spessore o su qualsiasi tessuto che sotto la pressione non può ridursi senza difficoltà a 1,5 mm di spessore, o sull'aorta.
3. Non applicare i punti di 4,2 mm su qualsiasi tessuto che sotto la pressione si comprime a meno di 1,8 mm di spessore o su qualsiasi tessuto che sotto la pressione non può ridursi senza difficoltà a 1,8 mm di spessore, o sull'aorta.
4. Non applicare i punti di 4,8 mm su qualsiasi tessuto che sotto la pressione si comprime a meno di 2 mm di spessore o su qualsiasi tessuto che sotto la pressione non può ridursi senza difficoltà a 2 mm di spessore, o sull'aorta.
5. Non applicare i punti di 5,0 mm su qualsiasi tessuto che sotto la

pressione si comprime a meno di 2,35 mm di spessore o su qualsiasi tessuto che sotto la pressione non può ridursi senza difficoltà a 2,35 mm di spessore, o sull'aorta.

6. La suturatrice endoscopica lineare ENDO non è adatta all'applicazione su tessuti, quali fegato o milza, nei quali il livello di compressibilità è tale che la chiusura dello strumento risulterebbe nociva.

7. Non utilizzare la suturatrice endoscopica lineare ENDO laddove l'adeguatezza dell'emostasi non può essere visualizzata dopo l'applicazione.

8. I presenti dispositivi sono forniti STERILI e devono essere utilizzati solamente per una SINGOLA procedura. BUTTARE VIA DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

1. La radioterapia preoperatoria può causare dei cambiamenti dei tessuti. Per esempio, questi cambiamenti possono far sì che lo spessore del tessuto superi il limite indicato per la misura selezionata del punto. Bisogna prendere in considerazione attentamente qualsiasi tipo di trattamento preoperatorio subito dal paziente e dunque selezionare il punto di misura corrispondente.

2. Selezionando la cartuccia adatta di punti, includere sempre nei calcoli lo spessore del tessuto insieme allo spessore del materiale di rinforzo di qualsiasi linea di sutura.

3. Se la suturatrice endoscopica lineare ENDO è usata con il caricatore di 4,8 mm, 5,0 mm, lo strumento DEVE essere inserito nel trocar con il diametro di 15 mm. Un trocar più piccolo non sarà compatibile con il caricatore.

4. Chiudere sempre i morsi della suturatrice endoscopica lineare ENDO prima di introdurla o di rimuoverla dal trocar.

5. Dopo aver sparato la suturatrice, esaminare la linea di sutura fatta dalla suturatrice per verificare l'emostasi. Le emorragie di lieve entità possono essere controllate tramite elettrocauterizzazione o tramite suture fatte a mano.

6. La collocazione del tessuto in prossimità alle sporgenze fermatessuto (sul caricatore) può comportare il malfunzionamento della suturatrice. Qualsiasi tessuto che si estende oltre la linea di taglio non sarà tagliato.

7. Se la suturatrice viene usata più di una volta nel corso della SINGOLA procedura, assicurarsi di aver rimosso il caricatore vuoto e di averne caricato uno nuovo. E' presente una sicura che impedisce ad un caricatore vuoto di essere sparato la seconda volta. Non tentare di forzare la sicura.

8. Posizionando la suturatrice sull'area di applicazione, assicurarsi che non ci siano ostruzioni, come, ad esempio, graffe, tra i morsi dello strumento. Sparare la suturatrice sopra un'ostruzione può comportare l'incompletezza dell'azione di taglio e/o una formazione irregolare dei punti.

9. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate solo dai medici professionisti con la preparazione adeguata e con la conoscenza delle tecniche endoscopiche. Prima di qualsiasi procedura endoscopica consultare la letteratura medica riguardante tecniche, complicazioni e pericoli.

10. E' necessaria una buona comprensione dei principi implicati nelle procedure chirurgiche con l'uso di dispositivi elettrici e di laser, per evitare i pericoli di scossa elettrica e di bruciatura, sia al paziente che all'operatore (agli operatori) e per evitare i danni allo strumento.

11. Se nella procedura vengono utilizzati insieme strumenti ed accessori di diversi produttori, verificare la compatibilità ed assicurarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano messe a rischio.

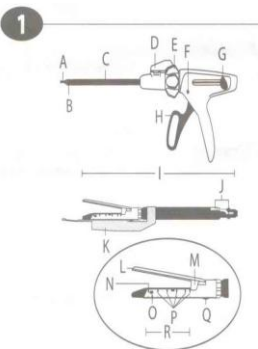
12. La testina deve essere completamente visibile (attraverso il trocar) prima di aprire il caricatore nella cavità del corpo.

13. Utilizzando il materiale di sostegno per la linea fatta dalla suturatrice, attenersi alle istruzioni del produttore del materiale di sostegno, dato che i materiali di sostegno possono influire sulle prestazioni della suturatrice.

14. Lo strumento e il caricatore sono forniti STERILI e devono essere utilizzati solamente per una SINGOLA procedura. BUTTARE VIA DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

15. Non cercare di caricare il caricatore, premendo la leva di azionamento.

① VEDUTA SCHEMATICA



- A) SPILLO
- B) BOTTONE DI SCARICO/SBLOCCO
- C) ASTA
- D) LEVA DI ARTICOLAZIONE
- E) GHIERA DI ROTAZIONE
- F) BOTTONE VERDE
- G) MANOPOLA DI RITORNO NERA
- H) LEVA
- I) CARICATORE (LUNG. 30, 45, 60)
- J) INDICATORI DI ALLINEAMENTO PER IL CARICAMENTO
- K) CUNEO PER IL TRASPORTO
- L) TESTINA

M) SPORGENZE FERMATESSUTO

N) FINE DELLA LINEA DI SUTURA

O) FINE DELLA LINEA DI TAGLIO

P) MARCATURA DI AVANZAMENTO

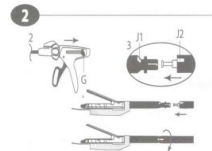
Q) BOTTONE DEL MORSETTO INFERIORE

R) CARTUCCIA DEI PUNTI

② CARICAMENTO

1. Il caricatore è imballato nella posizione aperta. Non cercare di chiudere il caricatore.

AVVERTIMENTO: SELEZIONARE IL CARICATORE CON LA MISURA ADATTA DEI PUNTI A SECONDA DELLO SPESSORE DEL TESSUTO. IL TESSUTO TROPPO SPESSO O TROPPO SOTTILE PUO' COMPORTARE LA NON CORRETTA CONFORMAZIONE DEI PUNTI. SELEZIONANDO LA CARTUCCIA ADATTA DI PUNTI, INCLUDERE SEMPRE NEI CALCOLI LO SPESSORE DEL TESSUTO INSIEME ALLO SPESSORE DEL MATERIALE DI RINFORZO USATO.



ATTENZIONE: Non cercare di rimuovere la sicura di trasporto, prima che il caricatore sia caricato nello strumento.

2. Assicurarsi che la manopola nera sullo strumento sia tirata indietro completamente e che la leva di articolazione sia nella posizione neutrale.

G) MANOPOLE DI RITORNO NERE

3. Per caricare la suturatrice endoscopica lineare ENDO con il caricatore adatto, inserire lo spillo situato alla fine distale dell'asta dello strumento nel caricatore. Assicurarsi che l'indicatore di allineamento di carico del caricatore coincida con l'indicatore di

allineamento di carico dell'asta. Spingere avanti il caricatore e ruotare in senso orario a 45° gradi rispetto allo strumento, in modo che il caricatore sia fissato nella propria sede. L'indicatore di allineamento di carico sull'asta dello strumento sarà allineato con l'indicatore di allineamento di carico del caricatore.

J1) INDICATORE DI ALLINEAMENTO DI CARICO (CARICATORE)

J2) INDICATORE DI ALLINEAMENTO DI CARICO (ASTA)

4. Rimuovere la sicura di trasporto dal caricatore prima di inserire lo strumento nel trocar.

ATTENZIONE: Non chiudere lo strumento prima di aver rimosso la sicura di trasporto.

5. Per confermare che lo strumento è stato caricato correttamente, eseguire un controllo dopo aver caricato il caricatore. Premere la leva una volta per chiudere i morsi del caricatore. Tirare indietro le manopole di ritorno nere e verificare che i morsi del caricatore si aprano completamente.

③ SCARICAMENTO

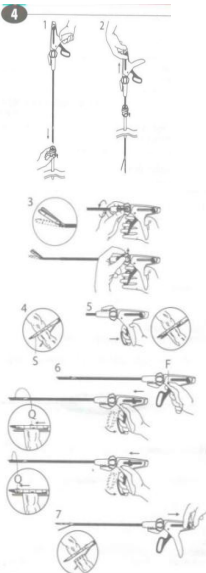
1. Per rimuovere il caricatore dalla suturatrice la leva di articolazione deve essere nella posizione neutrale. Assicurarsi che i morsi del caricatore siano completamente aperti, tirando indietro la manopola di ritorno nera. Tirare il bottone di SCARICO/SBLOCCO (situato sulla parte inferiore dell'asta) indietro, nella direzione dello strumento, ruotare il caricatore in senso antiorario a 45° gradi e rimuovere il caricatore dall'asta dello strumento.

D) LEVA DI ARTICOLAZIONE

B) BOTTONE DI SCARICO/SBLOCCO

④ ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: I morsi del caricatore devono essere chiusi prima di inserire lo strumento nel requarti. Per fare questo premere la leva.



1. Inserire la suturatrice endoscopica lineare ENDO nel trocar di dimensioni adatte o in un trocar più grande, con l'uso del riduttore.

ATTENZIONE: La testina deve essere completamente fuori dal trocar prima di aprire il caricatore nella cavità del corpo.

Lo stelo dello strumento può essere ruotato di 360° tramite l'uso della ghiera di rotazione.

Il caricatore articolabile può essere articolato a 22° e 45°, in entrambe le direzioni utilizzando la leva di articolazione.

NOTA: Se la suturatrice endoscopica lineare ENDO è usata con il caricatore di 4,8 mm, lo strumento DEVE essere inserito nel trocar con il diametro di 15 mm. Un trocar più piccolo non sarà compatibile con il caricatore.

2. Appena la suturatrice si trova dentro la cavità del corpo, aprire i morsi dello strumento, tirando le manopole nere completamente indietro.

ATTENZIONE: Non premere la leva dello strumento mentre si tirano indietro le manopole nere.

3. Applicare la suturatrice endoscopica lineare ENDO trasversalmente al tessuto che deve essere tagliato in larghezza. Attenzione: assicurarsi che non ci siano ostruzioni (quali graffe) tra i morsi dello strumento. Sparare la suturatrice sopra un'ostruzione può causare una non completa azione di taglio e/o una formazione irregolare dei punti.

Lo strumento non taglierà il tessuto oltre la linea nera di taglio, indicata sul caricatore. Se la lunghezza del tessuto supera la lunghezza del caricatore (30 mm, 45 mm o 60 mm) può essere necessario applicare la suturatrice endoscopica lineare ENDO più di una volta.

S) LINEA DI TAGLIO

ATTENZIONE: La collocazione del tessuto in prossimità delle sporgenze fermatessuto (sul caricatore) può comportare il malfunzionamento della suturatrice. Qualsiasi tessuto che si estende oltre la linea di taglio non sarà tagliato.

4. Chiudere i morsi dello strumento trasversalmente sul tessuto che deve essere tagliato in larghezza, premendo la leva completamente. La suturatrice è dotata di una sicura; lo strumento non sparnerà i punti e non taglierà il tessuto se il pulsante verde non è premuto.

ATTENZIONE: E' presente una sicura che impedisce ad un caricatore vuoto di essere sparato una seconda volta. Non tentare di forzare la sicura.

I morsi dello strumento possono essere riposizionati sul tessuto prima di sparare, tirando le manopole nere completamente indietro e permettendo ai morsi di aprirsi.

5. Per sparare lo strumento, premere il bottone verde. Azionare la leva consecutivamente fino a che il coperchio ovale nel morsetto non raggiunga la fine distale dell'apertura della cartuccia, e la leva si blocchi.

Le pressioni consecutive della leva sono necessarie per sparare il caricatore fino alla fine.

Il numero totale degli azionamenti dipende dalla lunghezza del caricatore (30, 45 o 60).

L'AZIONAMENTO INCOMPLETO DELLA LEVA DETERMINERÀ UN TAGLIO INCOMPLETO E/O UNA CONFORMAZIONE INCOMPLETA DEI PUNTI.

F) BOTTONE VERDE

Q) BOTTONE DEL MORSETTO INFERIORE

6. Dopo che lo strumento è stato sparato completamente, aprire i morsi, tirando le manopole nere completamente indietro. Rimuovere con delicatezza lo strumento dal tessuto. Verificare l'emostasi dopo la rimozione dello strumento. Le emorragie di lieve entità possono essere controllate tramite elettrocauterizzazione o tramite suture fatte a mano.

7. Dopo aver sparato il caricatore, chiudere i morsi dello strumento e rimuovere la suturatrice endoscopica lineare ENDO dalla cavità del corpo per liberare il caricatore dallo strumento.

NOTA: Non cercare di inserire o rimuovere lo strumento dal trocar, se lo strumento è nella posizione articolata.

La suturatrice endoscopica lineare ENDO può essere ricaricata e sparata fino a 25 volte nel corso di una singola procedura.

⑤ SPECIFICHE DEI PUNTI

T) CODICI DI RIORDINO DELLO STRUMENTO

U) CODICI DI RIORDINO DEL CARICATORE
















V) LUNGHEZZA DELLA LINEA DEI PUNTI
















W) COLORE




X) ALTEZZA PUNTI APERTI

Y) ALTEZZA PUNTI CHIUSI

5

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Bianco	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Blu	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Nero	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Bianco	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Blu	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Nero	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Bianco	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Blu	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Nero	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Bianco	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Azzurro	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Nero	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Bianco	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Azzurro	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Nero	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Bianco	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Azzurro	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Oro	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
CADB-60R	60mm	Nero	 5.0mm	2.35mm	

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	Bianco	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	Bianco	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	Bianco	 2.5mm	1.0mm

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITARE DI ESPORRE A LUNGO A TEMPERATURE ELEVATE.

NON ESPORRE E CONSERVARE ALLA TEMPERATURA CHE SUPERI I 130° F (54° C).

Stapler endoskopowy liniowy z nożem

Ładowanie liniowego zszywacza endoskopowego z nożem

PL

CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC



PRZED UŻYCIEM OPISANEGO PRODUKTU NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZYMI INFORMACJAMI

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsza broszura ma na celu pomóc w korzystaniu z opisanego produktu. Nie jest to podręcznik technik chirurgicznych.

Opisany wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany tylko do użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie lub poddanie ponownej obróbce opisanego wyrobu może doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować uraz pacjenta. Opisanego wyrobu nie należy ponownie używać, poddawać ponownej obróbce ani resterylizować.

OPIS

Endostapler liniowy z nożem zakłada dwa potrójne rzędy zszywek tytanowych i jednocześnie dzieli tkankę pomiędzy tymi dwoma potrójnymi rzędami. Wielkość zszywek jest określona przez wybór ładunku 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm lub 5,0 mm do endostaplera liniowego z nożem (RU). Endostapler liniowy z nożem pasuje do wszystkich wielkości ładunków, jakie są dostępne w liniach 30 mm, 45 mm i 60 mm.

Endostapler liniowy z nożem z ładunkiem 2,5 mm, 3,5 mm lub 4,2 mm jest przeznaczony do wprowadzania i używania przez trokar o szerokości 12 mm lub większej, przy użyciu konwertera.

Podczas używania endostaplera liniowego z nożem z ładunkiem 4,8 mm, 5,0 mm należy wprowadzać go przez trokar o średnicy 15 mm.

Narzędzie można ponownie załadować i uruchomić nawet 25 razy podczas jednego zabiegu.

Seria CADC to ładunki artkulacyjne z zakrzywioną końcówką. Kąt zakrzywienia CADC zapewnia lepszą wizualizację końcówki kowadełka w celu zapewnienia uchwytu tkanki docelowej w trudnych anatomicznie miejscach, co znacznie poprawia możliwości manewrowania i wizualizację.

UWAGA: Każde narzędzie pasuje do ładunków o wielkości 30-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0, / 45-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0, / 60-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0mm.

WSKAZANIA

Endostapler liniowy z nożem jest przeznaczony do wykonywania resekcji, przecinania i zespożeń podczas operacji brzusznych, ginekologicznych, pediatrycznych i torakochirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Nie należy używać zszywek 2,5 mm do jakichkolwiek tkanek, które ulegają kompresji do grubości poniżej 1,0 mm, do jakichkolwiek tkanek, których nie można łatwo poddać kompresji do grubości 1,0 mm, ani do aorty.
2. Nie należy używać zszywek 3,5 mm do jakichkolwiek tkanek, które ulegają kompresji do grubości poniżej 1,5 mm, do jakichkolwiek tkanek, których nie można łatwo poddać kompresji do grubości 1,5 mm, ani do aorty.
3. Nie należy używać zszywek 4,2 mm do jakichkolwiek tkanek, które ulegają kompresji do grubości poniżej 1,8 mm, do jakichkolwiek tkanek, których nie można łatwo poddać kompresji do grubości 1,8 mm, ani do aorty.
4. Nie należy używać zszywek 4,8 mm do jakichkolwiek tkanek, które ulegają kompresji do grubości poniżej 2,0 mm, do jakichkolwiek tkanek, których nie można łatwo poddać kompresji do grubości 2,0 mm, ani do aorty.
5. Nie należy używać zszywek 5,0 mm do jakichkolwiek tkanek,

które ulegają kompresji do grubości poniżej 2,35 mm, do jakichkolwiek tkanek, których nie można łatwo poddać kompresji do grubości 2,35 mm, ani do aorty

6. Endostaplera liniowego z nożem nie należy używać do tkanek takich jak wątroba lub śledziona, których stopień kompresji jest taki, że narzędzie spowodowałoby zniszczenie tkanki.

7. Nie należy używać endostaplera liniowego z nożem w sytuacjach, gdy po jego zastosowaniu nie można sprawdzić wzrokowo skuteczności hemostazy.

8. Opisane urządzenia są dostarczane w postaci STERYLNEJ i są przeznaczone tylko do użycia podczas JEDNEGO zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. NIE RESTERYLIZOWAĆ.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkance. Zmiany te mogą na przykład spowodować, że grubość tkanki będzie przekraczała zalecany zakres dla wybranego rozmiaru zszywek. Należy zwrócić szczególną uwagę na jakiegokolwiek leczenie przedoperacyjne, jakiemu mógł zostać poddany pacjent, jak też na odpowiedni dobór rozmiaru zszywek.

2. Przy dobieraniu odpowiedniego rozmiaru ładunku zszywek należy zawsze uwzględniać połączoną grubość tkanki oraz ewentualnego używanego materiału wzmacniającego linię zszywek.

3. Podczas używania endostaplera liniowego z nożem z ładunkiem 4,8 mm, 5,0 mm MUSI on być wprowadzany przez trokar o średnicy 15 mm. Trokary o mniejszych rozmiarach nie pasują do ładunku 4,8, 5,0.

4. Przed wprowadzeniem i usunięciem endostaplera liniowego z nożem z kanału trokara należy zawsze zamknąć szczęki staplera.

5. Po uruchomieniu należy zawsze sprawdzić linię zszywek pod kątem hemostazy. Niewielkie krwawienie można opanować przy użyciu narzędzi elektrochirurgicznych lub przez ręczne założenie szwów.

6. Wprowadzenie tkanki proksymalnie względem ograniczników tkanki (na ładunku) może spowodować nieprawidłowe działanie staplera. Cała tkanka wystająca poza znacznik cięcia nie zostanie przecięta.

7. W przypadku używania staplera więcej niż jeden raz podczas JEDNEGO zabiegu chirurgicznego, należy pamiętać o usunięciu pustego ładunku i wprowadzeniu nowego. Urządzenie jest wyposażone w blokadę bezpieczeństwa, która zapobiega powtórnemu uruchomieniu pustego ładunku. Nie należy podejmować próby ominięcia blokady bezpieczeństwa.

8. Podczas ustawiania staplera w miejscu jego użycia należy upewnić się, czy w szczękach narzędzia nie znajdują się żadne przeszkody, takie jak klipsy. Uruchomienie urządzenia na przeszkodzie spowoduje niekompletne przecięcie tkanki i/lub nieprawidłowe uformowanie zszywek.

9. Zabiegi endoskopowe powinny być wykonywane tylko przez lekarzy po odpowiednim przeszkoleniu i ze znajomością technik endoskopowych. Przed przystąpieniem do wykonywania jakichkolwiek zabiegów endoskopowych należy zapoznać się z literaturą medyczną na temat technik, powikłań i zagrożeń.

10. Konieczne jest dokładne zrozumienie zasad wykonywania zabiegów laserowych i elektrochirurgicznych w celu uniknięcia porażenia prądem i oparzenia zarówno pacjenta, jak i operatora, a także uszkodzenia narzędzia.

11. W przypadku równoczesnego stosowania narzędzi endoskopowych i akcesoriów różnych producentów podczas jednego zabiegu, należy sprawdzić ich zgodność oraz upewnić się, czy nie doszło do naruszenia izolacji elektrycznej lub uziemienia.

12. Kowadło musi być całkowicie widoczne (obok kanału trokara) przed otwarciem ładunku w jamie ciała.

13. W przypadku korzystania z materiałów podporowych w linii

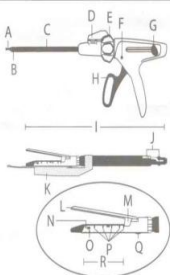
zszywek, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta materiału podporowego, ponieważ w przypadku używania materiałów podporowych skuteczność staplera może być mniejsza.

14. Opisane narzędzie i ładunki są dostarczane w postaci STERYLNEJ i są przeznaczone tylko do użycia podczas JEDNEGO zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. NIE RESTERYLIZOWAĆ.

15. Nie należy podejmować próby załadowania ładunku podczas ściskania uchwytu pierścieniowego.

① SCHEMATYCZNY WIDOK

1



- A) PRZYCISK ROZŁADOWANIA/ODBŁOKOWANIA
- B) TRZON
- C) DŹWIGNIA PRZEGUBOWA
- D) KOŁNIERZ OBROTOWY
- E) ZIELONY PRZYCISK
- F) CZARNE POKRĘTŁO POWROTNE
- G) UCHWYT
- H) ŁADUNEK (RU) (30,45,60)

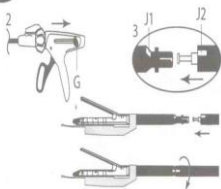
- I) WSKAŹNIKI WYRÓWNIANIA ŁADUNKU
- J) KLIN TRANSPORTOWY
- K) KOWADŁO
- L) OGRANICZNIK TKANKI
- M) KONIEC LINII ZSZYWEK
- N) KONIEC LINII CIĘCIA
- O) WSKAŹNIKI PRZYROSTU
- P) PRZYCISK DOLNEGO ZACISKU
- Q) ŁADUNEK ZSZYWE

② ŁADOWANIE

1. Ładunek jest zapakowany w pozycji otwartej. Nie należy podejmować próby zamknięcia ładunku.

OSTRZEŻENIE: NALEŻY WYBRAĆ ŁADUNEK O ROZMIARZE ZSZYWEK ODPOWIEDNIM DLA GRUBOŚCI TKANKI. ZBYT GRUBA LUB ZBYT CIENKA TKANKA MOŻE POWODOWAĆ NIEWYSTARCZAJĄCĄ JAKOŚĆ FORMOWANIA ZSZYWEK. PRZY DOBIERANIU ODPOWIEDNIEGO ROZMIARU ŁADUNKU ZSZYWEK NALEŻY ZAWSZE UWZGLĘDNIĄĆ POŁĄCZONĄ GRUBOŚĆ TKANKI ORAZ EWENTUALNEGO UŻYWANEGO MATERIAŁU WZMACNIAJĄCEGO LINIĘ ZSZYWEK.

2



UWAGA: nie należy podejmować próby usunięcia klina transportowego do czasu umieszczenia ładunku w urządzeniu.

2. Upewnić się, czy czarne pokrętła na narzędziu są całkowicie odciągnięte oraz czy ramię przegubowe znajduje się w położeniu neutralnym względem narzędzia.

G) CZARNE POKRĘTŁA POWROTNE

3. Aby umieścić odpowiedni ładunek w endostaplerze liniowym z nożem, należy wprowadzić do ładunku kołek znajdujący się na dystalnym końcu trzonu narzędzia. Upewnić się, czy wskaźnik wyrównania LOAD na ładunku jest ustawiony obok wskaźnika wyrównania LOAD na trzonie. Wcisnąć ładunek i obrócić go zgodnie

z ruchem wskazówek zegara o 45° w stosunku do narzędzia, tak aby ładunek został zablokowany. Wskaźnik wyrównania LOAD na trzonie narzędzia powinien znajdować się obok wskaźnika wyrównania LOAD na ładunku.

J1) WSKAŹNIK WYRÓWNANIA ŁADUNKU (NA ŁADUNKU)

J2) WSKAŹNIK WYRÓWNANIA ŁADUNKU (NA TRZONIE)

4. Zdjąć klin transportowy z ładunku przed wprowadzeniem narzędzia do trokara.

UWAGA: Nie należy zaciskać narzędzia przed zdjęciem klina transportowego.

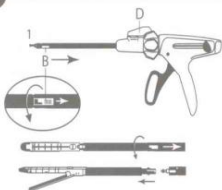
5. Aby potwierdzić prawidłowość założenia ładunku, należy wykonać cykl pracy narzędzia po wprowadzeniu ładunku. Ścisnąć uchwyt jeden raz, aby zamknąć szczęki na ładunku. Odciągnąć czarne pokrętła powrotne i potwierdzić, czy szczęki ładunku otwierają się całkowicie.

③ WYJMOWANIE ŁADUNKU

1. Aby wyjąć ładunek ze staplera, dźwignia przegubowa musi być ustawiona w położeniu

neutralnym. Upewnić się, czy szczęki ładunku są otwarte, odciągając do końca czarne pokrętła powrotne. Pociągnąć za przycisk rozładowania/odblokowania (UN LOAD/UNLOCK) (znajdujący się na dolnej powierzchni trzonu) z powrotem w stronę narzędzia, obracając ładunek przeciwnie do ruchu wskazówek zegara o kąt 45°, a następnie zdjąć ładunek z trzonu narzędzia.

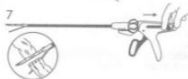
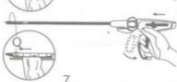
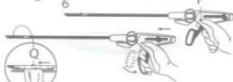
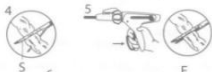
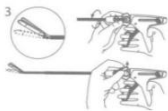
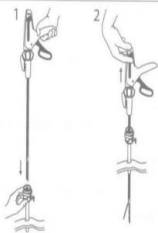
3



D) DŹWIGNIA PRZEGUBOWA

B) PRZYCISK ROZŁADOWANIA / ODBLOKOWANIA

4



④ INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Przed wprowadzeniem narzędzia do kanału trokara należy zamknąć szczęki ładunku. W tym celu należy ścisnąć uchwyt.

1. Wprowadzić endostapler liniowy z nożem do kanału trokara o odpowiednim rozmiarze (lub o większym rozmiarze, przy użyciu konwertera).

UWAGA: Kowadło musi być całkowicie widoczne (obok kanału trokara) przed otwarciem ładunku w jamie ciała.

Trzon instrumentu obrotowy 360° za pomocą obrotowego pokrętła.

Łamane ładunki mogą się zginać pod kątem 22° i 45° w obie strony za pomocą dźwigni na staplerze.

UWAGA: Podczas używania endostaplera liniowego z nożem z ładunkiem 4,8, 5,0 MUSI on być wprowadzany

przez trokar o średnicy 15 mm. Trokary o mniejszych rozmiarach nie pasują do ładunku 4,8, 5,0.

2. Po wprowadzeniu do jamy ciała otworzyć szczęki narzędzia, odciągając do końca czarne pokrętła powrotne.

UWAGA: Nie należy ścisnąć uchwytu narzędzia przy jednoczesnym odciąganiu czarnych pokręteł.

3. Założyć endostapler liniowy z nożem na tkankę przeznaczoną do przecięcia. Uwaga: Należy upewnić się, czy w szczękach narzędzia nie znajdują się żadne przeszkody (takie jak klipsy). Uruchomienie urządzenia na przeszkodzie spowoduje niekompletne przecięcie tkanki i/lub nieprawidłowe uformowanie zszywek.

Narzędzie nie przetnie tkanek znajdujących się poza czarnym znacznikiem granicy cięcia umieszczonym na ładunku. W przypadku tkanek przekraczających długość ładunku (30 mm, 45 mm lub 60 mm) może być konieczne więcej niż jedno uruchomienie Endostaplera liniowego z nożem.

S) ZNACZNIK CIĘCIA

UWAGA: Wprowadzenie tkanki proksymalnie względem ograniczników tkanki (na ładunku) może spowodować nieprawidłowe działanie staplera. Cała tkanka wystająca poza znacznik cięcia nie zostanie przecięta.

4. Zamknąć szczęki narzędzia na tkance przeznaczonej do przecięcia, ściskając całkowicie uchwyt. Stapler jest wyposażony w blokadę bezpieczeństwa; narzędzie nie zostanie uruchomione i nie przetnie tkanki do czasu naciśnięcia zielonego przycisku.

UWAGA: Urządzenie jest wyposażone w blokadę bezpieczeństwa, która zapobiega powtórnemu uruchomieniu pustego ładunku. Nie należy podejmować próby ominięcia blokady bezpieczeństwa.

Aby zmienić ułożenie szczęk na tkance przed uruchomieniem urządzenia, należy odciągnąć całkowicie do końca czarne pokrętła powrotne, aby otworzyć szczęki.

5. W celu uruchomienia urządzenia należy wcisnąć zielony przycisk. Sekwencyjnie ścisnąć uchwyt do czasu, aż owalna osłona zacisku znajdzie się na dystalnym końcu szczeliny ładunku, a uchwyt ulegnie zablokowaniu.

Do pełnego uruchomienia ładunku wymagane jest sekwencyjne ścisnięcie uchwytu.

Całkowita liczba ściśnień uchwytu jest uzależniona od długości ładunku (30, 45 lub 60).

NIECAŁKOWITE URUCHOMIENIE ŁADUNKU SPOWODUJE NIECAŁKOWITE PRZECIĘCIE I/LUB NIECAŁKOWITE UFORMOWANIE ZSZYWEK, CO MOŻE SKUTKOWAĆ SŁABĄ HEMOSTAZĄ.

F) ZIELONY PRZYCISK Q) PRZYCISK DOLNEGO ZACISKU

6. Po całkowitym uruchomieniu urządzenia należy otworzyć szczęki, odciągając całkowicie do końca czarne pokrętła powrotne. Delikatnie wysunąć narzędzie z tkanki. Po usunięciu narzędzia należy sprawdzić hemostazę. Niewielkie krwawienie można opanować przy użyciu narzędzi elektrochirurgicznych lub przez ręczne założenie szwów.

7. Po całkowitym uruchomieniu ładunku należy zamknąć szczękę narzędzia i wysunąć endostapler liniowy z nożem z jamy ciała, aby wyjąć ładunek z narzędzia.

UWAGA: Nie należy podejmować próby wsunięcia lub wysunięcia narzędzia przez kanał trokara, jeżeli narzędzie nie jest w położeniu zgietym.
















Endostapler liniowy z nożem można załadować i uruchomić nawet 25 razy podczas jednego zabiegu.
















⑤ SPECYFIKACJE ZSZYWEK




KODY ZAMÓWIEŃ NARZĘDZIA

- T) KODY ZAMÓWIEŃ ŁADUNKÓW
- U) DŁUGOŚĆ LINII ZSZYWEK
- V) KOLOR
- W) ROZMIAR ZSZYWKI OTWARTEJ
- X) ROZMIAR ZSZYWKI ZAMKNIĘTE

5

Y)T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Biały	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Niebieski	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Złoty	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Zielony	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Czarny	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Biały	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Niebieski	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Złoty	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Zielony	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Czarny	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Biały	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Niebieski	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Złoty	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Zielony	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Czarny	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Biały	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Niebieski	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Złoty	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Zielony	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Czarny	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Biały	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Niebieski	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Złoty	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Zielony	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Czarny	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Biały	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Niebieski	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Złoty	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Zielony	 4.8mm	2.0mm
CADB-60R	60mm	Czarny	 5.0mm	2.35mm	

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	Biały	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	Biały	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	Biały	 2.5mm	1.0mm

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.

UNIKAĆ DŁUGOTRWAŁEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONĄ TEMPERATURĘ.

CHRONIĆ PRZED DZIAŁANIEM TEMPERATURY POWYŻEJ 54 °C (130 °C).

Agrafador C/Corte Endo Linear

Unidade de recarga para endo grameador cortador linear

PT

CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC



LEIA COM ATENÇÃO A SEGUINTE INFORMAÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO

IMPORTANTE

Este folheto destina-se a apoiar a utilização deste produto. Não serve de referência para técnicas cirúrgicas.

Este produto foi concebido, testado e produzido para ser usado apenas pelo paciente individualmente. A reutilização ou reprocessamento deste aparelho originar falhas e lesões para o paciente. Não reutilize, reprocesse ou re-esterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

O Agrafador Cortador Linear Interno coloca filas com escalonamento duplo ou triplo de agrafes de titânio e simultaneamente divide o tecido entre as duas filas com escalonamento triplo. O tamanho dos agrafos é definido pela escolha da Unidade de Recarga (UR) de 2,5 mm, 3,5 mm, 4,8 mm ou 5,0 mm para Agrafador Cortador Linear Interno. O Agrafador Cortador Linear Interno acomodará qualquer dos tamanhos da unidade de recarga que estão disponíveis em linhas de 30 mm, 45 mm e 60 mm.

O Agrafador Cortador Linear Interno com unidade de recarga de 2,5 mm 3,5 mm ou 4,2 mm está concebido para a introdução e uso de uma manga de trocarte de 12 mm, ou maior, com o uso de um conversor.

Ao usar o Agrafador Cortador Linear Interno com a unidade de recarga de 4,8 mm, 5,0 mm, deve ser inserido numa manga de trocarte de 15 mm.

O instrumento pode ser recarregado e disparado até 25 vezes numa única utilização.

A série CADC é composta por unidades de recarga articuladas com ponta curva. A ponta curva das séries CADC proporciona uma melhor visualização da parte distal da recarga, assegurando que o tecido-alvo seja capturado em anatomias de difícil acesso, aumentando consideravelmente o manuseio e a visualização.

NOTA: Cada instrumento pode acomodar as UR 30-2,5; 3,5; 4,2; 4,8; 5,0 / 45-2,5; 3,5; 4,2; 4,8; 5,0/ 60-2,5; 3,5; 4,2; 4,8; 5,0 mm.

INDICAÇÕES

O Agrafador Cortador Linear Interno pode ser aplicado em intervenções cirúrgicas abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas para a ressecção, transecção e criação de anastomoses.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Não use os agrafos de 2,5 mm em qualquer tecido que comprima até menos de 1,0mm de espessura, ou qualquer tecido que não possa ser comprimido confortavelmente até 1,0 mm ou na aorta.
2. Não use os agrafos de 3,5 mm em qualquer tecido que comprima até menos de 1,5 mm de espessura, ou qualquer tecido que não possa ser comprimido confortavelmente até 1,5 mm ou na aorta.
3. Não use os agrafos de 4,2 mm em qualquer tecido que comprima até menos de 1,8 mm de espessura, ou qualquer tecido que não possa ser comprimido confortavelmente até 1.8 mm ou na aorta.
4. Não use os agrafos de 4,8 mm em qualquer tecido que comprima até menos de 2,0mm de espessura, ou qualquer tecido que não possa ser comprimido confortavelmente até 2,0 mm ou na aorta.
5. Não use os agrafos de 5,0 mm em qualquer tecido que comprima até menos de 2,35mm de espessura, ou qualquer tecido

que não possa ser comprimido confortavelmente até 2,35 mm ou na aorta.

6. O instrumento Agrafador Cortador Linear Interno não deve ser usado em tecido como o fígado ou o baço em que a compressibilidade é tal que a oclusão do instrumento seria destrutiva.

7. Não use o Agrafador Cortador Linear Interno quando a adequação da hemóstase não puder ser verificada visualmente após as aplicações.

8. Estes dispositivos são fornecidos ESTERILIZADOS e destinam-se a uma ÚNICA utilização. DESCARTE-OS APÓS A UTILIZAÇÃO. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações ao tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido ultrapasse o intervalo indicado para o tamanho do agrafado escolhido. Deve ser dada a devida atenção a qualquer tratamento pré-cirúrgico que o paciente possa ter realizado e na correspondente escolha do tamanho do agrafado.

2. Inclua sempre a espessura combinada do tecido e de qualquer material de reforço da linha de agrafes usado aquando da escolha do cartucho de agrafos apropriado.

3. Quando usar o Agrafador Cortador Linear Interno com uma unidade de recarga de 4,8 mm, 5,0 mm, o instrumento DEVE ser inserido num trocarte de 15 mm. Um trocarte mais pequeno não aceitará a unidade de recarga de 4,8 mm, 5,0 mm,.

4. Feche sempre as maxilas do Agrafador Cortador Linear Interno antes de introduzir e retirar o agrafador da manga do trocarte.

5. Depois de disparar, verifique sempre a existência de hemóstases na linha de agrafos. Pequenas hemorragias podem ser controladas com electrocauteria ou suturas manuais.

6. A colocação de tecido junto dos travões de tecido (na UR) pode originar a formação deficiente do agrafado. Qualquer tecido para lá da marca de corte não será transeccionado.

7. Quando usar o agrafador mais do que uma vez durante uma ÚNICA intervenção cirúrgica, certifique-se de que retira a UR vazia e recarrega uma nova. É fornecido um fecho de segurança que impede qualquer UR vazia de ser usada uma segunda vez. Não tente forçar o fecho de segurança.

8. Ao posicionar o agrafador no local de aplicação, assegure-se de que não existem obstruções, como clips, que estejam agarradas às maxilas do instrumento. Disparar sobre uma obstrução pode originar um corte incompleto e/ou agrafos formados incorrectamente.

9. As intervenções endoscópicas apenas devem ser realizadas por médicos com formação adequada e familiarizados com as técnicas endoscópicas. Antes da realização de quaisquer intervenções endoscópicas, consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos.

10. É essencial um conhecimento profundo dos princípios envolvidos nas intervenções a laser e microcirúrgicas para evitar riscos de choque e queimaduras para o pacientes e o(s) operador(es) e danos para o instrumento.

11. Quando forem utilizados em conjunto instrumentos e acessórios endoscópicos de diferentes fabricantes, na mesma intervenção, verifique a compatibilidade e assegure-se de que o isolamento eléctrico ou a ligação à terra não estão comprometidos.

12. A bigorna deve estar completamente visível (passar a manga do trocarte) antes de abrir a UR dentro da cavidade do corpo.

13. Quando usar material de apoio à linha de agrafos, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do material de apoio, pois o desempenho do agrafador pode ser afectado com o uso dos materiais de apoio.

14. O instrumento e a unidade de recarga são fornecidos ESTERILIZADOS e destinam-se a uma ÚNICA utilização.

DESCARTE-OS APÓS A UTILIZAÇÃO. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.

15. Não tente carregar a UR enquanto aperta o manípulo de anel.

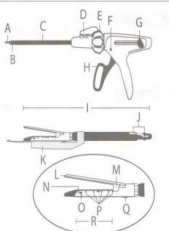
① VISTA ESQUEMÁTICA

A) PINO

B) BOTÃO DESCARREGAR / DESBLOQUEAR

C) HASTE

1



D) ALAVANCA DE ARTICULAÇÃO

E) COLAR DE ROTAÇÃO

F) BOTÃO VERDE

G) BOTÃO DE RETORNO PRETO

H) MANÍPULO

I) UNIDADE DE RECARGA (UR) (30, 45, 60)

J) INDICADORES DO ALINHAMENTO DA CARGA

K) CALÇO DE TRANSPORTE

L) BIGORNA

M) TRAVÃO DE TECIDO

N) FIM DA LINHA DE AGRAFOS

O) FIM DA LINHA DE CORTE

P) MARCAS DE AUMENTO

Q) BOTÃO DA BRAÇADEIRA INFERIOR

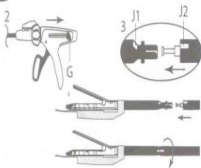
R) CARTUCHO DE AGRAFOS

② CARREGAMENTO

1. A UC é embalada em posição aberta. Não tente fechar a UR.

AVISO: ESCOLHA UMA UR COM O TAMANHO DOS AGRAFOS APROPRIADOS PARA A ESPESSURA DO TECIDO. TECIDO MAIS ESPESSO OU MAIS FINO PODE ORIGINAR FORMAÇÃO DE AGRAFOS INACEITÁVEL. CONSIDERE SEMPRE A ESPESSURA COMBINADA DO TECIDO E DE QUALQUER MATERIAL USADO PARA REFORÇAR A LINHA DE AGRAFOS QUANDO ESCOLHER O CARTUCHO APROPRIADO DE AGRAFOS.

2



ATENÇÃO: Não tente retirar o calço de transporte até a UR estar carregada no instrumento.

2. Assegure-se de que os parafusos pretos no instrumento estão completamente puxados para trás e o braço da articulação está em posição neutra para o instrumento.

G) BOTÕES DE RETORNO PRETOS

3. Para carregar o Agrafador Cortador Linear Internocom a UR apropriada, insira o pin situado no extremo afastado da haste do instrumento na UR. Certifique-se de que o indicador de alinhamento de CARGA na UR está alinhado com o indicador de alinhamento de CARGA da haste. Empurre a UR para dentro e torça 45° no sentido dos ponteiros do relógio relativamente ao instrumento, de modo a que a UR se encaixe no lugar. O indicador de alinhamento de CARGA na haste do instrumento irá alinhar com o indicador de alinhamento de CARGA na UR.

J1) INDICADOR DE ALINHAMENTO DE CARGA (RU)

J2) INDICADOR DE ALINHAMENTO DE CARGA (HASTE)

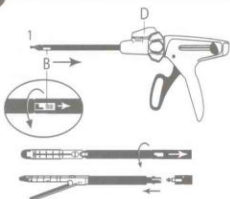
4. Remover o calço de transporte da UR antes de inserir o instrumento no trocarte.

ATENÇÃO: Não aperte o instrumento antes de remover o calço

de transporte.

5. Para confirmar o carregamento correcto, coloque o instrumento em ciclo depois de carregar a UR. Aperte o manípulo uma vez para fechar as maxilas da UR. Puxe para trás nos parafusos de retorno pretos e confirme que as maxilas da UR abrem totalmente.

3



③ DESCARREGAMENTO

1. Para descarregar uma UR do agrafador, a alavanca de articulação deve estar em posição neutra. Assegure-se de que as maxilas da UR estão abertas puxando totalmente para trás os botões de retorno pretos.

Puxe o botão BLOQUEAR/DESBLOQUEAR (situado na parte de baixo da haste) em direcção ao instrumento, torça a UR 45° no sentido contrário aos ponteiros do relógio e retire a UR da haste do instrumento.

D) ALAVANCA DE ARTICULAÇÃO

B) BOTÃO BLOQUEAR/DESBLOQUEAR

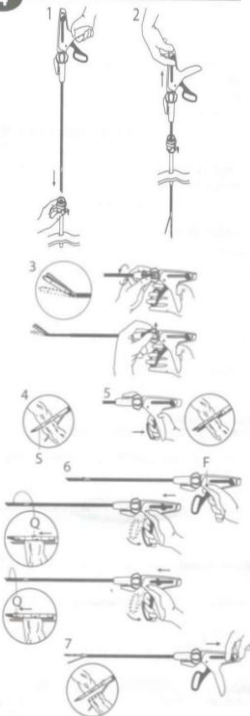
④ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: As maxilas da UR devem ser fechadas antes de introduzir o instrumento na manga do trocarte. Para isso, aperte o manípulo.

1. Insira o Agrafador Cortador Linear Interno numa manga de trocarte com o tamanho adequado, ou maior, com o uso de um conversor.

ATENÇÃO: A bigorna deve estar totalmente visível (passar a manga do trocarte) antes de abrir a UR dentro da cavidade do corpo.

4



A haste do instrumento pode ser rodado a 360° utilizando o colar rotação.

As cargas articuladas RSUs podem ser articuladas entre 22° e 45°, em ambos os sentidos, usando a patilha de articulação.

NOTA: Quando usar o instrumento Agrafador Cortador Linear Interno com uma UR de 4,8 mm, 5,0 mm, o instrumento DEVE ser inserido num trocarte de 15 mm. Um trocarte mais pequeno não aceitará a UR de 4,8 mm, 5,0 mm,.

2. Depois de estarem dentro da cavidade do corpo, abra as maxilas do instrumento puxando completamente para trás os botões de retorno pretos.

AVISO: Não aperte o manípulo do instrumento enquanto puxa para trás os botões pretos.

3. Aplique o Agrafador Cortador Linear Interno através do tecido a transecionar. Atenção: Assegure-se de que não

existem obstruções (como clips) que estejam agarradas às maxilas do instrumento. Disparar sobre uma obstrução pode originar um corte incompleto e/ou agrafos formados incorrectamente.

O instrumento não cortará tecido para lá da marca de corte preta indicada na UR. Pode ser necessária mais do que uma aplicação do Agrafador Cortador Linear Interno para o tecido que ultrapasse o comprimento da UR (30 mm, 45 mm ou 60 mm).

S) MARCA DE CORTE

ATENÇÃO: A colocação de tecido próximo dos travões de tecido (na UR) pode originar a formação deficiente do agrafos. Qualquer tecido para lá da marca de corte não será transeccionado.

4. Feche as maxilas do instrumento através do tecido a transeccionar apertando o manípulo completamente. O agrafador está equipado com um fecho de segurança; o instrumento não disparará os agrafos nem cortará o tecido se o botão verde não estiver empurrado.

ATENÇÃO: É fornecido um fecho de segurança que impede qualquer UR vazia de ser usada uma segunda vez. Não tente forçar o fecho de segurança.

As maxilas do instrumento podem ser recolocadas no tecido antes do disparo puxando os botões de retorno pretos completamente para trás, permitindo que as maxilas abram.

5. Para dar ordem de disparo do instrumento, empurre o botão verde. Aperte o manípulo sequencialmente até a cobertura da braçadeira oval atingir a extremidade mais afastada da ranhura do cartucho, e o manípulo bloqueia.

São necessários apertos sequenciais do manípulo para disparar totalmente a UR.

São necessários apertos sequenciais do manípulo para disparar totalmente a UR (30, 45 ou 60).

SE NÃO FOR COMPLETAMENTE DISPARADA A UR PROVOCARÁ UM CORTE INCOMPLETO E/OU FORMAÇÃO INCOMPLETA DOS AGRAFOS, O QUE PODERÁ ORIGINAR UMA HEMÓSTASE FRACA.

F) BOTÃO VERDE Q) BOTÃO DA BRAÇADEIRA INFERIOR

6. Depois de o instrumento ter sido totalmente disparado, abra as maxilas puxando completamente para trás os botões de retorno pretos. Remova suavemente o instrumento do tecido. O local deve ficar com hemóstase depois da remoção do instrumento. As pequenas hemorragias podem ser controladas recorrendo à electrocauteria ou suturas manuais.

7. Depois de disparar totalmente a UR, feche a maxila do instrumento e retire o Agrafador Cortador Linear Interno da cavidade do corpo para descarregar a UR do instrumento.

NOTA: Não tente inserir ou remover o instrumento da manga do trocarte se o instrumento estiver na posição articulada.

O Agrafador Cortador Linear Interno pode ser recarregado e disparado até 25 vezes num única intervenção.

5- ESPECIFICAÇÕES DOS AGRAFOS

T) CÓDIGOS PARA NOVAS ENCOMENDAS DO INSTRUMENTO
















U) CÓDIGOS PARA NOVAS ENCOMENDAS DA UR
















V) COMPRIMENTO DA LINHA DE AGRAFOS




W) COR

X) TAMANHO DO AGRAFO ABERTO

Y) TAMANHO DO AGRAFO FECHADO

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Branco	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Ouro	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Negro	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Branco	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Ouro	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Negro	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Branco	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Ouro	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Negro	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Branco	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Ouro	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Negro	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Branco	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Ouro	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Negro	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Branco	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Azul	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Ouro	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADB-60R	60mm	Negro	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	Branco	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	Branco	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	Branco	 2.5mm	1.0mm

GUARDAR À TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NÃO EXPOR A TEMPERATURAS SUPERIORES A 130°F (54°C).

Stapler Linear Endoscopic

Unitate de reîncărcare pentru capsator Endo cu tăiere liniară

RO

CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC



ÎNAINTE DE A FOLOSI PRODUSUL, CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INFORMAȚII

IMPORTANT

Această broșură este destinată pentru a vă ajuta la folosirea acestui produs. Aceasta nu este un manual de referință pentru tehnicile chirurgicale.

Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și realizat numai pentru folosire la un singur pacient. Refolosirea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate duce a defectarea sa și ulterior la rănirea pacientului. Nu refolosiți, reprocessați sau reesterilizați acest dispozitiv.

DESCRIERE

Staplerul Liniar Endoscopic plasează două rânduri triple în zig-zag de capse din titan și simultan divizează țesutul dintre cele două rânduri triple în zig-zag. Mărimea capselor este determinată prin selectarea Rezervei de capse pentru Stapler Liniar Endoscopic (BU) de 2,5 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,8 mm sau 5,0 mm. Staplerul Liniar Endoscopic se va potrivi pentru oricare din mărimile rezervei care sunt disponibile în liniile de 30 mm, 45 mm și 60 mm.

Staplerul Liniar Endoscopic cu rezerva de 2,5 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, este destinat pentru introducerea și folosirea prin intermediul unui manșon trocar de 12 mm sau mai mare, cu folosirea unui adaptor.

Când se folosește Staplerul Liniar Endoscopic cu rezerva de 4,8 mm, 5,0 mm, acesta trebuie să fie introdus într-un manșon trocar de 15 mm.

Instrumentul se poate reîncărca și acționat de până la 25 de ori într-o singură procedură.

Seria CADC este reprezentată de cartuse articulate cu virful curb. Seriile CADC cu virful curb, permit o vizibilitate îmbunătățită a virfului nicovalei pentru a asigura ca țesutul tinta este complet încărcat în zonele anatomice greu accesibile, ceea ce îmbunătățește manevrabilitatea și vizibilitatea.

NOTĂ: Fiecare instrument se poate folosi cu blocuri de reîncărcare (RU) 30-2,5; 3,5; 4,2; 4,8; 5,0/ 45-2,5; 3,5; 4,2; 4,8; 5,0/60-2,5; 3,5; 4,2; 4,8; 5,0mm.

INDICAȚII

Staplerul Liniar Endoscopic are aplicații în chirurgia abdominală, ginecologică, pediatrică și toracică pentru rezecție, secționare și crearea de anastomoză.

CONTRAINDICAȚII

1. Nu se folosesc capsele de 2,5 mm pe nici un țesut care se comprimă la mai puțin de 1,0 mm în grosime, pe nici un țesut care nu se poate comprima cu ușurință până la 1,0 mm sau pe aortă.
2. Nu se folosesc capsele de 3,5 mm pe nici un țesut care se comprimă la mai puțin de 1,5 mm în grosime, pe nici un țesut care nu se poate comprima cu ușurință până la 1,5 mm sau pe aortă.
3. Nu se folosesc capsele de 4,2 mm pe nici un țesut care se comprimă la mai puțin de 1,8 mm în grosime, pe nici un țesut care nu se poate comprima cu ușurință până la 1,8 mm sau pe aortă.
4. Nu se folosesc capsele de 4,8 mm pe nici un țesut care se comprimă la mai puțin de 2,0 mm în grosime, pe nici un țesut care nu se poate comprima cu ușurință până la 2,0 mm sau pe aortă.
5. Nu se folosesc capsele de 5,0 mm pe nici un țesut care se comprimă la mai puțin de 2,35 mm în grosime, pe nici un țesut care nu se poate comprima cu ușurință până la 2,35 mm sau pe aortă.
6. Instrumentul Stapler Liniar Endoscopic nu trebuie să se folosească pe țesuturi cum ar fi ficatul sau splina, unde compresibilitatea este astfel încât închiderea instrumentului ar fi distructivă.

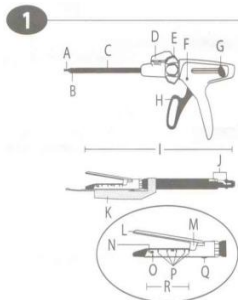
7. Nu se folosește Staplerul Liniar Endoscopic acolo unde adecvarea hemostazei nu se poate verifica vizual după aplicații.
8. Aceste dispozitive sunt furnizate STERILE și sunt destinate pentru a se folosi numai pentru o SINGURĂ procedură. SE ÎNDEPĂRTEAZĂ DUPĂ FOLOSIRE. NU SE RESTERILIZEAZĂ.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUTIE

1. Radioterapia preoperatorie poate avea ca urmare schimbări în țesuturi. Aceste schimbări pot, de exemplu, să determine ca grosimea țesutului să depășească intervalul indicat pentru mărimea de capse selectate. Trebuie să se acorde o atenție specială oricărui tratament pre-chirurgical pe care pacientul poate să îl fi suportat și la selectarea corespunzătoare a mărimii capselor.
2. Întotdeauna includeți grosimea combinată a țesutului și folosirea materialului de întărire a liniei de capse când se alege cartușul corect de capse.
3. Atunci când se folosește Staplerul Liniar Endoscopic cu o rezervă de 4,8, 5,0, instrumentul TREBUIE să fie introdus într-un trocar de 15 mm. Un trocar de mici dimensiuni nu va accepta rezerva de 4,8, 5,0.
4. Întotdeauna închideți fălcile Staplerului Liniar Endoscopic înainte de a introduce și scoate staplerul din manșonul trocar.
5. După ce se acționează, întotdeauna examinați linia de capse pentru hemostază. O sângerare ușoară poate fi controlată prin electrocauterizare sau suturi manuale.
6. Plasarea țesutului în apropiere de opritoarele de țesut (de pe rezerva) poate avea ca urmare funcționarea defectuoasă a staplerului. Orice extindere a țesutului dincolo de semnul de tăiere nu va fi secționată.
7. Atunci când se folosește staplerul mai mult de o dată în timpul unei SINGURE proceduri chirurgicale, asigurați-vă că scoateți rezerva gol și puneți unul nou. O blocare de siguranță este prevăzută pentru a preveni acționarea a doua oară a unui bloc de reîncărcare gol. Nu încercați să forțați blocarea de siguranță.
8. Când poziționați staplerul pe locul de aplicare, asigurați-vă că nu sunt obiecte străine, cum ar fi clemele, introduse între fălcile instrumentului. Acționarea peste un obiect străin poate avea ca urmare acțiunea de tăiere incompletă și/sau formarea necorespunzătoare a capselor.
9. Procedurile endoscopice trebuie să se execute numai de către medici care au pregătire adecvată și sunt familiarizați cu tehnicile endoscopice. Înainte de executarea unor proceduri endoscopice, consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole.
10. O înțelegere detaliată a principiilor implicate de procedurile chirurgiei cu laser și electro-chirurgicale este esențială pentru a se evita pericolele de electrocutare și arsurile atât pentru pacient, cât și pentru operator(i), și deteriorarea instrumentului.
11. Când se întrebuințează împreună instrumente și accesorii endoscopice de la producători diferiți într-o procedură, verificați compatibilitatea și asigurați-vă că izolația electrică sau legarea la pământ nu este compromisă.
12. Nicovala trebuie să fie complet vizibilă (peste manșonul trocar) înainte de a se deschide rezerva în interiorul cavității organismului.
13. Atunci când se folosește un material suport pentru linia de capse, urmați instrucțiunile prezentate de către producătorul materialului suport, deoarece performanțele capsatorului pot fi afectate când se folosesc materiale suport.
14. Instrumentul și rezerva sunt livrate STERILE și sunt destinate pentru a se folosi numai într-o SINGURĂ procedură. SE ÎNDEPĂRTEAZĂ DUPĂ FOLOSIRE. NU SE RESTERILIZEAZĂ.
15. Nu încercați să încărcați rezerva în timp ce strângeți mânerul inel.

① VEDERE SCHEMATICĂ

- A) VÂRF
- B) BUTON DE DESCĂRCARE/DEBLOCARE
- C) AX
- D) PÂRGHIE ARTICULATĂ
- E) GULER ROTATIV
- F) BUTON VERDE
- G) BUTON NEGRU REVENIRE
- H) MÂNER
- I) REZERVA de Reîncărcare (30, 45, 60)
- J) INDICATOARE ALINIERE ÎNCĂRCARE



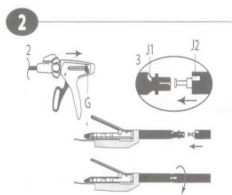
- K) PANĂ PENTRU TRANSPORT
- L) NICOVALĂ
- M) OPRITOR ȚESUT
- N) CAPĂTUL LINIEI DE CAPSARE
- O) CAPĂTUL LINIEI DE TĂIERE
- P) INDICATOR DE MARIME IN CM
- Q) BUTON CLEMĂ INFERIOARĂ
- R) CARTUȘ CU CAPSE

② ÎNCĂRCAREA

1. Rezerva de capse este ambalată în poziție deschisă. Nu încercați să închideți rezerva.

AVERTISMENT: SELECTAȚI O REZERVĂ DE CAPSE CU DIMENSIUNILE DE CAPSE CORESPUNZĂTOARE PENTRU GROSIMEA ȚESUTULUI. ȚESUTUL PREA GROS SAU PREA SUBȚIRE POATE AVEA CA URMAREA FORMAREA NECORESPUNZĂTOARE A CAPSELOR. ÎNTOTDEAUNA INCLUDEȚI GROSIMEA COMBINATĂ A ȚESUTULUI ȘI A MATERIALULUI DE ÎNTĂRIRE A LINIEI DE CAPSE ÎN UZ CÂND SE ALEGE CARTUȘUL CU CAPSELE CORESPUNZĂTOARE.

ATENȚIE: Nu încercați să desfaceți pana pentru transport înainte ca rezerva să fie încărcată în instrument.



2. Asigurați-vă că butoanele negre de pe instrument sunt trase înapoi complet și brațul articulat este neutru față de instrument.

G) BUTOANELE NEGRE DE REVENIRE

3. Pentru a încărca Staplerul Liniar Endoscopic cu rezerva corespunzător, introduceți vârful aflat la capătul îndepărtat al axului instrumentului în rezerva. Asigurați-vă că indicatorul de aliniere LOAD (încărcare) de pe rezerva este aliniat cu indicatorul de aliniere LOAD (încărcare) de pe ax. Împingeți rezerva în interior și rotiți-l în sens orar cu 45° față de instrument, astfel încât rezerva să se blocheze la locul lui. Indicatorul de aliniere LOAD (încărcare) de pe axul instrumentului se va alinia cu indicatorul de aliniere LOAD (încărcare) de pe rezerva.

J1) INDICATORUL DE ALINIERE ÎNCĂRCARE (rezerva)

J2) INDICATORUL DE ALINIERE ÎNCĂRCARE (AX)

4. Scoateți pana pentru transport de la the rezerva înainte de a introduce instrumentul în trocar.

ATENȚIE: Nu prindeți instrumentul înainte de a îndepărta pana

pentru transport.

5. Pentru a se confirma încărcarea corectă, efectuați un ciclu al instrumentului după încărcarea rezervei. Apăsăți mânerul o dată pentru a închide fălcile rezervei. Trageți înapoi butoanele negre de revenire și confirmați dacă fălcile rezervei se deschid complet.

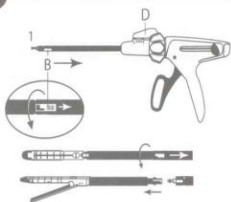
③ DESCĂRCAREA

1. Pentru a descărca rezerva de la stapler, pârghia articulată trebuie să fie în poziție neutră. Asigurați-vă că fălcile rezervei sunt deschise prin tragerea înapoi a butoanelor negre de revenire complet. Trageți butonul de DESCĂRCARE/DEBLOCARE (aflat pe partea de sub ax)

înapoi înspre instrument, răsuciți rezerva în sens antiorar cu 45° și scoateți rezerva de la axul instrumentului.

D) PÂRGHIA ARTICULATĂ
B) BUTON
DESCĂRCARE/DEBLOCARE

3



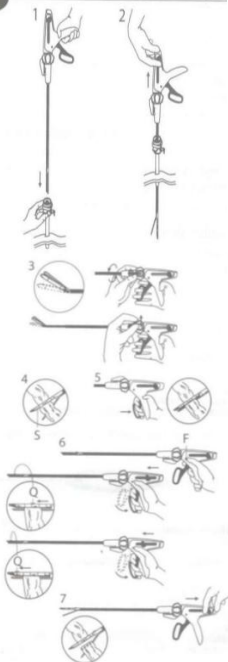
④ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ: Fălcile rezervei trebuie să fie închise înainte de a introduce instrumentul în manșonul trocar. Pentru a face aceasta, strângeți mânerul.

1. Introduceți Staplerul Liniar Endoscopic într-un manșon trocar cu dimensiuni corespunzătoare sau mai mare, cu folosirea unui adaptor.

ATENȚIE: Nicovala trebuie să fie complet vizibilă (peste manșonul trocar) înainte de a se deschide rezerva în interiorul cavității organismului.

4



Axul instrumentului se rotește cu 360° prin accesarea gulerului rotativ.

Rezervele articulate (RSU) se pot articula la 22° respectiv 45°, în ambele direcții, prin accesarea pârghiei de articulare.

NOTĂ: Atunci când se folosește instrumentul Stapler Liniar Endoscopic cu o rezervă de 4,8 mm, 4,8 mm, instrumentul TREBUIE să fie introdus într-un trocar de 15 mm. Un trocar de dimensiuni mai mici nu va accepta rezerva de 4,8 mm, 4,8 mm.

2. După ce este introdus în interiorul cavității organismului, deschideți fălcile instrumentului prin tragerea completă înapoi a butoanelor de revenire negre.

ATENȚIE: Nu strângeți mânerul instrumentului în timp ce trageți înapoi butoanele negre.

Aplicați Staplerul Liniar Endoscopic peste țesutul care trebuie să fie secționat. **Atenție:** Asigurați-vă că nu sunt corpuri străine (cum ar fi clemele) introduse în fălcile instrumentului. Declanșarea peste un corp străin poate avea ca urmare o acțiune de tăiere incompletă și/sau formarea necorespunzătoare a capselor.

Instrumentul nu va tăia țesutul dincolo de semnul de tăiere negru indicat pe rezerva. Mai mult decât o aplicare a Staplerului Liniar Endoscopic poate fi necesară pentru țesutul care depășește lungimea rezervei (30 mm, 45 mm sau 60 mm).

S) SEMNUL DE TĂIERE

ATENȚIE: Plasarea țesutului în apropiere de opritoarele țesutului (de pe rezerva) poate avea ca urmare funcționarea defectuoasă a staplerului. Orice prelungire a țesutului dincolo de semnul de tăiere nu va fi secționată.

3. Închideți fălcile instrumentului peste țesutul care urmează a fi secționat prin strângerea completă a mânerului. Staplerul este prevăzut cu o blocare de siguranță; instrumentul nu va declanșa capsele și nu va tăia țesutul dacă butonul negru nu este apăsat.

ATENȚIE: O blocare de siguranță este prevăzută pentru a preveni acționarea a doua oară a unui bloc de reîncărcare gol. Nu încercați să forțați blocarea de siguranță.

Fălcile instrumentului pot fi repositionate pe țesut înainte de a declanșa prin tragerea completă înapoi a butoanelor negre de revenire, ceea ce permite deschiderea fălcilor.

4. Pentru a declanșa instrumentul, apăsați butonul verde. Strângeți mânerul succesiv până când clema ovală ajunge la capătul îndepărtat al fantei cartușului, iar mânerul se blochează.

Este necesară strângerea succesivă a mânerului pentru a declanșa complet rezerva.

Numărul total de strângeri este în funcție de lungimea rezervei (30, 45 sau 60).

DACĂ NU SE DECLANȘEAZĂ COMPLET REZERVA, ACEASTA VA AVEA CA URMARE TĂIEREA INCOMPLETĂ ȘI/SAU FORMAREA INCOMPLETĂ A CAPSELOR, CEEA CE POATE DUCE LA O HEMOSTAZĂ SLABĂ.

F) BUTONUL VERDE

Q) BUTONUL CLEMEI INFERIOARE

5. După ce instrumentul a fost declanșat complet, deschideți fălcile trăgând înapoi butoanele negre de revenire. Scoateți cu grijă instrumentul de la țesut. Locul trebuie să sângereze după scoaterea instrumentului. O sângerare minoră poate fi controlată prin folosirea electrocauterizării sau prin suturi manuale.

6. După ce s-a declanșat complet rezerva, închideți fălcile instrumentului și scoateți Staplerul Liniar Endoscopic din cavitatea organismului pentru a descărca rezerva de la instrument.

NOTĂ: Nu încercați să introduceți sau să scoateți instrumentul de la manșonul trocar dacă instrumentul este în poziție articulată.

Staplerul Liniar Endoscopic poate fi reîncărcat și declanșat de până la 25 de ori într-o singură procedură.

⑤ SPECIFICAȚIILE CAPSELOR

T) CODURI PENTRU A COMANDA INSTRUMENTUL
















U) CODURI PENTRU A COMANDA REZERVA
















V) LUNGIMEA LINIEI DE CAPSE




W) CULOAREA

X) MĂRIMEA CAPSEI DESCHISE

Y) MĂRIMEA CAPSEI ÎNCHISE

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Alb	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Albast ru	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Aur	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Negru	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Alb	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Albast ru	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Aur	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Negru	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Alb	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Albast ru	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Aur	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Negru	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Alb	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Albasteru	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Aur	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Negru	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Alb	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Albasteru	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Aur	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Negru	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Alb	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Albasteru	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Aur	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Verde	 4.8mm	2.0mm
	CADB-60R	60mm	Negru	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	Alb	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	Alb	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	Alb	 2.5mm	1.0mm

A SE DEPOZITA LA TEMPERATURA CAMEREI.

A SE EVITA EXPUNEREA PRELUNGITĂ LA TEMPERATURI RIDICATE.

A NU SE EXPUNE LA TEMPERATURI DE PESTE 130⁰F (54°C)

**Степлер сшивающий хирургический эндоскопический
Устройство перезарядки для степлера сшивающего
хирургического эндоскопического**

RU

CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC



**ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ТЩАТЕЛЬНО
ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ**

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Этот буклет предназначен для того, чтобы помочь в использовании данного изделия. Он не представляет собой описание хирургической техники.

Этот прибор был разработан, проверен и изготовлен только для однократного использования. Повторное использование или переработка этого прибора могут привести к его отказу и последующим телесным повреждениям для пациента. Не используйте, не подвергайте переработке и не стерилизуйте этот прибор повторно.

ОПИСАНИЕ

Режущий/сшивающий аппарат для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях выполняет швы путем установки в шахматном порядке двойных или тройных рядов из титановых скоб и одновременно разделяет ткань на два или три ряда шахматном порядке. Размер скоб определяется выбором пользователя 2.5 мм, 3.5 мм, 4.2 мм, 4.8 мм или 5.0 мм устройства перезарядки (УП) для режущего/сшивающего аппарата для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях. Режущий/сшивающий аппарат для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях способен перенастраиваться на любое из устройств перезарядки, которые поставляются в вариантах, позволяющих выполнять швы из скоб длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм.

Режущий/сшивающий аппарат для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях, оснащаемый устройством перезарядки на размер 2.5 мм, 3.5 мм или 4.2 мм, предназначен для введения и использования через 12 мм или больший наконечник троакара с использованием переходника.

В случае использования режущего/сшивающего аппарата для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях с устройством перезарядки на размер 4.8 мм, 5.0 мм, его следует вставлять в наконечник троакара 15 мм.

Инструмент может быть перезаряден и запущен заново до 25 раз в течение одной процедуры.

С е р и я CADC - это артикуляционные сменные кассеты с загнутым наконечником, CADC повышает просматриваемость в районе наконечника наковальни, что способствует захвату необходимых тканей в сложных анатомических структурах благодаря улучшенной видимости и маневренности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый инструмент можно отрегулировать на использование УП размером 30-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0 / 45-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0 / 60-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0 мм.

ПОКАЗАНИЯ

Режущий/сшивающий аппарат для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях может применяться в брюшной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте 2.5 мм скобы на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 1.0 мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1.0 мм или на аорте.
2. Не используйте 3.5 мм скобы на любой ткани, которая

сжимается до толщины менее 1,5 мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1.0 мм или на аорте.

3. Не используйте 4.2 мм скобы на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 1.8 мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1.8 мм или на аорте.

4. Не используйте 4.8 мм скобы на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 2,0 мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 2.0 мм или на аорте.

5. Не используйте 5.0 мм скобы на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 2,35 мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 2.35 мм или на аорте.

6. Режущий/сшивающий аппарат для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях не должен использоваться на тканях таких органов, как печень или селезенка, у которых сжимаемость такова, что смыкание инструмента может быть разрушительным для ткани.

7. Не используйте режущий/сшивающий аппарат для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях там, где адекватность гемостаза не может быть проверена визуально после применения инструмента.

8. Эти приборы поставляются в СТЕРИЛИЗОВАННОМ состоянии и предназначены только для ОДНОРАЗОВОГО использования. ВЫБРОСИТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Дооперационная радиотерапия может привести к изменениям в ткани. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скоб. Следует проводить тщательное рассмотрение любого дооперационного лечения, которому может подвергнуться пациент, для соответствующего выбора размера скоб.

2. Выбирая правильный картридж, обязательно учитывайте общую толщину ткани и любого используемого материала для усиления степлерного шва.

3. В случае использования режущего/сшивающего аппарата для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях с 4.8 мм, 5.0 мм устройством перезарядки, инструмент СЛЕДУЕТ вставить в 15 мм троакар. В троакар меньшего размера 4.8 мм, 5.0 мм устройство перезарядки не поместится.

4. Всегда сводите вместе резцы режущего/сшивающего аппарата для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях до введения и выведения сшивающего аппарата из наконечника троакара.

5. После окончания работы инструмента обязательно осмотрите линию шва на гемостаз. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокаустики или выполненных вручную швов.

6. Помещение ткани, подлежащей сшиванию, рядом с упорами (на УП) может привести к неисправности сшивающего аппарата. Любой участок ткани, выходящий за метку зоны резания, не будет рассекается.

7. В случае неоднократного использования сшивающего аппарата во время ОДНОЙ операции, убедитесь, что пустое УП вынуто из инструмента, а новое загружено. В конструкции имеется защитная блокировка, которая препятствует тому, чтобы пустое УП было включено во второй раз. Не пытайтесь преодолеть действие защитной блокировки.

8. Помещая сшивающий аппарат на место его применения, обеспечьте отсутствие между браншами инструмента помех, таких как зажимы. Запуск инструмента и его работа поверх

помехи может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию шва из скоб.

9. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и хорошо знакомыми с эндоскопическими технологиями. До выполнения любых эндоскопических процедур, просмотрите в медицинской литературе материалы относительно методик, осложнений и вредных факторов.

10. Достаточное понимание принципов, используемых в лазерных и электрохирургических процедурах, является важным для того, чтобы избежать опасности поражения током и получения ожогов как для пациента, так и для оператора (ов), а также повреждения инструмента.

11. Если в ходе процедуры вместе используются эндоскопические приборы и приспособления от различных производителей, проверьте их совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление находятся в безопасности.

12. Упор аппарата должен быть полностью видимым в пределах полости (за наконечником троакара) до отверстия УП.

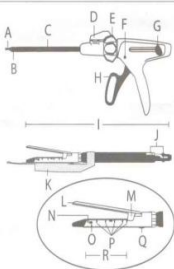
13. Во время использования поддерживающего материала для шва из скоб, следуйте инструкциям, предоставленным изготовителем поддерживающего материала, поскольку использование поддерживающего материала может влиять на рабочие характеристики сшивающего аппарата.

14. Инструмент и устройство перезарядки поставляются СТЕРИЛИЗОВАННЫМИ и предназначены только для ОДНОРАЗОВОГО использования. ВЫБРОСИТЬ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

15. Не пытайтесь загрузить УП, сжимая кольцевую ручку.

① СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

1



- A) НАПРАВЛЯЮЩИЙ СТЕРЖЕНЬ
- B) КНОПКА РАЗГРУЗКИ/РАЗБЛОКИРОВКИ
- C) СТЕРЖЕНЬ
- D) ШАРНИРНЫЙ РЫЧАГ
- E) ПОВОРОТНОЕ КОЛЬЦО
- F) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА
- G) ЧЕРНАЯ РУЧКА ВОЗВРАТНОГО ХОДА
- H) РУЧКА
- I) УСТРОЙСТВО ПЕРЕЗАРЯЖЕНИЯ (УП)(30,45,60)

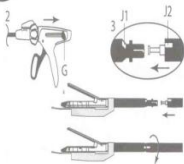
- J) ИНДИКАТОРЫ НАСТРОЙКИ НАГРУЗКИ
- K) ПОДАЮЩИЙ КЛИН
- L) УПОР
- M) УПОР ДЛЯ ТКАНИ
- N) КОНЕЦ ЛИНИИ СКОБ
- O) КОНЕЦ ЛИНИИ РЕЗА
- P) МЕТКИ ШАГОВ
- Q) НИЖНЯЯ КНОПКА ЗАЖИМА
- R) КАРТРИДЖ СКОБ

② АГРУЗКА

1. УП упакован в разомкнутом положении. Не пытайтесь закрыть УП.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВЫБЕРИТЕ УП С РАЗМЕРОМ СКОБ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ ТОЛЩИНЕ ТКАНИ. ЧРЕЗМЕРНАЯ ИЛИ МАЛАЯ ТОЛЩИНА ТКАНИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОМУ ФОРМИРОВАНИЮ ШВА ИЗ СКОБ. ВЫБИРАЯ

2



ПРАВИЛЬНЫЙ КАРТРИДЖ СКОБ, ОБЯЗАТЕЛЬНО
УЧИТЫВАЙТЕ ОБЩУЮ ТОЛЩИНУ ТКАНИ И ЛЮБОГО
ИСПОЛЬЗУЕМОГО УПРОЧНЯЮЩЕГО МАТЕРИАЛА ШВА ИЗ
СКОБ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не пытайтесь снять подающий клин,
пока УП не загружен в инструмент.

2. Убедитесь, что черные ручки на инструменте полностью
оттянуты назад, а шарнирный рычаг находится в нейтральном
положении относительно инструмента.

G) ЧЕРНЫЕ РУЧКИ ОБРАТНОГО ХОДА

3. Чтобы загрузить соответствующий УП в режущий/сшивающий
аппарат для выполнения продольных разрезов/швов при
внутриполостных операциях, вставьте в УП направляющий
стержень, расположенный на дальнем конце стержня
инструмента. Убедитесь, что указатель настройки нагрузки LOAD
на УП согласован с указателем настройки нагрузки на стержне.
Нажмите на УП и поверните на 45° по часовой стрелке
относительно инструмента, так, чтобы УП зафиксировался на
своем месте. Указатель настройки нагрузки на стержне
инструмента будет выровнен относительно указателя настройки
нагрузки на УП.

J1) УКАЗАТЕЛЬ НАСТРОЙКИ НАГРУЗКИ (УП)

J2) УКАЗАТЕЛЬ НАСТРОЙКИ НАГРУЗКИ (СТЕРЖЕНЬ)

4. Снимите подающий клин из УП перед вставкой инструмента в
троакар.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не зажимайте инструмент до снятия
подающего клина.

5. Чтобы подтвердить правильность нагрузки, включите
инструмент для выполнения нескольких циклов после загрузки
УП. Сожмите ручку один раз, чтобы сомкнуть бранши УП.
Оттяните назад черные ручки обратного хода и убедитесь, что
бранши УП полностью разведены.

③ РАЗГРУЗКА

1. Чтобы снять УП со сшивающего аппарата, рычаг
сочленения должен быть переведен в нейтральное
положение. Убедитесь, что бранши УП разведены,
полностью оттягивая назад черные ручки обратного хода.
Оттяните назад кнопку UNLOAD/UNLOCK (РАЗГРУЗКА/
РАЗБЛОКИРОВКА) (расположенную на нижней
стороне стержня) в сторону инструмента, поверните УП
против часовой стрелки на 45° и снимите УП со стержня
инструмента.

D) ШАРНИРНЫЙ РЫЧАГ

B) КНОПКА UNLOAD/UNLOCK

④ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

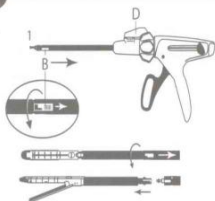
ПРИМЕЧАНИЕ: бранши УП должны быть сведены до введения
инструмента в наконечник троакара. Для этого сожмите ручку.

1. Вставьте режущий/сшивающий аппарат для выполнения
продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях в
наконечник троакара соответствующего размера или больший,
используя переходник.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: упор аппарата должен быть
полностью видимым в пределах полости (за наконечником
троакара) до отверстия УП.

Ось инструмента может вращаться на 360° с помощью воротника

3



вращения.

Артикуляционные сменные кассеты могут артикулироваться под углом 22° и 45° в обе стороны с помощью артикуляционного рычага.

ПРИМЕЧАНИЕ: используя инструмент режущего/сшивающего аппарата для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях с 4.8 мм, 5.0 мм УП, инструмент ДОЛЖЕН быть вставлен в 15 мм троакар. В троакар меньшего размера 4.8 мм, 5.0 мм УП не войдет.

2. После входа в полость разведите бранши инструмента, полностью оттягивая назад черные ручки обратного хода.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не сжимайте ручку инструмента, оттягивая черные ручки.

3. Проведите режущий/сшивающий аппарат для выполнения продольных разрезов/швов

при внутриполостных операциях вдоль ткани, которую следует рассечь. Предостережение: Убедитесь, что в браншах инструмента отсутствуют посторонние предметы (такие как зажимы). Включение прибора при наличии в нем посторонних предметов может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию шва из скоб.

Инструмент не сможет резать ткань за пределами черной метки края реза, обозначенной на УП. В случае, если длина разреза на ткани превышает длину УП (30 мм, 45 мм, или 60 мм), может потребоваться применить к нему режущий/сшивающий аппарат для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях несколько раз.

S) МЕТКА РЕЗА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

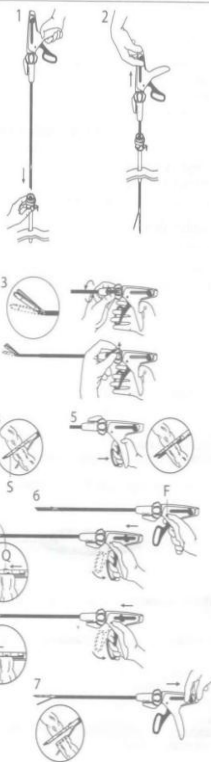
размещение ткани в непосредственной близости к ограничителям ткани (на УП) может привести к неправильной работе сшивающего аппарата. Любая ткань, выходящая за пределы метки реза, не будет рассечена.

Сведите бранши инструмента через ткань, которая должна быть рассечена, полностью сжимая ручку. Сшивающий аппарат оборудован защитной блокировкой; инструмент не будет выполнять соединение скобами и резать ткань, если не нажать на зеленую кнопку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: защитная блокировка предназначена для того, чтобы воспрепятствовать повторному использованию пустого УП. Не пытайтесь преодолеть действие защитной блокировки.

Положение бранш инструмента на ткани до запуска могут быть изменены, если полностью оттянуть назад черные ручки

4



обратного хода, что позволяет развести бранши.

4. Чтобы включить инструмент в работу, нажмите на зеленую кнопку. Несколько раз сожмите ручку, пока овальное покрытие зажима не достигнет дальнего конца щели картриджа, и зафиксируйте ручку в этом положении.

Полное сжатие ручки несколько раз необходимо для включения УП.

Общее количество сжиманий зависит от длины УП (30, 45 или 60).

НЕВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗАПАСА СКОБ В УП ПРИВЕДЕТ К НЕПОЛНОМУ РАЗРЕЗАНИЮ И/ИЛИ НЕПОЛНОМУ ФОРМИРОВАНИЮ ШВА ИЗ СКОБ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПОЛНОМУ ГЕМОСТАЗУ.

F) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА

Q) КНОПКА НИЖНЕГО

ЗАЖИМА

5. Как только запас скоб в инструменте будет полностью исчерпан, разведите бранши, оттягивая полностью назад черные ручки обратного хода. Плавно отведите инструмент от ткани. Место расположения инструмента должно соответствовать гемостазу после отведения инструмента. Незначительное кровотечение можно остановить, используя электрокаутер или швы, выполненные вручную.

6. После полного исчерпания запаса скоб в УП, сведите бранши инструмента и выведите режущий/сшивающий аппарат для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях из полости, чтобы извлечь УП из инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ: не пытайтесь вставить или снять инструмент с наконечника троакара, если инструмент находится в согнутом положении.

Режущий/сшивающий аппарат для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях может быть повторно заряжен и использован до 25 раз в течение каждой процедуры.

⑤ ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

T) КОДЫ ДЛЯ ЗАКАЗА ИНСТРУМЕНТА
















U) КОДЫ ДЛЯ ЗАКАЗА УП
















V) ДЛИНА ЛИНИИ ШВА ИЗ СКОБ




W) ЦВЕТ

X) РАЗМЕР РАСКРЫТОЙ СКОБЫ

Y) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБЫ

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Белый	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Синий	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	золото	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Зеленый	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Черный	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Белый	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Синий	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	золото	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Зеленый	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Черный	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Белый	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Синий	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	золото	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Зеленый	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Черный	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Белый	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Синий	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	золото	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Зеленый	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Черный	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Белый	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Синий	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	золото	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Зеленый	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Черный	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Белый	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Синий	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	золото	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Зеленый	 4.8mm	2.0mm
CADB-60R	60mm	Черный	 5.0mm	2.35mm	

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADC-30T	30mm	Синий	 2.5mm	1.0mm
	CADC-45T	45mm	Синий	 2.5mm	1.0mm
	CADC-60T	60mm	Синий	 2.5mm	1.0mm

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

ИЗБЕГАЙТЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 54 °С.

Endolíneárny rezací stapler
Prekládka jednotky pre Endo líneárne Cutter Stapler

SK

CEAA/CEAB/CADA/CADB/CADC

Dôležité informácie

Táto brožúra nie je návod na chirurgickú techniku, ale má pomôcť pri používaní tohto výrobku. Tento produkt bol vyvinutý, navrhnutý a vyrobený pre jednorazové použitie. Tento produkt nesmie byť resterilizovaný alebo modifikovaný, v opačnom prípade hrozí zlyhanie nástroja, poranenie pacienta kontaminácia alebo infekcia.

Popis

Endo Líneárny stapler aplikuje dve trojité rady titánových klipov a pritom reže tkanivo medzi týmito radami. Klipy sú dostupné vo veľkostiach 2.5mm, 3.5mm, 4.2mm, 4.8mm a 5.0mm. Dĺžky rezacích línií sú dostupné v i v 30 mm, 45 mm, 60 mm veľkostiach. Endo Líneárny stapler veľkosti 2.5mm, 3.5mm a 4.2mm sa zavádza cez 12mm trokar. Pre použitie Endo Líneárneho stapleru veľkosti 4.8mm 5.0mm je nutné použiť 15mm trokar. Prístroj môže byť vystrelený až 25x.

CADC séria sú artikulačné náplne so zahnutou špičkou. CADC série so zahnutou špičkou zabezpečujú lepšiu viditeľnosť špičky náplne, jej lepšiu manévrovateľnosť a vizualizáciu a to hlavne v anatomicky ťažko dostupných miestach, kde je potrebné mať istotu, že požadované tkanivo je zachytené.

POZNÁMKA: Každý stapler môže aplikovať 30-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0/45-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0/60-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0mm zásobníkovej jednotky (RU).

Indikácie

Endo líneárny stapler môže byť použitý v abdominálnej, gynekologickej, pediatrickej a hrudnej chirurgii pre resekcie, transekcie a tvorbu anastomóz.

Kontraindikácie

1. Nepoužívajte 2.5mm stapler na tkanivo, ktoré sa komprimuje na menej ako 1.0mm, na tkanivo, ktoré sa nemôže pohodlne komprimovať do 1.0mm alebo na aorte.
2. Nepoužívajte 3.5 mm stapler na tkanivo, ktoré sa komprimuje na menej ako 1.5 mm, na tkanivo, ktoré nemôže byť pohodlne komprimované do 1,5mm alebo na aorte.
3. Nepoužívajte 4.2 mm stapler na tkanivo, ktoré sa komprimuje na menej ako 1.8 mm, na tkanivo, ktoré nemôže byť pohodlne komprimované do 1.8mm alebo na aorte.
4. Nepoužívajte 4.8mm stapler na tkanivo, ktoré sa komprimuje na menej ako 2.0mm, na tkanivo, ktoré nemôže byť pohodlne komprimované do 2.0mm alebo na aorte.
5. Nepoužívajte 5.0 mm stapler na tkanivo, ktoré sa komprimuje na menej ako 2.35 mm, na tkanivo, ktoré nemôže byť pohodlne komprimované do 2.35mm alebo na aorte.
6. Endo líneárny stapler nesmie byť použitý na tkanivo ako pečeň alebo slezina, kde je použitie staplera deštruktívne.
7. Nepoužívajte Endo Líneárny stapler ak po aplikácii nemôžete vizuálne overiť hemostázu.
8. Tieto inštrumenty sú dodávané sterilné a sú určené na jednorazové použitie. NERESTERILIZUJTE. PO POUŽITÍ VYHOĎTE.

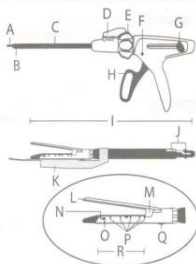
Upozornenia

1. Predoperačná rádioterapia môže spôsobiť zmeny v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva môže presiahnuť indikované rozsah vybranej veľkosti staplera. Pozornosť by mala byť venovaná pri každej predchirurgickej liečbe, ktorej môže byť pacient podrobený správne výberu veľkosti staplera.
2. Pre správnu voľbu náplne klipov je dôležitá šírka a komprimovateľnosť tkaniva.

3. Pri použití Endo Lineárneho staplera s 4,8mm, 5,0mm náhradnou náplňou, musí byť nástroj vložený do 15mm trokaru. Menšou veľkosťou trokaru 4.8mm, 5,0mm náhradná náplň neprejde.
4. Vždy zavrite čeluste Endo Lineárneho staplera pred zavádzaním aj vyberaním staplera z trokaru.
5. Po vystrelení vždy skontrolujte líniu šitia a skontrolujte či bola správne prebehla hemostáza. Menšie krvácanie môže byť zastavené elektrokauterizáciou alebo ručne zošité.
6. Veľmi dôležité je správne umiestnenie tkaniva. Nesprávne umiestnenie tkaniva na proximálnych koncoch môže mať za následok zlyhanie staplera. Všetko tkanivo umiestnené mimo línie zošitia nebude zošité a prerezané.
7. Pri opakovanom použití staplera počas jedného chirurgického zákroku sa uistite, že ste odstránili prázdne náplne a vložte vždy náplň novú. Bezpečnostná poistka bráni opätovnému vystreleniu prázdnej náplne. Nepokúšajte sa túto bezpečnostnú poistku obísť.
8. Po umiestnení staplera sa uistite že v rezacej a klipovacej línii nie sú žiadne prekážky, ako napr. klipy. Vystrelenie cez prekážku môže viesť k neúplnému rezu alebo k deformácii klipov.
9. Tieto endoskopické operácie musia byť vykonávané iba lekárom s odbornou spôsobilosťou pre tieto typy operácií. Pred operáciou je vhodné si preštudovať príslušnú literatúru a preštudovať si možné riziká a komplikácie.
10. Je nutné pochopenie princípov laserových a elektrochirurgických postupov, aby sa zabránilo popáleniu pacienta a poškodeniu staplera.
11. Ak sú pri jednej operácii používané inštrumenty od rôznych výrobcov, je nutné zistiť ich kompatibilitu aby uzemnenie a elektrická izolácia neboli ohrozené.
12. Pred otvorením stapleru po zasunutí do trokaru sa uistite, že je jeho hlava plne viditeľná
13. Pri použití materiálu na podporu staplovacích línií, riadte sa pokynmi výrobcu uvedeného materiálu, pretože výkon klipov môže byť týmto materiálom ovplyvnený.
14. Stapler a náplne sú sterilné a určené pre použitie v rámci jedného operačného zákroku. Po použití zlikvidujte. NERESTERILIZUJTE.
15. Nevkladajte náplň pokiaľ je stisnutá spúšť.

① Schématické znázornenie

1



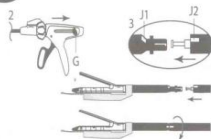
- A. Kolík
- B. Odomykanie/zamykanie tlačítko
- C. Shaft
- D. Páky s kĺbom
- E. Otáčacie rameno
- F. Zelené tlačidlo
- G. Čierne spätné tlačidlo
- H. Rukoväť
- I. Zásobník (RU) 30,45,60
- J. Indikátor správneho naplnenia
- K. Pracovná časť

- L. Hlava
- M. Tkanivový stoper
- N. Koniec klipovacej línie
- O. Koniec rezacej línie
- P. Značky
- Q. Spodné upínacie tlačidlo
- R. Náplň

② Nabíjanie

1. Plniaca jednotka (RU) je balená v otvorenej polohe. Nepokúšajte sa zavrieť RU.

2



VAROVANIE: VEĽMI DÔLEŽITÉ JE SPRÁVNE VYBRAŤ VHODNÉ KLIPY. NESPRÁVNA VOĽBA VEĽKOSTI KLIPOV V ZÁVISLOSTI NA HRÚBKKE TKANIVA MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK NEPRIEPUSTNOSŤ PRE

LÍNIU KLIPOV. VŽDY POZORNE VYBERTE SPRÁVNU VEĽKOSŤ.

UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa odstrániť pracovnú časť pokiaľ je RU vložený do staplera.

2. Uistite sa, že čierne tlačidlá na prístroji sú vtiahnuté úplne vzadu a otáčacie rameno je v neutrálnej pozícii.

3. Na naplnenie staplera príslušnou RU, vložte kolík umiestnený na distálnom konci staplera do shaftu. Uistite sa že indikátor správneho naplnenia je v poriadku. Zatiačte RU a otočte v smere hodinových ručičiek smerom k inštrumentu, začujete zacvaknutie pokiaľ naplnenie prebehne správne a indikátor bude ukazovať že stapler je naplnený.

J1. Indikátor naplnenia RU

J2. Indikátor naplnenia SHAFT

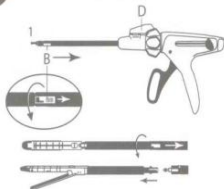
4. Odstráňte prepravnú časť pred vložením do trokaru.

UPOZORNENIE: Neupínajte nástroj pred odstránením prepravnej časti.

5. Pre potvrdenie správneho naplnenia stlačte jednu rukoväť pre zavretie čeľustí. Zatiahnite za čierne tlačidlo návratu a uistite sa že čeľuste sa dajú otvoriť úplne.

③ Vyprázdňovanie

3



1. Pre uvoľnenie RU od staplera musí byť páka s kĺbom v neutrálnej polohe. Uistite sa, že čeľuste sú otvorené ťahom za čierne tlačidlo úplne dozadu. Vytiahnite zamykacie/odomykacie tlačidlo (umiestnené na spodnej strane shaftu) späť k stapleru, otáčajte RU proti smeru hodinových ručičiek 45 ° a RU vyberte.

B). Odomykacie/zamykacie tlačidlo

D). Páky s kĺbom

④ Návod k použitiu

POZNÁMKA: Čeľuste RU musia byť uzavreté pred zavedením nástroja do trokaru. Na ich uzatvorenie stlačte rukoväť.

1. Vložte stapler do trokaru vhodnej veľkosti alebo do väčšieho s použitím konvertora.

UPOZORNENIE: Pracovná časť –hlava musí byť celkom viditeľná predtým ako ju otvoríte v brušnej dutine.

Shaft inštrumentu je možné otáčať o 360° použitím otočného kruhového závit.

Kĺbové RSU sa môžu otáčať o 22° a 45° v oboch smeroch použitím kĺbovej páky.

POZNÁMKA: Stapler s klipmi 4.8mm, 5.0mm musí byť vložený do 15mm trokaru. S menšou veľkosťou trokaru nie je kompatibilný.

2. Po zavedení do brušnej dutiny otvorte čeľuste potiahnutím čierneho tlačidla dozadu.

UPOZORNENIE: Pokiaľ ťaháte za čierne tlačidlo spätného návratu nesmiete stláčať rukoväť.

3. Použite kater na tkanivo ktoré malo byť operované.

Upozornenie: Uistite sa že v rezacej a klipovacej línii nie sú žiadne prekážky ako napr. klipy. Odpálenie cez prekážku môže viesť k neúplnému rezu alebo k deformácii klipov.

Prístroj neprereže tkanivo, ktoré je za čiernym indikátorom na RU. Na tkanivo ktoré je dlhšie ako RU je potrebné použiť stapler opakovane.

S: Rezacie indikátory

UPOZORNENIE: Veľmi dôležité je správne umiestnenie tkaniva. Nesprávne umiestnenie na proximálnych stopkách môže mať za následok zlyhanie staplera. Všetko tkanivo umiestnené mimo staplovacej línie nebude prerezané a zošité.

4. Zavrite čeluste staplera cez tkanivo ktoré má byť prerezané stlačením rukoväti. Stapler je vybavený bezpečnostným blokovaním, prístroj nevypáli klipy, pokiaľ nie je stlačené zelené tlačidlo.

UPOZORNENIE: Bezpečnostné blokovanie je nastavené tak , že zabráni vystreleniu prázdnej RU. Nepokúšajte sa obísť bezpečnostné blokovanie.

Čeluste nástroja môžu byť pred vystrelením premiestnené tak, že ich potiahnutím čierneho tlačidla otvoríte.

5. Na vystrelenie staplera stlačte zelené tlačidlo. Stláčajte rukoväť postupne kým oválna svorka dosiahne distálny koniec kazety a rukoväť sa uzamkne.

Rukoväť musí byť stlačená postupne aby došlo k úplnému vystreleniu RU.

Celkový počet klipov po odpálení sa vzťahuje k voľbe RU (30, 45 alebo 60).

NEDODRŽANIE
STANOVENÉHO POSTUPU
MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK
NEÚPLNÉ REZANIE ALEBO
NEÚPLNÉ ČI NESPRÁVNE
SFORMOVANIE KLIPOV
ALEBO NEDOSTATOČNÚ
HEMOSTÁZU.

F). ZELENÉ TLAČIDLO
Q). SPODNÉ UPÍNACIE
TLAČIDLO

6. Po úplnom vystrelení staplera otvorte čeluste potiahnutím čierneho tlačidla dozadu. Opatrne inštrument vyťahnite. Malo by dôjsť k úplnej hemostáze. Ak nie je hemostáza dostatočná, môže byť vykonaná elektrokauterizáciou alebo ručným šitím.

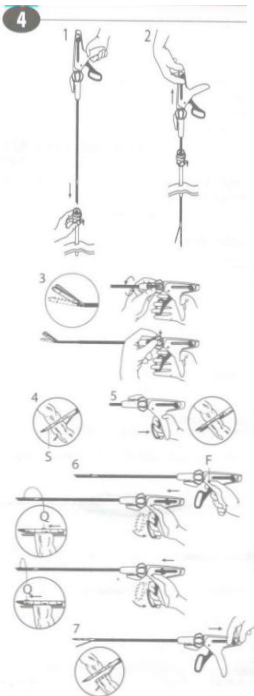
7. Po úplnom vystrelení RU, vyberte stapler z brušnej dutiny a vyberte RU zo staplera.
















POZNÁMKA: Nepokúšajte sa vytiahnuť stapler v otvorenej polohe z trokaru.
















Stapler môže byť vystrelený až 25x počas jednej operácie.




⑤ Špecifikácie

- T) Kódy staplerov
- U) Kódy RU – náplní
- V) Dĺžka staplovacej línie
- W) Farba
- X) Otvorená veľkosť klipov
- Y) Zatvorená veľkosť klipov



T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Biela	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Modr á	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Zelen á	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Čierna	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Biela	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Modr á	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Zelen á	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Čierna	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Biela	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Modr á	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Zelen á	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Čierna	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Biela	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Modrá	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Zelená	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Čierna	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Biela	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Modrá	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Zelená	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Čierna	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Biela	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Modrá	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Zlato	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Zelená	 4.8mm	2.0mm
CADB-60R	60mm	Čierna	 5.0mm	2.35mm	

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	Biela	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	Biela	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	Biela	 2.5mm	1.0mm

SKLADUJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE.

NEVYSTAVUJTE DLHODOBO VYSOKÝM TEPLOTÁM.

NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 130 ° F (54 ° C).

Endo Lineer Kesici Zimba
Endo Lineer Kesici Zimba Yükleme Ünitesi

TR

CEAA/CEAB/ CADA/CADB/CADC



ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE LÜTFEN AŞAĞIDA YER ALAN BİLGİLERİ EKSİKSİZ BİR ŞEKİLDE OKUYUNUZ.

ÖNEMLİ NOT

Bu kitapçık yukarıda belirtilen ürünün kullanımı açısından yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır. Cerrahi teknikler için referans niteliğinde değildir.

Bu cihaz yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, üretilmiş ve test edilmiştir. Bu cihazın tekrar kullanılması ya da yeniden işlemden geçirilmesi cihazın işlevini yerine getirememesine ya da hastanın yaralanmasına neden olabilir. Lütfen bu cihazı tekrar kullanmayınız, yeniden işlemden geçirmeyiniz ya da yeniden sterilize etmeyiniz.

TANIM

Endo Lineer Kesici Zimba iki taraflı, üç-aşamalı titanyum zimba dizisi yerleştirmekte ve eş zamanlı bir şekilde iki taraflı, üç aşamalı dizi arasındaki dokuyu ayırmaktadır. Zimbaların boyutları 2.5mm, 3.5mm, 4.2mm, 4.8mm ya da 5.00mm Endo Lineer Kesici Zimba Yükleme Ünitesi'nin (YÜ) seçimine göre belirlenmektedir. Endo Lineer Kesici Zimba 30mm, 45mm ve 60mm dizilerdeki mevcut yükleme ünitesi boyutlarına uyum sağlayacaktır.

2.5mm, 3.5mm ve 4.2mm yükleme üniteli Endo Lineer Kesici Zimba konverter yardımı ile 12mm'lik ya da daha büyük trokar kollarda uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

4.8mm ve 5.0mm yükleme üniteli Endo Lineer Kesici Zimba'yı kullanırken 15mm trokar kol içerisine yerleştirilmesi gerekmektedir. Cihaz tek bir işlemde (uygulamada) en fazla 25 kez tekrar yüklenebilir ve ateşlenebilir.

CADC serileri Kavisli uçlu yükleme üniteleri ile. CADK serilerinin Kavisli Ucu ulaşılması zor anatomik bölgelerdeki hedef dokulara ulaşabilmek için örs ucunun daha iyi bir şekilde görüntülenmesini sağlamaktadır ve manevra ve görüntüleme özelliğini önemli ölçüde artırmaktadır.

NOT: Her bir cihaz 30-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0/ 45-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0/60-2.5, 3.5, 4.2, 4.8, 5.0 mm yükleme ünitelerine uyum sağlayabilmektedir.

ENDİKASYONLAR

Endo Lineer Kesici Zimba anastomoz rezeksiyonu, transaksiyonu ve kreasyonuna yönelik torasik cerrahi, abdominal, jinekolojik ve pediatrik cerrahi uygulamalarda kullanılabilir.

KONTRAENDİKASYONLAR

- 1.0mm'den daha ince bir kalınlığa kadar sıkışabilen dokularda, sıkıntısız bir şekilde 1.0mm'ye sıkışamayan dokularda ya da aort üzerinde 2.5mm zimbaları (staple) kullanmayınız.
- 1.5mm'den daha ince bir kalınlığa kadar sıkışabilen dokularda, sıkıntısız bir şekilde 1.5mm'ye sıkışamayan dokularda ya da aort üzerinde 3.5mm zimbaları (staple) kullanmayınız.
- 1.8mm'den daha ince bir kalınlığa kadar sıkışabilen dokularda, sıkıntısız bir şekilde 1.8mm'ye sıkışamayan dokularda ya da aort üzerinde 4.2mm zimbaları (staple) kullanmayınız.
- 2.0mm'den daha ince bir kalınlığa kadar sıkışabilen dokularda, sıkıntısız bir şekilde 2.0mm'ye sıkışamayan dokularda ya da aort üzerinde 4.8mm zimbaları (staple) kullanmayınız.
- 2.35mm'den daha ince bir kalınlığa kadar sıkışabilen dokularda, sıkıntısız bir şekilde 2.35mm'ye sıkışamayan dokularda ya da aort

üzerinde 5.0mm zımbaları (staple) kullanmayınız.

6. Endo Lineer Kesici Zımba cihazı karaciğer ya da dalak gibi sıkıştırılabilirlik düzeyinin cihaz kapatıldığında tahrip edici nitelikte olabileceği dokularda kullanılmamalıdır.

7. Endo Lineer Kesici Zımba cihazını uygulamalar sonrasında hemostaz yeterliliğinin görsel olarak doğrulanamadığı durumlarda kullanmayınız.

8. Burada belirtilen cihazlar STERİL'dir ve TEK BİR işlemde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANDIKTAN SONRA ATINIZ, KESİNLİKLE YENİDEN STERİLİZE ETMEYİNİZ.

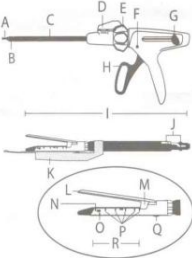
UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Operasyon öncesinde yapılan radyoterapi dokularda değişikliklerin meydana gelmesine neden olabilmektedir. Meydana gelen bu değişiklikler de doku kalınlığının seçilen zımba (staple) için belirtilen aralığı aşmasına neden olabilmektedir. Hastanın görmüş olabileceği bütün operasyon öncesi tedaviler göz önünde bulundurulmalı ve buna uygun zımba (staple) seçimine özen gösterilmelidir.
2. Uygun zımba kartuşunu seçerken dokunun kombine kalınlığını ve zımba hattı takviye malzemesinin kalınlığını göz önünde bulundurunuz.
3. Endo Lineer Kesici Zımba'yı 4.8, 5.0 yükleme ünitesi ile kullanırken cihazın 15mm'lik trokara yerleştirilmesi GEREKMEKTEDİR. Daha düşük boyuttaki trokar 4.8, 5.0 yükleme ünitesini kabul etmeyecektir.
4. Zımbayı trokar kola sokmadan ya da trokar koldan çıkarmadan önce daima Endo Lineer Kesici Zımba'nın ağızını kapatınız.
5. Ateşledikten sonra hemostaz için zımba hattını daima kontrol ediniz. Küçük kanamalar elektrokoter ya da manuel sütür yardımı ile kontrol altına alınabilmektedir.
6. Dokunun doku tutuculara (YÜ üzerindeki) yakın bir şekilde yerleştirilmesi zımbanın düzgün bir şekilde çalışmamasına neden olabilir. Kesme işaretinin ötesine uzanan doku kesilmeyecektir.
7. TEK BİR cerrahi işlem esnasında zımbanın birden fazla kez kullanıldığı durumlarda boş YÜ'ni çıkardığınızdan ve yeni bir YÜ yüklediğinizden emin olunuz. Boş YÜ'nin ikinci kez ateşlenmesini önleyen bir güvenlik kilidi bulunmaktadır. Bu güvenlik kilidini geçersiz hale getirmeye çalışmayınız.
8. Uygulama alanında zımbayı konumlandırırken klips gibi engellerin cihazın ağız kısmına yerleştirilmediğinden emin olunuz. Engeller üzerinden yapılan bir ateşleme işlemi kesim işleminin yetersiz olmasına ve/veya zımbanın yanlış bir şekilde biçimlendirilmesine neden olabilmektedir.
9. Endoskopik yöntemler yalnızca yeterli derecede eğitime sahip ve endoskopik yöntemlere aşina olan hekimler tarafından uygulanmalıdır. Endoskopik yöntemleri uygulamadan önce daima teknikler, komplikasyonlar ve riskler ile ilgili literatüre başvurunuz.
10. Hem hasta ve operatör(ler) açısından meydana gelebilecek şok ve yanma tehlikesini önlemek hem de cihazın zarar görmesini önlemek amacıyla lazer ve elektro cerrahi yöntemlerle ilgili ilkelerin tam olarak bilinmesi son derece önemlidir.
11. Tek bir operasyonda birbirinden farklı üreticilerin endoskopik cihazları ve aksesuarları bir arada kullanıldığında cihazların ve aksesuarların uyum sağladığından ve elektrik izolasyon ya da elektriksel topraklama konusunda ödün verilmediğinden emin olunuz.
12. Yükleme Ünitesi (YÜ) vücut boşluğunda açılmadan önce anvilin tamamen görünür olması (trokar kolun ötesinde) gerekmektedir.

13. Zimba hattını destekleyen bir materyal kullanılırken söz konusu destekleyici materyalin üreticinin talimatlarını uygulayınız, çünkü destekleyici materyal kullanılırken zimbanın performansı değişebilmektedir.
14. Cihaz ve yükleme ünitesi STERİL'dir ve TEK BİR operasyonda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. KULLANDIKTAN SONRA ATINIZ, KESİNLİKLE YENİDEN STERİLİZE ETMEYİNİZ.
15. Halka şeklindeki tutacağı sıkarken YÜ'ni yüklemeye çalışmayınız.

① ŞEMATİK GÖRÜNÜM

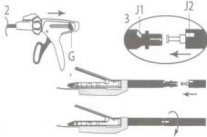
1



- A) PİN
 B) SERBEST BIRAKMA / KİLİT AÇMA BUTONU
 C) MİL
 D) HİZALAMA MANİVELASI
 E) DÖNDÜRME HALKASI
 F) YEŞİL BUTON
 G) SİYAH GERİ ÇEKME TOPUZU
 H) KABZA
 I) YÜKLEME ÜNİTESİ(YÜ)(30,45,60)
 J) YÜK HİZALAMA GÖSTERGELERİ

- K) YÜKLEME KAMASI
 L) ANVİL
 M) DOKU TUTUCU
 N) ZIMBA HATTININ UCU
 O) KESME HATTININ UCU
 P) ARTIŞ İŞARETLERİ
 Q) ALT KISKAÇ BUTONU
 R) ZIMBA KARTUŞU

2



② YÜKLEME

1. Yükleme Ünitesi (YÜ) açık konumda paketlenmiştir. Yükleme Ünitesi'ni kapatmaya çalışmayınız.

UYARI: ZIMBA BOYUTU DOKU KALINLIĞINA UYGUN OLAN YÜKLEME ÜNİTESİNİ SEÇİNİZ. DOKUNUN AŞIRI DERECEDE KALIN YA DA İNCE OLMASI UYGUN OLMAYAN ZIMBA YAPILARININ OLUŞMASINA NEDEN OLABİLİR. UYGUN ZIMBA KARTUŞUNU SEÇERKEN DOKUNUN KOMBİNE KALINLIĞINI VE ZIMBA HATTI TAKVİYE MALZEMESİNİN KALINLIĞINI GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURUNUZ.

DİKKAT: Yükleme ünitesi cihaza takılana kadar yükleme kamasını çıkarmaya çalışmayınız.

2. Cihaz üzerindeki siyah butonların tam olarak geriye çekildiğinden ve oynatma kolunun cihaza nötr konumda olduğundan emin olunuz.

G) SİYAH GERİ ÇEKME TOPUZU

3. Endo Lineer Kesici Zimba cihazına uygun Yükleme Ünitesini takmak için cihaz milinin uzak ucunda bulunan pini yükleme ünitesine yerleştiriniz. Yükleme Ünitesi üzerinde yer alan YÜK hizalama göstergelerinin mil üzerindeki YÜK hizalama göstergesi ile aynı hizada olduğundan emin olunuz. Yükleme Ünitesi'ni itiniz ve Yükleme Ünitesi'nin söz konusu konuma sabitlenmesi için cihaza göre saat yönünde 45° döndürünüz. Cihaz üzerindeki YÜK hizalama göstergesi Yükleme Ünitesi üzerinde bulunan YÜK hizalama göstergesi ile aynı hizaya gelecektir.

J1) YÜK HİZALAMA GÖSTERGESİ (YÜ)

J2) YÜK HİZALAMA GÖSTERGESİ (MİL)

4. Cihazı trokar içerisine sokmadan önce Yükleme Ünitesi'nde

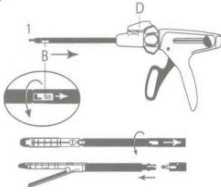
bulunan yükleme kamasını çıkarınız.

DİKKAT: Yükleme kamasını çıkarmadan önce cihazı kenetlemeyiniz.

5. Yükleme işleminin doğru bir şekilde yapıldığından emin olmak için Yükleme Ünitesi'ni taktıktan sonra cihazı döndürünüz. Yükleme ünitesinin ağız kısmını kapatmak için kabzayı bir kez sıkıştırınız. Siyah geri çekme topuzunu geriye çekiniz ve Yükleme Ünitesi'nin ağız kısmının tam olarak açılıp açılmadığını kontrol ediniz.

③ YÜKLEME ÜNİTESİNİ ÇIKARMA

3



1. Yükleme Ünitesi'ni zimbadan ayırmak için hizalama manivelasının nötr konumda olması gerekmektedir. Siyah geri çekme topuzunu tam olarak geriye çekerek Yükleme Ünitesi'nin ağız kısmının açık olduğundan emin olunuz. SERBEST BIRAKMA/KİLİT AÇMA butonunu (milin alt kısmında bulunmaktadır) cihaza doğru çekiniz, Yükleme Ünitesi'ni saat yönünün tersi yönde döndürünüz ve Yükleme Ünitesi'ni cihazın milinden çıkarınız.

D) HIZALAMA MANİVELASI

B) SERBEST BIRAKMA/KİLİT AÇMA BUTONU

④ KULLANIM TALİMATLARI

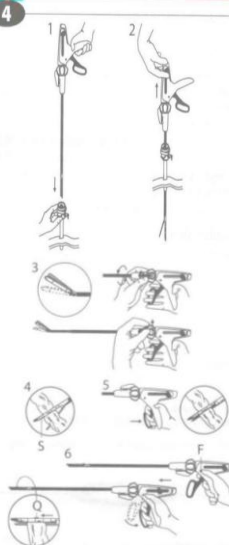
NOT: Cihaz trokar kola sokulmadan önce Yükleme Ünitesi'nin ağız kısmı kapatılmalıdır. Yükleme Ünitesi'nin ağız kısmını kapatmak için kabzayı sıkınız.

1. Endo Linear Kesici Zımba'yı konverter yardımı ile uygun boyutlardaki ya da daha büyük boyutlardaki trokar kola sokunuz.

DİKKAT: Yükleme Ünitesi (YÜ) vücut boşluğunda açılmadan önce anvilin tamamen görünür olması (trokar kolun ötesinde) gerekmektedir.

Döndürme halkası kullanılarak cihaz 360° döndürülebilir.

Hizalanmış RSU'lar hizalama manivelası kullanılarak her iki yönde de 22° ve 45° açılarla hizalanabilmektedir.

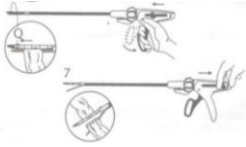


NOT: Endo Linear Kesici Zımba cihazı 4.8 ya da 5.0 Yükleme Ünitesi ile kullanılırken cihazın 15mm trokara sokulması gerekmektedir. Daha düşük boyutlardaki bir trokar 4.8 Yükleme Ünitesi'ni kabul etmeyecektir.

2. Vücut boşluğuna girildiğinde siyah geri çekme topuzunu geriye doğru tam olarak çekerek cihazın ağız kısmını açınız.

DİKKAT: Siyah geri çekme topuzunu geriye doğru çekerken cihazın kabzasını sıkmanız.

3. Endo Linear Kesici Zımba'yı kesilecek doku boyunca uygulayınız. Dikkat: Hiçbir engelin (klips gibi) cihazın ağız



kısmına yerleştirilmediğinden emin olunuz. Engeller üzerinden yapılan bir ateşleme işlemi kesim işleminin yetersiz olmasına ve/veya zımbanın yanlış bir şekilde biçimlendirilmesine neden olabilmektedir.

Cihaz, Yükleme Ünitesi'nin üzerinde bulunan siyah kesme işaretinin dışında kalan dokuyu kesmeyecektir. Yükleme Ünitesi'nin (30mm, 45mm ya da 60mm) uzunluğunu aşan dokularda Endo Lineer Kesici Zimba'nın birkaç kez uygulanması gerekebilir.

S) KESME İŞARETİ

DİKKAT: Dokunun doku tutuculara (YÜ üzerindeki) yakın bir şekilde yerleştirilmesi zımbanın düzgün bir şekilde çalışmamasına neden olabilir. Kesme işaretinin ötesine uzanan doku kesilmeyecektir.

4. Kesilecek doku boyunca kabzayı tam olarak sıkarak cihazın ağız kısmını kapatınız. Zımbada güvenlik kilidi bulunmaktadır ve yerin butona basılmadığı sürece cihaz ateşlemeyecek ve dokuyu kesmeyecektir.

DİKKAT: Boş Yükleme Ünitesi'nin ikinci kez ateşlenmesini önleyen bir güvenlik kilidi bulunmaktadır. Bu güvenlik kilidini geçersiz hale getirmeye çalışmayınız.

Siyah geri çekme topuzu tam olarak geriye çekilerek cihazın ağız kısmı açılabilen ve ateşleme öncesinde doku üzerinde tekrar konumlandırılabilir.

5. Cihazı ateşlemek için yeşil butona basınız. Oval klemp kapağı kartuş yuvasının uzak ucuna gelene kadar ve kabza kilitlenene kadar kabzayı sıralı bir şekilde sıkınız.

Yükleme Ünitesi'nin tam olarak ateşlenebilmesi için kabzanın sıralı bir şekilde sıkılması gerekmektedir.

Kabzanın toplam kaç kez sıkılması gerektiği Yükleme Ünitesi'nin uzunluğuna (30, 45 ya da 60) göre değişiklik göstermektedir.

YÜKLEME ÜNİTESİNİN TAM OLARAK ATEŞLENEMEMESİ KESME VE/VEYA ZİMBALAMA İŞLEMİNİN YETERSİZ OLMASINA, DOLAYISIYLA KÖTÜ HEMOSTAZA NEDEN OLACAKTIR.

F) YEŞİL BUTON Q) ALT KISKAÇ BUTONU

6. Cihaz tam olarak ateşlendiğinde siyah geri çekme topuzunu tam olarak geriye çekerek cihazın ağız kısmını açınız. Cihazı yavaş ve nazik bir şekilde dokudan uzaklaştırınız. Cihaz dokudan uzaklaştırıldıktan sonra bölgenin hemostaz olması gerekmektedir. Küçük kanamalar elektrokoter ya da manuel sütün yardımı ile kontrol altına alınabilmektedir.

7. Yükleme Ünitesi'ni tam olarak ateşledikten sonra cihazın ağız kısmını kapatınız ve Yükleme Ünitesi'ni cihazdan çıkarmak için Endo Lineer Kesici Zimba'yı vücut boşluğundan çıkarınız.

NOT: Cihaz hizalanmış konumda ise cihazı trokar kola sokmaya ya da trokar koldan çıkarmaya çalışmayınız.

Endo Lineer Kesici Zimba tek bir uygulamada en fazla 25 kez tekrar yüklenebilmekte ve ateşlenebilmektedir.

⑤ ZIMBA ÖZELLİKLERİ

T) CİHAZ TEKRAR SİPARİŞ KODU
















U) YÜKLEME ÜNİTESİ TEKRAR SİPARİŞ KODU
















V) ZIMBA HATTI UZUNLUĞU




W) RENK

X) AÇIK ZIMBA BOYUTU

Y) KAPALI ZIMBA BOYUTU

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Beyaz	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Mavi	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Altın Sarısı	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Yeşil	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Siyah	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Beyaz	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Mavi	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Altın Sarısı	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Yeşil	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Siyah	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Beyaz	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Mavi	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Altın Sarısı	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Yeşil	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Siyah	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Beyaz	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Mavi	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Altın Sarısı	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Yeşil	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Siyah	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Beyaz	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Mavi	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Altın Sarısı	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Yeşil	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Siyah	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Beyaz	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Mavi	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Altın Sarısı	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Yeşil	 4.8mm	2.0mm
CADB-60R	60mm	Siyah	 5.0mm	2.35mm	

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30	CADC-30T	30mm	Beyaz	 2.5mm	1.0mm
CEAA-45	CADC-45T	45mm	Beyaz	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60					
CEAB-30	CADC-60T	60mm	Beyaz	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45					
CEAB-60					

ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYINIZ.

UZUN SÜRE YÜKSEK SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAYINIZ.

130⁰F (54°C) ÜZERİNDEKİ SICAKLIKLARA MARUZ

BIRAKMAYINIZ.

Endo Lineáris Vágó Tűzőgép
Endo Lineáris Vágó Tűzőgép újratöltő egysége
HU

CEAA/CEAB/ CADA/CADB/CADC



A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT, OLVASSA EL A KÖVETKEZŐ INFORMÁCIÓKAT GONDOSAN

FONTOS

E kézikönyv célja a termék használatának segítése. Nem ad referenciát sebészeti technikákhoz.

Ezt az eszközt csak egy páciens használatra tervezték, tesztelték és gyártották. Az eszköz újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása meghibásodáshoz és későbbi betegsérüléshez vezethet. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra vagy sterilizálja az eszközt.

LEÍRÁS

Az Endo Lineáris Vágó Tűzőgép két, tripla-lépcsőzetes egymásra halmozott titánkapcsot helyez el, és egyidejűleg osztja fel a szövetet a két tripla-lépcsőzetes sor között. A kapcsok méretét az Endo Lineáris Vágó Tűzőgép (RU) 2,5 mm-es, 3,5 mm-es, 4,2 mm-es, 4,8 mm-es vagy 5,0 mm-es újratöltési egységének kiválasztása határozza meg. Az Endo Lineáris Vágó Tűzőgép a 30 mm-es, a 45 mm-es és a 60 mm-es vonalakon elérhető újratöltő egység méretét képes befogadni.

A 2,5 mm-es, 3,5 mm-es, 4,2 mm-es újratöltő egységgel ellátott Endo Lineáris Vágó Tűzőgép 12 mm-es vagy nagyobb trokárüvelly bevezet és éretlett bevezetve, egy átalakító használatával.

Ha az Endo Lineáris Vágó Tűzőgép a 4,8 mm-es, 5,0 mm-es újratöltő egységet használja, akkor azt egy 15 mm-es trokárüvellybe kell behelyezni. A műszer újratölthető és legfeljebb 25 alkalommal kioldható egyetlen folyamatban.

A CADC sorozat az ívelt csúcsos újratöltő egységeket alkalmazza. A CADC sorozatok ívelt csúcsa az üllő hegyének kiterjesztett megjelenítését biztosítja annak érdekében, hogy a célszövetek a nehezen elérhető anatómiában rögzítve legyenek, ami nagymértékben javította a mozgatható ágat és a vizualizációt.

MEGJEGYZÉS: Minden eszköz be tudja fogadni a 30-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0/45-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0/60-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0 mm-es RU-kat.

JAVALLATOK

Az Endo Lineáris Vágó Tűzőgép alkalmazható hasi, nőgyógyászati, gyermek- és mellkasi sebészeti beavatkozások esetén anasztomózis reszekciókhoz, tranzakciókhoz és létrehozásához.

ELLENJAVALLATOK

1. Ne használjon 2,5 mm-es tűzőkapcsokat olyan szövetekre, amelyek vastagsága kevesebb, mint 1,0 mm, vagy minden olyan szövetre, amely kényelmesen nem nyomható össze 1,0 mm-re vagy az aortára.
2. Ne használjon 3,5 mm-es tűzőkapcsokat olyan szövetekre, amelyek vastagsága kisebb, mint 1,5 mm, vagy bármilyen olyan szövetre, amely kényelmesen nem nyomható össze 1,5 mm-re vagy az aortára.
3. Ne használjon 4,2 mm-es tűzőkapcsokat olyan szövetekre, amelyek vastagsága kisebb, mint 1,8 mm, vagy bármilyen olyan szövetre, amely kényelmesen nem nyomható össze 1,8 mm-re vagy az aortára.
4. Ne használjon 4,8 mm-es tűzőkapcsokat olyan szövetekre, amelyek vastagsága kisebb, mint 2,0 mm, vagy bármilyen olyan szövetre, amely kényelmesen nem nyomható össze 2,0 mm-re vagy az aortára.
5. Ne használjon 5,0 mm-es tűzőkapcsokat olyan szövetekre, amelyek vastagsága kisebb, mint 2,35 mm, vagy bármilyen olyan szövetre, amely kényelmesen nem nyomható össze 2,35 mm-re vagy az aortára.
6. Az Endo Lineáris Vágó Tűzőgép eszközt nem szabad olyan szövetekre használni, mint a máj vagy a lép, ahol a tömöríthetőség olyan, hogy a műszer lezárása pusztító lenne.
7. Ne használja az Endo Lineáris Vágó Tűzőgép-et ott, ahol a

vérzéscsillapítás megfelelősége vizuálisan nem ellenőrizhető az alkalmazások után.

8. Ezek az eszközök STERIL formában érkeznek, és EGYSZERI eljárásban való használatra vannak szánva.

FELHASZNÁLÁS UTÁN MEGSEMISÍTENDŐ.NE
RESTERILIZÁLJA.

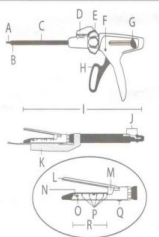
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A preoperatív sugárkezelés szöveti változásokat eredményezhet. Ezek a változások például azt okozhatják, hogy a szövetvastagság meghaladja a kiválasztott kapocs méretéhez megadott tartományt. Óvatosan mérlegelni kell a páciens esetleges sebészetet megelőző beavatkozásait és a kapocs méretének megfelelő kiválasztását.
2. A megfelelő tűzökapocs-kazetta kiválasztásakor mindig vegye figyelembe a szövet és bármely tűzővonal erősítő anyag kombinált vastagságát.
3. Ha az Endo Lineáris Vágó Tűzőgépet 4,8, 5,0 típusú újratöltő egységgel használja, akkor a k és ü iléket 15 mm-es szűrőcsapba KELL helyezni. A kisebb méretű szűrőcsap nem fogadja el a 4,8, 5,0 újratöltő egységet.
4. Mindig zárja be az Endo Lineáris Vágó Tűzőgép állkapcsait, mielőtt a tűzőgépet bevezetné és eltávolítaná a szűrőcsap hüvelyéből.
5. Kioldás után mindig ellenőrizze a tűzővonalat a vérzéscsillapítás céljából. A kisebb vérzést elektrokauteriummal vagy kézi varratokkal lehet szabályozni.
6. mA szövetek elhelyezése (a RU-n) a szövet-megállítók közelében a tűzőgép meghibásodását okozhatja. A vágási jelen túlnyúló szöveteket nem kell átszúrni.
7. Amikor a tűzőgépet egynél többször használja EGYSZERI sebészeti eljárás során, mindenképpen távolítsa el az üres RU-t, és töltsön be újat. A leszállított biztonsági retesz megakadályozza, hogy egy üres RU második alkalommal ki legyen oldva. Ne próbálja erőszakolni a biztonsági reteszt.
8. Amikor a tűzőgépet az alkalmazás helyén helyezi el, győződjön meg róla, hogy semmilyen akadály, például kapocs nincs benne a műszer állkapcsában. Az akadály feletti kioldás hiányos vágási művelethez és/vagy nem megfelelően formált tűzökapochoz vezethet.
9. Az endoszkópos eljárásokat csak olyan orvosok végezhetik, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek és ismerik az endoszkópos technikákat. Bármely endoszkópos eljárás elvégzése előtt tanulmányozza az orvosi szakirodalmat a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatban.
10. A lézer és elektrosebészeti eljárásokban alkalmazott elvek megértése elengedhetetlen a sokk és az égési sérülések elkerüléséhez a páciens és a kezelő(k) vonatkozásában és a műszer károsodásának elkerüléséhez.
11. Ha a különböző gyártók által alkalmazott endoszkópos műszereket és tartozékokat együtt használja egy eljárásban, ellenőrizze a kompatibilitást és biztosítsa, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés ne kerüljön veszélybe.
12. Az üllőnek teljesen láthatónak kell lennie (a szűrőcsap hüvellyel szemben), mielőtt az RU-t a test üregben megnyitná.
13. Ha tűzővonal támasztóanyagot használ, akkor kövesse a támasztóanyag gyártójának utasításait, mivel a tűzőgép teljesítménye befolyásolhatja a támasztóanyagok használatát.
14. A műszer és az újratöltő egység STERIL formában érkezik, és csak EGYSZERI eljárásban használható. FELHASZNÁLÁS UTÁN MEGSEMISÍTENDŐ.NE RESTERILIZÁLJA.
15. Ne próbálkozzon a RU betöltésével a gyűrűs fogantyú szorítása közben.

① VÁZLATOS NÉZET

- A) TŰ
- B) KIÜRÍTÉS/KISOLDÁS GOMB
- C) NYÉL

1

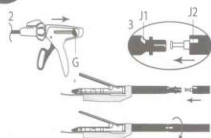


- O) VÁGÁSI VONAL VÉGE
P) NÖVEKEMÉNYJELÖLÉSEK
Q) ALSÓ FOGÓ GOMB
R) TŰZŐKAPOCS TÖLTÉS

- D) CSUKLÓS KAR
E) FORGÓ GALLÉR
F) ZÖLD GOMB
G) FEKETE VISSZATÉRÍTŐ GOMB
H) FOGANTYÚ

- I) ÚJRATÖLTŐ EGYSÉG (RU)(30,45,60)
J) TÖLTÉS ILLESZTÉSJELZŐK
K) SZÁLL ÍRÁSI ÉK
L) ÜLLŐ
M) SZÖVET MEGÁLL ÍTÓ
N) TŰZŐVONAL VÉGE

2



② TÖLTÉS

1. A RU nyitott helyzetben van csomagolva. Ne próbálkozzon a RU bezárásával.

FIGYELMEZTETÉS: VÁLASSZON RU-T MEGFELELŐ MÉRETŰ KAPCSOKKAL A SZÖVET VASTAGSÁGÁNAK MEGFELELŐEN. -A TÚLSÁGOSAN VASTAG VAGY VÉKONY SZÖVET ELFOGADHATATLAN KAPOCSFORMÁLÓDÁST EREDMÉNYEZHET. A MEGFELELŐ TŰZŐKAPOCS TÖLTÉS KIVÁLASZTÁSÁKOR MINDIG VEGYE FIGYELEMBE A SZÖVET ÉS A TŰZŐVONAL ERŐSÍTŐ ANYAG KOMBINÁLT VASTAGSÁGÁT.

VIGYÁZAT: Ne próbálja eltávolítani a szállítási éket, amíg a RU be nem kerül a műszerbe.

2. Győződjön meg arról, hogy a műszeren lévő fekete fogantyúk teljesen vissza vannak húzva, és a csuklós kar semleges a műszerhez képest.

G) FEKETE VISSZATÉRÍTŐ GOMBOK

3. Az Endo Lineáris Vágó Tűzgép megfelelő RU-val töltéshez, helyezze be az eszköz tengelye távoli végén található tűt a RU-ba. Győződjön meg arról, hogy a RU-n belüli TÖLTÉS illesztésjelző igazodik a tengelyen található TÖLTÉS illesztésjelzőhöz. Nyomja be az RU-t és fordítsa el 45°-kal az óramutatójával megegyező irányban a műszerhez képest úgy, hogy a RU beakadjon a helyére. A TÖLTÉS illesztésjelző a műszer tengelyén a RU TÖLTÉS illesztésjelzőjével igazodik.

J1) TÖLTÉS ILLESZTÉSJELZŐ (RU)

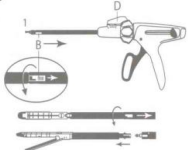
J2) TÖLTÉS ILLESZTÉSJELZŐK (TENGEY)

4. Távolítsa el a szállítási éket a RU-ból, mielőtt a műszert behelyezné a szűrőcsapba.

VIGYÁZAT: Ne szorítsa meg a műszert a szállítási ék eltávolítása előtt.

5. A megfelelő töltés megerősítéséhez forgassa el a műszert a RU betöltése után. Nyomja össze egyszer a fogantyút a RU állkapcsának lezárásához. Húzza vissza a fekete visszatérítő fogantyúkat, és erősítse meg, hogy az RU állkapcsai teljesen nyitottak legyenek.

3



③ KIÜRÍTÉS

1. A RU tűzgépből való eltávolításához a csuklós karnak semleges helyzetben kell lennie. Győződjön meg arról, hogy a RU állkapcsai nyitva vannak,

mégpedig a fekete visszatérítő fogantyúk teljes visszahúzásával. Húzza le a műszeren lévő KIÜRÍTÉS/KIOLDÁS gombot (a tengely alsó oldalán található), csavarja ki a RU-t az óramutatójával ellentétes irányban 45°-kal, és vegye ki a RU-t a műszer tengelyéből.

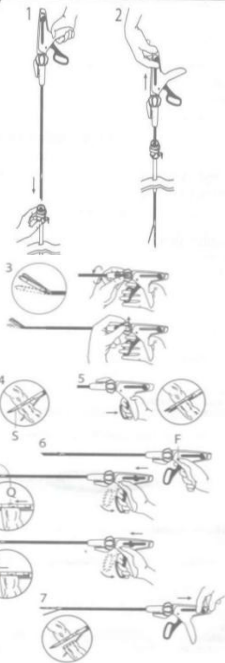
D) CSUKLÓS KAR

B) KIÜR ÍTÉS/KISOLDÁS GOMB

④ HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

MEGJEGYZÉS: A RU állkapcsait be kell zárni, mielőtt a műszert

4



bevezetik a szűrőcsap

hüvelybe. Ehhez nyomja meg a fogantyút.

1. Helyezze be az Endo Lineáris Vágó Tűzőgépet egy megfelelő méretű szűrőcsap hüvelybe, vagy átalakító segítségével egy nagyobb méretűbe.

VIGYÁZAT: Az üllőnek teljesen láthatónak kell lennie (a szűrőcsap hüvellyel szemben), mielőtt az RU-t a test üregben megnyitná.

A műszer tengelye 360°-kal elforgatható a forgó gallér használatával.

A csuklós RSU-k a csuklós kar segítségével mindkét irányban 22° és 45° között csuklósak.

MEGJEGYZÉS: Amikor az Endo Lineáris Vágó Tűzőgép készültet 4,8 vagy 5,0 RU-val használja, akkor a készültet 15 mm-es szűrőcsapba KELL helyezni. Kisebb méretű szűrőcsap nem fogadja el a 4,8-as RU-t.

2. Ha a test üregbe bekerült, nyissa ki a műszer állkapcsát úgy, hogy teljesen visszahúzza a fekete visszatérítő

fogantyúkat.

VIGYÁZAT: Ne nyomja meg a műszer fogantyúját, miközben visszafelé húzza a fekete gombokat.

3. Alkalmazza az Endo Lineáris Vágó Tűzőgépet az átvágandó szöveten keresztül. Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy a műszer állkapcsai ne tartalmazzanak semmilyen akadályt (például kapszokat). Az akadály feletti kioldás hiányos vágási művelethez és/vagy nem megfelelően formált tűzőkapocshoz vezethet.

A műszer nem vágja el a szövetet a RU-n feltüntetett fekete vágási jelentúl. Az Endo Lineáris Vágó Tűzőgép több mint egy alkalmazása szükséges lehet a RU hosszát (30 mm, 45 mm, vagy 60 mm) meghaladó szövet esetén.

S) VÁGÁSNYOM

VIGYÁZAT: A szöveteknek a szövet leállíthoz (a RU-n) közeli

elhelyezése a tűző meghibásodását okozhatja. A vágási jelentúlnyúló szöveteket nem kell átszúrni.

4. Zárja le a műszer állkapcsát az átvágandó szöveten keresztül a fogantyút teljesen benyomásával. A tűzőgép biztonsági retesszel van ellátva; a műszer nem oldja ki a tűzőkapcsokat és a szövetet nem vágja ki, hacsak a zöld gomb nincs megnyomva.

VIGYÁZAT: Olyan biztonsági retesszel van ellátva, amely megakadályozza, hogy egy üres RU másodszor is legyen kioldva. Ne próbálja erőszakkal a biztonsági reteszt.

A műszer állkapcsait kioldás előtt a szöveten át lehet helyezni a fekete visszatérítő gombok teljes visszahúzásával, így az állkapocs kinyitható.

5. A műszer kioldásához nyomja meg a zöld gombot. Nyomja össze a fogantyút sorozatosan, amíg az ovális bilincsburkolat el nem éri a töltőnyr és ének távoli végét, és a fogantyút nem zárja.

A fogantyú sorozatos összenyomása szükséges ahhoz, hogy a RU teljes mértékben ki legyen oldva.

Az összenyomódások teljes száma a RU hosszát jelenti (30, 45 vagy 60).

A RU TELJES KIOLDÁSÁNAK ELMULASZTÁSA HIÁNYOS VÁGÁST ÉS/VAGY HIÁNYOS TŰZŐKAPOCS FORMÁLÓDÁSHOZ VEZETHET, AMI ROSSZ VÉRZÉSCSILLAPÍTÁST OKOZHAT.

F) ZÖLD GOMB

Q) ALSÓ FOGÓ GOMB

6. Miután a műszer teljesen ki lett oldva, nyissa ki az állkapcsokat a fekete visszatérítő fogantyúk teljes visszafelé húzásával. Óvatosan távolítsa el a műszert a szövetből. A helyszínen vérzéscsillapítást kell végezni a műszer eltávolítása után. A kisebb vérzést elektrokaütéria vagy kézi varratok segítségével lehet kezelni.

7. Miután teljesen kioldotta a RU-t, csukja be az eszköz állkapcsát, és távolítsa el az Endo Lineáris Vágó Tűzőgépet a testüregből, hogy kiürítse a RU-t a műszerből.

MEGJEGYZÉS: Ne próbálja beszúrni vagy eltávolítani a készüléket a szűrőcsap hüvelyből, ha a készülék csuklós helyzetben van.

Az Endo Lineáris Vágó Tűzőgép újratölthető és legfeljebb 25 alkalommal kioldható egyetlen folyamatban.

⑤ TŰZŐ LEÍRÁSA

T) MŰSZER ÁTRENDÉZÉSI KÓDOK
















U) RU ÁTRENDÉZÉSI KÓDOK
















V) TŰZŐVONAL HOSSZA




W) SZÍN

X) NYITOTT TŰZŐ MÉRET

Y) ZÁRT TŰZŐ MÉRET

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	Fehér	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Kék	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Arany	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Zöld	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Fekete	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Fehér	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Kék	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Arany	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Zöld	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Fekete	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Fehér	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Kék	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Arany	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Zöld	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Fekete	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	Fehér	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Kék	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Arany	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Zöld	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Fekete	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Fehér	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Kék	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Arany	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Zöld	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Fekete	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Fehér	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Kék	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Arany	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Zöld	 4.8mm	2.0mm
	CADB-60R	60mm	Fekete	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	Fehér	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	Fehér	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	Fehér	 2.5mm	1.0mm

SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ.

**KERÜLJE A MAGAS HŐMÉRSÉKLETNEK VALÓ HOSSZÚ
KITETTSÉGET.**

NE TEGYE KI 130⁰F (54 °C) FELETTI HŐMÉRSÉKLETNEK.

دستگاه دوخت برش خطی داخلی
واحد بارگذاری برای دستگاه دوخت برش خطی داخلی

IR

CEAA/CEAB/ CADA/CADB/CADC



قبل از استفاده از محصول، توضیحات زیر را به طور کامل

مهم:

این کتابچه به عنوان راهنمایی برای استفاده از این محصول در نظر گرفته شده است، و مرجعی برای تکنیک های جراحی نمی باشد.

این دستگاه تنها برای استفاده روی یک بیمار طراحی، آزمایش و ساخته شده است. استفاده مجدد یا بازفرآوری این دستگاه ممکن است منجر به نقص آن و صدمات متعاقب به بیمار شود. از استفاده مجدد، بازفرآوری یا استریل کردن مجدد آن خودداری کنید.

توضیحات

دستگاه دوخت برش خطی داخلی دو ردیف زیگزاگ سه بخشی از جنس منگنه تیتانیومی را کنار هم قرار می دهد و هم زمان بافت را به دو قسمت، در این دو ردیف تقسیم می کند. اندازه منگنه ها بسته به انتخاب واحد بارگذاری شده 2.5 میلی متر، 3.5 میلی متر، 4.2 میلی متر، 4.8 میلی متر و 5 میلی متر برای دستگاه دوخت برش خطی داخلی تعیین می شود. دستگاه دوخت برش خطی داخلی با هر یک از واحدهای بارگذاری شده در اندازه های خطوط 30 میلی متر، 45 میلی متر و 60 میلی متر سازگار خواهد بود.

دستگاه دوخت برش خطی داخلی با واحد بارگذاری 2.5 میلی متر، 3.5 میلی متر، 4.2 میلی متری، برای عرضه طراحی می شود و با استفاده از یک مبدل، در غلاف تروکار 12 میلی متری یا بزرگتر استفاده می شود.

در هنگام استفاده از دستگاه دوخت برش خطی داخلی با واحد بارگذاری 4.8 میلی متری یا 5.0 میلی متری، دستگاه دوخت باید در غلاف تروکار 15 میلی متری قرار داده شود. این وسیله میتواند در یک فرایند واحد تا 25 بار بارگیری و شلیک کند.

سری CADC واحدهای بارگذاری مفصلدار با نوک منحنی هستند. سریهای CADC با نوک منحنی. تصویر بهتری را از نوک سندان (آنویل) فراهم میکنند تا اطمینان حاصل شود که بافت های هدف در آناتومیای با دسترسی دشوار قرار دارند که به میزان قابل توجه قابلیت مانور و تصویر سازی را بهبود می بخشد.

نکته: هر ابزار میتواند با واحدهای بارگذاری 2.5-3.0، 3.5، 4.2، 4.8، 5.0/ 45-2.5، 3.5، 4.2، 4.8، 5.0/ 60-2.5، 3.5، 4.2، 4.8، 5.0 (میلی متر) سازگار باشد.
علائم:

دستگاه دوخت برش خطی داخلی در جراحی شکمی، طب زنان، طب اطفال و برای برش در جراحی قفسه سینه و ایجاد پیوند کاربرد دارد.

موارد منع استعمال

1. از منگنه های 2.5 میلی متری بر روی هر بافتی که تا کمتر از ضخامت 1.0 میلی متر فشرده می شود استفاده نکنید، روی هر بافتی که به راحتی تا 1.0 میلی متر فشرده نمی شود یا آنورت نیست استفاده کنید.

2. از منگنه های 3.5 میلی متری بر روی هر بافتی که تا کمتر از ضخامت 1.5 میلی متر فشرده می شود استفاده نکنید، روی هر بافتی که به راحتی تا 1.5 میلی متر فشرده نمی شود یا آنورت نیست استفاده کنید.

3. از منگنه های 4.2 میلی متری بر روی هر بافتی که تا کمتر از ضخامت 1.8 میلی متر فشرده می شود استفاده نکنید، روی هر بافتی که به راحتی تا 1.8 میلی متر فشرده نمی شود یا آنورت نیست استفاده کنید.

4. از منگنه های 4.8 میلی متری بر روی هر بافتی که تا کمتر از ضخامت 2.0 میلی متر فشرده می شود استفاده نکنید، روی هر بافتی که به راحتی تا 2.0 میلی متر فشرده نمی شود یا آنورت نیست استفاده کنید.

5. از منگنه های 5.0 میلی متری بر روی هر بافتی که تا کمتر از ضخامت 2.35 میلی متر فشرده

می شود استفاده نکنید، روی هر بافتی که به راحتی تا 2.35 میلیمتر فشرده نمی شود یا آنورت نیست استفاده کنید.

6. ابزار دستگاه دوخت برش خطی داخلی (درونی) نباید بر روی بافتی مانند کبید یا طحال استفاده شود جاییکه در آن فشردگی بهگونهای است که بستگی دستگاه میتواند مخرب باشد.

7. در صورتی که میزان بندآمدگی خون مورد احتیاج پس از بکارگیری ابزار به صورت عینی نمیتواند تایید شود، از دستگاه دوخت برش خطی داخلی استفاده نکنید.

8. این دستگاهها بصورت استریل ارائه می شوند و برای یک بار استفاده میباشند.

پس از استفاده دور بیاندازید. دوباره ضد عفونی نکنید.

هشدار ها و اقدامات احتیاطی

1. پرتودرمانی قبل از عمل ممکن است منجر به تغییر در بافت شود. این تغییرات، به عنوان مثال، باعث می شود ضخامت بافت از محدوده معین برای اندازه منگنه انتخابی فراتر برود. باید به هر گونه درمان قبل از جراحی که بیمار ممکن است دستخوش آن شود و در انتخاب متناظر با منگنه اصلی، توجه دقیق شود.

2. همیشه هنگام انتخاب کارتریج منگنه مناسب، ضخامت ترکیبی بافت و هرگونه انتخاب مواد تقویت قوای خطوط منگنه را به حساب آورید.

هنگام استفاده از دستگاه دوخت برش خطی داخلی با واحدهای بارگذاری 4.8، 5.0، این ابزار

3. باید در یک تروکار 15 میلیمتری وارد شود. تروکارهای با سایز کوچکتر برای واحد

بارگذاری 4.8، 5.0 مورد قبول نیست.

4. قبل از جاگذاری و برداشتن منگنه از غلاف تروکار، همیشه فکهای دستگاه دوخت برش خطی داخلی را ببندید.

5. پس از شلیک، همیشه خط اصلی برای خونریزی جزئی که ممکن است توسط الکتروکوتر و یا بخیه های دستی کنترل شود، بازبینی کنید.

6. قرار دادن پروگزیمال بافتی در لبه های بافت (در RU) ممکن است منجر به استفاده نادرست از دستگاه دوخت شود. هر گونه بافتی که فراتر از علامت برش است، برش عرضی نمی خورد.

7. هنگام استفاده از دستگاه دوخت بیش از یک بار در طول یک عمل جراحی انفرادی، مطمئن شوید که RU خالی را برداشته و یک RU جدید را مجدداً بارگذاری کردید. یک قفل ایمنی فراهم شده است که مانع از شلیک RU خالی برای بار دوم می شود. تلاش نکنید که قفل ایمن را از میان بردارید.

8. هنگام قرار دادن ماشین دوخت در محل بکارگیری، اطمینان حاصل کنید که هیچ مانعی مانند گیره هایی که برای فک های ابزار به کار گرفته شده است، وجود نداشته باشد. شلیک کردن بر روی یک مانع ممکن است منجر به نقص عمل برش و / یا منگنه های شکل گرفته نامناسب شود.

9. فرایند آندوسکوپی باید فقط توسط پزشکان که آموزشهای کافی را دیده اند و آشنایی با تکنیک های آندوسکوپی دارند، انجام شود. قبل از انجام هر روش آندوسکوپی، به ادبیات پزشکی مرتبط با تکنیکها، عوارض و خطرات مراجعه کنید.

10. به هر حال درک کامل اصول، شامل روشهای لیزر و جراحی الکتریکی برای جلوگیری از شوک و خطرات سوختگی برای هر دو نفر بیمار و اپراتور(ها) و آسیب به دستگاه ضروری است.

11. هنگامی که دستگاه های آندوسکوپی و لوازم جانبی از تولید کنندگان مختلف در یک فرایند با هم بکار گرفته میشوند، سازگاری را بررسی کنید و اطمینان حاصل کنید که عایق سازی الکتریکی یا اتصال به زمین لطمه وارد نشود.

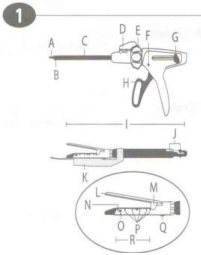
12. قبل از باز کردن RU در داخل حفره های بدن، فک ثابت باید کاملاً قابل مشاهده باشد (از غلاف تروکار گذشته باشد).

13. هنگام استفاده از مواد حائل خط دوخت، دستورالعمل های ارائه شده توسط سازنده مواد حائل را دنبال کنید، زیرا هنگام استفاده از مواد حائل، ممکن است عملکرد دستگاه دوخت را تحت تاثیر قرار دهد.

14. دستگاه و واحد بارگذاری بصورت ضد عفونی ارائه میشود و تنها برای استفاده در یک عمل در نظر گرفته شده است. پس از استفاده دور بیاندازید. دوباره ضد عفونی نکنید.

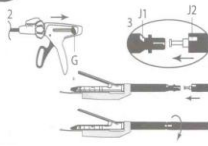
15. سعی نکنید با فشار دسته حلقه RU را بارگذاری کنید.

① نمای شماتیک



- (A) پین
(B) دکمه باز کردن قفل / خالی کردن
(C) شفت
(D) اهرم مفصل دار
(E) طوقه چرخش
(F) دکمه سبز
(G) دستگیره مشکی بازگشت
(H) دسته
(I) واحد بارگذاری، (30، 45، 60)
(J) نشانگر هم سو بودن بارگذاری
(K) محافظ بارگذاری

2



- (L) فک ثابت
(M) انتهای بافت
(N) انتهای خط دوخت
(O) انتهای خط برش
(P) نشانگر مدرج بارگذاری
(Q) دکمه نگهدارنده پایین
(R) کارتریج منگنه

② بارگذاری

1. واحد بارگذاری در حالت باز بسته بندی شده است، برای بستن واحد بارگذاری تلاش نکنید.
هشدار: RU متناسب با اندازه منگنه برای ضخامت بافت انتخاب کنید. بیش از حد ضخیم یا باریک بودن آن می تواند منجر به شکل دهی غیر قابل قبول به منگنه شود. همیشه ترکیبی از ضخامت بافت و هر گونه مواد تقویت کننده خطی منگنه را در هنگام انتخاب بارگذاری مناسب مد نظر قرار دهید.

هشدار: سعی نکنید گوه حمل را تا قبل از این که واحد بارگذاری بر روی ابزار بارگذاری شود، جدا کنید.

2. مطمئن شوید که دستگیره مشکی بازگشت روی ابزار به طور کامل به عقب برگشته است و اهرم مفصلدار در تعادل با دستگاه است.

دستگیره مشکی بازگشت

3. برای بارگذاری دستگاه دوخت برش خطی داخلی با واحد بارگذاری مناسب، پین را که در دورن نقطه انتهایی شفت دستگاه قرار دارد را در واحد بارگذاری قرار دهید. مطمئن شوید که نشانگر هم سو بودن بارگذاری در واحد بارگذاری با نشانگر هم سو بودن بارگذاری در شفت هماهنگ شده باشد. واحد بارگذاری را به درون فشار دهید و 45 درجه در جهت عقربه های ساعت به سمت دستگاه بچرخانید تا واحد بارگذاری در محل قفل شود. که نشانگر هم سو بودن بارگذاری بر روی شفت دستگاه با نشانگر هم سو بودن بارگذاری در واحد بارگذاری همسو خواهد شد.

(J1) نشانگر هم سو بودن بارگذاری (واحد بارگذاری)

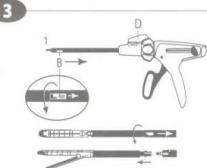
(J2) نشانگر هم سو بودن بارگذاری (شفت)

4. قبل از قرار دادن ابزار در تروکار محافظ بارگذاری را از RU خارج کنید.

احتیاط: قبل از برداشتن محافظ بارگذاری نگهدارنده ابزار را فشار ندهید.

5. برای اطمینان از بارگذاری مناسب، پس از بارگذاری RU، دستگاه را بچرخانید. برای بستن فک های RU، یک بار دستگیره را فشار دهید. دستگیره مشکی بازگشت را به عقب بکشید و مطمئن شوید که فک های RU کاملاً باز شده اند.

③ درآوردن:



1. برای خارج کردن RU از دستگاه دوخت، اهرم مفصل دار باید در حالت خنثی باشد. مطمئن شوید که فک های واحد بارگذاری با عقب کشیده شدن دستگیره

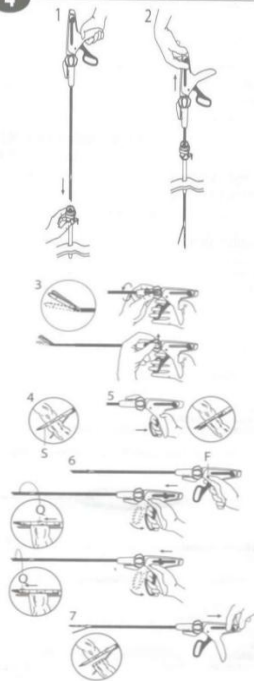
مشکی باز شده اند. دکمه بازگشایی/ قفل گشا (واقع در قسمت پایین شفت) را به سمت عقب دستگاه بکشید، RU را 45 درجه خلاف جهت عقربه‌های ساعت بچرخانید و RU را از شفت دستگاه خارج کنید.

(D) اهرم مفصل دار

(B) دکمه درآوردن/ قفل گشا

④ دستورالعمل استفاده:

4



نکته: فک های واحد بارگذاری باید قبل از قرار دادن دستگاه در غلاف تروکار بسته شوند. برای انجام این کار، دسته را فشار دهید.

1. با استفاده از یک میبل، دستگاه دوخت برش خطی داخلی را داخل یک غلاف تروکار متناسب یا بزرگتر قرار دهید.

احتیاط: قبل از باز کردن واحد

بارگذاری در محفظه بدن، فک ثابت باید به طور کامل قابل مشاهده باشد (از غلاف تروکار گذشته باشد).

شفت دستگاه را می توان با استفاده از طوقه چرخان، 360 درجه چرخانید.

واحد بارگذاری مفصلی را میتوان در 22 درجه و 45 درجه در هر دو جهت با استفاده از اهرم مفصل دار جدا کرد.

نکته: هنگام استفاده از دستگاه

دوخت برش خطی داخلی با واحد های بارگذاری 4.8، 5.0، این

ابزار باید در یک تروکار 15 میلیمتری وارد شود. تروکاری

کوچکتر، واحد بارگذاری 4.8، را قبول نخواهد کرد.

2. هنگامی که درون حفره بدن قرار گرفت، فک های دستگاه را با کشیدن دستگیره مشکی به طور کامل به عقب باز کنید.

احتیاط: دستگیره دستگاه را هنگامی که دستگیره مشکی را به عقب می کشید فشار ندهید.

3. دستگاه دوخت برش خطی داخلی را در بافت مورد نظر برای برش اعمال کنید.

احتیاط: مطمئن شوید که هیچ مانعی (مانند گیرها) در فک های ابزار وجود نداشته باشند. شلیک کردن همراه با یک مانع ممکن است منجر به عمل برش ناقص شود و یا منگنه ها شکل درستی نگیرند.

این وسیله بافت را فراتر از علامت برش مشکی نشان داده شده در واحد بارگذاری برش

نخواهد داد. برای بافتی با طول بیش از واحد بارگذاری (30 میلیمتر، 45 میلیمتر یا 60 میلیمتر) بیش از یک بار استعمال دستگاه دوخت برش خطی داخلی ممکن است مورد نیاز باشد.

(S) علامت برش

احتیاط: قرار دادن مجاور این بافت به بندهای بافت (در واحد بارگذاری)، ممکن است باعث کارکرد نادرست دستگاه دوخت شود. هر بافتی که فراتر از علامت برش باشد، بریده نخواهد شد.

4. با فشردن دستگیره به طور کامل، فکهای دستگاه را در طول بافت مورد نظر برای برش

بینید. دستگاه دوخت مجهز به قفل همبند ایمنی می باشد؛ دستگاه تا زمانی که دکمه سبز فشرده نشود، منگنه ها را شلیک نخواهد کرد و بافت را نیز برش نخواهد داد.

هشدار: قفل همبند به منظور جلوگیری از شلیک شدن واحد بارگذاری خالی برای بار دوم ارائه شده است. قفل همبند را نادیده نگیرید.

فک های دستگاه ممکن است با کشیدن دستگیره مشکی بازگشت به طور کامل به عقب، به بافت قبل از شلیک شده منتقل شوند، تا به فک ها اجازه باز شدن داده شود.

5. برای شلیک کردن دستگاه، دکمه سبز را فشار دهید. دسته را به طور متوالی فشار دهید تا پوشش گیره بیضی به انتهای دورین شکاف بارگذاری برسد و دسته قفل شود. فشارهای متوالی به دسته لازم است تا بارگذاری به طور کامل شلیک شود.

تعداد کل فشرده ها بسته به طول واحد بارگذاری (30، 45 یا 60) است. نقص در شلیک کامل واحد بارگذاری منجر به برش ناقص و / یا شکل گیری منگنه ناقص خواهد شد، که نتیجه آن اشکال در عمل بندآمدن خون خواهد شد.

(F) دکمه سبز (Q) دکمه فک پایین

6. هنگامی که دستگاه کاملاً شسته شده است، فک ها را با کشیدن دستگیره های بازگشت سیاه به عقب باز کنید. ابزار را به آرامی از بافت خارج کنید. پس از برداشتن این ابزار، در محل عمل باید خون بند آمده باشد. خونریزی جزئی ممکن است با استفاده از الکتروکوتر و یا بخیه های دستی کنترل شود.

7. پس از شلیک واحد بارگذاری به طور کامل، فک دستگاه را ببندید و دستگاه دوخت برش خطی داخلی را از حفره بدن خارج کنید تا واحد بارگذاری را از دستگاه خارج کنید.

نکته: اگر دستگاه در موقعیت مفصلی باشد، سعی نکنید ابزار را به غلاف تروکار وارد کنید یا بردارید.

دستگاه دوخت برش خطی داخلی ممکن است بارگیری شود و حداکثر 25 بار در یک عمل شلیک کند.

⑤ ویژگی های منگنه

(T) دستورالعمل های بازنویسی ابزار
















(U) دستورالعمل های بازنویسی واحد بارگذاری
















(V) طول خط منگنه




(W) رنگ

(X) اندازه منگنه باز

(Y) اندازه منگنه بسته

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADA-30T	30mm	سفید	 2.5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	آبی	 3.5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	طلایی	 4.2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	سبز	 4.8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	سیاه	 5.0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	سفید	 2.5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	آبی	 3.5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	طلایی	 4.2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	سبز	 4.8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	سیاه	 5.0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	سفید	 2.5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	آبی	 3.5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	طلایی	 4.2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	سبز	 4.8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	سیاه	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60	CADB-30T	30mm	سفید	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	آبی	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	طلایی	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	سبز	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	سیاه	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	سفید	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	آبی	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	طلایی	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	سبز	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	سیاه	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	سفید	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	آبی	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	طلایی	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	سبز	 4.8mm	2.0mm
	CADB-60R	60mm	سیاه	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45	CADC-30T	30mm	سفید	 2.5mm	1.0mm
CEAA-60 CEAB-30	CADC-45T	45mm	سفید	 2.5mm	1.0mm
CEAB-45 CEAB-60	CADC-60T	60mm	سفید	 2.5mm	1.0mm

در دمای اتاق نگهداری کنید.

از قرار دادن در دمای بالا به مدت طولانی خودداری کنید.

در معرض دمای بالاتر از 130⁰F (54 °C) قرار ندهید.

From the EO sterilization date, the product is valid for 5 years.



STERILE EO

LOT

STERILE

EC REP



EC REP

Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E - Mail: mail@obelis.net



B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
Floor3, Building 1, 28Huoju Street, Changping Science and
Technology Park, Changping District, 102200Beijing, China.

Factorysites:

WestsideNo.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street,
ChaoyangDistrict ,100018 Beijing, China.

28Huoju Street, Changping Science and Technology Park,
ChangpingDistrict, 102200 Beijing, China.

Tel:0086)10 69707401 Fax:0086)1069707984

<http://www.pantherhealthcare.com>

E-mail: service@pantherhealthcare.com