



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

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

**⚠ BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY**  
**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 re-sterilize 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 2.0mm, 2.5mm, 3.5mm, 3.8mm, 4.0mm, 4.2mm or 4.4mm 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 stapling lines.

All Reloading units must be used with trocars of 12mm or larger.

The CEAG stapler can be used with Panther Healthcare's CADG reloading units. Each stapler can be used with reloading units up to 25 times.

**INDICATIONS**

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

**CONTRAINDICATIONS**

1. 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.
2. Do not use the Endo Linear Cutter Staple where adequacy of hemostasis cannot be verified visually after applications.
3. These devices are provided STERILE and are intended for use a SINGLE procedure only.

DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

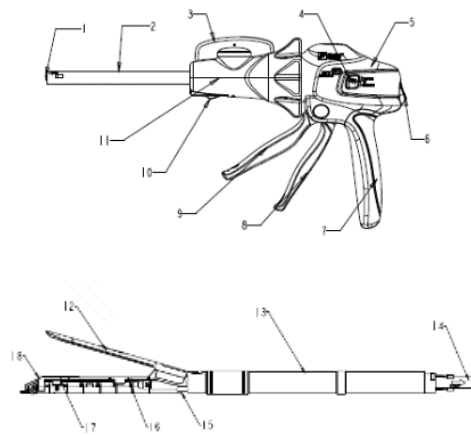
1. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple size. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone and in corresponding selection of staple size.
2. Always include the combined thickness of the tissue and of any staple line reinforcement material used when choosing the proper staple cartridge.
3. Always close the jaws of the Endo Linear Cutter Staple prior to introducing and removing the stapler from the trocar sleeve.
4. After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding may be controlled by electrocautery or manual sutures.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. The anvil must be completely visible, (past the trocar sleeve) prior to opening the RU within the body cavity.
12. 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.
13. The instrument and reloading unit are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only.

DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

14. The device cannot be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system.

① SCHEMATIC VIEW

- 1.Pin
- 2.Shaft
- 3.Non-stop articulation lever
- 4.Reverse knob
- 5.Shell
- 6.Reset button
- 7.Handle
- 8.Jaw closing trigger
- 9.Firing trigger
- 10.Reloadiing unit UNLOAD/UNLOCK BUTTON
- 11.ROTATION COLLAR
- 12.Anvil
- 13.Reloadiing unit SHAFT
- 14.Assemble interface
- 15.Knife
- 16.Cartridge holder
- 17.Cartridge
- 18. Protective cover



② LOADING



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

**WARNING:** SELECT A RU WITH THE APPROPRIATE 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. 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.

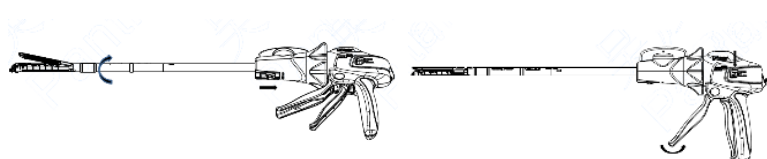
- LOAD ALIGNMENT INDICATOR (RU)
- LOAD ALIGNMENT INDICATOR (SHAFT)

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

**CAUTION:** Do not close the jaw prior to removing shipping wedge.

4. Squeeze the close trigger to close the jaw and press the reset button to open the jaw )

③ UNLOADING



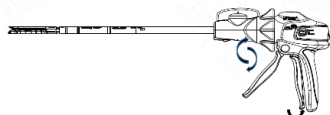
The knife must be in its original position and the jaw must be open when unload the reloading unit.

After firing, press down the reverse knob and squeeze the firing trigger to withdraw the knife to original position. Then press the Reset button to open the jaw.

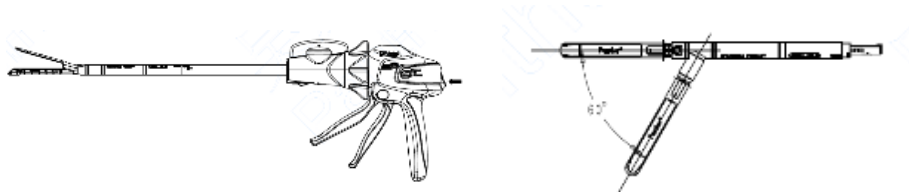
Push down the UNLOAD/UNLOCK button and rotate the reloading unit 45 degrees counterclockwise to remove the reloading unit from the instrument.

#### ④ INSTRUCTIONS FOR USE

**NOTE:** The jaws of the RU must be closed prior to introducing the instrument into the trocar sleeve.



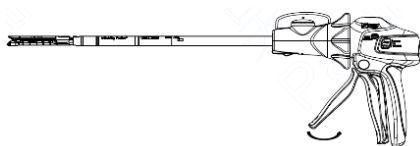
The instrument shaft can be rotated 360° by using the rotation collar. The CEAG instrument can control the reloading unit to rotate 60 degrees to the left and right.



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.

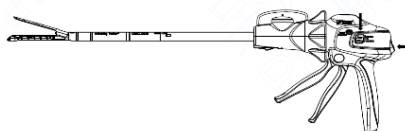
The instrument will not cut tissue beyond the black cut mark indicated on the RU. More than one application of the Endo Linear Cutter Stapler may be necessary for tissue exceeding the length of the RU (30mm, 45mm, or 60mm).

Insert the tissue to be cut into the jaws of the device, ensuring there are no other obstructions within the jaws, as this could result in incomplete cutting or poor staple formation.



Squeeze the firing trigger until a 'click' sound be heard, indicating that the jaws are closed. Continuously squeeze the firing trigger to activate the stapler and cut the tissue until the cutting blade reaches the end of the staple cartridge base and the trigger cannot be pressed any further, signaling the completion of the firing.

**1. CAUTION: The reload unit is equipped with a safety device, and once it has been triggered, it cannot be triggered again.**



Before firing, the jaw can be opened by pressing the reset button, allowing for readjustment of the tissue clamping position.

The total number of squeezes is relative to the length of the RU (30, 45 or 60). The window on the handle displays the number of firings. For the 30mm RU, squeezing the trigger twice consecutively will display the number 2 in the window, indicating completion of the firing sequence. For the 45mm RU, squeezing the trigger three times consecutively will display the number 3 in the window, indicating completion of the firing sequence. For the 60mm

RU, squeezing the trigger four times consecutively will display the number 4 in the window, indicating completion of the firing sequence.

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

2. After firing, press down the reverse knob ,and then squeeze the firing trigger to return the cutting knife to its initial position. Then, press the reset button to open the jaws and release the tissue. Please gently remove the instrument from the tissue. After removal, check if the suture site is hemostatic. Minor bleeding can be stopped with electrocautery or manual suturing.

**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 CODES

U) RU CODES

V) STAPE LINE LENGTH

W) COLOR


X) OPEN STAPLE SIZE

Y) CLOSED STAPLE SIZE

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31mm	Brown	2.0mm	0.75mm
	CADG-30T	31mm	White	2.5mm	1.0mm
	CADG-30N	31mm	Blue	3.5mm	1.2mm
	CADG-30P	31mm	Purple	3.8mm	1.35mm
	CADG-30S	31mm	Gold	4.0mm	1.5mm
	CADG-30D	31mm	Green	4.2mm	1.8mm
	CADG-30R	31mm	Black	4.4mm	2.0mm
	CADG-45G	47mm	Brown	2.0mm	0.75mm
	CADG-45T	47mm	White	2.5mm	1.0mm
	CADG-45N	47mm	Blue	3.5mm	1.2mm
	CADG-45P	47mm	Purple	3.8mm	1.35mm
	CADG-45S	47mm	Gold	4.0mm	1.5mm
	CADG-45D	47mm	Green	4.2mm	1.8mm
	CADG-45R	47mm	Black	4.4mm	2.0mm
	CADG-60G	59mm	Brown	2.0mm	0.75mm
	CADG-60T	59mm	White	2.5mm	1.0mm
	CADG-60N	59mm	Blue	3.5mm	1.2mm
	CADG-60P	59mm	Purple	3.8mm	1.35mm
	CADG-60S	59mm	Gold	4.0mm	1.5mm
	CADG-60D	59mm	Green	4.2mm	1.8mm
CADG-60R	59mm	Black	4.4mm	2.0mm	

Benefits: Use the product, patient can have lower blood loss, shorten hospital stay time, fewer postoperative complications, faster recovery and so on.

## MR Information

	
MRI Safety Information	
A person implanted with the Disposable endoscopic linear cutting staple may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.	
Device Name	Endo Linear Cutter Stapler
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	720 gauss/cm
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	There are no Transmit Coil restrictions
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	NA
Scan Duration	Staple rises maximum 1.5°C for 15 min of scanning as defined above
MR Image Artifact	Under T1 SE and GRE pulse sequence, Staple extended maximum 4.46mm artifact size compared to its original shape

The Implantable Staples are MR Conditional when the above conditions are met.

**STORE AT ROOM TEMPERATURE.**

**AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.**

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

From the EO sterilization date, the product is valid for 5 years.

**Инструмент за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев**  
**Пълнител за инструмент за ендоскопска хирургия с едновременно полагане на линеен шев**  
**BG**

**⚠ ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА**

**ВАЖНО**

Тази брошура е предназначена да помогне при използването на този продукт. Тя не е препратка към хирургични техники.

Това изделие е проектирано, тествано и произведено само за употреба с един пациент. Повторната употреба или преработка на това изделие може да доведе до повреда и последващо нараняване на пациента. Не използвайте повторно, не преработвайте повторно и не стерилизирайте повторно това изделие.

**ОПИСАНИЕ**

Инструмент за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев поставя два тройни зигзаговидни реда титанови скоби и едновременно разделя тъканта между двата тройни зигзаговидни реда. Размерът на скобите се определя от избора на 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm или 4,4 mm пълнител за инструмент за ендоскопска хирургия с едновременно полагане на линеен шев (“Пълнител”). Инструментът за ендоскопска хирургия с едновременно полагане на линеен шев поддържа всички размери на пълнителя, които се предлагат в шевни линии 30 mm, 45 mm и 60 mm.

Всички пълнители трябва да се използват с троакари от 12 mm или по-големи.

Ушивателят SEAG може да се използва с пълнители CADG на Panther Healthcare. Всеки ушивател може да се използва с пълнители до 25 пъти.

**ПОКАЗАНИЯ**

Инструментът за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев има приложения в коремната и гръдната хирургия за резекция, трансекция и създаване на анастомоза.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Инструментът за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев не трябва да се използва върху тъкан като черен дроб или слезка, където свиваемостта е такава, че затварянето на инструмента би било разрушително.
2. Не използвайте инструмента за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев, когато след приложение не е възможно да се провери визуално дали хемостазата е подходяща.
3. Тези изделия се предоставят СТЕРИЛНИ и са предназначени за използване само с ЕДНА процедура.

**ДА СЕ ИЗХВЪРЛИ СЛЕД УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.**

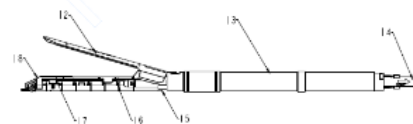
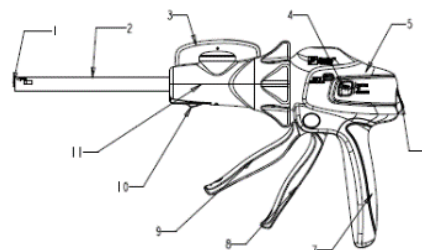
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Радиотерапия преди операцията може да доведе до изменения в тъканта. Тези изменения могат, например, да доведат до увеличаване на дебелината на тъканта, така че тя да не се покрива от избрания размер скоба. Всяко предоперативно лечение, на което може да е бил подложен пациентът, трябва да се прецени внимателно и при съответния избор на размер на скобата.
2. Винаги включвайте общата дебелина на тъканта и на материала за подсилване на линията, използван при избора на подходящия патрон за ушивателя.
3. Винаги затваряйте челюстите на инструмента за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев, преди да поставите и извадите ушивателя от троакарния ръкав.
4. След изстрелване проверете основната линия на ушивателя за хемостаза. Незначителното кървене може да се контролира чрез електрическо обгаряне или ръчно зашиване.

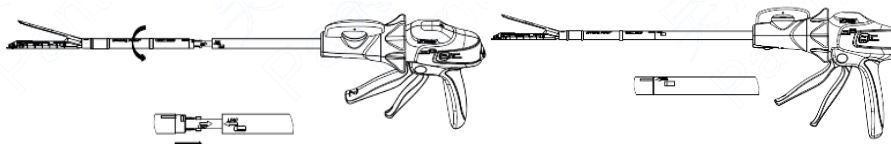
- 5.Поставянето на тъкан, проксимално на тъканните стопери (на пълнителя), може да доведе до неизправност на ушивателя. Тъкани, излизаци извън разреза, няма да бъде разрязани.
- 6.Когато използвате ушивателя повече от веднъж по време на ЕДНА хирургична процедура, не забравяйте да извадите празния пълнител и да поставите нов. Осигурена е защитна блокировка, която предотвратява повторен изстрел с пълнителя. Не се опитвайте да заобиколите защитната блокировка.
- 7.Когато позиционирате ушивателя на третирания участък, уверете се, че в челюстите на инструмента няма никакви пречки, като например щипки. Изстрелването на инструмента над препятствие може да доведе до незавършен разрез и/или неправилно оформени скоби.
- 8.Ендоскопските процедури трябва да се извършват само от лекари с подходящо образование и познания за ендоскопските техники. Преди да извършите каквито и да било ендоскопски процедури, направете справка с медицинската литература относно техники, усложнения и рискове.
- 9.Задълбоченото разбиране на принципите, свързани с лазерните и електрохирургичните процедури, е от съществена важност за избягване на опасност от удар и изгаряне както за пациента, така и за оператора(ите), и на повреда на инструмента.
- 10.При използване на ендоскопски инструменти и аксесоари на различни производители заедно в процедура, проверете съвместимостта и се уверете, че електрическата изолация или заземяването не са компрометирани.
- 11.Наковалнята трябва да бъде напълно видима (покрай троакарната канюла) преди отваряне на пълнителя в кухината на тялото.
- 12.Когато използвате материал за упреване на линията на ушивателя, следвайте инструкциите, предоставени от производителя на материала за укрепване, тъй като производителността на ушивателя може да се повлияе от използването на материали за укрепване.
- 13.Инструментът и пълнителят се предоставят СТЕРИЛНИ и са предназначени за употреба само в ЕДНА процедура. **ДА СЕ ИЗХВЪРЛИ СЛЕД УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.**
- 14.Изделието не може да се използва в пряк контакт със сърцето, централната кръвоносна система или на централната нервна система.

### ① СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД

- 1.Pin
- 2.Shaft
3. Съчленен лост за непрекъснато действие
4. Бутон за обръщане
- 5.Shell
6. Бутон за нулиране
7. Дръжка
8. Спусък за затваряне на челюстите
9. Спусък за изстрелване
10. БУТОН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ/ОТКЛЮЧВАНЕ на пълнителя
11. ВЪРТЯЩА СЕ ЯКА
- 12.Anvil
13. ВАЛ на пълнителя
14. Монтажен интерфейс
15. Нож
16. Държач на патрона
17. Патрон
18. Защитен капак



## ② ЗАРЕЖДАНЕ



1. Пълнителят е опакован в отворено положение. Не се опитвайте да затворите пълнителя.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ИЗБЕРЕТЕ ПЪЛНИТЕЛ С ПОДХОДЯЩИЯ РАЗМЕР СКОБИ ЗА ДЕБЕЛИНАТА НА ТЪКАНТА. - АКО ТЪКЪНТА Е ТВЪРДЕ ДЕБЕЛА ИЛИ ТВЪРДЕ ТЪНКА, ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НЕПРИЕМЛИВА ФОРМА НА СКОБИТЕ. ВИНАГИ ВКЛЮЧВАЙТЕ ОБЩАТА ДЕБЕЛИНА НА ТЪКАНТА И НА УКРЕПВАЩИЯ МАТЕРИАЛ НА ЛИНИЯТА НА УШИВАТЕЛЯ, КОЙТО ИЗПОЛЗВАТЕ, КОГАТО ИЗБИРАТЕ ПОДХОДЯЩИЯ ПАТРОН ЗА УШИВАТЕЛЯ.

**ВНИМАНИЕ:** Не се опитвайте да извадите транспортния клин, докато пълнителят не бъде зареден в инструмента.

2. За да заредите инструмента за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев с подходящ пълнител, поставете щифта, намиращ се в дисталния край на вала на инструмента, в пълнителя. Уверете се, че индикаторът за подравняване при ЗАРЕЖДАНЕ на пълнителя се подравнява с индикатора за подравняване при ЗАРЕЖДАНЕ на вала. Натиснете пълнителя навътре и завъртете на 45° спрямо инструмента по посока на часовниковата стрелка, така че пълнителят да се заключи на място. Индикаторът за подравняване при ЗАРЕЖДАНЕ на вала ще се подравни с индикатора за подравняване при ЗАРЕЖДАНЕ на пълнителя.

- ИНДИКАТОР ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ ПРИ ЗАРЕЖДАНЕ (ПЪЛНИТЕЛ)

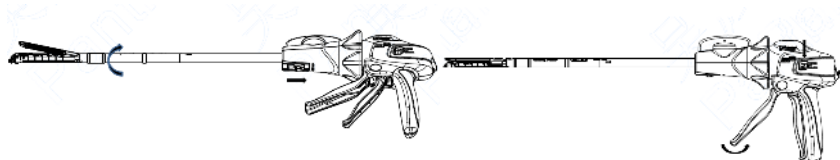
- ИНДИКАТОР ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ ПРИ ЗАРЕЖДАНЕ (ВАЛ)

3. Извадете транспортния клин от пълнителя, преди да поставите инструмента в троакара.

**ВНИМАНИЕ:** Не затваряйте челюстите, преди да отстраните транспортния клин.

4. Натиснете спусъка за затваряне, за да затворите челюстите, и натиснете бутона за нулиране, за да отворите челюстите.

## ③ ОСВОБОЖДАВАНЕ



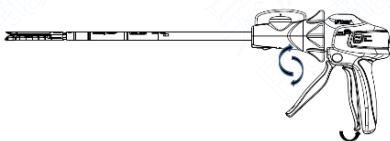
Ножът трябва да бъде в първоначалното си положение и челюстите трябва да са отворени, когато освобождавате пълнителя.

След изстрелване натиснете бутона за обръщане и натиснете спусъка за изстрелване, за да изтеглите ножа в първоначалното му положение. После натиснете бутона за нулиране, за да отворите челюстите.

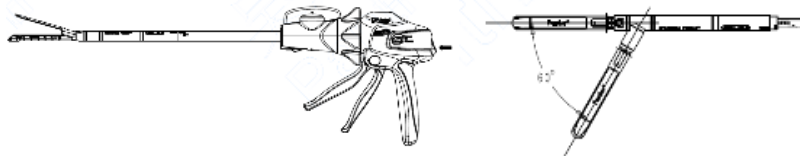
Натиснете бутона за ОСВОБОЖДАВАНЕ/ОТКЛЮЧВАНЕ и завъртете пълнителя на 45 градуса обратно на часовниковата стрелка, за да го извадите от инструмента.

#### ④ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Челюстите на пълнителя трябва да бъдат затворени преди въвеждането на инструмента в троакарната канюла.



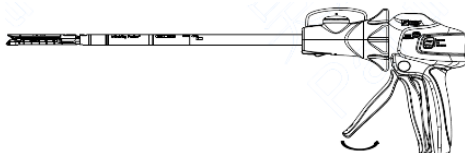
Валът на инструмента може да се завърти на 360° с помощта на въртящата се яка. Инструментът CEAG може да управлява пълнителя да се завърти на 60 градуса наляво и надясно.



Използвайте инструмента за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев върху тъканта, която ще се разрязва. Внимание: Уверете се, че в челюстите на инструмента не са попаднали никакви препятствия (като щипки). Изстрелването на инструмента над препятствие може да доведе до незавършен разрез и/или неправилно оформени скоби.

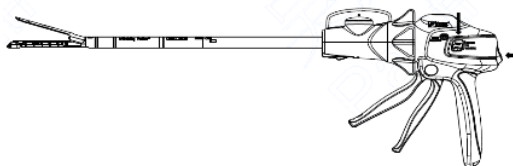
Инструментът няма да реже тъкан извън черните очертания, отбелязани върху пълнителя. Може да е необходимо инструментът за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев да се използва отново за тъкан, надвишаваща дължината на пълнителя (30 mm, 45 mm или 60 mm).

Вкарайте тъканта, която трябва да се разреже, в челюстите на изделиято, като се уверите, че няма други пречки в челюстите. В противен случай е възможен непълен разрез или неправилна форма на скобите.



Натиснете спусъка за изстрелване, докато се чуе щракване, което показва, че челюстите са затворени. Непрекъснато натискайте спусъка за изстрелване, за да активирате ушивателя и да режете тъканта, докато режещото острие достигне края на основата на патрона и спусъкът не може да се натиска повече, което означава завършване на изстрелването.

**1.ВНИМАНИЕ:** Пълнителят е оборудван с предпазител. След като се задейства, той не може да бъде задействан отново.



Преди изстрелване челюстите могат да се отворят чрез натискане на бутона за нулиране, което позволява повторна настройка на позицията за стягане на тъканта.

Общият брой натискания е спрямо дължината на пълнителя (30, 45 или 60). Прозорецът на дръжката показва

броя изстрели. При 30-милиметровия пълнител, ако спусъкът е натиснат два пъти последователно, в прозореца ще се покаже цифрата 2, което означава, че последователността на изстрелването е завършена. При 45-милиметровия пълнител, ако спусъкът е натиснат три пъти последователно, в прозореца ще се покаже цифрата 3, което означава, че последователността на изстрелването е завършена. При 60-милиметровия пълнител, ако спусъкът е натиснат четири последователни пъти, в прозореца ще се покаже цифрата 4, което означава, че последователността на изстрелването е завършена.

**НЕПЪЛЕН ИЗСТРЕЛ НА ПЪЛНИТЕЛЯ ЩЕ ДОВЕДЕ ДО НЕПЪЛЕН РАЗРЕЗ И/ИЛИ НЕЗАВЪРШЕНО ПОСТАВЯНЕ НА СКОБИ, КОЕТО МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ЛОША ХЕМОСТАЗА.**

2. След изстрелване натиснете бутона за обръщане и после натиснете спусъка за изстрелване, за да върнете режещия нож в първоначалното му положение. След това натиснете бутона за нулиране, за да отворите челюстите и да освободите тъканта. Внимателно извадете инструмента от тъканта. След изваждане проверете дали кръвта на мястото на шева е спряла. Лекото кървене може да бъде спряно с електрическо обгаряне или ръчно зашиване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Не се опитвайте да вкарвате или изваждате инструмента от троакалната канюла, ако инструментът е в съчленена позиция.

**Инструментът за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев може да бъде презареден и изстрелян до 25 пъти в една процедура.**

#### ⑤ ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА УШИВАТЕЛЯ

T) КОДОВЕ НА ИНСТРУМЕНТА

U) КОДОВЕ НА ПЪЛНИТЕЛЯ

V) ДЪЛЖИНА НА ЛИНИЯТА НА УШИВАТЕЛЯ

W) ЦВЯТ

X) РАЗМЕР НА ОТВОРЕНА СКОБА

Y) РАЗМЕР НА ЗАТВОРЕНА СКОБАТА

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Кафяво	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Бяло	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Синьо	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Лилаво	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Злато	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Зелено	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Черно	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Кафяво	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Бяло	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Синьо	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Лилаво	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Злато	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Зелено	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Черно	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Кафяво	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Бяло	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Синьо	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Лилаво	3,8 mm	1,35 mm
CADG-60S	59 mm	Злато	4,0 mm	1,5 mm	
CADG-60D	59 mm	Зелено	4,2 mm	1,8 mm	
CADG-60R	59 mm	Черно	4,4 mm	2,0 mm	

Предимства: Използването на продукта може да намали загубата на кръв за пациента, да съкрати времето за болничен престой, да доведе до по-малко следоперативни усложнения, да ускори възстановяването и т.н.

## Информация за МР



Информация за безопасност при ЯМР

Лице с имплантирани скоби, поставени с инструмент за еднократна употреба за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев, може безопасно да бъде сканирано при следните условия. Неспазване на тези условия може да доведе до нараняване.

Име на устройството	Инструмент за ендоскопска хирургия с едновременно налагане на линеен шев
Сила на статично магнитно поле (B0)	1,5T или 3,0T
Максимален градиент на пространственото поле	720 gauss/cm
Радиочестотно възбуждане:	Кръгово поляризирана (CP)
Вид на радиочестотната (RF) предавателна бобина	Няма ограничения за предавателната бобина
Режим на работа	Нормален режим на работа
Максимална специфична скорост на поглъщане (SAR) за цялото тяло	2 W/kg (нормален режим на работа)
Максимална специфична скорост на поглъщане (SAR) за главата	Няма
Продължителност на сканирането	Скобата се повишава максимум 1,5°C за 15 минути сканиране, както е определено по-горе
Артефакт върху ЯМР изображението	При импулсна последователност T1 SE и GRE, скобата удължава размера на артефакта до 4,46 mm в сравнение с първоначалната си форма

Имплантируемите скоби подлежат на ЯМР, когато са изпълнени горните условия.

**ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА.**

**ИЗБЯГВАЙТЕ ПРОДЪЛЖИТЕЛНОТО ИЗЛАГАНЕ НА ПОВИШЕНИ ТЕМПЕРАТУРИ.**

**ДА НЕ СЕ ИЗЛАГА НА ТЕМПЕРАТУРИ НАД 130°F (54°C).**

Срок на годност на продукта от датата на стерилизация с етиленов оксид е 5 години.

**Endoskopický lineární stapler s nožem (katr)**  
**Zásobník pro endoskopický lineární stapler s nožem (katr)**

CZ

**⚠ PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE**

**DŮLEŽITÉ**

Tato brožura byla vytvořena tak, aby vám pomohla při používání tohoto výrobku. Nejedná se o návod k chirurgickým technikám.

Tento prostředek byl zkonstruován, testován a vyroben pouze pro jednorázové použití. Opakované použití nebo zpracování tohoto prostředku může vést k jeho selhání a následnému zranění pacienta. Tento prostředek opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte.

**POPIS**

Endoskopický lineární stapler s nožem (katr) umísťuje dvě trojitě řady titanových svorek a současně rozděluje tkáň mezi dvě trojitě řady. Velikost svorek je určena výběrem 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm nebo 4,4 mm zásobníku (RU) pro endoskopický lineární stapler s nožem (katr). Endoskopický lineární stapler s nožem (katr) je vhodný pro všechny velikosti zásobníků, které jsou k dispozici v řadách sešívání 30 mm, 45 mm a 60 mm.

Všechny zásobníky musí být použity s trokarem o průměru 12 mm nebo větším.

Stapler CEAG lze použít se zásobníky CADG od společnosti Panther Healthcare. Každý stapler lze se zásobníky použít až 25krát.

**INDIKACE**

Endoskopický lineární stapler s nožem (katr) se používá při břišní a hrudní chirurgii pro resekci, transekcii a vytvoření anastomózy.

**KONTRAINDIKACE**

- 1.Endoskopický lineární stapler s nožem (katr) by se neměl používat na tkáň, jako jsou játra nebo slezina, kde je stlačitelnost taková, že by uzavření nástroje bylo destruktivní.
- 2.Nepoužívejte endoskopický lineární stapler s nožem (katr) tam, kde nelze po aplikacích vizuálně ověřit adekvátnost hemostázy.
- 3.Tyto prostředky jsou dodávány STERILNÍ a jsou určena pouze pro JEDNORÁZOVÉ použití.

**PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE.**

**UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ ZÁSADY**

- 1.Předoperační radioterapie může vést ke změnám tkáně. Tyto změny mohou například způsobit, že tloušťka tkáně překročí uvedený rozsah pro zvolenou velikost svorky. Je třeba pečlivě zvážit jakékoli předoperační ošetření, které pacient mohl podstoupit, a vybrat odpovídající velikost svorek.
- 2.Při výběru správné kazety se svorkami vždy započítejte kombinovanou tloušťku tkáně a jakéhokoli použitého vyztužovacího materiálu svorek.
- 3.Před zavedením a vyjmutím stapleru z pouzdra trokaru vždy uzavřete čelisti endoskopického lineárního stapleru s nožem (katr).
- 4.Po nastřelení vždy zkontrolujte, zda na řadě svorek ne dochází k hemostázi. Menší krvácení lze kontrolovat elektrokauterizací nebo ručními stehy.
- 5.Umístění tkáně proximálně k tkáňovým zarážkám (na RU) může vést k poruše stapleru. Tkáň přesahující značku řezu nebude proříznuta.
- 6.Při použití stapleru více než jednou během JEDNOHO chirurgického zákroku zkontrolujte, zda jste vyjmuli prázdnou RU a nasadili novou. Prostředek je vybaven bezpečnostním blokováním, které zabraňuje dalšímu

nastřelení z prázdného RU. Nepokoušejte se toto bezpečnostní blokování obejít.

7. Při umísťování stapleru na místo aplikace se ujistěte, že v čelistech nástroje nejsou žádné překážky, například svorky. V případě nastřelení přes překážku může dojít k neúplnému proříznutí a/nebo nesprávnému tvarování svorek.

8. Endoskopické výkony by měli provádět pouze lékaři s odpovídajícím školením, kteří jsou obeznámeni s endoskopickými technikami. Před prováděním jakýchkoli endoskopických výkonů si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.

9. Je nezbytné porozumět principům spojeným s laserovými a elektrochirurgickými postupy, abyste se vyhnuli riziku šoku a popálení pro pacienta i operátora (operátory) a poškození přístroje.

10. Když mají být při výkonu společně použity endoskopické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte kompatibilitu a zajistěte, aby nebyla narušena elektrická izolace nebo uzemnění.

11. Před otevřením RU v tělesné dutině musí být kovadlinka zcela viditelná (za pouzdem trokaru).

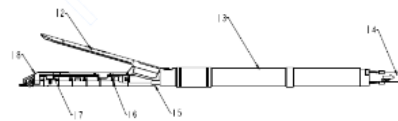
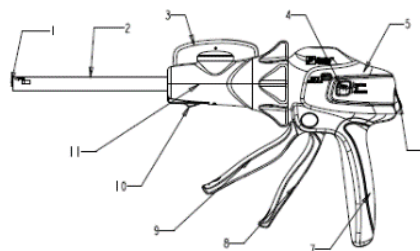
12. Při použití podšívacího materiálu stapleru dodržujte pokyny poskytnuté výrobcem materiálu, protože použití těchto materiálů může omezit výkon stapleru.

13. Prostředek a zásobník jsou dodávány STERILNÍ a jsou určeny pouze k JEDNORÁZOVÉMU použití. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE.

14. Tento prostředek nelze použít v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem nebo centrálním nervovým systémem.

## ① POPISNÉ ZOBRAZENÍ

1. Čep
2. Dřík
3. Kloubová páka proti zastavení
4. Reverzní knoflík
5. Plášť
6. Resetovací tlačítko
7. Rukojeť
8. Spoušť zavírání čelistí
9. Nastřelovací spoušť
10. TLAČÍTKO UVOLNĚNÍ/ODEKMNUTÍ zásobníku
11. OTOČNÝ LÍMEC
12. Kovadlinka
13. DŘÍK zásobníku
14. Rozhraní sestavy
15. Nůž
16. Držák kazety
17. Kazeta
18. Ochranný kryt



## ② NABÍJENÍ



1. RU je dodáván v otevřené poloze. Nepokoušejte se RU zavřít.

**VAROVÁNÍ: VYBERTE RU S VELIKOSTÍ SVOREK, KTERÁ ODPOVÍDÁ TLOUŠŤCE TKÁNĚ. - NADMĚRNĚ SILNÁ NEBO TENKÁ TKÁŇ MŮŽE ZPŮSOBIT NEVHODNÝ TVAR SVOREK. PŘI VÝBĚRU SPRÁVNÉHO ZÁSOBNÍKU SVOREK VŽDY ZAPOČÍTEJTE TLOUŠŤKU TKÁNĚ A JAKÉHOKOLI MATERIÁLU PRO PODŠITÍ SVORKOVÝCH ŘÁDKŮ.**

**UPOZORNĚNÍ: Dokud není RU vložen do přístroje, nepokoušejte se odstranit přepravní klín.**

2. Při vkládání vhodného RU do endoskopického lineárního stapleru s nožem (katru), vložte čep umístěný na distálním konci dřívku nástroje do RU. Ujistěte se, že indikátor zarovnání LOAD na RU je zarovnaný s indikátorem zarovnání LOAD na dřívku. Zatlačte RU dovnitř a otočte ve směru hodinových ručiček o 45° vzhledem k přístroji tak, aby RU zapadl na místo. Indikátor zarovnání LOAD na dřívku přístroje se zarovná s indikátorem zarovnání LOAD na RU.

- INDIKÁTOR ZAROVNÁNÍ LOAD (RU)

- INDIKÁTOR ZAROVNÁNÍ LOAD (DŘÍK)

3. Před vložením nástroje do trokaru odstraňte z RU přepravní klín.

**UPOZORNĚNÍ: Před odstraněním přepravního klínu nezavírejte čelist.**

4. Stisknutím spouště zavřete čelist a stisknutím resetovacího tlačítka čelist otevřete.)

### ③ VYJMUTÍ



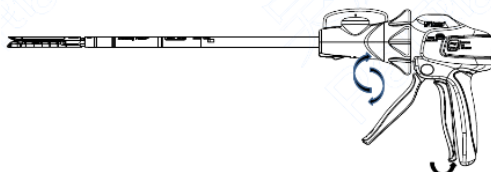
Při vyjímání zásobníku musí být nůž v původní poloze a čelist musí být otevřená.

Po nastřelení stiskněte reverzní knoflík a stiskněte spoušť, aby se nůž vrátil do původní polohy. Poté otevřete čelisti stisknutím resetovacího tlačítka.

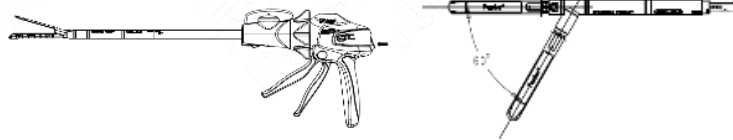
Stiskněte tlačítko UNLOAD/UNLOCK, otočte zásobník o 45 stupňů proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji z nástroje.

### ④ NÁVOD K POUŽITÍ

**POZNÁMKA:** Před zavedením nástroje do pouzdra trokaru musí být čelisti RU uzavřeny.



Dřívko nástroje lze otáčet o 360° pomocí otočné objímky. Nástroj CEAG může ovládat zásobník tak, aby se otáčel o 60 stupňů doleva a doprava.

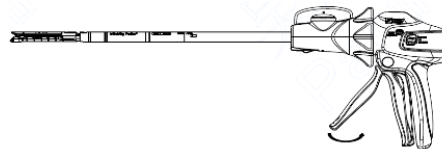


Aplikujte endoskopický lineární stapler s nožem (katr) na tkáň, u které má být provedena transekce. Upozornění: Ujistěte se, že v čelistech nástroje nejsou žádné překážky (například svorky). V případě nastřelení přes překážku může dojít k neúplnému proříznutí a/nebo nesprávnému tvarování svorek.



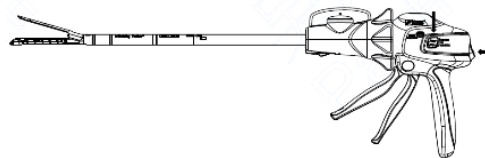
Nástroj neprořízne tkáň za černou značku řezu vyznačenou na RU. U tkáně přesahující délku RU (30 mm, 45 mm nebo 60 mm) bude zapotřebí použít endoskopický lineární stapler s nožem (katr) vícekrát.

Vložte tkáň, u které má být provedena transekce, do čelistí zařízení a ujistěte se, že v čelistech nejsou žádné další překážky, protože by to mohlo mít za následek neúplné proříznutí a/nebo nesprávnému tvarování svorek.



Stiskněte spoušť, dokud neuslyšíte „cvaknutí“, což znamená, že čelisti jsou sevřené. Opakovaným stisknutím nastřelovací spouště aktivujete stapler a řežete tkáň, dokud řezací čepel nedosáhne konce základny zásobníku svorek a spoušť již nelze stisknout, což znamená dokončení nastřelování.

**1.UPOZORNĚNÍ:** Zásobník je vybaven bezpečnostním zařízením a po první aktivaci jej již nelze aktivovat znovu.



Před nastřelením lze čelist otevřít stisknutím resetovacího tlačítka, což umožňuje opětovné nastavení polohy upnutí tkáně.

Celkový počet stisknutí odpovídá délce RU (30, 45 nebo 60). V okénku na rukojeti se zobrazuje počet nástřelů. V případě 30mm RU: stisknutím spouště dvakrát za sebou se v okénku zobrazí číslo 2, což znamená dokončení sekvence nástřelů. V případě 45mm RU: stisknutím spouště třikrát za sebou se v okénku zobrazí číslo 3, což znamená dokončení sekvence nástřelů. V případě 60mm RU: stisknutím spouště čtyřikrát za sebou se v okénku zobrazí číslo 4, což znamená dokončení sekvence nástřelů.

**NEÚPLNÉ NASTŘELNÍ RU ZPŮSOBÍ NEÚPLNÉ PROŘÍZNUTÍ A/NEBO NEÚPLNÉ SVORKOVÁNÍ, COŽ MŮŽE ZPŮSOBIT ŠPADNOU HEMOSTÁZI.**

2.Po nastřelení stiskněte reverzní knoflík a potom stisknutím nastřelovací spouště vraťte nůž do jeho výchozí polohy. Poté stisknutím resetovacího tlačítka otevřete čelisti a uvolněte tkáň. Opatrně vyjměte nástroj z tkáně. Po vyjmutí zkontrolujte, zda je zašité místo hemostatické. Drobné krvácení lze zastavit elektrokauterizací nebo ručním sešitím.

**POZNÁMKA:** Pokud je nástroj v zakřivené poloze, nepokoušejte se jej vložit nebo vyjmout z pouzdra trokaru.

**Endoskopický lineární stapler s nožem (katr) lze v jednom postupu znovu nabít a nastřelovat až 25krát.**

⑤ SPECIFIKACE SVOREK

T) KÓDY NÁSTROJŮ

U) KÓDY RU

V) DÉLKA ŘADY SVOREK

W) BARVA

X) VELIKOST OTEVŘENÉ SVORKY

Y) VELIKOST UZAVŘENÉ SVORKY

T	U	V	S	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Hnědá	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Bílá	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Modrá	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Fialová	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Zlatá	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Zelená	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Černá	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Hnědá	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Bílá	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Modrá	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Fialová	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Zlatá	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Zelená	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Černá	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Hnědá	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Bílá	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Modrá	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Fialová	3,8 mm	1,35 mm
CADG-60S	59 mm	Zlatá	4,0 mm	1,5 mm	
CADG-60D	59 mm	Zelená	4,2 mm	1,8 mm	
CADG-60R	59 mm	Černá	4,4 mm	2,0 mm	

Výhody: Použití tohoto výrobku může mít pro pacienta řadu výhod: menší krevní ztráty, kratší doba hospitalizace, méně pooperačních komplikací, kratší doba zotavení atd.

## Informace o MR



Bezpečnostní informace NMR

Osoba s implantovanou jednorázovou endoskopickou lineární svorkou může být bezpečně skenována za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění.

Název prostředku	Endoskopický lineární stapler s nožem (katr)
Síla statického magnetického pole (B0)	1,5T nebo 3,0T
Maximální gradient prostorového pole	720 gaussů/cm
Radiofrekvenční excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ radiofrekvenční vysílací cívky	Neexistují žádná omezení pro vysílací cívku
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální SAR na celé tělo	2 W/kg (normální provozní režim)
Maximální SAR hlavy	Neuvedeno
Délka skenování	Během 15minutového snímání, jak je definováno výše, se teplota svorky zvýší maximálně o 1,5 °C
Artefakt na obrazu MR	V rámci pulzní sekvence T1 SE a GRE rozšířila svorka maximální velikost artefaktu o 4,46 mm ve srovnání s původním tvarem

Pokud jsou splněny výše uvedené podmínky, jsou implantovatelné svorky slučitelné s MR.

**UCHOVÁVEJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.**

**ZABRAŇTE DLOUHODOBÉMU VYSTAVENÍ ZVÝŠENÉ TEPLOTĚ.**

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

Výrobek je použitelná do 5 let od data sterilizace EO.

**Endo Lineær stapler**  
**Endo Lineær magasin**  
**DA**

**⚠ FØR DU BRUGER PRODUKTET, BEDES DU LÆSE FØLGENDE OPLYSNINGER OMHYGGELIGT VIGTIGT**

Disse instruktioner er designet til at lette brugen af dette produkt. Dette er ikke en henvisning til kirurgiske teknikker.

Denne enhed er kun designet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genbrug eller fornyelse af denne enhed kan resultere i enhedssvigt og skade på patienten. Må ikke genbruge, genbehandle eller gensterilisere denne enhed.

**DESCRIPTION**

Endo Lineær stapler placerer to rækker af triple-forskydning titanium clips og deler samtidig stoffet mellem de to triple-forskydning rækker. stapleren størrelse bestemmes af dens valg af 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm eller 4,4 mm for Endo Lineær magasiner. Endo Lineær stapleren passer til alle størrelser af magasiner, der fås i 30 mm, 45 mm og 60 mm staplerlinjer.

Alle magasiner skal bruges med trokarer på 12 mm eller større.

CEAG-stapleren kan bruges sammen med Panther Healthcare CADG magasiner. Hver stapler kan affyres op til 25 gange.

**INDIKATIONER**

Endo Lineær stapleren har anvendelser inden for abdominal- og thoraxkirurgi til resektion, transektion og dannelse af anastomoser.

**KONTRAINDIKATIONER**

1. Endo Lineær magasiner bør ikke bruges i væv som leveren eller milten, hvor kompressibiliteten er sådan, at lukningen af instrumentet ville være ødelæggende.
2. Brug ikke Endo Lineær stapleren, når egnetheden af hæmostase ikke kan verificeres visuelt efter påføring.
3. Disse enheder leveres STERILE og er beregnet til brug i en enkelt procedure.

**KASSÉR EFTER BRUG. IKKE RESTERILISERE.**

**ADVARSEL OG FORSIGTIGHED**

1. Præoperativ strålebehandling kan forårsage ændringer i væv. Disse ændringer kan for eksempel medføre, at tykkelsen af vævet overstiger det angivne område for størrelsen af det valgte magasin. Der bør lægges særlig vægt på enhver præoperativ behandling, som patienten måtte have gennemgået, og på det tilsvarende valg af magasin størrelse.
2. Medtag altid den kombinerede tykkelse af stoffet og eventuelt forstærkningsmateriale til stapler linjen, der bruges, når du vælger det korrekte magasin.
3. Luk altid kæberne på magsinet før du indsætter og fjerner stapleren fra trokarhylsteret.
4. Efter affyring skal du altid inspicere stapler linjen for hæmostase. Små blødninger kan kontrolleres ved elektrokauteri eller manuel suturering.
5. Placering af stof i nærheden af stoffklemmerne (i RU) kan få stapleren til at fungere forkert. Ethvert stof, der overstiger skæremærket, vil ikke blive skåret.
6. Når du bruger stapleren mere end én gang under en ENKELT kirurgisk procedure, skal du sørge for at fjerne det brugte magasin og påføre et nyt. Der er en sikkerhedslås, der forhindrer en anden aktivering af en tom magasin. Forsøg ikke at omgå sikkerhedslåsen.
7. Når du placerer magsinet på applikationsstedet, skal du sørge for, at der ikke er nogen forhindringer, såsom clips,

i værktøjskæberne. Affyring over en forhindring kan resultere i et ufuldstændigt snit og/eller misdannede stapler linje.

8. Endoskopisk procedurer bør kun udføres af læger med tilstrækkelig træning og kendskab til endoskopiske teknikker. Før du udfører en endoskopisk procedure, skal du konsultere den medicinske litteratur om teknikker, komplikationer og farer.

9. Et indgående kendskab til principperne involveret i laser- og elektrokirurgiske procedurer er afgørende for at undgå risici for elektrisk stød og forbrændinger for patienten og operatørene samt beskadigelse af instrumentet.

10. Når endoskopiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter bruges sammen i én procedure, skal du kontrollere kompatibiliteten og sørge for, at elektrisk isolering eller jordforbindelse ikke kompromitteres.

11. Ambolten skal være fuldt synlig (ud over trokarhylsteret), før RU åbnes ind i kropshulrummet.

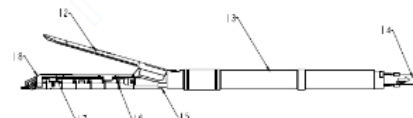
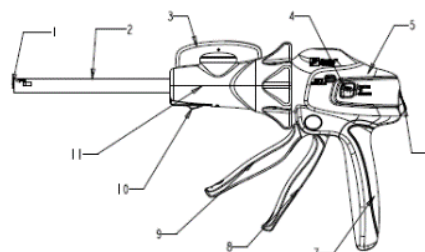
12. Når du bruger forstærkningsmaterialet til stapler linjen, skal du følge instruktionerne fra producenten af forstærkningsmaterialet, da din staplers ydeevne kan blive påvirket af brugen af forstærkningsmaterialet.

13. Instrumentet og opladning enhed leveres STERILE og skal anvendes i en enkelt procedure. **KASSÉR EFTER BRUG. IKKE RESTERILISERE.**

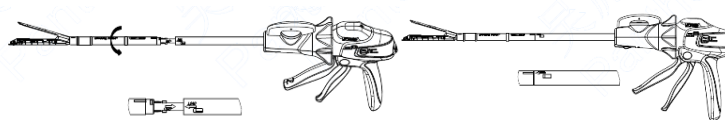
14. Apparatet må ikke anvendes i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb eller centralnervesystemet.

## ① SKEMATISK VISNING

1. Pin
2. Aksler
3. uden ophør artikulation klemtænger
4. Omvendt knob
5. Shell
6. Nulstilling knappen
7. Håndtag
8. Kæbelukningsudløser
9. Affyring aftrækkeren
10. Opladning enhed aflæsning / låse op knappen
11. KRAVEROTATION
12. Ambolt
13. AKSEL Genladningsenhed
14. Saml interface
15. Kniv
16. Patronholder
17. Patron
18. Beskyttelseskappe



## ② INDLÆSER



1. RU er pakket i åben position. Forsøg ikke at lukke RU.

**ADVARSEL: VÆLG EN RU MED DEN PASSENDE magasin STØRRELSESE VÆVSTYKKELSEN. FOR TYKKE ELLER FOR TYNDE STOFFER KAN FØRE TIL UACCEPTABEL DANNELSE AF stapleren. MEDTAG ALTID DEN KOMBINEREDE TYKKELSE AF STOFFET OG EVENTUELT stapler LINJE FORSTÆRKNING MATERIALE, DER ANVENDES VED VALG AF DET PASSENDE magasin.**

**FORSIGTIG: Forsøg ikke at fjerne bærekilen, før EF er sat på instrumentet.**

2. For at belastnings Endo Lineær stapler med det korrekte magasin skal du indsætte stiften placeret i den distale ende af instrumentstangen i RU. Sørg for, at BELASTNINGS -justeringsindikator i RU er justeret med BELASTNINGS -justeringsindikator i akslen. Skub RU'en og drej den 45° med uret i forhold til instrumentet, så RU'en er låst på plads. BELASTNINGS -justeringsindikator på instrumentaksen vil flugte med BELASTNINGS justeringsindikator på RU.

- BELASTNINGS JUSTERINGSINDIKATOR (RU)

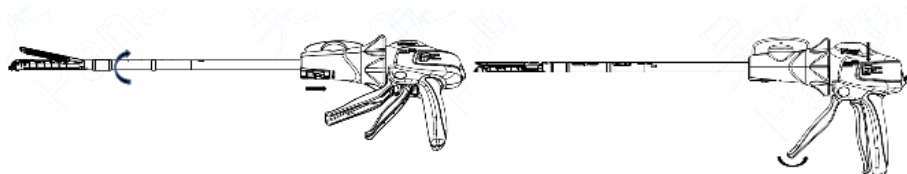
- BELASTNINGS JUSTERING INDIKATOR (AKSE)

3. Fjern RU -transportkilen, før instrumentet sættes i trokaren.

**FORSIGTIG: Luk ikke kæben, før du fjerner bærekilen.**

4. Tryk på lukkeudløseren for at lukke kæben, og tryk på nulstilling knappen for at åbne kæben)

### ③ aflæsning



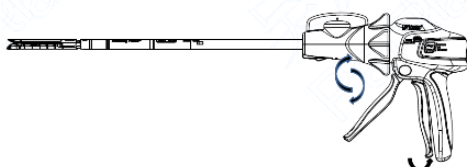
Kniven skal være i sin oprindelige position, og kæben skal være åben ved aflæsning af genopfyldningsenheden.

Efter affyring skal du trykke på den omvendte knap og trykke på affyring aftrækkeren for at returnere kniven til sin oprindelige position. Tryk derefter på knappen Nulstil for at åbne kæben.

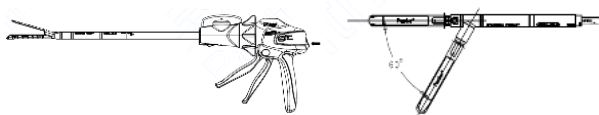
Tryk på aflæsning / låse op knappen og drej omladning enhed 45 grader mod uret for at fjerne den fra instrumentet.

### ④ BRUGSANVISNING

**BEMÆRKNING:** RU -kæberne skal lukkes, før instrumentet indsættes i trokarhylsteret.



Instrument akslen kan drejes 360° gennem den roterende krave. ceag-instrument kan styre omladning enhed til at rotere 60 grader til venstre og højre.

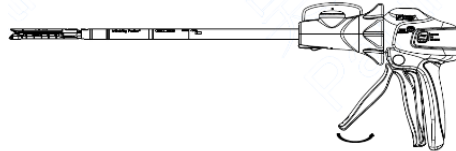




Påfør Endo Lineær magasinet på vævet, der skal sektioneres. Forsigtig: Sørg for, at der ikke er nogen forhindringer (såsom klip) indlejret i instrumentet kæber. Affyring over en forhindring kan resultere i et ufuldstændigt snit og/eller misdannede stapling.

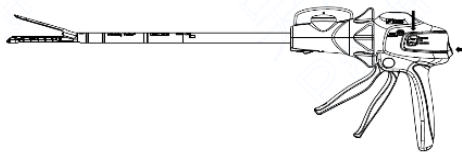
Instrumentet vil ikke skær ud over det sorte snitmærke RU. Mere end én påføring af Endo Lineær skærende magasin kan være påkrævet for væv, der overstiger længden af RU (30 mm, 45 mm eller 60 mm).

Indsæt vævet, der skal skæres, i kæberne på enheden, og sørg for, at der ikke er andre forhindringer inde i kæberne, da det kan resultere i et ufuldstændigt snit eller dårlig stapling.



Tryk på affyring aftrækkeren, indtil du hører en "klik", der angiver, at kæberne er lukkede. Tryk kontinuerligt på affyring aftrækkeren for at aktivere stapleren og klip stoffet, indtil skærebladet når enden af magasinet når bunden, og aftrækkeren ikke længere kan trykkes ned, hvilket signalerer slutningen af affyring.

- 3. FORSIGTIG: Ladeenheden er udstyret med en sikkerhedsanordning og kan, når den er aktiveret, ikke genaktiveres.**



Før affyring kan kæben åbnes ved at trykke på nulstilling knappen, så vævsgriberens position kan justeres igen.

Det samlede antal kompressioner er relateret til længden af RU (30, 45 eller 60). Vinduet på håndtaget viser antallet af affyring. For 30 mm RU vil et tryk på aftrækkeren to gange i træk vise tallet 2 i vinduet, hvilket angiver slutningen af affyring sekvensen. For RU 45 mm skal du trykke på udløseren tre gange i træk, tallet 3 vises i vinduet, hvilket angiver slutningen af affyring sekvensen. For 60 mm RU skal du trykke på udløseren fire gange i træk, tallet 4 vil blive vist i vinduet, hvilket angiver slutningen af affyringssekvensen.

**HVIS RU'EN IKKE TRÆKKES HELT, ER DANNELSEN AF SNITTET OG/ELLER stapling UFULDSTÆNDIG, HVILKET KAN RESULTERE I DÅRLIG HÆMOSTASE.**

4. Efter affyring skal du trykke på den omvendte knap og derefter trykke på affyring aftrækkeren for at bringe skærekniv tilbage til sin oprindelige position. Tryk derefter på nulstilling knappen for at åbne kæberne og løsne vævet. Fjern forsigtigt instrumentet fra stoffet. Efter ablation skal du kontrollere, om suturstedet er hæmostatisk. Små blødninger kan stoppes ved elektrokauteri eller manuel suturering.

**BEMÆRKNING:** Forsøg ikke at indsætte eller fjerne instrumentet fra trokarhylsteret, hvis instrumentet er i hængslet position.

**Endo Lineær stapleren kan genoplades og affyres op til 25 gange i én procedure.**

## ⑤ Stapler SPECIFIKATIONER

### T) INSTRUMENTET KODER

U) KODER RU

V) LÆNGDE AF STIGBØJLELINJEN

W) FARVE

X) ÅBENT clipse størrelse

Y) LUKket clipse størrelse

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Brun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Hvidt	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Blå	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Lilla	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Guld	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Grøn	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Sort	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Brun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Hvidt	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Blå	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Lilla	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Guld	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Grøn	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Sort	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Brun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Hvidt	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Blå	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Lilla	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Guld	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Grøn	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Sort	4,4 mm	2,0 mm	

Fordele: Ved brug af produktet kan patienten have mindre blodtab, kortere hospitalsophold, færre postoperative komplikationer, hurtigere restitution osv.

## MR information



MRI sikkerhedsoplysninger

En person implanteret med den endoskopiske Lineær stapler kan sikkert undersøges under følgende forhold. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i skade.

Enhedsnavn	Endo Lineær stapler
Statisk magnetfelt intensitet (B0)	1,5T eller 3,0T
Maksimal rumlig feltgradient	720 Gauss/cm
RF magnetisering	Cirkulær polarisation (CP)
Type RF transmissionsspole	Der er ingen begrænsninger af transmissionsspolen
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Fuld krop maksimal SAR	2 W/kg (normal driftstilstand)
SAR med maksimalt hoved	NA
Analysevarighed	Stapleren stiger til maksimalt 1,5 °C i løbet af 15 min scanning som defineret ovenfor
MR-billeddannelsesartefakt	Efter T1 SE- og GRE-impulser udvidede, Clips den maksimale artefaktstørrelse med 4,46 mm fra dens oprindelige form

Implanterbare clips er betinget af MR, når ovenstående betingelser er opfyldt.

**OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.**

**UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE TEMPERATURER.**

**UDSÆT IKKE FOR TEMPERATURER STØRRE END 130°F (54 °C).**

Fra datoen for sterilisering med OE er produktet gyldigt i 5 år.

## **Endo Lineares Klammernahtinstrument Nachladeeinheit für das endoskopische lineare Klammernahtinstrument**

**DE**

**⚠️ LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH**

### **WICHTIG**

Diese Broschüre soll Ihnen bei der Verwendung dieses Produktes helfen. Es handelt sich nicht um einen Verweis auf chirurgische Techniken.

Dieses Instrument wurde nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung dieses Instrumentes kann zu dessen Ausfall und in der Folge zu Verletzungen des Patienten führen. Dieses Instrument darf nicht wiederverwendet, erneut aufbereitet oder erneut sterilisiert werden.

### **BESCHREIBUNG**

Das endoskopische lineare Klammernahtinstrument platziert zwei dreifach versetzte Reihen von Titanklammern und teilt gleichzeitig das Gewebe zwischen den beiden dreifach versetzten Reihen. Die Größe der Klammern wird durch die Auswahl der 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm oder 4,4 mm Nachladeeinheit (RU) für das endoskopische lineare Klammernahtinstrument bestimmt. Das Instrument ist mit allen Größen und Längen der Nachladeeinheiten kompatibel, die in den Nahtlängen 30 mm, 45 mm und 60 mm verfügbar sind.

Alle Nachladeeinheiten müssen mit Trokaren von 12 mm oder größer verwendet werden.

Das CEAG-Instrument kann mit den CADG Nachladeeinheiten von Panther Healthcare verwendet werden. Jedes Instrument ist mit Nachladeeinheiten bis zu 25-mal verwendbar.

### **INDIKATIONEN**

Das CEAG-Instrument wird in der Bauch- und Thoraxchirurgie zur Resektion, Durchtrennung und Anastomosenbildung eingesetzt.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

1. Das endoskopische lineare Klammernahtinstrument darf nicht bei Gewebe wie Leber oder Milz verwendet werden, bei denen die Kompressibilität so groß ist, dass das Schließen des Instruments destruktiv wäre.
2. Verwenden Sie das endoskopische lineare Klammernahtinstrument nicht, wenn die ausreichende Hämostase nach der Anwendung nicht visuell überprüft werden kann.
3. Diese Instrumente werden STERIL geliefert und sind nur für die Verwendung bei EINEM EINZIGEN Eingriff vorgesehen.

**NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT erneut STERILISIEREN.**

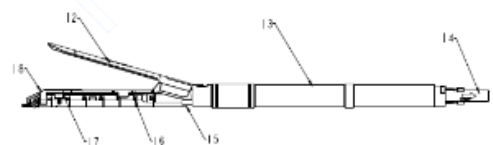
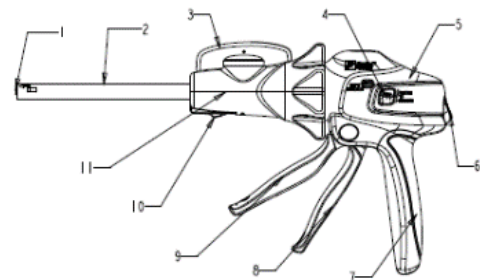
### **WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Durch eine präoperative Strahlentherapie kann es zu Gewebeveränderungen kommen. Diese Veränderungen können beispielsweise dazu führen, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich für die gewählte Klammerhöhe überschreitet. Die eventuelle präoperative Behandlung des Patienten muss sorgfältig berücksichtigt werden und die Klammerhöhe muss entsprechend ausgewählt werden.
2. Berücksichtigen Sie bei der Auswahl des richtigen Klammermagazins immer die Gesamtdicke des Gewebes und des eventuell verwendeten Klammernahtverstärkungsmaterials.

3. Schließen Sie stets die Backen des endoskopischen linearen Magazins, bevor Sie das Klammernahtinstrument in die Trokarhülle einführen bzw. daraus entfernen.
4. Überprüfen Sie nach dem Auslösen stets die Klammernaht auf Blutstillung. Leichte Blutungen können durch manuelle Kompression oder Nähte gestillt werden.
5. Die Platzierung von Gewebe proximal zu den Gewebeanschlägen (auf der Nachladeeinheit) kann zu einer Fehlfunktion des Klammernahtinstrumentes führen. Über die Schnittmarkierung hinausragendes Gewebe wird nicht durchtrennt.
6. Wenn Sie das Instrument mehr als einmal während eines EINZELNEN chirurgischer Eingriffes verwenden, achten Sie darauf, die leere Nachladeeinheit zu entfernen und eine neue einzulegen. Eine Sicherheitsverriegelung verhindert, dass eine leere Nachladeeinheit ein zweites Mal ausgelöst werden kann. Versuchen Sie nicht, die Sicherheitssperre zu umgehen.
7. Beim Platzieren des CEAG-Instrumentes an der Applikationsstelle ist darauf zu achten, dass sich keine Störelemente, wie beispielsweise Clips und Klammern, in den Branchen des Instrumentes befinden. Beim Auslösen über ein Hindernis hinweg kann es zu einem unvollständigen Schneidvorgang und/oder einer unsachgemäßen Klammerform kommen.
8. Endoskopische Verfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit endoskopischen Techniken verfügen. Lesen Sie vor der Durchführung endoskopischer Verfahren die medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
9. Um Stromschläge und Verbrennungen bei Patient und Anwender sowie eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden, ist ein gründliches Verständnis der Prinzipien von Laser- und Elektrochirurgieverfahren unabdingbar.
10. Wenn bei einem Eingriff endoskopische Instrumente und Zubehör von unterschiedlichen Herstellern zusammen verwendet werden, überprüfen Sie die Kompatibilität und stellen Sie sicher, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt wird.
11. Die Andruckplatte muss vollständig sichtbar sein (hinter der Trokarhülle), bevor die Nachladeeinheit in der Körperhöhle geöffnet wird.
12. Wenn Sie eine Gewebeverstärkung für die Klammernahtlinien verwenden, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Materials, da die Leistung des Klammergeräts bei Verwendung von Stützmaterialien beeinträchtigt werden kann.
13. Das Instrument und die Nachladeeinheit werden STERIL geliefert und sind nur für die Verwendung bei EINEM EINZIGEN Eingriff vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT erneut STERILISIEREN.
14. Das Instrument darf nicht in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem verwendet werden.

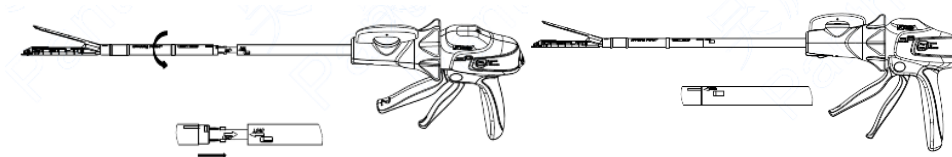
### ① SCHEMATISCHE ANSICHT

1. Zentraldorn
2. Instrumentenschaft
3. Non-Stopp-60° Abwinkelung
4. Rückwärtshebel/gang
5. Gehäuse
6. Reset-Taste
7. Haltegriff
8. Verschlusshebel, Magazin
9. Auslöser
10. Nachladeeinheit ENTLADE-TASTE
11. Schaft-Rotation 360°
12. Andruckplatte
13. Nachladeeinheit Schaft
14. Verbindung zum Instrument



- 15. Skalpell
- 16. Klammertaschen
- 17. Farbcodiertes Magazin
- 18. Ladeschutz

## ② LADEVORGANG



1. Die Nachladeeinheit wird im geöffneten Zustand verpackt. Versuchen Sie nicht, die Nachladeeinheit zu schließen.

**WARNUNG: WÄHLEN SIE EINE Nachladeeinheit MIT DER PASSENDEN KLAMMERNHÖHE FÜR DIE GEWEBEDICKE. - ZU DICKES ODER ZU DÜNNES GEWEBE KANN ZU EINER INAKZEPTABLEN KLAMMERFORMUNG FÜHREN.** Berücksichtigen Sie bei der Auswahl der richtigen Klammerkartusche immer die Gesamtdicke des Gewebes und aller verwendeten Klammerreihen-Verstärkungsmaterialien.

**VORSICHT: Versuchen Sie nicht, den Transportschutz zu entfernen, bevor die Nachladeeinheit in das Instrument geladen ist.**

2. Um den endoskopische CEAG-Instrument mit der entsprechenden Nachladeeinheit zu beladen, stecken Sie den Zentralschaft am distalen Ende des Instrumentenschafts in die Nachladeeinheit. Stellen Sie sicher, dass die LOAD-Ausrichtungsanzeige an der Nachladeeinheit mit der LOAD-Ausrichtungsanzeige am Schaft übereinstimmt. Drücken Sie die Nachladeeinheit hinein und drehen Sie diese im Uhrzeigersinn um 45° relativ zum Instrument, sodass die Nachladeeinheit einrastet. Die LOAD-Ausrichtungsanzeige auf der Instrumentenwelle wird mit der LOAD-Ausrichtungsanzeige auf der Nachladeeinheit ausgerichtet.

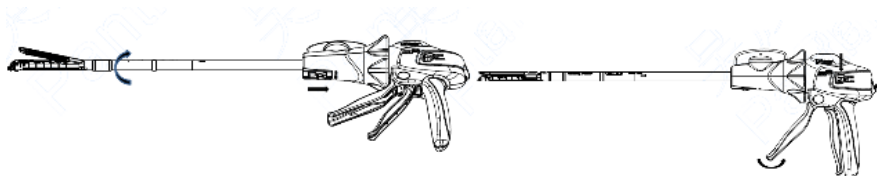
- Ladeausrichtungsanzeiger (Nachladeeinheit)
- Ladeausrichtungsanzeige (Instrumentenschaft)

3. Entfernen Sie den Transportschutz aus der Nachladeeinheit, bevor Sie das Instrument in den Trokar einführen.

**VORSICHT: Schließen Sie die Backe nicht, bevor Sie den Transportschutz entfernt haben.**

4. Drücken Sie den Verschlusshebel, um das Magazin zu schließen, und drücken Sie die Reset-Taste, um das Magazin wieder zu öffnen.

## ③ ENTLADEN



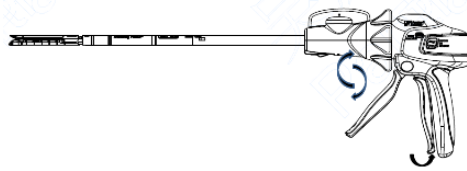
Beim Entladen der Nachladeeinheit muss sich das Messer in seiner Ausgangsposition befinden und das Magazin muss geöffnet sein.

Drücken Sie nach dem Abfeuern den Rückwärtshebel/gang nach unten und betätigen Sie den Abzug, um das Messer in die Ausgangsposition zurückzuziehen. Drücken Sie dann die Reset-Taste, um das Magazin zu öffnen.

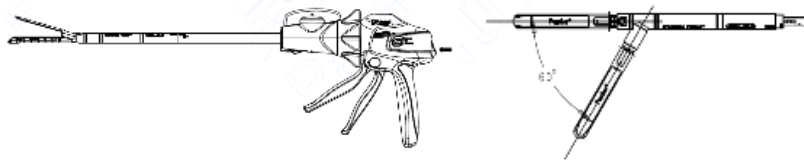
Drücken Sie die ENTLADE-TASTE -UNLOAD nach unten und drehen Sie die Nachladeeinheit 45 Grad gegen den Uhrzeigersinn, um die Ladeeinheit aus dem Instrument zu entfernen.

#### ④ GEBRAUCHSANWEISUNG

**HINWEIS:** Vor dem Einführen des Instruments in die Trokarhülse müssen die Branchen der Nachladeeinheit geschlossen werden.



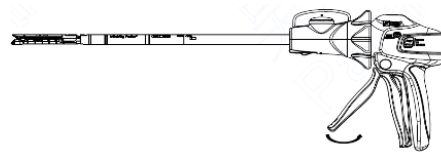
Mithilfe der Schaft-Rotation lässt sich der Instrumentenschaft um 360° drehen. Das CEAG-Instrument kann die Nachladeeinheit so steuern, dass sie sich um 60 Grad nach links oder rechts abwinkelt.



Positionieren Sie das endoskopische lineare Schnitthefter über dem zu durchtrennende Gewebe. **VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass sich in den Branchen des Instruments keine Fremdmaterialeien (wie etwa Clips oder Klammern) befinden. Beim Schießen über ein Hindernis hinweg kann es zu einem unvollständigen Schneidvorgang und/oder einer unsachgemäßen Klammerformung kommen.

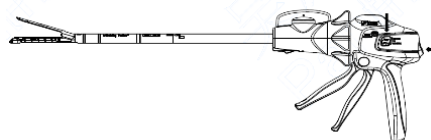
Das Instrument schneidet kein Gewebe über die auf der Nachladeeinheit angegebene schwarze Schnittmarkierung hinaus. Bei Gewebe, das die Länge der Nachladeeinheit (30 mm, 45 mm oder 60 mm) überschreitet, kann mehr als eines Magazins erforderlich sein.

Führen Sie das zu schneidende Gewebe in die Backen des Instrumentes ein und stellen Sie sicher, dass sich in den Backen keine anderen Hindernisse befinden, da dies zu einem unvollständigen Schnitt oder einer schlechten Klammerformung führen könnte.



Drücken Sie den Verschlusshebel, bis Sie ein Klickgeräusch hören, das anzeigt, dass die Backen geschlossen sind. Drücken Sie den Auslöser kontinuierlich, um das Instrument zu aktivieren und das Gewebe zu klammern und zu schneiden, bis das Skalpell das Ende des farbcodierten Magazin erreicht hat und der Auslöser nicht weiter gedrückt werden kann. Dies signalisiert den Abschluss der Auslösung.

5. **VORSICHT:** Die Nachladeeinheit ist mit einer Sicherung ausgestattet und kann nach einmaligem Auslösen nicht erneut ausgelöst werden.



Vor dem Auslösen kann das Magazin durch Drücken der Reset-Taste geöffnet und so die Gewebeklemmposition

neu eingestellt werden.

Die Gesamtzahl der Aktivierungsvorgänge ist relativ zur Länge der Nachladeeinheit (30, 45 oder 60). Das Fenster am Griff zeigt die Anzahl der Aktivierungsvorgänge an. Wenn Sie bei der 30-mm-Nachladeeinheit den Auslöser zweimal hintereinander drücken, wird im Fenster die Zahl 2 angezeigt, was bedeutet, dass die Auslösefolge abgeschlossen ist. Wenn Sie beim 45-mm-Nachladeeinheit den Auslöser dreimal hintereinander drücken, wird im Fenster die Zahl 3 angezeigt, was bedeutet, dass die Auslösefolge abgeschlossen ist. Wenn Sie beim 60-mm-Nachladeeinheit den Auslöser viermal hintereinander drücken, wird im Fenster die Zahl 4 angezeigt, was bedeutet, dass die Auslösefolge abgeschlossen ist.

Wenn das Nachladeeinheit nicht vollständig ausgelöst wird, kann dies zu einem unvollständigen Schnitt und/oder einer unvollständigen Klammerformung und einer schlechten Blutstillung führen.

6. Drücken Sie nach dem Auslösen den Rückwärtshebel/gang nach unten und betätigen Sie dann den Auslöser, um das Schneidmesser in seine Ausgangsposition zurückzubringen. Drücken Sie dann die Reset-Taste, um die Branchen zu öffnen und das Gewebe freizugeben. Bitte ziehen Sie das Instrument vorsichtig aus dem Gewebe heraus. Überprüfen Sie nach der Entfernung, ob die Nahtstelle blutgestillt ist. Kleinere Blutungen können durch manuelles Komprimieren oder Nähen gestillt werden.

**HINWEIS:** Versuchen Sie nicht, das Instrument in die Trokarhülse einzuführen oder daraus zu entfernen, wenn sich das Instrument in einer Winkelposition befindet.

**Der endoskopische CEAG Instrument kann in einem einzigen Vorgang bis zu 25 Mal nachgeladen und abgefeuert werden.**

⑤ Klammerspezifikationen

T) INSTRUMENTENCODES

U) NACHLADEEINHEIT-CODES

V) Länge der Nahtreihe

W) FARBE

X) HÖHE DER OFFENEN KLAMMERN

Y) HÖHE DER GESCHLOSSENEN KLAMMERN

T	U	V	B	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Braun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Weiß	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Blau	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Lila	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Gold	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Grün	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Schwarz	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Braun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Weiß	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Blau	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Lila	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Gold	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Grün	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Schwarz	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Braun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Weiß	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Blau	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Lila	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Gold	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Grün	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Schwarz	4,4 mm	2,0 mm	

Vorteile: Durch die Verwendung des korrekten Magazins kann der Patient einen geringeren Blutverlust erleiden, die Krankenhausaufenthaltsdauer kann sich verkürzen, es treten weniger postoperative Komplikationen auf, die Genesung erfolgt schneller usw.

## MR-Informationen



### MRT-Sicherheitsinformationen

Eine Person, der eine endoskopische Linearklammer zum Einmalgebrauch implantiert wurde, kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.

Gerätename	Endoskopisches lineares Klammernahtinstrument, CEAG und CADG
Statische magnetische Feldstärke (B0)	1,5T oder 3,0T
Maximaler räumlicher Feldgradient	720 Gauß/cm
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
HF-Sendespulentyp	Es gibt keine Einschränkungen für die Sendespule
Betriebsart	Normaler Betriebsmodus
Maximaler Ganzkörper-SAR	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Maximaler SAR-Wert am Kopf	N / A
Scandauer	Die Klammertemperatur kann bei 15-minütigem Scannen um maximal 1,5 °C, wie oben definiert steigen
MR-Bildartefakt	Unter T1 SE- und GRE-Pulssequenz vergrößerte sich die Artefaktgröße des Staple-Geräts um maximal 4,46 mm im Vergleich zu seiner ursprünglichen Form.

Die implantierbaren Klammern sind bedingt MR-sicher, wenn die oben genannten Bedingungen erfüllt sind.

### BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN.

**Vermeiden Sie eine längere Einwirkung erhöhter Temperaturen.**

**NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C (130 °F) AUSSETZEN.**

Ab dem EO-Sterilisationsdatum ist das Produkt 5 Jahre gültig.

**Grapadora endoscópica de corte lineal**  
**Unidad de recarga para grapadora endoscópica de corte lineal**  
**ES**

**⚠ ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA COMPLETAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

**IMPORTANTE**

Este folleto está indicado para ayudarle a utilizar este producto. No es una referencia a las técnicas quirúrgicas.

Este producto se ha diseñado, probado y fabricado para utilizarse exclusivamente en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo puede provocar el error de este y la consiguiente lesión del paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.

**DESCRIPCIÓN**

La grapadora endoscópica de corte lineal coloca dos filas triples y escalonadas de grapas de titanio y divide simultáneamente el tejido comprendido entre estas dos filas. El tamaño de las grapas lo determina la selección de la unidad de recarga (UR) de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm o 4,4 mm para la grapadora endoscópica de corte lineal. La grapadora endoscópica de corte lineal se adapta a cualquiera de los tamaños de unidad de recarga disponibles en las líneas de grapado de 30 mm, 45 mm y 60 mm.

Todas las unidades de recarga deben utilizarse con trocares de 12 mm o más grandes.

La grapadora CEAG puede utilizarse con las unidades de recarga CADG de Panther Healthcare. Cada grapadora puede utilizarse con unidades de recarga hasta 25 veces.

**INDICACIONES**

La grapadora de corte lineal Endo tiene aplicaciones en cirugía abdominal y torácica para resección, sección transversal y creación de anastomosis.

**CONTRAINDICACIONES**

- 1.La grapadora endoscópica de corte lineal no debe utilizarse en tejidos como el hígado o el bazo en los que la compresibilidad sea tal que el cierre del instrumento resulte destructivo.
- 2.No utilice la grapadora endoscópica de corte lineal cuando no se pueda verificar visualmente la adecuación de la hemostasia tras las aplicaciones.
- 3.Estos productos se suministran estériles y están diseñados para utilizarse en una ÚNICA intervención.

**DESÉCHELO TRAS SU USO. NO REESTERILIZAR.**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- 1.La radioterapia preoperatoria puede provocar cambios en los tejidos. Estos cambios pueden, por ejemplo, hacer que el grosor del tejido supere el intervalo indicado para el tamaño de grapa seleccionado. Debe prestarse especial atención a cualquier tratamiento prequirúrgico al que se haya sometido el paciente y a la correspondiente selección del tamaño de la grapa.
- 2.Cuando vaya a elegir el cartucho de grapas adecuado, tenga siempre en cuenta el grosor combinado del tejido y de cualquier material de refuerzo de la línea de grapado que se utilice.
- 3.Cierre siempre las mordazas de la grapadora endoscópica de corte lineal antes de introducirla y extraerla de la vaina del trocar.
- 4.Después de realizar el disparo, compruebe siempre la hemostasia de la línea de grapas. Las hemorragias leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas manuales.
- 5.La colocación de tejido proximal respecto a los topes de tejido (en la UR) puede provocar un mal funcionamiento

de la grapadora. No se seccionará ningún tejido que se extienda más allá de la marca de corte.

6. Cuando utilice la grapadora más de una vez durante una ÚNICA intervención quirúrgica, asegúrese de retirar la UR vacía y volver a cargar una nueva. Se proporciona un enclavamiento de seguridad que impide que una UR vacía se dispare por segunda vez. No intente anular el enclavamiento de seguridad.

7. Al colocar la grapadora en el lugar de aplicación, asegúrese de que no se incorporen obstrucciones, como presillas, en las mordazas del instrumento. Disparar sobre una obstrucción puede dar lugar a una acción de corte incompleta o a grapas mal formadas.

8. Las intervenciones endoscópicas las deben realizar únicamente médicos con la formación adecuada y que estén familiarizados con las técnicas endoscópicas. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte las publicaciones médicas relativas a técnicas, complicaciones y riesgos.

9. Es esencial un conocimiento profundo de los principios que intervienen en los procedimientos con láser y electroquirúrgicos para evitar riesgos de descarga y quemaduras tanto para el paciente como para los cirujanos, así como daños en el instrumental.

10. Cuando en una intervención se empleen conjuntamente instrumentos endoscópicos y accesorios de distintos fabricantes, compruebe su compatibilidad y asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la toma de tierra no se vean afectados.

11. El yunque debe ser completamente visible (más allá de la vaina del trocar) antes de abrir la UR dentro de la cavidad corporal.

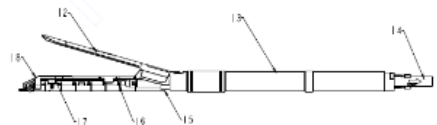
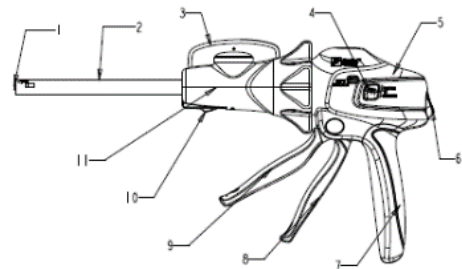
12. Cuando utilice un material de sutura de reforzamiento para la línea de grapas, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de dicho material, ya que el rendimiento de la grapadora puede verse afectado al utilizar este tipo de materiales.

13. El instrumento y la unidad de recarga se suministran ESTÉRILES y están diseñados para utilizarse en una ÚNICA intervención. **DESÉCHELO TRAS SU USO. NO REESTERILIZAR.**

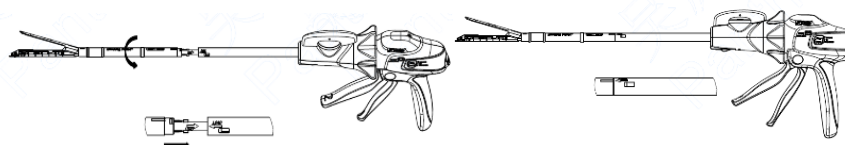
14. El producto no puede utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

## ① VISTA ESQUEMÁTICA

1. Pasador
2. Vástago
3. Palanca de articulación sin tope
4. Mando de retorno
5. Carcasa
6. Botón de restablecimiento
7. Mango
8. Gatillo de cierre de la mordaza
9. Gatillo de disparo
10. BOTÓN DE DESCARGA Y DESBLOQUEO de la unidad de recarga
11. COLLAR GIRATORIO
12. Yunque
13. Vástago de la unidad de recarga
14. Interfaz de conexión
15. Cuchilla
16. Soporte del cartucho
17. Cartucho
18. Cubierta protectora



## ② CARGA



1. La UR se embala en posición abierta. No intente cerrar la UR.

**ADVERTENCIA:** SELECCIONE UNA UR CON EL TAMAÑO DE GRAPAS ADECUADO PARA EL GROSOR DEL TEJIDO. UN TEJIDO DEMASIADO GRUESO O FINO PUEDE DAR LUGAR A UNA FORMACIÓN DE GRAPAS INACEPTABLE. CUANDO VAYA A ELEGIR EL CARTUCHO DE GRAPAS ADECUADO, TENGA SIEMPRE EN CUENTA EL GROSOR COMBINADO DEL TEJIDO Y DE CUALQUIER MATERIAL DE REFUERZO DE LA LÍNEA DE GRAPADO QUE SE UTILICE.

**PRECAUCIÓN:** No intente retirar la cuña de transporte hasta que la UR esté cargada en el instrumento.

2. Para cargar la grapadora endoscópica de corte lineal con la UR adecuada, inserte el pasador situado en el extremo distal del vástago del instrumento en la UR. Asegúrese de que el indicador de alineación CARGAR de la UR está alineado con el indicador de alineación CARGAR del vástago. Empuje la UR hacia dentro y gírela 45° en sentido horario con respecto al instrumento, para que dicha UR encaje en su sitio. El indicador de alineación CARGAR del vástago del instrumento se alineará con el indicador de alineación CARGAR de la UR.

- INDICADOR DE ALINEACIÓN CARGAR (UR)

- INDICADOR DE ALINEACIÓN CARGAR (VÁSTAGO)

3. Retire la cuña de transporte de la UR antes de insertar el instrumento en el trocar.

**PRECAUCIÓN:** No cierre la mordaza antes de retirar la cuña de transporte.

4. Apriete el gatillo de cierre para cerrar la mordaza y presione el botón de restablecimiento para abrirla.

## ③ DESCARGA



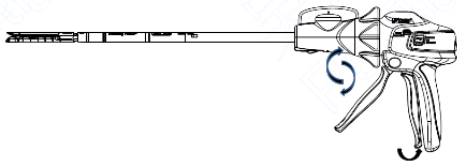
La cuchilla debe estar en su posición original y la mordaza abierta al descargar la unidad de recarga.

Después de disparar, presione hacia abajo el mando de retorno y apriete el gatillo de disparo para retirar la cuchilla a su posición original. A continuación, presione el botón de restablecimiento para abrir la mandíbula.

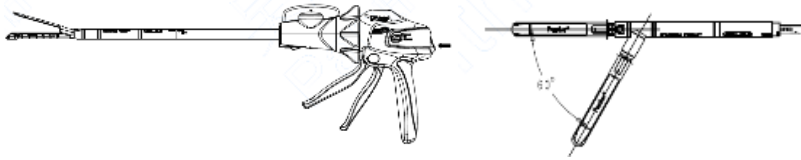
Presione hacia abajo el botón DESCARGAR/CARGAR y gire la unidad de recarga 45 grados en sentido antihorario para extraer la unidad de recarga del instrumento.

## ④ INSTRUCCIONES DE USO

**NOTA:** Las mordazas de la RU deben cerrarse antes de introducir el instrumento en la vaina del trocar.



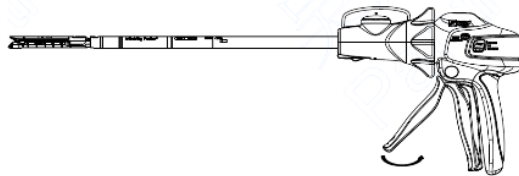
El vástago del instrumento puede girar 360° utilizando el collar giratorio. El instrumento CEAG puede controlar la unidad de recarga para que gire 60 grados hacia la izquierda y hacia la derecha.



Aplice la grapadora endoscópica de corte lineal a través del tejido que se va a seccionar de forma transversal. Precaución: Asegúrese de que no hay obstrucciones (como presillas) incorporadas en las mordazas del instrumento. Disparar sobre una obstrucción puede dar lugar a una acción de corte incompleta o a grapas mal formadas.

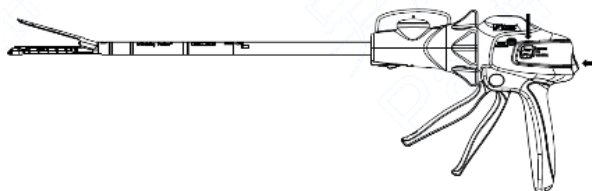
El instrumento no cortará tejido más allá de la marca de corte negra indicada en la UR. Puede ser necesario aplicar la grapadora endoscópica de corte lineal más de una vez para tejidos que superen la longitud de la UR (30 mm, 45 mm o 60 mm).

Introduzca el tejido que se desea cortar en las mordazas del dispositivo, asegurándose de que no haya otras obstrucciones dentro de estas, ya que esto podría provocar un corte incompleto o una mala formación de las grapas.



Apriete el gatillo de disparo hasta que se oiga un "clic", lo que indica que las mordazas están cerradas. Apriete continuamente el gatillo de disparo para activar la grapadora y cortar el tejido hasta que la hoja de corte llegue al final de la base del cartucho de grapas y no se pueda apretar más el gatillo, lo que indica la finalización del disparo.

- 7. PRECAUCIÓN:** La unidad de recarga está equipada con un dispositivo de seguridad, y una vez que se ha disparado, no se puede volver a disparar.



Antes del disparo, la mordaza se puede abrir presionando el botón de restablecimiento, lo que permite reajustar la posición de sujeción del tejido.

El número total de veces que se puede apretar está relacionado con la longitud de la UR (30, 45 o 60). La ventana del mando muestra el número de disparos. Para la UR de 30 mm, al apretar el gatillo dos veces consecutivas aparecerá el número 2 en la ventana, lo que indica la finalización de la secuencia de disparo. Para la UR de 45 mm, al apretar el gatillo tres veces consecutivas aparecerá el número 3 en la ventana, lo que indica la finalización de la secuencia de disparo. Para la UR de 60 mm, al apretar el gatillo cuatro veces consecutivas aparecerá el número 4

en la ventana, lo que indica la finalización de la secuencia de disparo.

SI LA UR NO SE DISPARA COMPLETAMENTE, DARÁ LUGAR A UN CORTE INCOMPLETO Y/O A UNA FORMACIÓN INCOMPLETA DE LA GRAPA, LO QUE PUEDE PROVOCAR UNA HEMOSTASIA DEFICIENTE Y/O FUGAS.

8. Después de disparar, presione hacia abajo el mando de retorno y, a continuación, apriete el gatillo de disparo para devolver la cuchilla de corte a su posición inicial. A continuación, presione el botón de restablecimiento para abrir las mordazas y liberar el tejido. Retire con cuidado el instrumento del tejido. Tras la retirada, compruebe si el lugar de la sutura está hemostático. Las hemorragias leves se pueden detener con electrocauterización o suturas manuales.

**NOTA:** No intente introducir el instrumento en la vaina del trocar ni extraer aquel de esta si dicho instrumento está en posición articulada.

**La grapadora endoscópica de corte lineal puede recargarse y dispararse hasta 25 veces en una sola intervención.**

### ⑤ ESPECIFICACIONES DE LAS GRAPAS

T) CÓDIGOS DE INSTRUMENTOS

U) CÓDIGOS DE UR

V) LONGITUD DE LA LÍNEA DE GRAPAS

W) COLOR

X) TAMAÑO DE LA GRAPA ABIERTA

Y) TAMAÑO DE LA GRAPA CERRADA

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Marrón	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Blanco	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Azul	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Púrpura	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Oro	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Verde	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Negro	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Marrón	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Blanco	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Azul	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Púrpura	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Oro	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Verde	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Negro	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Marrón	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Blanco	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Azul	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Púrpura	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Oro	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Verde	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Negro	4,4 mm	2,0 mm	

Beneficios: con el uso del producto, el paciente puede tener menor pérdida de sangre, acortar el tiempo de estancia hospitalaria, menos complicaciones postoperatorias, recuperación más rápida, etc.

## Información sobre RM



### Información de seguridad sobre RMN

Una persona implantada con la grapa endoscópica de corte lineal desechable puede ser explorada con seguridad en las siguientes condiciones. Si no se cumplen estas condiciones podrían producirse lesiones.

Nombre del dispositivo	Grapadora endoscópica de corte lineal
Intensidad de campo magnético estático (B0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente espacial máximo del campo	720 gauss/cm
Excitación RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión RF	No hay restricciones para la bobina de transmisión
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo en todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR máximo para la cabeza	ND
Duración de la exploración	La temperatura de la grapa asciende 1,5 °C como máximo durante 15 minutos de exploración como se ha definido anteriormente.
Artefacto de imagen de RM:	En la secuencia de pulsos T1 SE y GRE, la grapa se extendió un máximo de 4,46 mm de tamaño de artefacto en comparación con su forma original.

Las grapas implantables son compatibles con las técnicas de RM cuando se cumplen las condiciones anteriores.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.**

**NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C (130 °F).**

A partir de la fecha de esterilización por óxido de etileno, el producto es válido durante 5 años.

## کارتریج استپلر اندو خطی برشی

### FA

⚠ قبل از استفاده از محصول، اطلاعات زیر را به دقت بخوانید.

#### مهم

این دفترچه برای کمک به استفاده از این محصول طراحی شده است و اینکه مرجعی برای تکنیک های جراحی نیست. این دستگاه فقط برای استفاده تک بیمار طراحی، آزمایش و ساخته شده است. استفاده مجدد یا پردازش مجدد این دستگاه ممکن است منجر به از کار افتادن آن و آسیب بعدی بیمار شود. از استفاده مجدد، پردازش مجدد یا استریل مجدد این دستگاه خودداری کنید.

#### توضیحات

استپلر اندو خطی برشی دارای دو ردیف سه تایی از منگنه های تیتانیومی می باشد که همزمان با این عمل، بافت را بین دو ردیف سه تایی منگنه جدا می کند اندازه منگنه ها با انتخاب کارتریج (RU) برای استپلر خطی برشی اندو در اندازه های ۲,۰ میلی متر، ۲,۵ میلی متر، ۳,۵ میلی متر، ۳,۸ میلی متر، ۴,۰ میلی متر، ۴,۲ میلی متر یا ۴,۴ میلی متر تعیین می شود. استپلر اندو خطی برش با هر یک از اندازه های کارتریج که در خطوط منگنه ۳۰ میلی متر، ۴۵ میلی متر و ۶۰ میلی متر موجود است، سازگار خواهد بود.

همه کارتریج ها باید با تروکارهای 12 میلی متری یا بزرگتر استفاده شوند.

استپلر CEAG می تواند با کارتریج CADG شرکت Panther Healthcare استفاده شود. هر استپلر را می توان تا 25 بار با واحدهای بارگذاری مجدد استفاده کرد.

#### موارد استفاده

استپلر اندو خطی برشی در جراحی های شکمی و قفسه سینه برای برداشتن، برش و ایجاد آناستوموز کاربرد دارد.

#### موارد منع استفاده

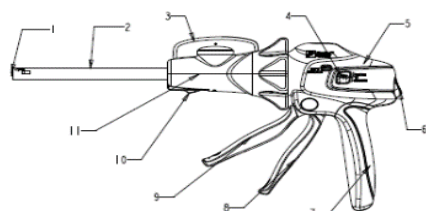
1. از دستگاه استپلر اندو خطی برشی نباید بر روی بافت هایی مانند کبد یا طحال استفاده شود، جایی که قابلیت فشرده سازی به حدی است که بسته شدن دستگاه باعث تخریب بافت می شود.
2. استپلر برش خطی اندو را در جایی که کافی بودن هموستاز نمی تواند به صورت بصری پس از استفاده تأیید شود، استفاده نکنید.
3. این دستگاه ها به صورت استریل ارائه می شوند و فقط برای یک بار استفاده در یک فرآیند واحد در نظر گرفته شده اند. پس از استفاده دور انداخته شود. از استریل کردن مجدد خودداری کنید.

#### هشدارها و اقدامات احتیاطی

1. رادیوترابی قبل از عمل ممکن است منجر به تغییراتی در بافت شود. این تغییرات ممکن است، به عنوان مثال، باعث شوند ضخامت بافت از محدوده مشخص شده برای اندازه منگنه انتخابی فراتر رود. هر نوع درمان قبل از جراحی که ممکن است بیمار تحت آن قرار گرفته باشد و در انتخاب سایز اصلی باید به دقت مورد توجه قرار گیرد.
2. هنگام انتخاب کارتریج منگنه مناسب، همیشه ضخامت ترکیبی بافت و هر ماده تقویت کننده خط منگنه استفاده شده را در نظر بگیرید.
3. همیشه قبل از وارد کردن و خارج کردن استپلر از دهانه تروکار، فک های استپلر برش خطی اندو را ببندید.
4. پس از فایر، همیشه خط استپلر را از نظر هموستاز بررسی کنید. خونریزی جزئی ممکن است با کوتر الکتریکی یا بخیه های دستی کنترل شود.
5. قرار دادن بافت در مجاورت متوقف کننده های بافت (کارتریج) ممکن است باعث اختلال در عملکرد استپلر شود. هر بافتی که فراتر از علامت برش باشد، قطع نخواهد شد.

6. هنگام استفاده از استپلر بیش از یک بار در یک فرآیند جراحی واحد، حتماً کارتریج (RU) خالی را بردارید و یک واحد جدید بارگذاری کنید. یک قفل ایمنی وجود دارد که از فایر مجدد کارتریج خالی جلوگیری می‌کند. قفل ایمنی را جدی بگیرید.
7. هنگام قرار دادن استپلر در محل مورد نظر، اطمینان حاصل کنید که هیچ مانعی، مانند گیره، در فک‌های دستگاه قرار نگرفته باشد. فایر کردن بر روی مانع ممکن است منجر به عمل برش ناقص و/یا منگنه‌های نادرست شود.
8. روش‌های اندوسکوپی باید فقط توسط پزشکانی که آموزش کافی و آشنایی با تکنیک‌های اندوسکوپی دارند انجام شود. قبل از انجام هر گونه روش اندوسکوپی، به ادبیات پزشکی مربوط به تکنیک‌ها، عوارض و خطرات مراجعه کنید.
9. درک کامل اصول مرتبط با روش‌های لیزر و الکتروجرافی برای جلوگیری از خطرات شوک و سوختگی برای بیمار و اپراتور(ها) و جلوگیری از آسیب به دستگاه ضروری است.
10. هنگامی که ابزار اندوسکوپی و لوازم جانبی تولید کننده‌های مختلف با هم در یک روش استفاده می‌شوند، سازگاری را بررسی کنید و اطمینان حاصل کنید که ایزولاسیون یا زمین‌گیری الکتریکی به خطر نیفتد.
11. قبل از باز کردن کارتریج (RU) در داخل حفره بدن، انویل باید به‌طور کامل (پشت دهانه تروکار) قابل مشاهده باشد.
12. هنگام استفاده از مواد تقویت‌کننده خط منگنه، دستورالعمل‌های ارائه شده توسط سازنده مواد تقویت‌کننده را دنبال کنید، زیرا عملکرد استپلر ممکن است تحت تأثیر استفاده از مواد تقویت‌کننده قرار گیرد.
13. دستگاه و کارتریج به صورت استریل ارائه می‌شوند و فقط برای یک بار استفاده در یک فرآیند واحد در نظر گرفته شده‌اند. پس از استفاده دور انداخته شود. از استریل کردن مجدد خودداری کنید.
14. این دستگاه نمی‌تواند در تماس مستقیم با قلب، سیستم گردش خون مرکزی یا سیستم عصبی مرکزی استفاده شود.

#### ① نمای شماتیک



۱. پین
۲. شفت
۳. اهرم حرکت بدون توقف
۴. دکمه برگشت
۵. پوسته
۶. دکمه تنظیم مجدد
۷. دسته
۸. ماشه بستن فک
۹. ماشه شلیک

۱۰. دکمه بارگذاری مجدد واحد بارگذاری/قفل باز کردن

۱۱. گردن چرخشی

۱۲. انویل

۱۳. شفت واحد بارگذاری مجدد

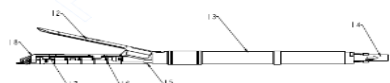
۱۴. رابط اسمبل

۱۵. تیغ

۱۶. نگهدارنده کارتریج

۱۷. کارتریج

۱۸. پوشش محافظ



#### ② در حال بارگذاری



1. (RU) در موقعیت باز بسته بندی می شود. سعی نکنید کارتریج را ببندید.

هشدار: کارتریج (RU) با اندازه منگنه مناسب برای ضخامت بافت را انتخاب کنید. - بافت بیش از حد ضخیم یا نازک ممکن است منجر به تشکیل نامطلوب منگنه شود. هنگام انتخاب کارتریج منگنه مناسب، همیشه ضخامت ترکیبی بافت را در نظر بگیرید. احتیاط: سعی نکنید تا زمانی که کارتریج (RU) در دستگاه بارگذاری نشده است، محافظ کارتریج را جدا کنید.

2. برای بارگذاری استیپلر خطی برشی اندو با کارتریج (RU) مناسب، بین واقع در انتهای دور شفت دستگاه را داخل کارتریج قرار دهید. اطمینان حاصل کنید که فلش روی کارتریج با فلش روی شفت هم راستا باشند. کارتریج (RU) را به داخل فشار دهید و ۴۵ درجه در جهت عقربه‌های ساعت نسبت به دستگاه بچرخانید تا کارتریج در جای خود قفل شود.

-فلش روی کارتریج (RU)

- فلش روی شفت (شفت)

3. قبل از قرار دادن ابزار در تروکار، محافظ کارتریج را از کارتریج خارج کنید.

احتیاط: قبل از برداشتن محافظ کارتریج، فک را ببندید.

4. دسته هندل را فشار دهید تا دهانه کارتریج بسته شود (و دکمه تنظیم مجدد را فشار دهید تا فک باز شود).

③ فایر



تیغ باید در موقعیت اصلی خود باشد و فک باید باز باشد زمانی که کارتریج (RU) را خارج می‌کنید.

پس از فایر، دستگیره برگشت را فشار دهید و ماشه شلیک را فشار دهید تا تیغ به حالت اولیه برگردد. سپس دکمه Reset را فشار دهید تا فک باز شود.

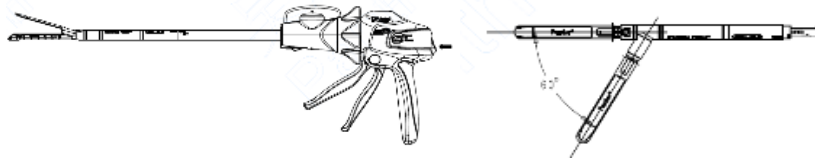
دکمه UNLOAD/UNLOCK را فشار داده و دستگاه بارگذاری مجدد را 45 درجه در خلاف جهت عقربه‌های ساعت بچرخانید تا کارتریج از دستگاه خارج شود.

④ دستورالعمل‌های استفاده

نکات: فک‌های کارتریج (RU) باید قبل از وارد کردن دستگاه به دهانه تروکار بسته باشند.



شفت دستگاه می‌تواند با استفاده از گردن چرخشی به صورت ۳۶۰ درجه چرخانده شود. استیپلر CEAG می‌تواند کارتریج را برای چرخش 60 درجه به چپ و راست کنترل کند.



استیلر خطی برشی اندو را بر روی بافتی که باید قطع شود قرار دهید. احتیاط: اطمینان حاصل کنید که هیچ مانعی (مانند گیره) در فک ابزار وجود ندارد. فایر بر روی یک مانع ممکن است منجر به عمل برش ناقص و/یا منگنه های نامناسب شکل گیری شود.

این دستگاه، بافت را فراتر از علامت برش سیاه رنگ که بر روی کارتریج نشان داده شده است، قطع نخواهد کرد. برای بافتی که از طول کارتریج (۳۰ میلی متر، ۴۵ میلی متر، یا ۶۰ میلی متر) بیشتر است، ممکن است بیش از یک بار استفاده از استیلر خطی برشی اندو لازم باشد.

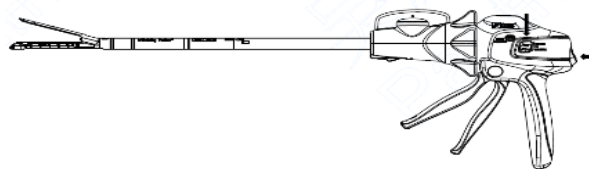


بافتی را که قرار است برش دهید وارد فک های دستگاه کنید، مطمئن شوید که هیچ انسداد دیگری در فک ها وجود ندارد، زیرا می تواند منجر به برش ناقص یا شکل گیری ضعیف استیلر شود.



دستگیره هندل را فشار دهید تا صدای "کلیک" شنیده شود که نشان دهنده بسته بودن فک ها است. دستگیره هندل را به طور مداوم فشار دهید تا استیلر فعال شود و بافت را برش دهد تا زمانی که تیغه برش به انتهای پایه کارتریج منگنه برسد و دستگیره دیگر قابل فشار دادن نباشد، که نشان دهنده اتمام فرآیند فایر است.

1. احتیاط: کارتریج مجهز به یک دستگاه ایمنی است و پس از راه اندازی، دیگر نمی توان آن را فعال کرد.



قبل از فایر، فک را می توان با فشار دادن دکمه تنظیم مجدد باز کرد و امکان تنظیم مجدد موقعیت بستن بافت را فراهم کرد.

تعداد بازو بسته کردن دستگیره نسبت به طول کارتریج (۳۰، ۴۵ یا ۶۰ میلی متر) بستگی دارد. نشانگر روی دسته تعداد فایر ها را نشان می دهد. برای کارتریج (RU) ۳۰ میلی متری، با فشار دادن دستگیره به طور متوالی دو بار، عدد ۲ در پنجره نمایش داده می شود که نشان دهنده تکمیل فرآیند فایر است. برای کارتریج (RU) ۴۵ میلی متری، با فشار دادن ماشه به طور متوالی سه بار، عدد ۳ در پنجره نمایش داده می شود که نشان دهنده تکمیل فرآیند فایر است. برای کارتریج (RU) ۶۰ میلی متری، با فشار دادن دستگیره به طور متوالی چهار بار، عدد ۴ در پنجره نمایش داده می شود که نشان دهنده تکمیل فرآیند شلیک است.

عدم شلیک کامل کارتریج (RU) منجر به برش ناقص و/یا تشکیل ناقص منگنه می شود که ممکن است باعث هموستاز ضعیف شود.

2. پس از فایر، دکمه معکوس را فشار دهید و سپس دستگیره هندل را فشار دهید تا تیغه برش به موقعیت اولیه خود بازگردد. سپس دکمه ریست را فشار دهید تا فک ها باز شوند و بافت آزاد شود. لطفاً دستگاه را به آرامی از بافت جدا کنید. پس از جدا کردن، بررسی کنید که محل بخیه هموستاتیک باشد. خونریزی جزئی را می توان با الکتروکاتری یا بخیه دستی متوقف کرد.

نکات: اگر ابزار در حالت زاویه دار قرار دارد، سعی نکنید ابزار را از دهانه تروکار وارد یا خارج کنید.

استپلر برش خطی اندو می‌تواند در یک فرآیند تا ۲۵ بار بارگذاری مجدد و شلیک شود.

⑤ مشخصات منگنه

(T) کدهای دستگاه

(U) RU کدهای

(V) طول خط منگنه

(W) رنگ

(X) اندازه منگنه باز

(Y) اندازه منگنه بسته

Y	X	W	V	U	T
0.75 میلی متر	2.0 میلی متر	قهوه ای	31 میلی متر	CADG-30G	CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY
1.0 میلی متر	2.5 میلی متر	سفید	31 میلی متر	CADG-30T	
1.2 میلی متر	3.5 میلی متر	آبی	31 میلی متر	CADG-30N	
1.35 میلی متر	3.8 میلی متر	بنفش	31 میلی متر	CADG-30P	
1.5 میلی متر	4.0 میلی متر	طلایی	31 میلی متر	CADG-30S	
1.8 میلی متر	4.2 میلی متر	سبز	31 میلی متر	CADG-30D	
2.0 میلی متر	4.4 میلی متر	مشکی	31 میلی متر	CADG-30R	
0.75 میلی متر	2.0 میلی متر	قهوه ای	47 میلی متر	CADG-45G	
1.0 میلی متر	2.5 میلی متر	سفید	47 میلی متر	CADG-45T	
1.2 میلی متر	3.5 میلی متر	آبی	47 میلی متر	CADG-45N	
1.35 میلی متر	3.8 میلی متر	رنگ بنفش	47 میلی متر	CADG-45P	
1.5 میلی متر	4.0 میلی متر	طلایی	47 میلی متر	CADG-45S	
1.8 میلی متر	4.2 میلی متر	سبز	47 میلی متر	CADG-45D	
2.0 میلی متر	4.4 میلی متر	مشکی	47 میلی متر	CADG-45R	
0.75 میلی متر	2.0 میلی متر	قهوه ای	59 میلی متر	CADG-60G	
1.0 میلی متر	2.5 میلی متر	سفید	59 میلی متر	CADG-60T	
1.2 میلی متر	3.5 میلی متر	آبی	59 میلی متر	CADG-60N	
1.35 میلی متر	3.8 میلی متر	بنفش	59 میلی متر	CADG-60P	
1.5 میلی متر	4.0 میلی متر	طلایی	59 میلی متر	CADG-60S	
1.8 میلی متر	4.2 میلی متر	سبز	59 میلی متر	CADG-60D	
2.0 میلی متر	4.4 میلی متر	مشکی	59 میلی متر	CADG-60R	

مزایا: با استفاده از این محصول، بیمار می‌تواند خونریزی کمتری داشته باشد، مدت زمان بستری در بیمارستان را کوتاه کند، عوارض پس از عمل کمتری داشته باشد، سریع‌تر بهبود یابد و غیره.

## اطلاعات MR



اطلاعات ایمنی MRI

شخصی که با منگنه خطی برشی اندوسکوپی یکبار مصرف ایمپلنت شده است، می‌تواند تحت شرایط زیر به‌طور ایمن اسکن شود. عدم رعایت این شرایط ممکن است منجر به آسیب شود.

نام دستگاه	استیلر برش خطی اندو
قدرت میدان مغناطیسی ثابت (0B)	1.5T یا T3.0
حداکثر گرادیان میدان فضایی	720 گالس بر سانتی متر
تحریک RF	قطبی دایره ای (CP)
نوع سیمپیچ انتقال RF	هیچ محدودیتی برای سیم پیچ انتقال وجود ندارد
حالت عملیاتی	حالت عملیات عادی
حداکثر SAR کل بدن	2W بر کیلوگرم (در حالت عملکرد عادی)
حداکثر SAR سر	NA
مدت زمان اسکن	منگنه حداکثر 1.5 درجه سانتی‌گراد برای 15 دقیقه اسکن در شرایط تعریف شده در بالا افزایش می‌یابد.
تصویربرداری MR	تحت توالی پالس T1 SE و GRE، اندازه آرتیفکت منگنه حداکثر 4.46 میلی‌متر در مقایسه با شکل اصلی خود افزایش یافت

استیلر های قابل امپلنت فقط در زمانی که شرایط فوق بر آورده شوند تحت شرایط MR میباشند.

در دمای اتاق نگهداری شود.

از قرار دادن طولانی مدت در معرض دمای بالا خودداری کنید.

در معرض دمای بالاتر از  ${}^{\circ}\text{F}130$  ( ${}^{\circ}\text{C}54$ ) قرار ندهید.

ز تاریخ استریل‌سازی EO، محصول به مدت 5 سال معتبر است.

**Endo Linear Cutter Stapler,  
Endo Linear Cutter Staplerin kasetti  
FI**

**⚠ LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ**

**TÄRKEÄÄ**

Tämä käyttöohje on luotu avustamaan tuotteen käytössä. käyttöohje ei toimi kirurgisten tekniikoiden ohjekirjana.

Tämä tuote on suunniteltu, testattu ja valmistettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Tämän laitteen uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely saattaa johtaa sen vikaantumiseen ja sitä seuraaviin potilasvahinkoihin. Älä käytä tätä laitetta uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloï uudelleen.

**KUVAUS**

Endo Linear Cutter Stapler asettaa kaksi kolmiportaista riviä titaaniniittejä ja samalla leikkaa kudoksen näiden kahden kolmiportaisen titaaniniittirivin välistä. Niittien koko määräytyy Endo Linear Cutter Staplerin 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm tai 4,4 mm:n kasetin (RU-kasetti) valinnan mukaan. Endo Linear Cutter Staplerissa voi käyttää 30 mm, 45 mm ja 60 mm kokisia kasetteja.

Kaikkia kasetteja tulee käyttää vähintään 12 mm:n trokaarien kanssa.

CEAG-Stapleria voidaan käyttää toimittajan Panther Healthcare CADG kasettien kanssa. Jokaista stapleria voidaan käyttää kasettien kanssa jopa 25 kertaa.

**KÄYTTÖAIHEET**

Lineaarinen endoskooppinen leikkaava nitoja soveltuu vatsa- ja rintakehäkirurgiaan resektioon, transektioon ja anastomoosiin luomiseen.

**VASTA-AIHEET**

1. Endo Linear Cutter Stapleria ei tule käyttää kudoksissa, kuten maksassa tai pernassa, joissa kokoonpuristuvuus on niin suuri, että laitteen sulkeminen aiheuttaisi vahinkoa.
2. Älä käytä Endo Linear Cutter Stapleria, jos hemostaasin riittävyttä ei voida varmistaa visuaalisesti käytön jälkeen.
3. Nämä laitteet toimitetaan STERIILEINÄ ja niitä on tarkoitus käyttää vain YHDESSÄ toimenpiteessä.

**HÄVITÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. ÄLÄ STERILOI UUELLEEN.**

**VAROITUS JA VAROTOIMET**

1. Leikkausta edeltävä sädehoito saattaa aiheuttaa kudostuutoksia. Nämä muutokset saattavat esimerkiksi johtaa siihen, että kudoksen paksuus ylittää valitun niittikoon ilmoitetun toiminta-alueen. Kaikki potilaalle mahdollisesti kohdistetut leikkausta edeltävät hoidot ja vastaavat toimenpiteet on huomioitava tarkasti, valittaessa sopivaa niittikokoa.
2. Huomioi aina kudoksen ja käytetyn niittilinjan vahvistusmateriaalin yhteispaksuus, kun valitset oikean niittikasetin.
3. Endo Linear Cutter Staplerin leuat tulee aina sulkea ennen nitojan asettamista tai poistamista troakaaresta.
4. Tarkista aina laukaisun jälkeen niittilinja hemostaasin varalta. Pieni verenvuoto voidaan tyrehdyttää käyttämällä koagulaatiota, tai ompeleella.
5. Kudoksen asettaminen kudospysäyttimenlähelle (RU-kasetti) saattaa aiheuttaa staplerin toimintahäiriöitä. Leikkausmerkin ulkopuolelle ulottuvaa kudosta ei leikata.
6. Käytettäessä stapleria useita kertoja YHDEN toimenpiteen aikana, varmista, että poistat tyhjän RU-kasetin ja lataat uuden tilalle. Laitteesta on turvalukitus, joka estää tyhjän RU-kasetin laukaisun toisen kerran. Älä yritä ohittaa turvatoimintoa.

7. Kun asetat stapleria kiinnityskohtaan, varmista, että laitteen leuoissa ei ole esteitä, kuten pidikkeitä. Esteen yli laukaiseminen saattaa johtaa epätäydelliseen leikkaustoimintoon ja/tai niittien virheelliseen muotoon.

8. Vain asianmukaisesti koulutetut lääkärit, joilla on asiantuntemus endoskooppisista tekniikoista, saavat suorittaa endoskooppisia toimenpiteitä. Ennen endoskooppisten toimenpiteiden suorittamista on tärkeää perehtyä lääketieteelliseen kirjallisuuteen, joka käsittelee tekniikoita, komplikaatioita ja riskejä.

9. On tärkeää ymmärtää laser- ja sähkökirurgisten toimenpiteiden periaatteet, jotta voidaan estää sähköisku- ja palovammoja, sekä välttää vaurioita potilaalle, käyttäjälle (käyttäjille) ja laitteelle.

10. Käytettäessä eri valmistajien endoskooppisia laitteita ja lisävarusteita samassa toimenpiteessä, varmista niiden yhteensopivuus ja huolehdi, ettei sähköinen eristys, tai maadoitus ole vaarassa.

11. Alasimen on oltava kokonaan näkyvissä (troakaaren ohitse) ennen kuin RU-kasetti avataan kehon ontelossa.

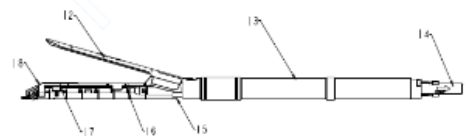
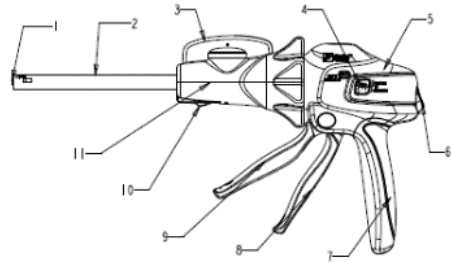
12. Käytettäessä niittilinjan tukimateriaalia on tärkeää noudattaa valmistajan antamia ohjeita, sillä tukimateriaalin käyttö voi vaikuttaa staplerin suorituskykyyn.

13. Laitte ja kasetti toimitetaan STERIILEINÄ ja niitä on tarkoitettu käyttää vain YHDESSÄ toimenpiteessä. HÄVITÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN.

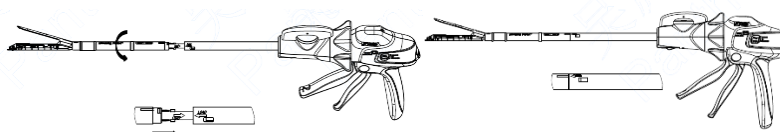
14. Laitetta ei tule käyttää suoraan kosketuksessa sydämeen, keskusverenkiertoon tai keskushermostoon.

## ① HAHMOTUSKUVA

1. Tappi
2. Varsi
3. Nivelvipu, NON-STOP
4. Peruutus-nuppi
5. Runko
6. Nollaus-painike
7. Kahva
8. Leuan sulkemisliipaisin
9. Nitomisen liipaisin
10. Kasetin POISTO/LUKITUKSEN AVAUS-painike (UNLOAD/UNLOCK)
11. PYÖRIVÄ KAULUS
12. Alasin
13. Kasetin VARSII
14. Liitososa
15. Terä
16. Patruunan pidike
17. Patruuna
18. Suojakotelo



## ② LATAUS



1. RU-kasetti on pakattu niin, että se on avattuna. Älä yritä sulkea RU-kasettia.

**VAROITUS: VALITSE RU-KASETTI, JOLLA ON SOPIVA NIITIN KOKO KUDOKSEN PAKSUUDEN MUKAAN. LIIAN PAKSU TAI LIIAN OHUT KUDOS SAATTAA JOHTAA HUONON NITOMISJÄLJEN MUODOSTUMISEEN. HUOMIOI AINA KUDOKSEN JA KÄYTETYN NIITILINJAN VAHVISTUSMATERIAALIN YHTEISPAKSUUS, KUN VALITSET OIKEAN KASETIN.**

**VAROITUS: Älä yritä irrottaa kuljetuskiilaa ennen kuin lataat RU-kasetin laitteeseen.**

2. Lataa Endo Linear Cutter Stapler käyttämällä sopivaa RU-kasettia ja työntämällä laitteen varren distaalisessa päässä oleva tappi RU-kasettiin. Varmista, että RU-kasetin LATAA-kohdistusmerkki (LOAD) on kohdakkain varren LATAA-kohdistusmerkin (LOAD) kanssa. Työnnä RU-kasetti sisään ja käännä myötäpäivään 45° suhteessa laitteeseen, jotta RU-kasetti lukittuu paikalleen. Laitteen varressa oleva LATAA-kohdistusmerkki (LOAD) on kohdakkain RU-kasetin LATAA-kohdistusmerkin (LOAD) kanssa.

-LATAA-KOHDISTUSMERKKI (LOAD) (RU-kasetti)

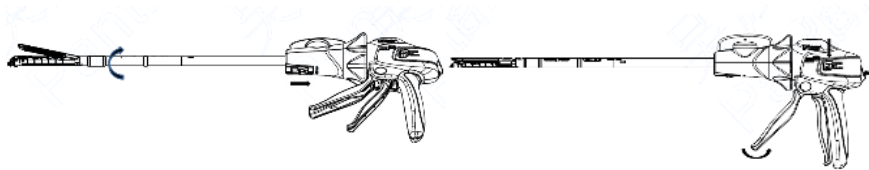
-LATAA-KOHDISTUSMERKKI (LOAD) (VARSI)

3. Irrota kuljetuskiila RU-kasetista ennen kuin asetat laitteen troakaareen.

**VAROITUS: Älä sulje leukaa ennen kuljetuskiilan poistamista.**

4. Purista sulkemisliipaisinta sulkeaksesi leuka ja paina nollauspainiketta avataksesi leuan)

### ③ POISTO



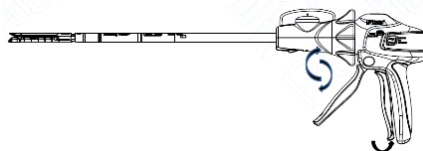
Veitsen tulee olla alkuasennossaan ja leuan auki, kun kasettia irroitetaan.

Nitomisen jälkeen paina Peruutus-nuppi alas ja purista liipaisinta vetääksesi terän alkuasentoonsa. Avaa sitten leuka painamalla Nollaus-painiketta.

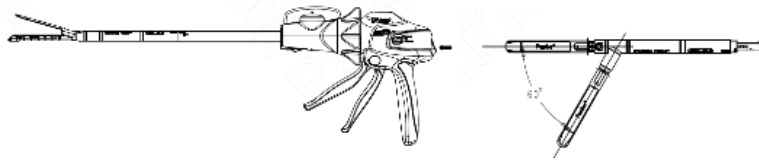
Paina POISTO/LUKITUKSEN AVAUS-painiketta (UNLOAD/UNLOCK) alas ja kierrä kasettia 45 astetta vastapäivään irrottaaksesi kasetin laitteesta.

### ④ KÄYTTÖOHJEET

**HUOMAUTUS:** RU-kasetin leuat on suljettava ennen laitteen työntämistä troakaareen.



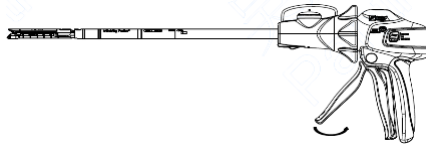
Laitteen vartta voidaan kääntää 360° pyörivän kauluksen avulla. CEAG-laite pystyy kääntämään kasettia 60 astetta, sekä vasemmalle, että oikealle.



Vie Endo Linear Cutter Stapler leikattavaan kudokseen. Varoitus: Varmista, että laitteen leuoissa ei ole esteitä (kuten pidikkeitä). Esteen yli laukaiseminen saattaa johtaa epätäydelliseen leikkaustoimintoon ja/tai niittien virheelliseen muotoon.

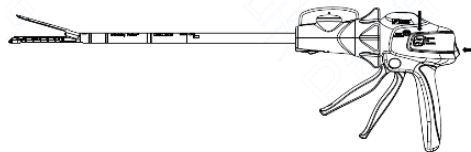
Laite ei leikkaa kudosta mustan leikkausmerkin yli RU-kasetissa. Kudoksille, jotka ylittävät RU-kasetin pituuden (30 mm, 45 mm tai 60 mm), saattaa olla tarpeen käyttää useampaa kuin yhtä Endo Linear Cutter Stapleria .

Sijoita leikattava kudokse laitteen leukojen väliin varmistaen, että leuoissa ei ole muita esteitä, koska tämä saattaa aiheuttaa epätäydellisen leikkauksen tai huonon nitomisjäljen muodostumisen.



Paina nitomisen liipaisinta, kunnes kuuluu ”NAKS”-ääni, joka osoittaa, että leuat ovat kiinni. Purista staplerin liipaisinta toistuvasti ja leikkaa kudosta, kunnes liipaisin saavuttaa niittipatruunan pohjan, eikä liipaisinta voi enempää painaa, mikä merkitsee nitomisen päättymistä.

**9. VAROITUS: Kasetti on varustettu turvalaitteella, ja kun turvalaite on lauennut, uudelleenlatausyksikköä ei voi laukaista uudelleen.**



Ennenlaukaisua kasetin leuka voidaan avata painamalla Nollaus-painiketta, jolloin kudoksen asentoa voidaan muuttaa.

Niittien kokonaismäärä on suhteessa RU-yksikön pituuteen (30, 45 tai 60). Kahvan ikkunassa näkyy laukaisujen lukumäärä. 30 mm RU-kasetin liipaisimen puristaminen kaksi kertaa peräkkäin näyttää ikkunassa numeron 2, joka osoittaa laukaisusarjan päättymisen. 45 mm RU-kasetin liipaisimen puristaminen kolme kertaa peräkkäin näyttää ikkunassa numeron 3, joka osoittaa laukaisusarjan päättymisen. 60 mm RU-kasetin liipaisimen puristaminen neljä kertaa peräkkäin näyttää ikkunassa numeron 4, joka osoittaa laukaisusarjan päättymisen.

**MIKÄLI RU-KASSETTIA EI LAUKAISTU KOKONAAN, SE VOI JOHTAA EPÄTÄYDELLISEEN LEIKKAUKSEEN JA/TAI HUONON NITOMISJÄLJEN MUODOSTUMISEEN, MIKÄ PUOLESTAAN VOI HEIKENTÄÄ HEMOSTAASIA.**

10. Nitomisen jälkeen paina Peruutus-nuppi alas, ja purista sitten liipaisinta vetääksesi terän alkuasentoonsa. Paina sitten Nollaus-painiketta avataksesi leuat ja vapauttaaksesi leikatun kudoksen. Vedä laite varovasti pois kudoksesta. Tarkista poiston jälkeen nitomiskohdan hemostaasi. Pieni verenvuoto voidaan pysäyttää käyttämällä koagulaatiota tai ompelemalla.

**HUOMAUTUS:** Älä yritä asettaa tai poistaa laitetta troakaaresta, jos laite on nivellettyinä.

**Endo Linear Cutter Stapleria voidaan täyttää uudelleen ja laukaista jopa 25 kertaa yhden toimenpiteen aikana.**

**⑤ NIITTIEN TEKNISET TIEDOT**

T) LAITTEEN KOODIT

U) RU-KASETIN KOODIT

V) NIDITTILINJA PITUUS

W) VÄRI

X) NIITIN KOKO AVATTUNA

Y) NIITIN KOKO SULJETTUNA

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Ruskea	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Valkoinen	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Sininen	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Violetti	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Kulta	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Vihreä	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Musta	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Ruskea	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Valkoinen	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Sininen	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Violetti	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Kulta	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Vihreä	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Musta	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Ruskea	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Valkoinen	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Sininen	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Violetti	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Kulta	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Vihreä	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Musta	4,4 mm	2,0 mm	

Hyödyt: Tuotetta käyttämällä potilaan verenvuoto saattaa vähentyä, sairaalassaoloaika lyhentyä, leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden määrä vähentyä, toipuminen nopeutua ja niin edelleen.

## MR-tiedot



MRI-kuvauksen turvallisuustiedot

Henkilön, jolle on asennettu Endo Linear Cutter Staplerin niitejä, saa kuvauttaa turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen saattaa johtaa loukkaantumiseen.

Laitteen nimi	Endo Linear Cutter Stapler
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B0)	1,5 T tai 3,0 T
Suurin spatiaalinen magneettikenttägradientti	720 gaussia/cm
RF-heräte	Ympyräpolaroitunut (CP)
RF-lähetyskelan tyyppi	Lähetyskelalla ei ole rajoituksia
Toimintatila	Normaali toimintatila
Suurin koko kehon SAR-arvo	2 W/kg (Normaali toimintatila)
Suurin pään SAR-arvo	-
Kuvantamisen kesto	Niitin lämpötila nousee enintään 1,5 °C 15 minuutin kuvantamisen aikana, kuten edellä on määritelty
MR-kuvan artefakta	T1 SE- ja GRE-pulssisekvensseissä niitti laajeni enintään 4,46 mm artefaktan kokoon, alkuperäiseen muotoonsa verrattuna.

Asetettavat niitit ovat MR-yhteensopivia, kun yllä mainitut ehdot täyttyvät.

**SÄILYTÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ.**

**VÄLTÄ PITKÄÄN KESTÄVÄÄ ALTISTUMISTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.**

**ÄLÄ ANNA LAITTEEN ALTISTUA YLI 54 °C:n asteen (130°F) lämpötiloille.**

Tuote on voimassa 5 vuotta siitä lähtien, kun tuote on steriloitu.

**Agrafeuse Endo-linéaire Coupante**  
**Unité de rechargement pour agrafeuse endo-linéaire coupante**  
**FR**

**⚠ AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES**

**IMPORTANT**

Le présent livret est conçu pour vous aider à utiliser ce produit. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage sur un seul patient uniquement. La réutilisation ou le retraitement de ce dispositif peut entraîner sa défaillance et des blessures ultérieures pour le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

**DESCRIPTION**

L'agrafeuse endo-linéaire coupante place deux rangées triples d'agrafes en titane et divise simultanément le tissu entre les deux rangées triples. La taille des agrafes est déterminée par le choix de l'Unité de Rechargement de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm ou 4,4 mm pour l'agrafeuse endo-linéaire coupante (UR). L'agrafeuse endo-linéaire coupante s'adapte à toutes les tailles d'unités de rechargement disponibles dans les lignes d'agrafage de 30 mm, 45 mm et 60 mm.

Toutes les unités de rechargement doivent être utilisées avec des trocars de 12 mm ou plus.

L'agrafeuse CEAG peut être utilisée avec les unités de rechargement CADG de Panther Healthcare. Chaque agrafeuse peut être utilisée avec des unités de rechargement jusqu'à 25 fois.

**INDICATIONS**

L'agrafeuse endo-linéaire coupante a des applications en chirurgie abdominale et thoracique pour la résection, la transection et la création d'anastomose.

**CONTRINDICATIONS**

1. L'instrument agrafeuse endo-linéaire coupante ne doit pas être utilisé sur des tissus tels que le foie ou la rate où la compressibilité est telle que la fermeture de l'instrument serait destructrice.
2. N'utilisez pas l'agrafeuse endo-linéaire coupante là où l'adéquation de l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement après les applications.
3. Ces dispositifs sont fournis STÉRILES et sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une UNIQUE procédure.

**JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.**

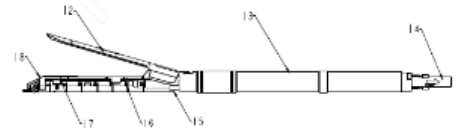
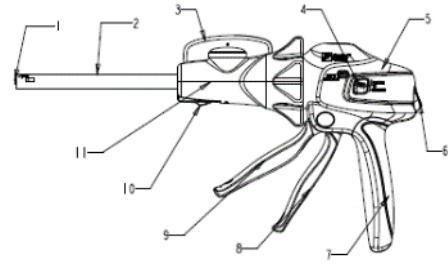
**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

1. La radiothérapie préopératoire peut entraîner des modifications des tissus. Ces changements peuvent, par exemple, amener l'épaisseur du tissu à dépasser la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Il faut accorder une attention particulière à tout traitement pré-chirurgical que le patient a pu subir et au choix correspondant de la taille des agrafes.
2. Lors du choix de la cartouche d'agrafes appropriée, incluez toujours l'épaisseur combinée du tissu et de tout matériau de renforcement de la ligne d'agrafes utilisé.
3. Fermez toujours les mâchoires de l'agrafeuse endo-linéaire coupante avant d'introduire et de retirer l'agrafeuse du manchon du trocar.
4. Après agrafage, inspectez toujours la ligne d'agrafes pour vérifier l'hémostase. Les saignements mineurs peuvent être contrôlés par électrocautérisation ou sutures manuelles.
5. Le placement du tissu à proximité des butées de tissu (sur l'UR) peut entraîner un dysfonctionnement de l'agrafeuse. Aucun tissu s'étendant au-delà de la marque de coupe n'est sectionné.

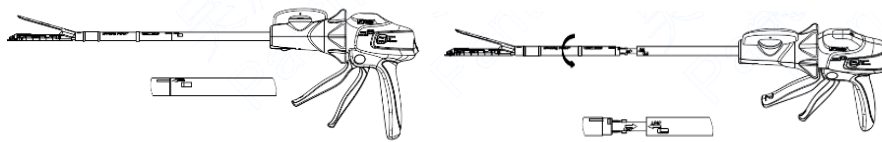
6. Lorsque vous utilisez l'agrafeuse plus d'une fois au cours d'une UNIQUE intervention chirurgicale, veillez à retirer l'UR vide et à en recharger une nouvelle. Un verrouillage de sécurité est prévu pour empêcher qu'une RU vide soit utilisée une seconde fois. N'essayez pas de contourner ce verrouillage de sécurité.
7. Lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'application, assurez-vous qu'aucune obstruction, comme des clips, n'est incorporée dans les mâchoires de l'instrument. L'agrafage sur une obstruction peut entraîner une action de coupe incomplète et/ou des agrafes mal formées.
8. Les procédures endoscopiques doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant une formation adéquate et une habitude des techniques endoscopiques. Avant d'effectuer toute procédure endoscopique, consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques.
9. Une compréhension approfondie des principes impliqués dans les procédures au laser et électro-chirurgicales est essentielle afin d'éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et les opérateurs, ainsi que les dommages à l'instrument.
10. Lorsque des instruments endoscopiques et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité et assurez-vous que l'isolation électrique et la mise à la terre ne sont pas compromises.
11. L'enclume doit être complètement visible (au-delà du manchon du trocart) avant d'ouvrir l'UR dans la cavité corporelle.
12. Lorsque vous utilisez un matériau de renfort pour ligne d'agrafes, suivez les instructions fournies par le fabricant du matériau de renfort, car les performances de l'agrafeuse peuvent être affectées par l'utilisation des matériaux de renfort.
13. L'instrument et l'unité de rechargement sont fournis STÉRILES et sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une UNIQUE procédure. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.
14. Le dispositif ne peut pas être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

## ① VUE SCHEMATIQUE

1. Broche
2. Tige
3. Levier d'articulation sans butée
4. Bouton d'inversion
5. Coque
6. Bouton de réinitialisation
7. Poignée
8. Gâchette de fermeture de la mâchoire
9. Gâchette de tir
10. BOUTON DE DÉCHARGEMENT / DÉVERROUILLAGE de l'unité de rechargement
11. COLLIER DE ROTATION
12. Enclume
13. TIGE de l'unité de rechargement
14. Interface d'assemblage
15. Couteau
16. Support de cartouche
17. Cartouche
18. Cache de protection



## ② CHARGEMENT



1. L'UR est emballée en position ouverte. N'essayez pas de fermer l'UR.

**AVERTISSEMENT : SÉLECTIONNEZ UNE UR AVEC UNE TAILLE D'AGRAFES APPROPRIÉE POUR L'ÉPAISSEUR DU TISSU. -UN TISSU TROP ÉPAIS OU TROP FIN PEUT ENTRAÎNER UNE MAUVAISE FORMATION DES AGRAFES. LORS DU CHOIX DE LA CARTOUCHE D'AGRAFES APPROPRIÉE, INCLUEZ TOUJOURS L'ÉPAISSEUR COMBINÉE DU TISSU ET DE TOUT MATÉRIAU DE RENFORCEMENT DE LA LIGNE D'AGRAFES UTILISÉ.**

**ATTENTION : N'essayez pas de retirer la cale d'expédition tant que l'UR n'est pas chargée dans l'instrument.**

2. Pour charger l'agrafeuse endo-linéaire coupante avec l'UR appropriée, insérez la broche située à l'extrémité distale de la tige de l'instrument dans l'UR. Assurez-vous que l'indicateur d'alignement LOAD (CHARGER) sur l'UR s'aligne avec l'indicateur d'alignement LOAD (CHARGER) sur la tige. Poussez l'UR et tournez-la dans le sens horaire à 45° par rapport à l'instrument, afin que l'UR se verrouille en place. L'indicateur d'alignement LOAD (CHARGER) sur la tige de l'instrument s'aligne avec l'indicateur d'alignement LOAD (CHARGER) sur l'UR.

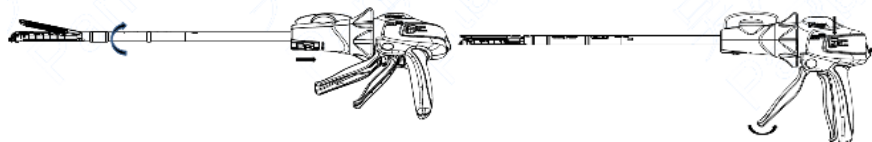
- INDICATEUR D'ALIGNEMENT DE CHARGEMENT (UR)
- INDICATEUR D'ALIGNEMENT DE CHARGEMENT (TIGE)

3. Retirez la cale de transport de l'UR avant d'insérer l'instrument dans le trocart.

**ATTENTION : Ne fermez pas la mâchoire avant de retirer la cale d'expédition.**

4. Appuyez sur la gâchette de fermeture pour fermer la mâchoire et appuyez sur le bouton de réinitialisation pour ouvrir la mâchoire.

### ③ DÉCHARGEMENT



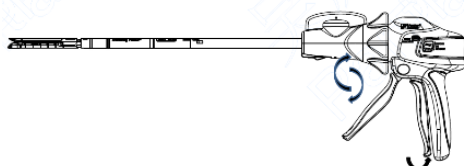
Le couteau doit être dans sa position initiale et la mâchoire doit être ouverte lors du déchargement de l'unité de rechargement.

Après agrafage, appuyez sur le bouton de marche arrière et appuyez sur la gâchette de tir pour ramener le couteau dans sa position initiale. Appuyez sur le bouton Réinitialiser pour ouvrir la mâchoire.

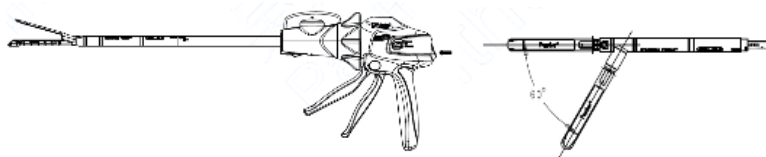
Appuyez sur le bouton UNLOAD/UNLOCK (DÉCHARGEMENT/DÉVERROUILLAGE) et faites pivoter l'unité de rechargement de 45 degrés dans le sens antihoraire pour retirer l'unité de rechargement de l'instrument.

### ④ MODE D'EMPLOI

**REMARQUE :** Les mâchoires de l'UR doivent être fermées avant d'introduire l'instrument dans le manchon du trocart.



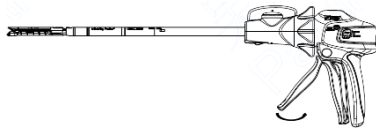
La tige de l'instrument peut pivoter sur 360° à l'aide du collier de rotation. L'instrument CEAG peut contrôler l'unité de rechargement pour qu'elle pivote de 60 degrés vers la gauche et la droite.



Appliquez l'agrafeuse endo-linéaire coupante sur le tissu à sectionner. Attention : Assurez-vous qu'aucune obstruction (comme des clips) n'est incorporée dans les mâchoires de l'instrument. L'agrafage sur une obstruction peut entraîner une action de coupe incomplète et/ou des agrafes mal formées.

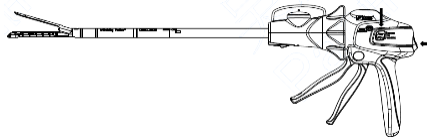
L'instrument ne coupe pas les tissus au-delà de la marque noire indiquée sur l'UR. Il peut falloir plus d'une application de l'agrafeuse endo-linéaire coupante pour les tissus dépassant la longueur de l'UR (30 mm, 45 mm ou 60 mm).

Insérez le tissu à couper dans les mâchoires de l'appareil, en vous assurant qu'il n'y a pas d'autres obstructions à l'intérieur des mâchoires, car cela pourrait entraîner une coupe incomplète ou une mauvaise formation des agrafes.



Appuyez sur la gâchette de tir jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre, indiquant que les mâchoires sont fermées. Appuyez continuellement sur la gâchette de tir pour activer l'agrafeuse et couper le tissu jusqu'à ce que la lame coupante atteigne l'extrémité de la base de la cartouche d'agrafes et que la gâchette ne puisse plus être enfoncée, signalant la fin de l'agrafage.

**11. ATTENTION : L'unité de rechargement est équipée d'un dispositif de sécurité, et une fois déclenchée, elle ne peut plus l'être à nouveau.**



Avant l'agrafage, la mâchoire peut être ouverte en appuyant sur le bouton de réinitialisation, permettant ainsi de réajuster la position de serrage des tissus.

Le nombre total de tir est relatif à la longueur de l'UR (30, 45 ou 60). La fenêtre sur la poignée affiche le nombre de tir. Pour l'UR de 30 mm, le fait d'appuyer deux fois de suite sur la gâchette affiche le chiffre 2 dans la fenêtre, indiquant la fin de la séquence de tirs. Pour l'UR de 45 mm, le fait d'appuyer trois fois de suite sur la gâchette affiche le chiffre 3 dans la fenêtre, indiquant la fin de la séquence de tirs. Pour l'UR de 60 mm, le fait d'appuyer quatre fois de suite sur la gâchette affiche le chiffre 4 dans la fenêtre, indiquant la fin de la séquence de tirs.

**SI L'UR N'AGRAFE PAS COMPLÈTEMENT, CELA ENTRAÎNE UNE COUPE INCOMPLÈTE ET/OU UNE FORMATION D'AGRAFES INCOMPLÈTE, CE QUI PEUT ENTRAÎNER UNE MAUVAISE HÉMOSTASE.**

Après AGRAFAGE, enfoncez le bouton de marche arrière et appuyez sur la gâchette de TIR pour ramener le couteau dans sa position initiale. Appuyez ensuite sur le bouton de réinitialisation pour ouvrir les mâchoires et libérer le tissu. Veuillez retirer délicatement l'instrument du tissu. Après le retrait, vérifiez si le site de suture est hémostatique. Les saignements mineurs peuvent être arrêtés par électrocautérisation ou sutures manuelles.

**REMARQUE :** N'essayez pas d'insérer ou de retirer l'instrument du manchon du trocart si l'instrument est en position articulée.

**L'agrafeuse endo-linéaire coupante peut être rechargée et tirée jusqu'à 25 fois en une seule procédure.**

### ⑤ SPÉCIFICATIONS DES AGRAFES

T) CODES DE L'INSTRUMENT

U) CODES DE L'UR

V) LONGUEUR DE LIGNE D'AGRAFES

W) COULEUR

X) TAILLE DES AGRAFES OUVERTES


Y) TAILLE DES AGRAFES FERMÉES

T	U	V	W	X	Y
CEA-30	CADG-30G	31 mm	Marron	2,0 mm	0,75 mm
CEAG-45	CADG-30T	31 mm	Blanc	2,5 mm	1,0 mm
CEAG-60	CADG-30N	31 mm	Bleu	3,5 mm	1,2 mm
CEAG-30NY	CADG-30P	31 mm	Violet	3,8 mm	1,35 mm
CEAG-45NY	CADG-30S	31 mm	Or	4,0 mm	1,5 mm
CEAG-60NY	CADG-30D	31 mm	Vert	4,2 mm	1,8 mm

CADG-30R	31 mm	Noir	4,4 mm	2,0 mm
CADG-45G	47 mm	Marron	2,0 mm	0,75 mm
CADG-45T	47 mm	Blanc	2,5 mm	1,0 mm
CADG-45N	47 mm	Bleu	3,5 mm	1,2 mm
CADG-45P	47 mm	Violet	3,8 mm	1,35 mm
CADG-45S	47 mm	Or	4,0 mm	1,5 mm
CADG-45D	47 mm	Vert	4,2 mm	1,8 mm
CADG-45R	47 mm	Noir	4,4 mm	2,0 mm
CADG-60G	59 mm	Marron	2,0 mm	0,75 mm
CADG-60T	59 mm	Blanc	2,5 mm	1,0 mm
CADG-60N	59 mm	Bleu	3,5 mm	1,2 mm
CADG-60P	59 mm	Violet	3,8 mm	1,35 mm
CADG-60S	59 mm	Or	4,0 mm	1,5 mm
CADG-60D	59 mm	Vert	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Noir	4,4 mm	2,0 mm

Avantages : le fait d'utiliser le produit permet au patient d'avoir une perte de sang plus faible, de raccourcir la durée du séjour à l'hôpital, d'avoir moins de complications postopératoires, une récupération plus rapide, etc.

## Informations RM

	
Informations relatives à la sécurité IRM	
Une personne implantée avec l'agrafe endo-linéaire coupante linéaire jetable peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.	
Nom de l'appareil	Agrafeuse endo-linéaire coupante
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5T ou 3,0T
Gradient du champ spatial maximal	720 gauss/cm
Excitation RF	Polarisé circulairement (PC)
Type de bobine de transmission RF	Il n'y a aucune restriction sur la bobine de transmission
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour l'ensemble du corps	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal pour la tête	NA
Durée du scan :	L'agrafe monte au maximum de 1,5 °C pendant 15 minutes de scan comme défini ci-dessus
Artefact d'imagerie par RM	Sous une séquence d'impulsions T1 SE et GRE, l'agrafe a étendu la taille maximale de l'artefact de 4,46 mm par rapport à sa forme d'origine

Les agrafes implantables sont soumises à des conditions d'IRM lorsque les conditions ci-dessus sont remplies.

**STOCKER À TEMPÉRATURE AMBIANTE.**

**ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.**

**NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 130°F (54°C).**

A compter de la date de stérilisation par OE, le produit est valable 5 ans.

**Ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτορράπτης**  
**Ανταλλακτική κεφαλή για ενδοσκοπικό ευθύγραμμο κοπτορράπτη**  
**GR**

**⚠ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

Αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί για να σας βοηθήσει με τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η εκ νέου επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη και επακόλουθο τραυματισμό του ασθενούς. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, να υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία ή σε εκ νέου αποστείρωση.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Ο Ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτορράπτης τοποθετεί δύο σειρές συνδετήρων τιτανίου τριπλής κλιμάκωσης και ταυτόχρονα χωρίζει τον ιστό μεταξύ των δύο σειρών τριπλής κλιμάκωσης. Το μέγεθος των συνδετήρων καθορίζεται από την επιλογή της Ανταλλακτικής κεφαλής 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm ή 4,4 mm για τον Ενδοσκοπικό ευθύγραμμο κοπτορράπτη. Μπορούν να τοποθετηθούν στον Ενδοσκοπικό ευθύγραμμο κοπτορράπτη οποιαδήποτε από τα μεγέθη της Ανταλλακτικής κεφαλής που είναι διαθέσιμα στις γραμμές συρραφής 30 mm, 45 mm και 60 mm.

Όλες οι Ανταλλακτικές κεφαλές πρέπει να χρησιμοποιούνται με τροκάρ 12 mm ή μεγαλύτερα.

Το συρραπτικό CEAG μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τις Ανταλλακτικές κεφαλές CADG της Panther Healthcare. Κάθε συρραπτικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί με Ανταλλακτικές κεφαλές έως και 25 φορές.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ο Ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτορράπτης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εφαρμογές στην κοιλιακή και θωρακική χειρουργική για εκτομή, διατομή και δημιουργία αναστόμωσης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

1.Ο Ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτορράπτης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιστούς όπως το ήπαρ ή ο σπλήνας, όπου η συμπίεστικότητα είναι τέτοια που το κλείσιμο που προκαλεί ο Ενδοευθύγραμμος κοπτορράπτης θα ήταν καταστροφικό.

2.Μη χρησιμοποιείτε τον Ενδοσκοπικό ευθύγραμμο κοπτορράπτη όταν η επάρκεια της αιμόστασης δεν μπορεί να επαληθευτεί οπτικά μετά τις εφαρμογές.

3.Τα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και προορίζονται για χρήση μόνο σε ΜΙΑ χειρουργική επέμβαση.

**ΝΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΝΑ ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΕΚ ΝΕΟΥ.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1.Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές στον ιστό. Οι αλλαγές αυτές ενδέχεται, για παράδειγμα, να έχουν ως αποτέλεσμα το πάχος του ιστού να υπερβεί το υποδεικνυόμενο εύρος για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρων. Θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά οποιαδήποτε προχειρουργική θεραπεία στην οποία ενδέχεται να έχει υποβληθεί ο ασθενής και στην αντίστοιχη επιλογή μεγέθους συνδετήρα.

2.Να συμπεριλαμβάνετε πάντα το συνδυασμένο πάχος του ιστού και οποιοδήποτε υλικού ενίσχυσης της γραμμής συρραφής που χρησιμοποιείται όταν επιλέγετε το κατάλληλο φυσίγγιο συνδετήρων.

3.Κλείνετε πάντα τις σαγόνες του Ενδοσκοπικού γραμμικού κοπτήρα-συρραπτικού πριν από την εισαγωγή και αφαίρεση του συρραπτικού από το τροκάρ.

4.Μετά τη χρήση του συρραπτικού, ελέγχετε πάντα τη γραμμή συρραφής για αιμόσταση. Μια μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση ή ράμματα.

5.Η τοποθέτηση του ιστού κοντά στους αναστολείς ιστού (στη Ανταλλακτική κεφαλή) μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του συρραπτικού. Τυχόν ιστός ο οποίος εκτείνεται πέρα από την ένδειξη κοπής δεν θα διατέμνεται.

6.Όταν χρησιμοποιείτε το συρραπτικό περισσότερες από μία φορές κατά τη διάρκεια ΜΙΑΣ χειρουργικής επέμβασης, μην παραλείψετε να αφαιρέσετε την κενή Ανταλλακτική κεφαλή και να τοποθετήσετε μια νέα. Παρέχεται μηχανισμός ασφάλειας που εμποδίζει μια κενή Ανταλλακτική κεφαλή να χρησιμοποιηθεί δεύτερη φορά. Μην επιχειρήσετε να παρακάμψετε τον μηχανισμό ασφάλειας.

7.Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλιπ, ενσωματωμένα στις σιαγόνες του οργάνου. Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πάνω από ένα εμπόδιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή ενέργεια κοπής ή/και ακατάλληλα διαμορφωμένη συρραφή.

8.Οι ενδοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις ενδοσκοπικές τεχνικές. Πριν από την εκτέλεση οποιωνδήποτε ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία που σχετίζεται με τεχνικές, επιπλοκές και κινδύνους.

9.Η ορθή κατανόηση των αρχών που σχετίζονται με τις χειρουργικές επεμβάσεις με λέιζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις είναι απαραίτητη προς αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαύματος, τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χειριστή, καθώς επίσης για ενδεχόμενη πρόκληση βλάβης στο όργανο.

10.Όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε μια χειρουργική επέμβαση ενδοσκοπικά όργανα και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών, θα πρέπει να επαληθεύετε τη συμβατότητα και να διασφαλίζετε ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση.

11.Ο άκμονας πρέπει να είναι πλήρως ορατός, (πέρα από το τροκάρ) πριν από το άνοιγμα της Ανταλλακτικής κεφαλής εντός της σωματικής κοιλότητας.

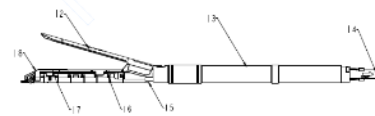
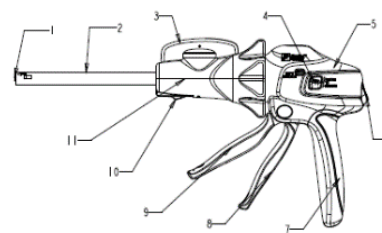
12.Όταν χρησιμοποιείτε υλικό αντιστήριξης για τη γραμμή συρραφής, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού αντιστήριξης, καθώς η απόδοση του συρραπτικού ενδέχεται να επηρεαστεί όταν χρησιμοποιείτε υλικά αντιστήριξης.

13.Το εργαλείο και η Ανταλλακτική κεφαλή παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και προορίζονται για χρήση μόνο σε ΜΙΑ χειρουργική επέμβαση. ΝΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΝΑ ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΕΚ ΝΕΟΥ.

14.Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.

## ① ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΟΨΗ

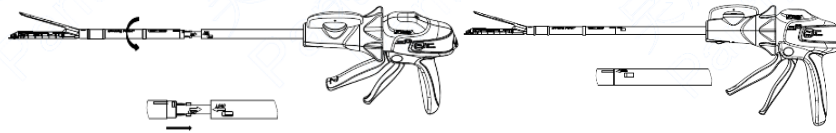
1. Πείρος
2. Άξονας
3. Μοχλός άρθρωσης χωρίς προκαθορισμένες θέσεις
4. Κουμπί αντίστροφης κίνησης
5. Περίβλημα
6. Κουμπί επαναφοράς
7. Λαβή
8. Σκανδάλη κλεισίματος σιαγόνας
9. Σκανδάλη χρήσης
10. ΚΟΥΜΠΙ ΕΚΦΟΡΤΩΣΗΣ/ΕΚΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ Ανταλλακτικής κεφαλής
11. ΣΤΕΦΑΝΗ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ
12. Άκμονας
13. ΑΞΟΝΑΣ Ανταλλακτικής κεφαλής
14. Διεπαφή συναρμογής
15. Λάμα
16. Υποδοχή φυσιγγίου



17. Φυσίγγιο

18. Προστατευτικό κάλυμμα

## ② ΦΟΡΤΩΣΗ



1. Η Ανταλλακτική κεφαλή τοποθετείται σε ανοιχτή θέση. Μην επιχειρήσετε να κλείσετε τη Ανταλλακτική κεφαλή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΠΙΛΕΞΤΕ ΜΟΝΑΔΑ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΧΟΣ ΤΟΥ ΙΣΤΟΥ. - Ο ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΠΑΧΥΣ Ή ΛΕΠΤΟΣ ΙΣΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΜΗ ΑΠΟΔΕΚΤΟ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟ ΣΥΡΡΑΦΩΝ. ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΕ ΠΑΝΤΑ ΤΟ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΟ ΠΑΧΟΣ ΤΟΥ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΥΛΙΚΟΥ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΤΑΝ ΕΠΙΛΕΓΕΤΕ ΤΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΣΥΝΔΕΤΗΡΩΝ.**

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη ασφάλεια μέχρι να φορτωθεί η Ανταλλακτική κεφαλή στο εργαλείο.**

2. Για να φορτώσετε τον Ενδοσκοπικό ευθύγραμμο κοπτορράπη σε κατάλληλη Ανταλλακτική κεφαλή, εισαγάγετε τον πείρο που βρίσκεται στο απομακρυσμένο άκρο του άξονα του οργάνου στη Ανταλλακτική κεφαλή. Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης ΦΟΡΤΩΣΗΣ στη Ανταλλακτική κεφαλή ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη ευθυγράμμισης ΦΟΡΤΩΣΗΣ στον άξονα. Ωθήστε τη Ανταλλακτική κεφαλή προς τα μέσα και περιστρέψτε τη δεξιόστροφα 45° σε σχέση με το όργανο, έτσι ώστε η Ανταλλακτική κεφαλή να ασφαλίσει στη θέση της. Ο δείκτης ευθυγράμμισης ΦΟΡΤΩΣΗΣ στον άξονα του εργαλείου θα ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη ευθυγράμμισης ΦΟΡΤΩΣΗΣ στη Ανταλλακτική κεφαλή.

- ΔΕΙΚΤΗΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ (ΜΟΝΑΔΑ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΩΣΗΣ)

- ΔΕΙΚΤΗΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ (ΑΞΟΝΑΣ)

3. Αφαιρέστε τη ασφάλεια από τη Ανταλλακτική κεφαλή προτού εισαγάγετε το εργαλείο στο τροκάρ.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην κλείνετε τη σιαγόνα προτού αφαιρέσετε τη ασφάλεια.**

4. Πιέστε τη σκανδάλη κλεισίματος για να κλείσετε τη σιαγόνα και πατήστε το κουμπί επαναφοράς για να ανοίξετε τη σιαγόνα.

## ③ ΕΚΦΟΡΤΩΣΗ



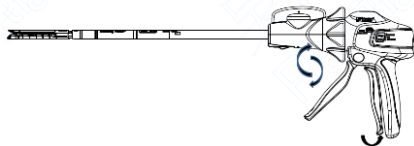
Η λάμα πρέπει να βρίσκεται στην αρχική θέση της και η σιαγόνα πρέπει να είναι ανοιχτή κατά την εκφόρτωση της Ανταλλακτικής κεφαλής.

Μετά τη χρήση, πιέστε προς τα κάτω το κουμπί αντίστροφης κίνησης και πιέστε τη σκανδάλη χρήσης για να τραβήξετε τη λάμα στην αρχική θέση της. Κατόπιν, πατήστε το κουμπί επαναφοράς για να ανοίξετε τη σιαγόνα.

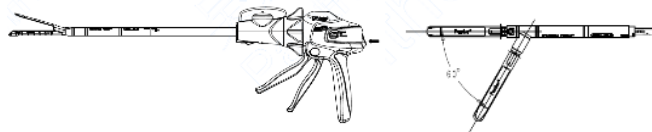
Πιέστε προς τα κάτω το κουμπί ΕΚΦΟΡΤΩΣΗΣ/ΞΕΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ και περιστρέψτε τη Ανταλλακτική κεφαλή 45 μοίρες αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη Ανταλλακτική κεφαλή από το εργαλείο.

#### ④ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι σιαγόνες της Ανταλλακτικής κεφαλής πρέπει να είναι κλειστές πριν από την εισαγωγή του εργαλείου στο χιτώνιο τροκάρ.



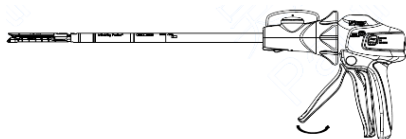
Ο άξονας του εργαλείου μπορεί να περιστραφεί 360° χρησιμοποιώντας τη στεφάνη περιστροφής. Το όργανο CEAG μπορεί να ελέγχει τη Ανταλλακτική κεφαλή ώστε να περιστρέφεται 60 μοίρες προς τα αριστερά και προς τα δεξιά.



Εφαρμόστε τον Ενδοσκοπικό ευθύγραμμο κοπτορράπη σε όλον τον ιστό στον οποίον πρόκειται να πραγματοποιηθεί διατομή. Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια (όπως κλιπ) στις σιαγόνες του οργάνου. Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πάνω από ένα εμπόδιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή ενέργεια κοπής ή/και ακατάλληλα διαμορφωμένη συρραφή.

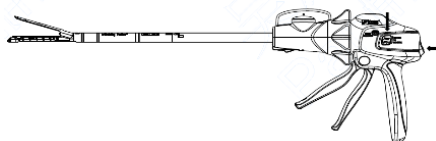
Το εργαλείο δεν θα κόψει ιστό πέρα από τη μαύρη ένδειξη κοπής που υποδεικνύεται στη Ανταλλακτική κεφαλή. Ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερες από μία εφαρμογές του Ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτορράπη για ιστό ο οποίος υπερβαίνει το μήκος της Ανταλλακτικής κεφαλής (30 mm, 45 mm ή 60 mm).

Εισαγάγετε τον ιστό που πρόκειται να κοπεί μέσα στις σιαγόνες του εργαλείου, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν άλλα εμπόδια εντός των σιαγόνων, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα ατελή κοπή ή ανεπαρκή σχηματισμό συρραφής.



Πιέστε τη σκανδάλη χρήσης μέχρι να ακουστεί ένας ήχος «κλικ», ο οποίος υποδηλώνει ότι οι σιαγόνες είναι κλειστές. Πιέζετε συνεχώς τη σκανδάλη χρήσης για να ενεργοποιήσετε το συρραπτικό και κόψτε τον ιστό έως ότου φτάσει η λεπίδα κοπής στο άκρο της βάσης του φυσιγγίου συνδετήρων, ενώ πλέον η σκανδάλη δεν μπορεί να πατηθεί περαιτέρω, σηματοδοτώντας την ολοκλήρωση της εφαρμογής.

**12. ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Η Ανταλλακτική κεφαλή είναι εξοπλισμένη με μηχανισμό ασφάλειας, ο οποίος μόλις έχει ενεργοποιηθεί, δεν μπορεί να λειτουργήσει εκ νέου.



Πριν από τη χρήση, η σιαγόνα μπορεί να ανοίξει πατώντας το κουμπί επαναφοράς, επιτρέποντας εκ νέου ρύθμιση της θέσης σύσφιξης του ιστού.

Ο συνολικός αριθμός συμπίεσεων είναι σχετικός με το μήκος της Ανταλλακτικής κεφαλής (30, 45 ή 60). Το παράθυρο στη λαβή εμφανίζει τον αριθμό χρήσεων. Για τη Ανταλλακτική κεφαλή 30 mm, πιέζοντας τη σκανδάλη δύο φορές διαδοχικά θα εμφανιστεί ο αριθμός 2 στο παράθυρο, υποδεικνύοντας ολοκλήρωση της χρήσης. Για τη Ανταλλακτική κεφαλή 45 mm, πιέζοντας τη σκανδάλη τρεις φορές διαδοχικά θα εμφανιστεί ο αριθμός 3 στο παράθυρο, υποδεικνύοντας ολοκλήρωση της χρήσης. Για τη Ανταλλακτική κεφαλή 60 mm, πιέζοντας τη σκανδάλη τέσσερις φορές διαδοχικά θα εμφανιστεί ο αριθμός 4 στο παράθυρο, υποδεικνύοντας ολοκλήρωση της χρήσης.

**Η ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΩΣΗΣ ΘΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΑΤΕΛΗ ΚΟΠΗ Ή/ΚΑΙ ΑΤΕΛΗ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟ ΣΥΡΡΑΦΗΣ, ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΚΑΚΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ.**

13. Μετά τη χρήση, πιέστε προς τα κάτω το κουμπί αντίστροφης κίνησης και έπειτα πιέστε τη σκανδάλη χρήσης για να επιστρέψετε τη λάμα στην αρχική θέση της. Κατόπιν, πατήστε το κουμπί επαναφοράς για να ανοίξετε τις σιαγόνες και να αποδεσμεύσετε τον ιστό. Αφαιρέστε απαλά το εργαλείο από τον ιστό. Μετά την αφαίρεση, ελέγξτε εάν η συρραφή είναι επιτυχής. Μια μικρή αιμορραγία μπορεί να σταματήσει με ηλεκτροκαυτηρίαση ή χειροθετικά ράμματα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ή να αφαιρέσετε το όργανο από το τροκάρ εάν το εργαλείο βρίσκεται στην αρθρωτή θέση.

**Ο Ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτορράπτης μπορεί να επαναφορτωθεί και να χρησιμοποιηθεί έως και 25 φορές σε μία χειρουργική επέμβαση.**

**⑤ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ**

T) ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ

U) ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

V) ΜΗΚΟΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ

W) ΧΡΩΜΑ


X) ΜΕΓΕΘΟΣ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ

Y) ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Καφέ	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Λευκό	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Μπλε	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Μοβ	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Χρυσό	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Πράσινο	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Μαύρο	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Καφέ	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Λευκό	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Μπλε	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Μοβ	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Χρυσό	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Πράσινο	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Μαύρο	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Καφέ	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Λευκό	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Μπλε	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Μοβ	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Χρυσό	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Πράσινο	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Μαύρο	4,4 mm	2,0 mm	

Οφέλη: Με τη χρήση του προϊόντος, ο ασθενής μπορεί να έχει μικρότερη απώλεια αίματος, να συντομεύσει ο χρόνος παραμονής στο νοσοκομείο, να έχει λιγότερες μετεγχειρητικές επιπλοκές, ταχύτερη ανάρρωση και ούτω καθεξής.

## Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας (MR)

	
Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)	
Ένα άτομο στον οποίο έχει πραγματοποιηθεί εμφύτευση με τον Ενδοσκοπικό ευθύγραμμο κοπτορράπη μίας χρήσης μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε τομογραφία υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Αποτυχία τήρησης των συγκεκριμένων απαιτήσεων ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό.	
Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Ενδοσκοπικός ευθύγραμμος κοπτορράπη
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	1,5 T ή 3,0 T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου	720 gauss/cm
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Δεν υπάρχουν περιορισμοί μετάδοσης πηνίου
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργία
Μέγιστη SAR για ολόκληρο το σώμα	2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Μέγιστη SAR κεφαλής	Δ/Γ
Διάρκεια σάρωσης	Ο συνδετήρας αυξάνεται κατά μέγιστο 1,5 °C για 15 λεπτά σάρωσης όπως ορίζεται παραπάνω
Τεχνική αλλοίωση εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Σύμφωνα με την ακολουθία παλμών T1 SE και GRE, ο συνδετήρας επέκτεινε το μέγιστο μέγεθος τεχνικής αλλοίωσης εικόνας κατά 4,46 mm σε σύγκριση με το αρχικό σχήμα του

Οι εμφυτεύσιμοι συνδετήρες υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία όταν πληρούνται οι παραπάνω προϋποθέσεις.

**ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.**

**ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΑΙ Η ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.**

**ΝΑ ΜΗΝ ΕΚΤΙΘΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΝΩ ΤΩΝ 130 °F (54 °C).**

Από την ημερομηνία αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 5 χρόνια.

**Endo lineáris vágó-tűzőgép**  
**Újratöltő egység endo lineáris vágó-tűzőgéphez**  
**HU**

**⚠️ A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT**  
**FONTOS**

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Ez nem hivatkozás a műtéti technikákra.

Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, tesztelték és gyártották. Az eszköz újrafelhasználása vagy regenerálása az eszköz meghibásodásához és a páciens későbbi sérüléséhez vezethet. Az eszköz ismételt felhasználása, regenerálása és újristilizálása tilos.

**LEÍRÁS**

Az endo lineáris vágó-tűzőgép két sor, háromszoros lépcsősen eltolt titánkapcsot helyez el, és ezzel egy időben szétválasztja a szövetet a két, háromszoros lépcsősen eltolt sor között. A kapcsok méretét a 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm vagy 4,4 mm méretű újratöltő egység (RU) kiválasztása határozza meg az Endo Lineáris vágó-tűzőgéphez. Az endo lineáris vágó-tűzőgép a 30 mm-es, 45 mm-es és 60 mm-es tűzősorban kapható újratöltőegységek bármelyikének méretéhez használható.

Minden újratöltő egységet 12 mm-es vagy nagyobb trokárokkal kell használni.

A CEAG tűzőgép a Panther Healthcare CADG újratöltő egységeivel használható. Az egyes tűzőgépek az újratöltő egységekkel legfeljebb 25 alkalommal használhatók.

**JAVALLATOK**

Az endo lineáris vágó-tűzőgép hasi és mellkasi műtéti eljárásoknál használható szöveti reszekció, transzekció vagy anasztomózis létrehozása esetén.

**ELLENJAVALLATOK**

1. Az endo lineáris vágó-tűzőgépet nem szabad a májhoz vagy a léphez hasonló szöveten használni, amelyekben az összenyomás a készülék zárása során károsodást okozhat.
2. Ne használja az endo lineáris vágó-tűzőgépet, ha a haemostasis megfelelősége az alkalmazás után nem állapítható meg vizuálisan.
3. Az eszközök leszállításkor STERILEK és kizárólag EGY beavatkozásban használhatók.

**HASZNÁLAT UTÁN ELDOBANDÓ. NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA.**

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

1. A preoperatív radioterápia változásokat idézhet elő a szövetben. Ezek a változások például okozhatják azt, hogy a szövet vastagsága meghaladja a kiválasztott kapocsméret javallott mérettartományát. Vegye figyelembe a páciens sebészeti beavatkozás előtti esetleges kezelését a kapocsméret kiválasztásakor.
2. A megfelelő tűzőkazetta kiválasztása során mindig vegye figyelembe a szövet és az esetlegesen használt tűzőszalag-erősítő anyag együttes vastagságát.
3. Mindig zárja be az endo lineáris vágó-tűzőgép befogópofáit, mielőtt bevezeti vagy eltávolítja a tűzőgépet a trokárhüvelyből.
4. A belövést követően minden esetben ellenőrizze a varratot haemostasis szempontjából. A kisebb vérzéseket kézi öltésekkel vagy elektrokauterizációval megszüntetheti.
5. A szövetnek a szövetütközőkhöz közel (az RU-n) történő elhelyezése a tűzőgép hibás működését eredményezheti. A vágási jelen túl elhelyezkedő szövetek nem lesznek átvágva.
6. Ha a tűzőgépet EGYETLEN műtéti eljáráson belül többször használja, ügyeljen arra, hogy eltávolítsa az üres RU egyszer használatos töltőegységet és újat töltsön be. A beépített biztonsági zár megakadályozza az üres, egyszer

használatos RU másodszeri alkalmazását. Ne próbálja meg kiiktatni a biztonsági zárat.

7.A tűzőgép elhelyezése során az alkalmazási területen ügyeljen arra, hogy ne kerüljön semmilyen akadály (pl. kapcsok) az eszköz befogópofái közé. Ha egy akadály felett használja az eszközt, a vágás esetleg csak részleges, illetve a kapcsok kialakítása hibás lesz.

8.Az endoszkópos eljárásokat csak olyan orvosok végezhetik, akik megfelelő képzettséggel és az endoszkópos technikák ismeretével rendelkeznek. Az endoszkópiás eljárások alkalmazása előtt a technikák, komplikációk és kockázatok tekintetében tájékozódjon az orvosi irodalomban.

9.A lézeres és elektrosebészeti elmélet alapos ismerete szükséges ahhoz, hogy az áramütés és égés veszélye ne fenyegetse a páciens és a beavatkozást végző személy(ek)e)t, valamint hogy elkerülhető legyen a készülék károsodása.

10.Ha különböző gyártók endoszkópiás készülékeit és kellékeit egy eljárás keretén belül alkalmazza, ellenőrizze azok kompatibilitását és az elektromos szigetelés vagy földelés épségét.

11.Az ütközőnek teljesen láthatónak kell lennie (a trokárhüvelyen kívül), mielőtt a testüregben kinyitja az RU-t.

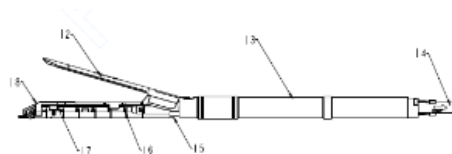
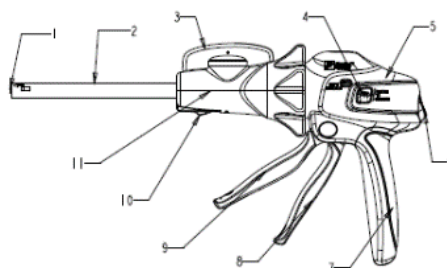
12.Ha a kapcsolvonalhoz rögzítőanyagot használ, kövesse a rögzítőanyagok gyártójának utasításait, mert a tűzőgép teljesítményét a rögzítőanyagok befolyásolhatják.

13.A készülék és az újratöltő egységek leszállításkor **STERILEK** és csak **EGYETLEN** műtéti eljárás során alkalmazott használatra szolgálnak. **HASZNÁLAT UTÁN ELDOBANDÓ. NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA.**

14.A készülék nem használható a szívvel, a központi keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel közvetlen érintkezésben.

## ① SEMATIKUS NÉZET

1. Tű
2. Szár
3. Non-stop csuklókar
- 4.Hátramenet gomb
5. Héj
6. Alaphelyzet gomb
7. Fogantyú
8. Pofa záró ravasz
9. Elsütő ravasz
10. Újratöltő egység **ÜRÍTÉS/KIOLDÁS GOMB**
11. FORGATÓ GALLÉR
12. Ütköző
13. Újratöltő egység **SZÁR**
14. Szerelvény interfész
15. Kés
16. Kazettatartó
17. Kazetta
18. Védőfedél



## ② BETÖLTÉS



1. Az újratöltő egység a csomagolásban nyitott állapotban van. Ne kísérelje meg bezárni az RU-t.

**FIGYELEM! A SZÖVETVASTAGSÁGNAK MEGFELELŐ MÉRETŰ KAPCSOKAT TARTALMAZÓ RU-T VÁLASSZON. -A TÚL VASTAG VAGY VÉKONY SZÖVET ELFOGADHATATLAN KAPCSOK KIALAKULÁSÁT EREDMÉNYEZHETI. A MEGFELELŐ TŰZŐKAZETTA KIVÁLASZTÁSÁKOR MINDIG VEGYE FIGYELEMBE A SZÖVET ÉS A HASZNÁLT TŰZŐSZÁL ERŐSÍTŐANYAGÁNAK EGYÜTTES VASTAGSÁGÁT.**

**VIGYÁZAT: Ne akarja eltávolítani az éket, mielőtt behelyezné az RU-t az eszközbe.**

2. Az endo lineáris vágó-tűzőgép megfelelő RU-val történő feltöltéséhez helyezze az eszköz disztális végén lévő tűt az RU-ba. Ügyeljen arra, hogy az RU-n lévő fehér LOAD illesztőjelzés egy vonalban legyen a száron lévő LOAD illesztőjelzéssel. Tolja be az RU-t, és fordítsa el az eszközhöz képest 45°-kal az óramutató járásával megegyező irányban, hogy az RU a helyére kerüljön. A műszer szárán lévő LOAD illesztőjelzés az RU-n lévő LOAD illesztőjelzéssel fog egy vonalba kerülni.

-LOAD ILLESZTŐJELZÉS (RU)

-LOAD ILLESZTŐJELZÉS (SZÁR)

3. Mielőtt a műszert a trokárba helyezi, távolítsa el az éket az RU-ból.

**VIGYÁZAT: Az ék eltávolítása előtt ne zárja be az eszköz tűzőpofáját.**

4. Nyomja meg a záró gombot az pofa bezárásához, és nyomja meg a visszaállító gombot a pofa kinyitásához.)

### ③ ÜRÍTÉS



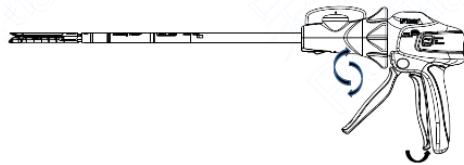
A késnek kiinduló helyzetben kell lennie, és a pofának nyitva kell lennie, amikor az újratöltő egységet üríti.

Elsütés után nyomja le a hátrameneti gombot, és nyomja meg az elsütő ravaszt, hogy a kést visszahúzza kiinduló helyzetbe. Ezután nyomja meg az Alaphelyzet gombot a pofa kinyitásához.

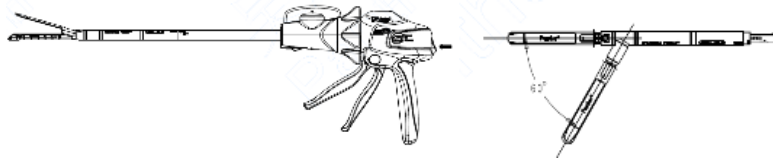
Nyomja le a UNLOAD/UNLOCK gombot, és forgassa el az újratöltő egységet 45 fokkal az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy eltávolítsa az újratöltő egységet a műszerből.

### ④ HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

**MEGJEGYZÉS:** Az RU pofáinak zárva kell lenniük, amikor a műszert a trokárhüvelybe vezeti.



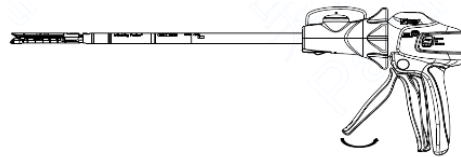
A műszer tengelye 360°-ban elforgatható a forgató gallér segítségével. A CEAG műszer képes az újratöltő egységet 60 fokos balra és jobbra forgatásra vezérelni.



Alkalmazza az endo lineáris vágó-tűzőgépet a transectiona váró szöveten. Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön semmilyen akadály (pl. kapsok) az eszköz befogópofái közé. Ha egy akadály felett használja az eszközt, a vágás esetleg csak részleges, illetve a kapsok kialakítása hibás lesz.

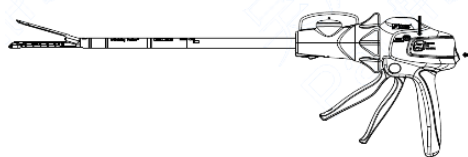
Az eszköz nem vágja a szövetet az RU-n látható fekete vágási jelzésen túl. Az RU hosszát (30 mm, 45 mm vagy 60 mm) meghaladó hosszúságú szövet esetén szükség lehet az endo lineáris vágó-tűzőgép többszöri alkalmazására.

Helyezze be a vágandó szövetet a készülék pofáiba, ügyelve arra, hogy a pofákon belül ne legyenek egyéb akadályok, mivel ez hiányos vágást vagy rossz kapsok kialakulását eredményezheti.



Nyomja meg az elsütő ravaszt, amíg egy „kattanást” nem hall, ami azt jelzi, hogy a pofák bezáródtak. A tűzőgép aktiválásához és a szövet vágásához folyamatosan nyomja meg az elsütő gombot, amíg a vágópenge el nem éri a tűzőpatron alapjának végét, és az elsütő gombot nem lehet tovább nyomni, ami az elsütés befejezését jelzi.

**14. VIGYÁZAT: Az újratöltő egység biztonsági berendezéssel van felszerelve, és ha egyszer már működésbe lépett, nem lehet újra működésbe hozni.**



Elsütés előtt a pofa az alaphelyzet gomb megnyomásával kinyitható, így a szövetek befogási pozíciója újra beállítható.

A kar meghúzásának száma az RU hosszától függ (30, 45 vagy 60). A fogantyún lévő ablakban az elsütések száma látható. A 30 mm-es RU esetében a ravasz kétszeri egymás utáni megnyomása a 2-es számot jeleníti meg az ablakban, ami az elsütési sorozat befejezését jelzi. A 45 mm-es RU esetében a ravasz háromszor egymás utáni megnyomása a 3-as számot jeleníti meg az ablakban, ami az elsütési sorozat befejezését jelzi. A 60 mm-es RU esetében a ravasz négyszeri egymás utáni megnyomása a 4-es számot jeleníti meg az ablakban, ami az elsütési sorozat befejezését jelzi.

**HA AZ RU NINCS TELJESEN ELSÜTVE, A VÁGÁS ÉS/VAGY A KAPCSOK KIALAKÍTÁSA NEM LESZ TÖKÉLETES, ÉS A HAEMOSTASIS NEM LESZ MEGFELELŐ.**

15. Elsütés után nyomja le a hátramenet gombot, majd húzza meg az elsütő ravaszt, hogy a vágókést visszaállítsa kiinduló helyzetbe. Ezután nyomja meg az alaphelyzet gombot a pófák nyitásához és a szövet kiszabadításához. Ezután óvatosan távolítsa el az eszközt a szövetből. Eltávolítás után ellenőrizze, hogy a varrat helye vérzésmentes-e. A kisebb vérzéseket kézi öltésekkel vagy elektrokauterizációval megszüntetheti.

**MEGJEGYZÉS:** Ne próbálja meg behelyezni vagy eltávolítani a trokárhüvelybol, ha az eszköz hajlított helyzetben van.

**Az endo lineáris vágó-tűzőgép egy beavatkozás során akár 25 alkalommal is újratölthető és elsüthető.**

**⑤ KAPOCS JELLEMZŐI**

T) KÉSZÜLÉK KÓDOK

U) RU KÓDOK

V) KAPOCSSOR HOSSZA

W) SZÍN

X) NYITOTT KAPOCS MÉRETE

Y) ZÁRT KAPOCS MÉRETE

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Barna	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Fehér	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Kék	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Bíbor	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Aranyszínű	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Zöld	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Fekete	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Barna	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Fehér	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Kék	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Bíbor	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Aranyszínű	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Zöld	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Fekete	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Barna	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Fehér	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Kék	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Bíbor	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Aranyszínű	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Zöld	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Fekete	4,4 mm	2,0 mm	

Előnyök: a termék használata esetén a betegnek kisebb lehet a vérvesztése, rövidebb a kórházi tartózkodási ideje, kevesebb a posztoperatív komplikáció, gyorsabb a felépülés és így tovább.

## MR-információ



MR-biztonságosságra vonatkozó tájékoztatás

Az eldobható endoszkópos lineáris vágó kapocsal beültetett személyt az alábbi feltételek mellett lehet biztonságosan vizsgálni. Amennyiben nem gondoskodik ezekről a feltételekről, sérülés lehet a következmény.

Eszköz neve	Endo lineáris vágó-tűzőgép
Statikus mágneses mező erősség (B0)	1,5 T vagy 3,0 T
Maximális térbeli mező gradiens	720 gauss/cm
Rádiófrekvenciás (RF) gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF adótekeres típusa	Nincsenek adótekeres-korlátozások
Operating Mode (Üzem mód)	Normál üzemmód
Teljes testre átlagolt, maximális fajlagos abszorpcióráta (SAR)	2 W/kg (Normál üzemmód)
Maximális fej SAR	n.a.
A vizsgálat időtartama	A tűzőkapocs hőmérséklete legfeljebb 1,5 °C-ot emelkedik a fent meghatározott 15 percig tartó vizsgálat alatt
MR képi műtermék	T1 SE és GRE impulzus-szekvencia esetén a kapocs az eredeti alakjához képest maximum 4,46 mm-es műtárgyméretet nyújtott

A beültethető kapcsok feltételesen vizsgálhatók MR-rel, ha a fenti feltételek teljesülnek.

**SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ.**

**KERÜLJE A MAGAS HŐMÉRSÉKLETEN TÖRTÉNŐ HUZAMOSABB IDEJŰ TÁROLÁST.**

**NE TEGYE KI 54 °C-NÁL (130 °F) MAGASABB HŐMÉRSÉKLETNEK.**

Az EO sterilizálás dátumától számítva a termék 5 évig érvényes.

**Suturatrice lineare**  
**Unità per caricare la suturatrice lineare**

**IT**

**⚠ PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI SEGUENTI  
IMPORTANTE**

Il presente manuale serve a utilizzare questo prodotto. Non può essere utilizzato quale riferimento a tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato quale prodotto da usare per un solo paziente. In caso di riutilizzo o rilavorazione del presente dispositivo vi è il rischio di guasti e di eventuali lesioni del paziente. Non riutilizzare, rilavorare o sterilizzare di nuovo questo dispositivo.

**DESCRIZIONE**

La suturatrice lineare posiziona due file sfalsate di tre graffette al titanio e contemporaneamente separa il tessuto tra le due file con i tre punti sfalsati. La dimensione delle graffette viene determinata selezionando l'unità per caricare la suturatrice (RU) da 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm o 4,4 mm. La suturatrice lineare è in grado di alloggiare una qualsiasi delle unità di ricarica disponibili nelle linee per graffette da 30 mm, 45 mm, e 60 mm.

Tutte le unità per caricare devono essere usate con trocar da 12 mm o più grandi.

La suturatrice CEAG può essere usata con le unità per caricare CADG della Panther Healthcare. Ogni suturatrice può essere usata con e quindi ricaricata fino a un massimo di 25 volte.

**INDICAZIONI**

La suturatrice lineare viene usata negli interventi chirurgici all'addome e al torace per resezioni, sezioni trasversali e per creare anastomosi.

**CONTROINDICAZIONI**

1. La suturatrice lineare non deve essere usata su tessuti come fegato o milza ove la compressione causata dalla chiusura dello strumento potrebbe risultare distruttiva.
2. Non usare la suturatrice lineare dove non è possibile verificare visivamente l'adeguatezza dell'emostasi dopo l'applicazione.
3. Questi dispositivi sono forniti STERILI e sono destinati a UNA SOLA procedura.

**SMALTIRE DOPO L'USO. NON STERILIZZARE DI NUOVO.**

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

1. La radioterapia prima dell'intervento potrebbe determinare cambiamenti nei tessuti. Questi cambiamenti possono, ad esempio, far aumentare lo spessore del tessuto, con conseguente superamento del valore indicato per le dimensioni delle graffette selezionate. È necessario prestare molta attenzione a eventuali trattamenti pre-chirurgici ai quali potrebbe essere stato sottoposto il paziente e alle dimensioni necessarie delle graffette.
2. Nel selezionare il caricatore adatto di graffette, prendere sempre in esame lo spessore congiunto del materiale di rinforzo delle graffette insieme allo spessore del tessuto.
3. Chiudere sempre le branche della suturatrice lineare prima di inserire ed estrarre la suturatrice dal trocar.
4. Dopo averla attivata, controllare sempre la linea di graffette per verificare l'emostasi. Eventuali perdite di sangue di piccola entità possono essere controllate tramite elettrocauterizzazione o suture manuali.
5. Il posizionamento di tessuto prossimale sul punto di interruzione del tessuto (sull'unità di carica) potrebbe provocare un malfunzionamento della suturatrice. Eventuale tessuto che si trovi oltre il segno di taglio potrebbe non essere sezionato.
6. Quando la suturatrice viene usata più di una volta nel corso di una STESSA procedura chirurgica, assicurarsi di

togliere l'unità di carica vuota e caricarne una nuova. Un blocco di sicurezza evita che un'unità di carica sia utilizzata una seconda volta. Non provare a forzare il blocco di sicurezza.

7. Quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, assicurarsi che non ci siano ostruzioni, come ad esempio clip, inserite nelle branche dello strumento. L'uso su un'ostruzione potrebbe determinare tagli incompleti e/o un inserimento non corretto delle graffette.

8. Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici formati in modo adeguato e che conoscano le tecniche endoscopiche. Prima di eseguire qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi.

9. È necessario conoscere a fondo i principi delle procedure laser ed elettrochirurgiche per evitare shock e il rischio di bruciature per il paziente e per gli operatori, e danni allo strumento.

10. Quando si usano insieme strumenti e accessori endoscopici di produttori differenti in una stessa procedura, verificarne la compatibilità e assicurarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra siano funzionanti.

11. L'incudine deve essere completamente visibile, (oltre il trocar) prima di aprire l'unità di carica all'interno della cavità del corpo.

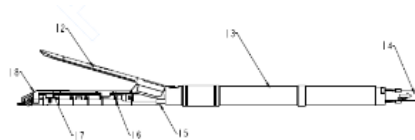
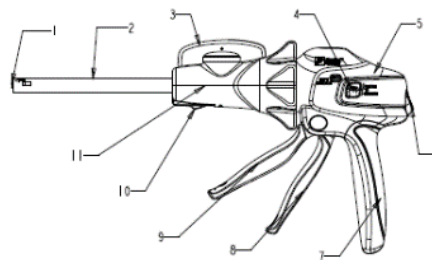
12. Quando si usa materiale di supporto per le linee di graffette, seguire le istruzioni fornite dal produttore del materiale di rinforzo, poiché le prestazioni della suturatrice potrebbero essere influenzate dall'uso del materiale di rinforzo.

13. Lo strumento e l'unità di carica sono forniti STERILI e sono destinati a UNA SOLA procedura. SMALTIRE DOPO L'USO. NON STERILIZZARE DI NUOVO.

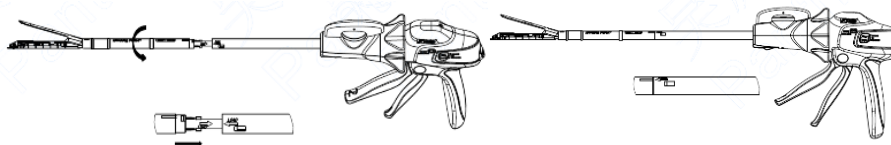
14. Il dispositivo non può essere utilizzato a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

## ① VISTA SCHEMATICA

1. Perno.
2. Stelo
3. Leva articolazione continua
4. Manopola di inversione
5. Guscio.
6. Tasto ripristino
7. Impugnatura.
8. Grilletto chiusura branche
9. Grilletto pressione
10. TASTO SCARICO/SBLOCCO unità caricamento
11. Manopola rotazione 360°
12. Incudine.
13. ASSE unità caricamento
14. Interfaccia da assemblare
15. Taglierino.
16. Porta caricatore
17. Caricatore.
- 18 Cover di protezione



## ② CARICAMENTO



1 L'unità di carica viene consegnata in posizione di apertura. Non provare a chiudere l'unità di carica.

**AVVERTENZA:** SELEZIONARE UN'UNITÀ DI CARICA CON GRAFFETTE DI DIMENSIONI APPROPRIATE PER LO SPESSORE DEL TESSUTO. TESSUTO ECCESSIVAMENTE SPESSO O SOTTILE POTREBBE NON PERMETTERE UNA CORRETTA FORMAZIONE DELLE GRAFFETTE. PRENDERE SEMPRE IN ESAME LO SPESSORE CONGIUNTO DEL MATERIALE DI RINFORZO DELLE GRAFFETTE INSIEME ALLO SPESSORE DEL TESSUTO CHE SARÀ USATO QUANDO SI SELEZIONA IL CARICATORE DELLE GRAFFETTE.

**ATTENZIONE:** Non tentare di togliere il cuneo di spedizione fino a quando l'unità di carica non è inserita nello strumento.

2 Per caricare la suturatrice lineare con l'unità di carica corretta, inserire nell'unità di carica il perno posizionato sull'estremità più distante dell'asse dello strumento. Assicurarsi che l'indicatore di allineamento LOAD (CARICA) sull'unità di carica sia allineato con l'indicatore di allineamento LOAD (CARICA) presente sull'asse. Premere l'unità di carica in avanti e ruotarla in senso orario di 45°rispetto allo strumento, in modo che l'unità di carica sia bloccata nella posizione corretta. L'indicatore di allineamento LOAD (CARICA) sull'asse dello strumento si allinea con l'indicatore di allineamento LOAD (CARICA) presente sull'unità di carica.

- INDICATORE DI ALLINEAMENTO LOAD (CARICA) (UNITÀ DI CARICA)

- INDICATORE DI ALLINEAMENTO LOAD (CARICA) (ASSE)

3 Togliere il cuneo di spedizione dall'unità di carica prima di inserire lo strumento nel trocar.

**ATTENZIONE:** Non chiudere le branche prima di avere tolto il cuneo di spedizione.

4 Stringere il grilletto di chiusura per chiudere le branche e premere il tasto di ripristino per aprirle )

### ③ SCARICARE



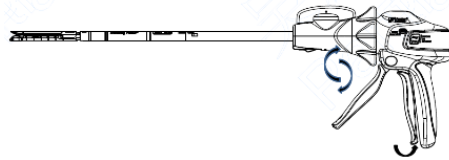
Il taglierino deve essere nella posizione originale e le branche devono essere aperte quando si scarica l'unità di carica.

Dopo aver sparato, premere la manopola di inversione, e poi premere il grilletto per esercitare pressione e riportare il taglierino nella posizione iniziale. Quindi premere il tasto Ripristino per aprire le branche.

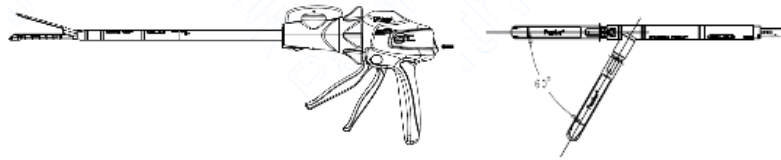
Premere a fondo il tasto SCARICO/SBLOCCO e ruotare l'unità di carica di 45 gradi in senso antiorario per toglierla dallo strumento.

### ④ ISTRUZIONI PER L'USO

**NOTA:** Le branche dell'unità di carica devono essere chiuse prima di introdurre lo strumento nel trocar.



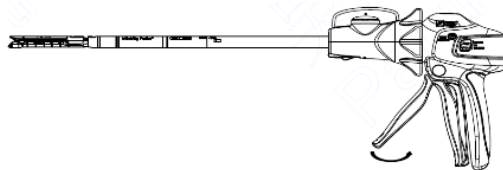
L'asse dello strumento può essere ruotato di 360° usando la ghiera di rotazione. Lo strumento CEAG può controllare l'unità di carica in modo da articolare di 60 gradi a destra e a sinistra.



Applicare la suturatrice lineare trasversalmente sul tessuto da tagliare. Attenzione: Assicurarsi che non ci siano ostruzioni (come ad esempio clip) tra le branche dello strumento. L'uso su un'ostruzione potrebbe determinare tagli incompleti e/o un inserimento non corretto delle graffette.

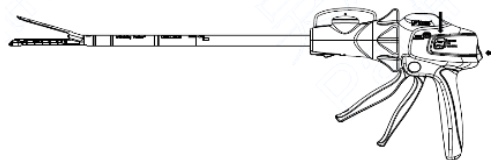
Lo strumento non taglia tessuto oltre il segno nero presente sull'unità di carica. In caso di tessuto che va oltre la lunghezza dell'unità di carica potrebbero essere necessarie più applicazioni della suturatrice lineare (30 mm, 45 mm, o 60 mm).

Inserire il tessuto che deve essere tagliato nelle branche del dispositivo, verificando che non ci siano ostruzioni all'interno delle branche, poiché potrebbero non consentire il completamento del taglio o potrebbero determinare una formazione non corretta delle graffette.



Stringere il grilletto di pressione fino a quando non viene prodotto il suono di un 'clic' che indica che le branche sono chiuse. Continuare a stringere il grilletto di pressione per attivare la suturatrice e tagliare il tessuto fino a quando il taglierino non raggiunge la fine della base del caricatore e non è possibile stringere ulteriormente il grilletto, che indica il completamento dell'operazione.

**16. ATTENZIONE: L'unità di carica è dotata di un dispositivo di sicurezza, e non può essere attivato di nuovo dopo essere stata attivata una volta.**



Prima dell'attivazione, è necessario aprire le branche premendo il tasto di ripristino consentendo così di regolare di nuovo la posizione del tessuto da suturare.

Il numero totale delle pressioni è relativo alla lunghezza dell'unità di carica (30, 45 o 60). Il numero di pressioni viene visualizzato nella finestrella presente sull'impugnatura. Per l'unità di carica da 30 mm, se il grilletto viene premuto per due volte di seguito si visualizza il numero 2 nella finestrella, che indica il completamento della sequenza di pressione. Per l'unità di carica da 45 mm, se il grilletto viene premuto per tre volte di seguito si visualizza il numero 3 nella finestrella, che indica il completamento della sequenza di pressione. Per l'unità di carica da 60 mm, se il grilletto viene premuto per quattro volte di seguito si visualizza il numero 4 nella finestrella, che indica il completamento della sequenza di pressione.

IN CASO DI PRESSIONE NON COMPLETA DELL'UNITÀ DI CARICA SI POSSONO AVERE TAGLI INCOMPLETI E/O FORMAZIONE INCOMPLETA DELLA LINEA DI SUTURA/GRAFFETTE, CHE POSSONO DETERMINARE SCARSA EMOSTASI.

17. Dopo la pressione, premere la manopola di inversione, e poi premere il grilletto per esercitare pressione e riportare la lama di taglio nella posizione iniziale. Quindi, premere il tasto di ripristino per aprire le branche e rilasciare il tessuto. Rimuovere delicatamente lo strumento dal tessuto. Dopo la rimozione, controllare l'emostasi del sito di sutura. Eventuali perdite di sangue di piccola entità possono essere arrestate tramite elettrocauterizzazione o suture manuali.

**NOTA:** Non tentare di inserire o rimuovere lo strumento dal trocae se lo branche della ricarica sono aperte.

**La suturatrice lineare può essere caricata e attivata fino a un massimo di 25 in una stessa procedura.**

**⑤ SPECIFICHE DELLE GRAFFETTE**

T) CODICI SUTURATRICE

U) CODICI UNITÀ DI CARICA

V) LUNGHEZZA LINEA GRAFFETTE

W) COLORE

X) DIMENSIONI GRAFFETTA APERTA

Y) DIMENSIONI GRAFFETTA CHIUSA

T	U	V	W	X	Y
CEA-30. CEAG-45. CEAG-60. CEAG-30NY. CEAG-45NY. CEAG-60NY.	CADG-30G.	31 mm	Marrone	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T.	31 mm	Bianco	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N.	31 mm	Blu	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P.	31 mm	Porpora	3,8 mm	1,35mm
	CADG-30S.	31 mm	Oro	4,0 mm	1,5mm
	CADG-30D.	31 mm	Verde	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R.	31 mm	Nero	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G.	47 mm	Marrone	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T.	47 mm	Bianco	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N.	47 mm	Blu	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P.	47 mm	Porpora	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S.	47 mm	Oro	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D.	47 mm	Verde	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R.	47 mm	Nero	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G.	59 mm	Marrone	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T.	59 mm	Bianco	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N.	59 mm	Blu	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P.	59 mm	Porpora	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S.	59 mm	Oro	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D.	59 mm	Verde	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R.	59 mm	Nero	4,4 mm	2,0 mm	

Vantaggi: grazie all'uso di questo prodotto, i pazienti avranno minori perdite di sangue, ridurranno la degenza ospedaliera, avranno minori complicanze post-operatorie, tempi di guarigione ridotti e altro ancora.

## Informazioni per la Risonanza Magnetica



Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica

Un soggetto a cui siano state impiantate graffette con suturatrice lineare monouso può essere sottoposto in modo sicuro a scansione nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può determinare lesioni.

Nome del dispositivo	Suturatrice lineare
Intensità del campo magnetico statico (B0)	1.5T o 3.0T
Gradiente spaziale di campo massimo	720 gauss/cm
Eccitazione in RF	Polarizzato circolarmente (CP)
Tipo di bobina per trasmissione in RF	Non ci sono restrizioni per la bobina di trasmissione
Modalità operativa	Modalità operativa normale
SAR corporea massima	2 W/Kg (Modalità operativa normale)
SAR testa massima	ND
Durata scansione	La grappetta aumenta al massimo di 1.5°C per 15 min di scansione come definita sopra
Artefatto per immagini da Risonanza Magnetica	In sequenza di impulsi SE e GRE do T1, la grappetta ha esteso al massimo di extended 4,46 mm le dimensioni dell'artefatto rispetto alla forma originale

Le graffette impiantabili sono condizionate dalla Risonanza Magnetica quando vengono soddisfatte le condizioni indicate sopra.

**CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURE ELEVATE.**

**NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54°C (130°F).**

Dalla data di sterilizzazione con ossido di etilene, il prodotto ha una validità di 5 anni.

# **Endoscopische Lineaire Snijdersnietmachine**

## **Herlaadeenheid voor Endoscopische Lineaire Snijdersnietmachine**

NL

**⚠️ LEES DE VOLGENDE INFORMATIE AANDACHTIG DOOR VOORDAT U HET GEBRUIKT.**

### **BELANGRIJK**

Dit handboekje is bedoeld om u te helpen bij het gebruik van dit instrument. Het is geen verwijzing naar chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en vervaardigd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik of herverwerking van dit instrument kan leiden tot defecten en daaropvolgend letsel bij de patiënt. Het herbruiken, herverwerken of hersteriliseren van dit instrument is niet toegestaan.

### **PRODUCTOMSCHRIJVING**

De Endoscopische Lineaire Snijdersnietmachine plaatst twee, drievoudig verspringende rijen titanium nietjes en verdeelt tegelijkertijd het weefsel tussen de twee drievoudig verspringende rijen. De nietjesgrootte wordt bepaald door de selectie van de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm 4,0 mm of 4,2 mm herlaadeenheid voor Endoscopische Lineaire Snijdersnietmachine (RU). De Endoscopische Lineaire Snijdersnietmachine is geschikt voor elk van de herlaadeenheidsgroottes die beschikbaar zijn in de lijnen van 30 mm, 45 mm en 60 mm.

Alle herlaadeenheden moeten worden gebruikt met trocars van 12 mm of groter.

De CEAG-nietmachine kan worden gebruikt met de CADG herlaadeenheden van Panther Healthcare. Elke nietmachine kan tot 25 keer worden gebruikt met herlaadeenheden.

### **INDICATIES**

De Endoscopische Lineaire Snijdersnietmachine heeft toepassingen in abdominale en thoracale chirurgie voor resectie, doorsnede en het creëren van anastomose.

### **CONTRA-INDICATIES**

1. De Endoscopische Lineaire Snijdersnietmachine mag niet worden gebruikt op weefsel zoals lever of milt waar de samendrukbaarheid zodanig is dat sluiting van dit instrument destructief zou zijn.
2. Gebruik de Endoscopische Lineaire Snijdersnietmachine niet als de geschiktheid van hemostase niet visueel kan worden geverifieerd na het aanbrengen.
3. Dit instrument wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een ENKELE procedure.

**AFHANDELING NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.**

### **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in het weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld toe leiden dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde nietjesgrootte overschrijdt. Er moet zorgvuldig worden nagedacht over elke preoperatieve behandeling die de patiënt mogelijk heeft ondergaan en over de overeenkomstige keuze van de nietjesgrootte.
2. Vermeld altijd de gecombineerde dikte van het weefsel en van het gebruikte versterkingsmateriaal voor de nietlijn bij het kiezen van de juiste nietjespatroon.
3. Sluit altijd de bekje van de lader van het Endoscopische Lineaire Snijdersnietje voordat u de nietmachine in de trocarhuls plaatst en verwijdert.
4. Inspecteer Na het afvuren altijd de nietlijn op hemostase. Kleine bloedingen kunnen onder controle worden gehouden door elektrocauterisatie of manuele hechtingen.
5. Plaatsing van weefsel proximaal van de weefselstops (op de RU) kan leiden tot een storing in de nietmachine. Weefsel dat verder reikt dan de snijmarkering wordt niet doorgesneden.

6. Als u de nietmachine meer dan eens gebruikt tijdens een ENKELE chirurgische ingreep, zorg er dan voor dat u de lege RU verwijdert en een nieuwe herlaadt. Er is een veiligheidsvergrendeling voorzien die voorkomt dat een lege RU een tweede keer wordt afgevuurd. Probeer de veiligheidsvergrendeling niet op te heffen.

7. Zorg er bij het plaatsen van de nietmachine op de plaats van toepassing voor dat er geen obstakels, zoals clips, in de bekje van de lader van het instrument zijn ingebouwd. Het afvuren over een obstakel kan leiden tot onvolledige snijwerking en/of onjuist gevormde nietjes.

8. Endoscopische procedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen met voldoende opleiding en bekendheid met endoscopische-scopische technieken. Raadpleeg voorafgaand aan het uitvoeren van endoscopische procedures de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren.

9. Een goed begrip van de principes die betrokken zijn bij laser- en elektrochirurgische procedures is essentieel om schokken en brandwonden voor zowel patiënt als bediener(s) en schade aan het instrument te voorkomen.

10. Wanneer endoscopische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, controleer dan de compatibiliteit en zorg ervoor dat de elektrische isolatie of aarding niet in het gedrang komt.

11. Het aambeeld moet volledig zichtbaar zijn (voorbij de trocarhuls) voordat de RU in de lichaamsholte wordt geopend.

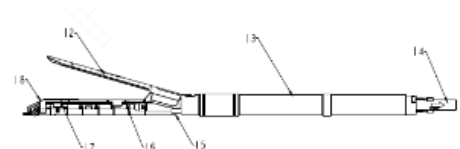
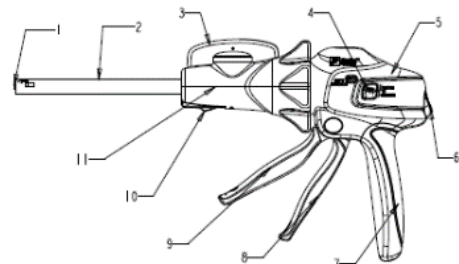
12. Volg bij gebruik van een steunpilaarmateriaal de instructies van de fabrikant van het ondersteunend materiaal, aangezien de prestaties van de nietmachine kunnen worden beïnvloed bij het gebruik van steunbeermaterialen.

13. Het instrument en de herlaadeenheid worden STERIEL geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in een ENKELE procedure. AFHANDELING NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

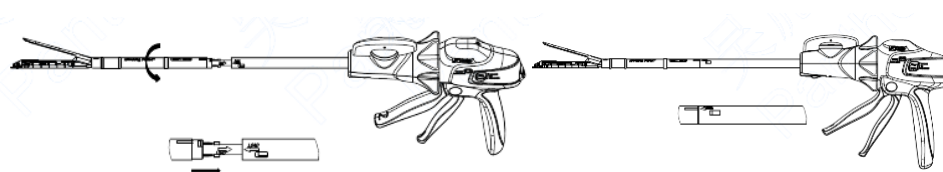
14. Het instrument kan niet worden gebruikt in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

## ① SCHEMATISCHE WEERGAVE

1. Pin
2. As
3. Non-stop omwentelende hendel
4. Retour-knop
5. Huls
6. Reset-knop
7. Handvat
8. Kauw sluitende trekker
9. Afvuringstrekker
10. Herlaadeenheid ONTLADEN/ONTGRENDELEN KNOP
11. ROTATIE RING
12. Aambeeld
13. Herlaadeenheid AS
14. Samenstellingsinterface
15. Mes
16. Patroonshouder
17. Patroon
18. Beschermhoes



## ② LADEN



1 De RU is in geopende toestand verpakt. Probeer de RU niet te sluiten.

**WAARSCHUWING:** SELECTEER EEN RU MET DE JUISTE NIETJESGROOTTE VOOR DE WEEFSELDIKTE. -TE DIK OF DUN WEEFSEL KAN LEIDEN TOT ONAANVAARBARE NIETJESVORMING. VERMELD ALTIJD DE GECOMBINEERDE DIKTE VAN HET WEEFSEL EN VAN EVENTUEEL VERSTERKINGSMATERIAAL VOOR NIETLIJNEN DAT WORDT GEBRUIKT BIJ HET KIEZEN VAN DE JUISTE NIETJESPATROON.

**VOORZICHTIGHEID:** Probeer de transportwig pas te verwijderen als de RU in dit instrument is geladen.

2 Om de Endoscopische Lineaire Snijdersnietmachine met de juiste RU te laden, steekt u de pen aan het distale uiteinde van de instrumentas in de RU. Zorg ervoor dat de LADEN-uitlijningsindicator op de RU is uitgelijnd met de LADEN-uitlijningsindicator op de as. Duw de RU naar binnen en draai deze 45° met de klok mee ten opzichte van dit instrument, zodat de RU op zijn plaats vastklikt. De LADEN-uitlijningsindicator op de instrumentas wordt uitgelijnd met de LADEN-uitlijningsindicator op de RU.

-LADEN-uitlijningsindicator (RU)

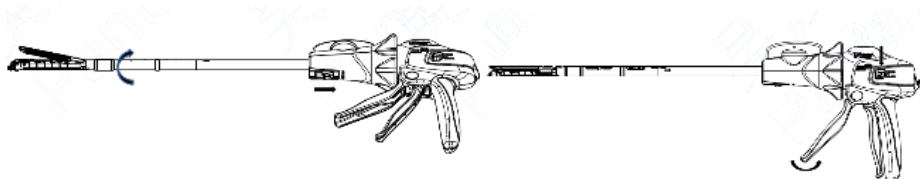
-LADEN-uitlijningsindicator (AS)

3 Verwijder de transportwig van de RU voordat u dit instrument in de trocar plaatst.

**VOORZICHTIGHEID:** Klem dit instrument niet vast voordat u de transportwig verwijdert.

4 Knijp de sluittrekker in om de bekje te sluiten en druk op de resetknop om de bekje te openen)

### ③ LOSSEN



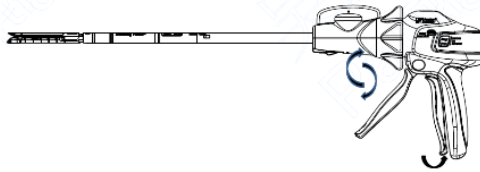
Het mes moet zich in zijn oorspronkelijke positie bevinden en de bek moet open zijn wanneer de herlaadeenheid wordt gelost.

Druk na het afvuren de achteruitrijknop in en knijp de trekker in om het mes in de oorspronkelijke positie te brengen. Druk vervolgens op de Reset-knop om de bekje van de lader te openen.

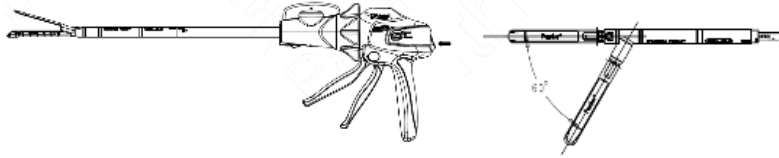
Duw de ONTLADEN/ONTGRENDELEN-knop naar beneden en draai de herlaadeenheid 45 graden tegen de klok in om de herlaadeenheid van het instrument te verwijderen.

### ④ GEBRUIKSAANWIJZING

**OPMERKING:** De bekje van de lader van de RU moeten gesloten zijn voordat het instrument in de trocarhuls wordt geplaatst.



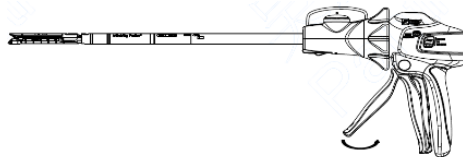
Dit instrumentas kan 360° worden omgewendeld met behulp van de rotatie ring. Het CEAG-instrument kan de herlaadeenheid aansturen om 60 graden naar links en rechts om te wendelen.



Breng de Endoscopische Lineaire Snijdernietmachine aan op het te transecteren weefsel. Voorzichtigheid: Zorg ervoor dat er geen obstakels (zoals clips) in de bekken van het instrument zijn ingebouwd. Het afvuren over een obstakel kan leiden tot onvolledige snijwerking en/of onjuist gevormde nietjes.

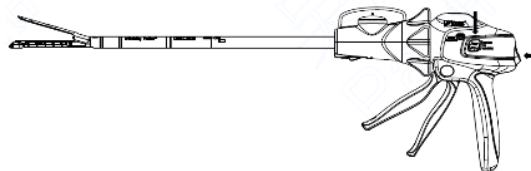
Het instrument snijdt geen weefsel voorbij de zwarte snijmarkering die op de RU is aangegeven. Meer dan één toepassing van de Endoscopische Lineaire Snijdernietmachine kan nodig zijn voor weefsel dat de lengte van de RU overschrijdt (30 mm, 45 mm of 60 mm).

Steek het te snijden weefsel in de bekje van de lader van het instrument en zorg ervoor dat er geen andere obstakels in de bekje van de lader zijn, aangezien dit kan leiden tot onvolledig snijden of slechte nietvorming.



Knijp de trekker in totdat u een 'klik'-geluid hoort, wat aangeeft dat de bekje van de lader gesloten zijn. Knijp continu in de trekker om de nietmachine te activeren en snijd het weefsel totdat het snijmes het einde van de basis van de nietjespatroon bereikt en de trekker niet verder kan worden ingedrukt, wat aangeeft dat het afvuren is voltooid.

**18. VOORZICHTIGHEID: De herlaadeenheid is uitgerust met een veiligheidsvoorziening en als deze eenmaal is geactiveerd, kan deze niet opnieuw worden geactiveerd.**



Vóór het afvuren kan de bekje van de lader worden geopend door op de resetknop te drukken, waardoor de weefselklempositie opnieuw kan worden afgesteld.

Het totale aantal keren knijpen is relatief ten opzichte van de lengte van de RU (30, 45 of 60). Het venster op het handvat geeft het aantal afvuringen weer. Voor de 30 mm RU wordt bij het tweemaal achter elkaar indrukken van de trekker het cijfer 2 in het venster weergegeven, wat aangeeft dat de afvuringssequentie is voltooid. Voor de 45 mm RU wordt bij het drie keer achter elkaar indrukken van de trekker het cijfer 3 in het venster weergegeven, wat aangeeft dat de afvuringssequentie is voltooid. Voor de 60 mm RU wordt bij het vier keer achter elkaar indrukken van de trekker het cijfer 4 in het venster weergegeven, wat aangeeft dat de afvuringssequentie is voltooid.

ALS DE RU NIET VOLLEDIG WORDT AFGEVUURD, ZAL DIT RESULTEREN IN EEN ONVOLLEDIGE SNEDE EN/OF ONVOLLEDIGE NIETJESVORMING, WAT KAN RESULTEREN IN EEN SLECHTE HEMOSTASE.

19. Druk na het afvuren de achteruitknop in en knijp vervolgens de trekker in om het snijmes terug te brengen naar de oorspronkelijke positie. Druk vervolgens op de resetknop om de bekje van de lader te openen en het weefsel los te laten. Haal het instrument voorzichtig uit het weefsel. Controleer na verwijdering of de hechtplaats hemostatisch is. Kleine bloedingen kunnen worden gestopt met elektrocauterisatie of handmatige hechting.

**OPMERKING:** Probeer het instrument niet in de trocarhuls te plaatsen of te verwijderen als het instrument zich in de gelede positie bevindt.

**De Endoscopische Lineaire Snijdersnietmachine kan in één procedure tot 25 keer worden herladen en afgevuurd.**

⑤ NIETJE SPECIFICATIES

T) INSTRUMENTCODES

U) RU-CODES

V) LENGTE VAN DE NIETJE-LIJN

W) KLEUR

X) GEOPEND NIETJESGROOTTE

Y) GESLOTEN NIETGROOTTE

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Bruin	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Wit	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Blauw	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Paars	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Goud	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Groen	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Zwart	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Bruin	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Wit	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Blauw	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Paars	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Goud	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Groen	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Zwart	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Bruin	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Wit	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Blauw	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Paars	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Goud	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Groen	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Zwart	4,4 mm	2,0 mm	

Voordelen: Gebruik het product, de patiënt kan minder bloedverlies hebben, de ziekenhuisverblijftijd verkorten, minder postoperatieve complicaties, sneller herstel enzovoort.

## MR Informatie



### MRI-veiligheidsinformatie

Een persoon bij wie het eenmalige endoscopische lineaire snijdnietje is geïmplanteerd, kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.

Instrumentnaam	Endoscopische Lineaire Snijdersnietmachine
Statische magnetische veldsterkte (B0)	1,5T of 3,0T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	720 gauss/cm
RF-opwinding	Circulair gepolariseerd (CP)
RF zendt het Type van de Rol uit	Geen beperkingen voor het verzenden van spoelen
Werkwijze	Normale bedrijfsmodus
Maximale SAR voor het hele lichaam	2 W/kg (normale werkingsmodus)
Maximale hoofd-SAR	N.v.t.
Scanningsduur	Nietjes stijgt maximaal 1,5 °C gedurende 15 minuten scannen zoals hierboven bepaald.
MR Beeldartefact	Onder T1 SE- en GRE-pulssequentie breidde nietjes de maximale artefactgrootte van 4,46 mm uit in vergelijking met de oorspronkelijke vorm

De implanteerbare nietjes zijn MR-voorwaardelijk wanneer aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan.

**HET PRODUCT BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR.**

**HET LANGDURIGE BLOOTSTELLEN AAN HOGE TEMPERATUREN VERMIJDEN.**

**HET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 130° F (54°C) IS NIET TOEGESTAAN.**  
Vanaf de EO-sterilisatiedatum is het product 5 jaar geldig.

**Endo stiftemaskin med lineær kutter**  
**Omladningsenhet for Endo stiftemaskin med lineær kutter**  
**NO**

**⚠ FØR DU BRUKER PRODUKTET, MÅ DU LESE FØLGENDE INFORMASJON GRUNDIG**

**VIKTIG**

Formålet med dette heftet er å hjelpe deg med å bruke dette produktet. Den omhandler ikke kirurgiske teknikker.

Det aktuelle utstyret er utviklet, testet og produsert spesielt for bruk på én enkelt pasient. Gjenbruk eller repressering av dette utstyret kan føre til at det ikke fungerer som det skal, med pasientskader som resultat. Denne enheten skal ikke behandles, gjenbrukes eller steriliseres på nytt.

**BESKRIVELSE**

Den Endo stiftemaskin med lineær kutter plasserer to trippelforskudde rader med titanstifter samtidig som den deler vevet mellom dem. Størrelsen på stiftene avgjøres av om du bruker 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm eller 4,4 mm omladningsenhet til Endo stiftemaskin med lineær kutter (RU). Endo stiftemaskin med lineær kutter kan brukes med alle størrelsene på omladningsenhetene som finnes i stiftemaskinserieene 30 mm, 45 mm og 60 mm.

Alle omlastningsenheter må brukes med trokariere som måler 12 mm eller større.

CEAG-stiftemaskinen kan brukes med Panther Healthcares CADG -omladeenheter. Hver stiftemaskin kan brukes med omladningsenheter opptil 25 ganger.

**INDIKASJONER**

Endo stiftemaskin med lineær kutter kan brukes i abdominal- og thoraxkirurgi for reseksjon, transeksjon og anastomose.

**KONTRAINDIKASJONER**

1.Endo stiftemaskin med lineær kutter-instrumentet skal ikke brukes på vev med kompressibilitet, som f.eks. lever eller milt, da det kan være skadelig å lukke instrumentet.

2.Ikke bruk Endo stiftemaskin med lineær kutter hvis det ikke er mulig å kontrollere at hemostasen er tilstrekkelig etter påføring.

3.Disse enhetene leveres STERILE og er kun beregnet for bruk ved EN ENKEL prosedyre.

**KAST ETTER BRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES.**

**ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER**

1.Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vevet. Disse endringene kan f.eks. føre til at vevstykkelsen overskrider det anbefalte området for stiftstørrelsen. Eventuell preoperativ behandling som pasienten kan ha fått, samt valg av stiftstørrelse som følge av dette, bør vurderes nøye.

2.Når du velger riktig stiftkassett, må du alltid ta hensyn til den totale tykkelsen på vevet samt eventuelt forsterkningsmateriale i stiftlinjen.

3.Lukk alltid kjevene på Endo stiftemaskin med lineær kutter før stiftemaskinen settes inn og tas ut av trokarhylsen.

4.Etter avfiring må du alltid inspisere stiftlinjen for hemostase. Mindre blødninger kan kontrolleres med elektrokauterisering eller manuelle suturer.

5.Plassering av vev proksimalt for vevsstoppene (på RU) kan føre til funksjonsfeil på stiftemaskinen. Vev som strekker seg utover kuttmerket, vil ikke bli skåret over.

6.Når stiftemaskinen brukes mer enn én gang i løpet av en ENKEL kirurgisk prosedyre, må du sørge for å fjerne den tomme hylsen og sette inn en ny. Det finnes en sikkerhetssperre som forhindrer at en tom stiftemaskin utløses

igjen. Ikke prøv å omgå sikkerhetssperren.

7. Når du plasserer stiftmaskinen på applikasjonsstedet, må du forsikre deg om at det ikke er noen hindringer, som f.eks. klips, i instrumentets kjeve. Hvis du skyter over en hindring, kan det føre til ineffektiv kutting og/eller dårlig produserte stifter.

8. Endoskopiske prosedyrer skal kun utføres av leger som har fått tilstrekkelig opplæring og er fortrolige med teknikkene. Før du utfører endoskopiske operasjoner, bør du lese gjennom medisinsk litteratur for informasjon om teknikker, problemer og farer.

9. En detaljert forståelse av prinsippene som ligger til grunn for laser- og elektrokirurgiske behandlinger, er nødvendig for å forebygge sjokk og brannskader for både pasienten og operatøren(e), samt skader på instrumenter.

10. Sørg for at endoskopiske instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter fungerer godt sammen under inngrepet, og at det ikke oppstår problemer med elektrisk isolasjon eller jording.

11. Trokarhylsen må fjernes helt for å avdekke ambolten før RU åpnes i kroppens hulrom.

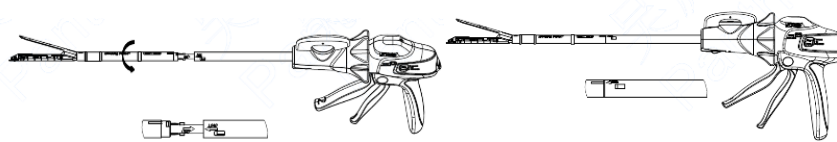
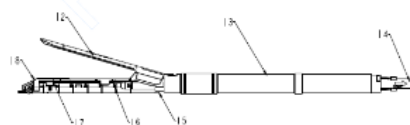
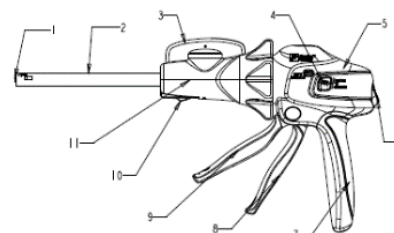
12. Stiftemaskinens ytelse kan påvirkes ved bruk av stiftmateriale, så sørg for å følge produsentens anvisninger ved bruk av stiftmateriale som støtter stiftelinjen.

13. Instrumentet og omladningsenheten leveres STERILE og er kun beregnet på bruk i en ENKEL prosedyre. KAST ETTER BRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES.

14. Apparatet kan ikke brukes i direkte kontakt med hjertet, det sentrale sirkulasjonssystemet eller sentralnervesystemet.

## ① SKJEMATISK VISNING

1. Stift
2. Aksel
3. Ikke-stopp artikulasjonsspak
4. Reverseringsknapp
5. Skall
6. Tilbakestillingsknapp
7. Håndtak
8. Utløser for lukking av kjeven
9. Avfyringsavtrekker
10. Omladingsenhet UNLOAD/UNLOCK KNAPP
11. ROTASJONSKRAGE
12. Anvil
13. Omladingsenhet SKAFT
14. Monteringsgrensesnitt
15. Kniv
16. Patronholder
17. Kasset
18. Beskyttelsesdeksel



1. RU er pakket i åpen posisjon. Ikke forsøk å lukke RU-en.

**ADVARSEL: VELG EN RU MED PASSENDE STIFTSTØRRELSE FOR VEVSTYKKELSEN. - UAKSEPTABEL STIFTUTVIKLING KAN OPPSTÅ HVIS VEVET ER FOR TYKT ELLER TYNT. NÅR DU VELGER RIKTIG STIFTKASSETT, MÅ DU ALLTID TA HENSYN TIL DEN KOMBINERTE TYKKELSEN PÅ VEVET OG EVENTUELT STIFTEFORSTERKNINGSMATERIALE SOM BRUKES.**

**FORSIKTIG: Ikke prøv å fjerne transportkilen når RU er satt inn i instrumentet.**

2. Sett pinnen i den distale enden av instrumentskaftet inn i RU for å laste Endo stiftmaskin med lineær kutter med riktig RU. Kontroller at LOAD-indikatoren på hylsen er på linje med LOAD-indikatoren på skaftet. Skyv inn RU og vri den med urviseren, 45° i forhold til instrumentet, slik at RU låses på plass. LOAD-indikatoren på instrumentakselen vil være på linje med LOAD-indikatoren på RU.

-INDIKATOR FOR LASTJUSTERING (RU)

-LASTJUSTERINGSINDIKATOR (AKSEL)

3. Sett instrumentet inn i trokaren etter at du har fjernet transportkilen fra RU.

**FORSIKTIG: Ikke lukk kjeven før du fjerner transportkilen.**

4. Kjeven kan lukkes ved å trekke i lukkeutløseren og åpnes ved å trykke på tilbakestillingsknappen.

### ③ AVLASTING



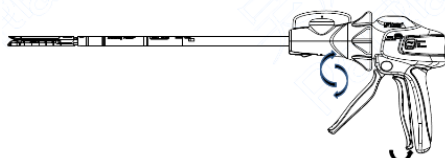
Når du tømmer ladeenheten, må kniven være i utgangsposisjon med åpen kjeve.

Etter avfiring trykker du på reverseringsknappen og klemmer på avtrekkeren for å bringe kniven tilbake til utgangsposisjonen. Bruk deretter tilbakestillingsknappen til å åpne kjeven.

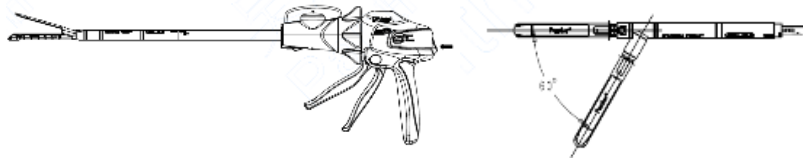
Trykk ned UNLOAD/UNLOCK-knappen, og snurr omladingsenheten 45 grader mot klokken for å fjerne den fra instrumentet.

### ④ INSTRUKSJONER FOR BRUK

**MERK:** Kjevne på RU må være lukket før instrumentet føres inn i trokarhylsen.



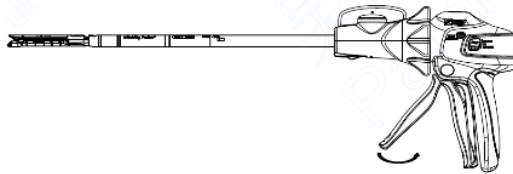
Instrumentskaftet kan roteres 360° ved hjelp av rotasjonskragen. CEAG-instrumentet kan styre omladningsenheten til å rotere 60 grader til venstre og høyre.



Påfør den Endo stiftemaskin med lineær kutter på tvers av vevet som skal gjennomskjæres. Forsiktig: Sørg for at det ikke er noen hindringer (f.eks. klips) i instrumentets kjeve. Hvis du skyter over en hindring, kan det føre til ineffektiv kutting og/eller dårlig produserte stifter.

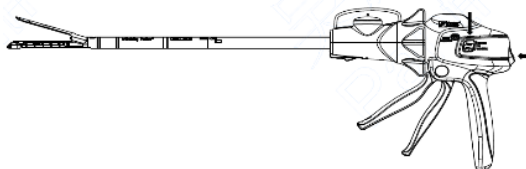
Instrumentet vil ikke kutte vev utenfor det svarte kuttmerket som er angitt på RU. Det kan være nødvendig med mer enn én påføring av Endo stiftemaskin med lineær kutter for vev som overskrider lengden på RU (30 mm, 45 mm eller 60 mm).

Før vevet som skal kuttes, inn i kjevene på enheten, og sørg for at det ikke finnes andre hindringer i kjevene, da dette kan føre til ufullstendig kutting eller dårlig stiftdannelse.



Trykk på avfyringsutløseren til du hører et "klikk" som indikerer at kjevene er lukket. Trykk kontinuerlig på avtrekkeren for å aktivere stiftemaskinen og kutte vevet til skjærebladet når enden av stiftepatronbunnen og avtrekkeren ikke kan trykkes lenger, noe som indikerer at avfyringen er fullført.

**20. FORSIKTIG: Ladeenheten inneholder et sikkerhetssystem som ikke kan deaktiveres når det først er aktivert.**



Før avfyring kan kjeven åpnes ved å trykke på tilbakestillingsknappen, slik at du kan endre vevets klemmeposisjon.

Det totale antallet avfyringer er i forhold til lengden på RU (30, 45 eller 60). Vinduet på håndtaket viser antall avfyringer. For 30 mm RU vil avtrekkeren vise tallet 2 i vinduet når avtrekkeren trykkes inn to ganger etter hverandre, noe som indikerer at avfyringssekvensen er fullført. For 45 mm RU vil tre påfølgende trykk på avtrekkeren vise tallet 3 i vinduet, noe som indikerer at avfyringssekvensen er fullført. For 60 mm RU vil det å trykke på avtrekkeren fire ganger etter hverandre vise tallet 4 i vinduet, noe som indikerer at avfyringssekvensen er fullført.

**HVIS RU IKKE AVFYRES HELT, VIL DET RESULTERE I ET DELVIS KUTT OG/ELLER DANNELSE AV STIFTER, NOE SOM KAN FØRE TIL DÅRLIG HEMOSTASE.**

21. Etter avfyring trykker du ned reverseringsknappen og klemmer på avfyringsutløseren for å sette skjærekniven tilbake i utgangsposisjon. Bruk deretter tilbakestillingsknappen til å åpne kjevene og frigjøre vevet. Trekk enheten forsiktig ut av vevet. Etter at du har fjernet den, må du kontrollere om suturstedet er hemostatisk. Mindre blødninger kan kontrolleres med elektrokauterisering eller håndsutur.

**MERK:** Hvis instrumentet er artikulert, må du ikke forsøke å sette det inn eller fjerne det fra trokarhylsen.

**Endo stiftmaskin med lineær kutter kan lades på nytt og brukes opptil 25 ganger i én og samme prosess.**

⑤ STIFTSPESIFIKASJONER

T) INSTRUMENTKODER

U) RU-KODER

V) STAPE LINE LENGTH

W) FARGE

X) ÅPEN STIFTSTØRRELSE

Y) LUKKET STIFTSTØRRELSE

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Brun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Hvit	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Blå	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Lilla	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Gull	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Grønn	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Svart	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Brun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Hvit	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Blå	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Lilla	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Gull	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Grønn	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Svart	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Brun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Hvit	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Blå	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Lilla	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Gull	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Grønn	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Svart	4,4 mm	2,0 mm	

Fordeler: Ved å bruke produktet kan pasientene få mindre blodtap, kortere sykehusopphold, færre postoperative komplikasjoner, raskere restitusjon og så videre.

## MR-informasjon



Informasjon om MR-sikkerhet

En person som har fått implantert den endoskopiske lineære engangsstiften, kan trygt skannes under følgende forhold. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade.

Enhetens navn	Endo stiftemaskin med lineær kutter
Statisk magnetisk feltstyrke (B0)	1,5T eller 3,0T
Maksimal romlig feltgradient	720 gauss/cm
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-transmisjonsspole	Det er ingen begrensninger for transmisjonsspolen
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal SAR for hode	NA
Skanningens varighet	Stiften stiger til maksimalt 1,5 °C i 15 minutter med skanning, som definert ovenfor
MR-bildeartefakt	Under T1 SE- og GRE-pulssekvenser utvidet stiften artefaktstørrelsen med maksimalt 4,46 mm sammenlignet med sin opprinnelige form

De implanterbare stiftene er MR-kondisjonert når de ovennevnte betingelsene er oppfylt.

**OPPBEVARES VED ROMTEMPERATUR.**

**UNNGÅ LANGVARIG EKSPONERING FOR HØYE TEMPERATURER.**

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

Produktet er gyldig i 5 år fra EO-steriliseringsdatoen.

**Endoskopowy liniowy stapler tnący**  
**Ładunki do endoskopowego liniowego staplera tnącego**  
**PL**

**⚠ PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE WAŻNE**

Zadaniem niniejszej broszury jest służyć pomocą podczas użytkowania produktu. Nie jest ona pomocą w stosowaniu technik chirurgicznych.

Urządzenie zostało zaprojektowane, sprawdzone i wytworzone z przeznaczeniem do jednorazowego użytku u pacjenta. Ponowne użycie lub regeneracja urządzenia może prowadzić do usterki i spowodowanych nią obrażeń u pacjenta. Nie wolno ponownie używać, regenerować ani ponownie sterylizować urządzenia.

**OPIS**

Endoskopowy liniowy stapler tnący umieszcza dwa potrójne rzędy naprzemienne zszywek tytanowych i jednocześnie przecina tkankę między dwoma potrójnymi rzędami naprzemiennymi. Wielkość zszywek zależy od wyboru ładunku (RU) do endoskopowego liniowego staplera tnącego, który mają wysokość: 2,0 mm; 2,5 mm; 3,5 mm; 3,8 mm; 4,0 mm; 4,2 mm i 4,4 mm. W endoskopowym liniowym staplerze tnącym można zamontować ładunek o dowolnej długości linii zszycia: 30 mm, 45 mm i 60 mm.

Wszystkie ładunki należy używać z trokami 12 mm lub większymi.

Stapler CEAG można używać z ładunkami CADG firmy Panther Healthcare. Każdy stapler można używać zmieniając ładunek maksymalnie 25 razy.

**WSKAZANIA**

Endoskopowy liniowy stapler tnący ma zastosowanie w chirurgii jamy brzusznej i klatki piersiowej w celu wykonania resekcji, przecięcia i utworzenia zespolenia.

**PRZECIWSKAZANIA**

1. Endoskopowego liniowego staplera tnącego nie wolno stosować na tkankach takich jak wątroba lub śledziona gdzie sprężystość jest taka, że zamknięcie urządzenia będzie powodować uszkodzenie tkanki.
2. Nie należy stosować endoskopowego liniowego staplera tnącego w przypadku, kiedy nie można wzrokowo zweryfikować skuteczności homeostazy po aplikacji.
3. Urządzenie dostarczane jest w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone do użycia wyłącznie w JEDNEJ procedurze.

**WYRZUCIĆ PO UŻYCIU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Radioterapia przedoperacyjna może prowadzić do zmian w tkankach. Zmiany te mogą przykładowo spowodować, że grubość tkanki przekroczy zakres wskazany dla wybranej wielkości zszywki. Należy dokładnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, któremu może podlegać pacjent i odpowiednio wybrać wysokość zszywek.
2. Zawsze, podczas wyboru odpowiedniej wysokości zszywek, należy uwzględnić połączoną grubość tkanki oraz wszelkiego materiału wzmacniającego linię zszywek.
3. Zawsze, przed wprowadzeniem i wyjęciem staplera z tulei trokaru, należy zamknąć szczęki endoskopowego liniowego staplera tnącego.
4. Po wystrzeleniu należy zawsze sprawdzić linię zszywki pod kątem krzepnięcia. Niewielkie krwawienie można kontrolować za pomocą elektro kauteryzacji lub szycia ręcznego.
5. Ułożenie tkanki proksymalnie do ograniczników tkanki (na RU) może spowodować usterkę staplera. Wszelka tkanka wychodząca poza znak cięcia nie zostanie przecięta.

6. W przypadku korzystania ze staplera więcej niż jeden raz w czasie JEDNEJ procedury chirurgicznej, pamiętać aby wyjąć pusty RU i załadować nowy. Przewidziana jest blokada bezpieczeństwa chroniąca pusty RU przed ponownym użyciem. Nie należy próbować ominąć blokady bezpieczeństwa.

7. Podczas pozycjonowania staplera w miejscu aplikacji upewnić się, że do szczęk urządzenia nie dostaną się żadne przedmioty, takie jak na przykład klipsy. Wystrzelenie na przeszkodzie może spowodować niepełne przecięcie i/lub nieprawidłowe uformowanie zszywki.

8. Procedury endoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarza mającego odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik endoskopowych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury endoskopowej zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą techniki, komplikacji i zagrożeń.

9. Dogłębne zrozumienie zasad dotyczących procedur laserowych oraz elektrochirurgicznych ma zasadnicze znaczenie dla uniknięcia zagrożeń porażenia prądem lub oparzeniami zarówno pacjenta jak i operatora, a także uszkodzenia urządzenia.

10. Jeśli w procedurze stosowane są razem urządzenia i akcesoria endoskopowe pochodzące od różnych producentów, zweryfikować ich zgodność i upewnić się, że nie jest pogorszona izolacja elektryczna lub uziemienie.

11. Kowadełko musi być całkowicie widoczne, (przejść tuleję trokaru) przed otwarciem RU w jamie ciała.

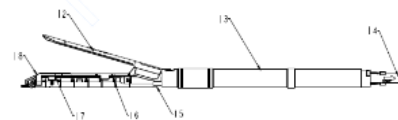
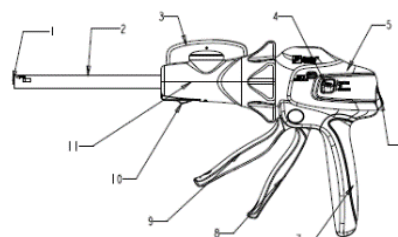
12. W przypadku stosowania materiału wzmacniającego linię zszywek, postępować zgodnie z instrukcją dostarczona przez producenta materiału wzmacniającego, ponieważ użycie materiałów wzmacniających może mieć wpływ na działanie staplera.

13. Urządzenie i ładunki dostarczane są w stanie STERYLNYM i są przeznaczone do użycia wyłącznie w JEDNEJ procedurze. WYRZUCIĆ PO UŻYCIU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

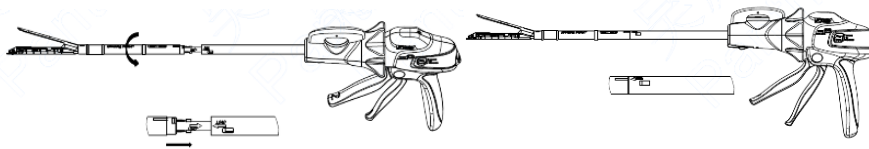
14. Urządzenia nie wolno stosować w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym.

## ① WIDOK URZĄDZENIA

1. Bolec
2. Trzpień
3. Pokrętło artykulacji
4. Przycisk wycofania noża
5. Osłona
6. Przycisk otwierania szczęk staplera
7. Uchwyt
8. Spust zamykania szczęk
9. Spust wystrzeliwania zszywek z ładunku
10. Przycisk zdejmowania/ odblokowania ładunku
11. Rotacja
12. Kowadełko
13. Trzpień ładunku
14. Interfejs mocowania
15. Nóż
16. Uchwyt wkładu z zszywkami
17. Wkład z zszywkami
18. Zabezpieczenie ładunku



## ② ŁADOWANIE



1. Ładunek (RU) jest pakowany w położeniu otwartym. Nie podejmować prób zamknięcia RU.

**OSTRZEŻENIE:** WYBRAĆ RU Z ZSZYWKAMI ODPOWIEDNIEJ WIELKOŚCI DO GRUBOŚCI TKANKI. - NADMIERNIE GRUBA LUB CIENKA TKANKA MOŻE SPOWODOWAĆ NIEPRAWIDŁOWE UFORMOWANIE ZSZYWKI. ZAWSZE, PODCZAS WYBORU ODPOWIEDNIEJ WIELKOŚCI WKŁADU Z ZSZYWKAMI, NALEŻY UWZGLĘDNIĆ POŁĄCZONĄ GRUBOŚĆ TKANKI ORAZ WSZELKIEGO MATERIAŁU WZMACNIAJĄCEGO LINIĘ ZSZYWEK.

**PRZESTROGA:** Nie próbować usuwać zabezpieczenia ładunku zanim RU nie zostanie załadowany do urządzenia.

2. W celu załadowania endoskopowego liniowego staplera tnącego, włożyć bolec znajdujący się na końcu dystalnym trzpienia staplera do RU. Upewnić się, że wskaźnik osiowania LOAD na RU jest w osi ze wskaźnikiem LOAD na wale. Wepchnąć RU i obrócić w prawo o 45° w stosunku do przyrządu tak, aby RU zablokowało się na miejscu. Wskaźnik osiowania LOAD na wale przyrządu wyosiuje się ze wskaźnikiem LOAD na RU.

- WSKAŹNIK OSIOWANIA LOAD (RU)

- WSKAŹNIK OSIOWANIA LOAD (WAŁ)

3. Wyjąć z RU zabezpieczenie przed włożeniem urządzenia do trokaru.

**PRZESTROGA:** Nie wolno zamykać szczęki przed wyjęciem zabezpieczenia.

4. Ścisnąć spust zamykający w celu zamknięcia szczęk i nacisnąć przycisk otwarcia szczęk staplera.

### ③ ROZŁADOWANIE



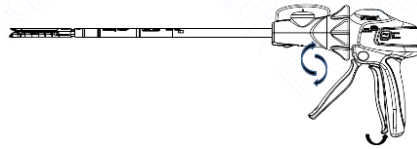
Podczas ponownego załadunku ładunku, nóż musi znajdować się w oryginalnym położeniu i szczęki muszą być otwarte.

Po wystrzeleniu przesunąć przycisk wycofania noża i nacisnąć na spust wystrzeliwania celem wycofania noża do pierwotnego położenia. Następnie nacisnąć przycisk resetowania w celu otwarcia szczęki.

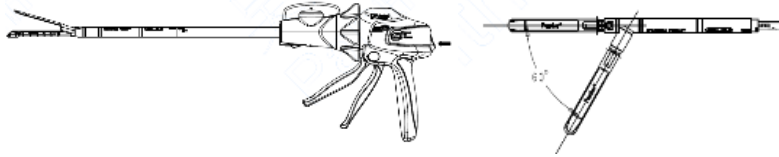
Wcisnąć przycisk ROZŁADOWANIA/ODBŁOKOWANIA i obrócić moduł załadowczy o 45 stopni w lewo, w celu wyjęcia modułu załadowczego z urządzenia.

### ④ INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**UWAGA:** Przed wprowadzeniem urządzenia do tulei trokaru szczęki RU muszą zostać zamknięte.



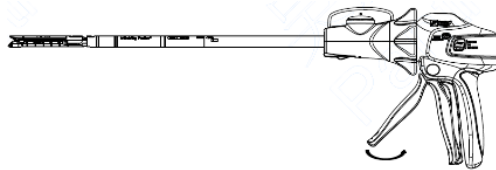
Trzpień przyrządu można obracać o 360° z użyciem pokrętki artykulacji. Stapler CEAG posiada artykulację 60 stopni w lewo i w prawo.



Zastosować endoskopowy liniowy stapler tnący wzdłuż tkanki, która ma zostać przecięta. Przestroga: Upewnić się, że do szczęk urządzenia nie dostaną się żadne przedmioty (takie jak na przykład klipsy). Wystrzelenie na przeszkodzie może spowodować niepełne przecięcie i/lub nieprawidłowe uformowanie zszywki.

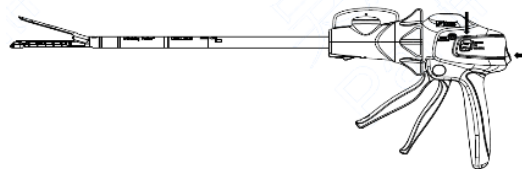
Urządzenie nie przecina tkanki poza czarnym znakiem cięcia umieszczonym na RU. W przypadku tkanki przekraczającej długość RU (30 mm, 45 mm lub 60 mm), konieczne może być więcej niż jedno użycie endoskopowego liniowego staplera tnącego.

Tkanekę, która ma zostać przecięta włożyć w szczęki urządzenia, upewniając się, że w szczęce nie ma żadnych przeszkód, ponieważ mogą one spowodować niecałkowite przecięcie lub nieprawidłowe uformowanie zszywki.



Naciskać spust wystrzeliwania do usłyszenia kliknięcia, wskazującego że szczęki zostały zamknięte. W sposób ciągły naciskać spust wystrzeliwania celem aktywowania staplera i cięcia tkanki do momentu kiedy ostrze osiągnie koniec podstawy ładunku i nie będzie można dalej wcisnąć spustu, co sygnalizuje zakończenie wystrzeliwania.

**22. PRZESTROGA: Ładunek wyposażony jest w urządzenie zabezpieczające i po jego wystrzeleniu nie będzie można ponownie nacisnąć spustu.**



Przed wystrzeleniem można otworzyć szczęki naciskając przycisk otwarcia szczęk staplera, co umożliwi regulację położenia ściskania tkanki.

Łączna ilość ściśnień zależy od długości RU (30, 45 lub 60). Okienko na dźwigni wyświetla liczbę wystrzelen. W przypadku RU 30 mm, dwukrotne kolejne naciśnięcie spustu spowoduje wyświetlenie cyfry 2 w okienku, wskazując zakończenie sekwencji wystrzeliwania. W przypadku RU 45 mm, trzykrotne kolejne naciśnięcie spustu spowoduje wyświetlenie cyfry 3 w okienku, wskazując zakończenie sekwencji wystrzeliwania. W przypadku RU 60 mm, czterokrotne kolejne naciśnięcie spustu spowoduje wyświetlenie cyfry 4 w okienku, wskazując zakończenie sekwencji wystrzeliwania.

BŁĄD CAŁKOWITEGO WYSTRZELENIA RU SPOWODUJE NIEPEŁNE NACIĘCIE I/LUB NIECAŁKOWITE UFORMOWANIE ZSZYWKI, CO MOŻE SPOWODOWAĆ SŁABĄ HOMEOSTAZĘ.

23. Po wystrzeleniu zszywek z ładunku przesunąć przycisk wycofania noża i następnie nacisnąć na przycisk otwierania szczęk staplera aby przywrócić stapler do początkowego położenia. Otwarcie szczęk spowoduje zwolnienie tkanki. Delikatnie usunąć stapler.. Po usunięciu sprawdzić, czy miejsce szycia nie krwawi. Niewielkie krwawienie można zatrzymać przy pomocy elektrokauterizacji lub szycia ręcznego.

**UWAGA:** Nie próbować wkładać lub wyjmować przyrządu z tulei trokaru jeśli tkanka jest pomiędzy szczękami staplera lub po przecięciu szczęki staplera są otwarte.

**Endoskopowy liniowy stapler tnący może zostać ponownie załadowany i odpalony do 25 razy w czasie pojedynczej procedury.**

### ⑤ SPECYFIKACJA

T) KODY STAPLERA

U) KODY ŁADUNKU (RU)

V) DŁUGOŚĆ LINII ZSZYWEK

W) KOLOR ŁADUNKU

X) WIELKOŚĆ ZSZYWKI OTWARTEJ

Y) WIELKOŚĆ ZSZYWKI ZAMKNIĘTEJ

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Brazowy	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Biały	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Niebieski	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Purpurowy	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Złoty	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Zielony	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Czarny	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Brazowy	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Biały	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Niebieski	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Purpurowy	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Złoty	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Zielony	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Czarny	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Brazowy	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Biały	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Niebieski	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Purpurowy	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Złoty	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Zielony	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Czarny	4,4 mm	2,0 mm	

Zalety: W przypadku użycia produktu u pacjenta nastąpi mniejsza utrata krwi, krótszy czas hospitalizacji, mniejsza liczba komplikacji pooperacyjnych, szybszy powrót do zdrowia, itp.

## Informacje MR



Informacje MRI dotyczące bezpieczeństwa

Osoba, u której implantowano jednorazowe endoskopowe zszywki do cięcia liniowego może być bezpiecznie skanowana w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może prowadzić do obrażeń.

Nazwa urządzenia	Endoskopowy liniowy stapler tnący
Siła statycznego pola magnetycznego (B0)	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient pola przestrzennego	720 Gausów/cm
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Rodzaj cewki nadawczej RF	Nie ma ograniczeń co do cewki nadawczej
Tryb pracy	Tryb pracy normalnej
Maksymalne SAR całego ciała	2 W/kg (tryb pracy normalnej)
Maksymalne SAR głowy	Nie dotyczy
Czas trwania skanowania	Temperatura zszywki różnie maksymalnie o 1,5°C w czasie 15 minut skanowanie zgodnie z warunkami powyżej
Artefakt obrazu MR	Przy sekwencji impulsów T1 SE i GRE, zszywka rozciąga się na maksymalnie 4,46 mm wielkości artefaktu w porównaniu do pierwotnego kształtu

Implantowane zszywki podlegają MR warunkowo, jeśli spełnione są powyższe warunki.

**PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.**

**UNIKAĆ PRZEWLEKŁEGO WYSTAWIANIA NA DZIAŁANIE PODWYŻSZONEJ TEMPERATURY.**

**NIE NARAŻAĆ NA TEMPERATURY POWYŻEJ 54°C.**

Produkt jest ważny przez 5 lat od daty sterylizacji EO.

**Endogrampeador Linear Cortante**  
**Unidade de Recarga para Endogrampeador Linear Cortante**  
**PT**

**⚠ ANTES DE USAR O PRODUTO, LER TODAS AS SEGUINTE INFORMações**

**IMPORTANTE**

Este folheto é destinado a auxiliar o uso deste produto. Ele não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para o uso em pacientes individualmente. A reutilização ou recondicionamento deste dispositivo pode levar a falhas no mesmo e consequentes lesões ao paciente. Não reutilizar, recondicinar ou reesterilizar este dispositivo.

**DESCRIÇÃO**

O Endogrampeador Linear Cortante posiciona duas filas triplas escalonadas de grampos em titânio e ao mesmo tempo divide o tecido entre as duas filas triplas escalonadas. A dimensão dos grampos é determinada pela seleção da unidade de recarga de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm ou 4,4 mm para o Endogrampeador Linear Cortante (UR). O Endogrampeador Linear Cortante adequa-se a qualquer dimensão de unidade de recarga disponível nas linhas de grampeamento cirúrgico de 30 mm, 45 mm e 60 mm.

Todas as unidades de recarga devem ser usadas com trocartes de 12 mm ou maiores.

O grampeador CEAG pode ser usado com unidades de recarga CADG da Panther Healthcare. Cada grampeador pode ser usado com unidades de recarga até 25 vezes.

**INDICAÇÕES**

O Endogrampeador Linear Cortante é aplicado em cirurgias abdominais e torácicas para ressecção, transecção e criação de anastomose.

**CONTRAINDICAÇÕES**

- 1.O instrumento Endogrampeador Linear não deve ser utilizado em tecidos como fígado ou baço quando a compressibilidade é tal que o fechamento do instrumento seria destrutivo.
- 2.Não usar o Endogrampeador Linear Cortante quando não for possível verificar visualmente a hemóstase depois das aplicações.
- 3.Estes dispositivos são fornecidos ESTÉREIS e são destinados exclusivamente para procedimento ÚNICO

**DESCARTAR DEPOIS DO USO. NÃO REESTERILIZAR**

**ALERTAS E PRECAUÇÕES**

- 1.A radioterapia pré-operatória pode causar alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para a dimensão do grampo selecionado. É necessário prestar uma atenção especial a qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido à seleção correspondente da dimensão dos grampos.
- 2.Quando escolher o cartucho de grampos adequado, incluir sempre a espessura combinada do tecido e do eventual material de reforço da linha de grampos utilizado.
- 3.Fechar sempre as mandíbulas do Endogrampeador Linear Cortante antes de inserir e remover a cânula trocarte.
- 4.Depois do disparo, inspecionar sempre a linha de grampos para verificar a hemóstase. Sangramentos menores podem ser controlados com eletrocauterização ou suturas manuais.
- 5.O posicionamento do tecido proximal nos limitadores de tecidos (no UR) pode causar um mau funcionamento do grampeador. Qualquer tecido que se estende além do sinal do corte não será transecionado.
- 6.Quando usar o grampeador mais de uma vez durante um ÚNICO procedimento cirúrgico, certificar-se de remover a UR vazia e recarregar uma nova. É previsto um bloqueio de segurança que impede que uma UR vazia seja lançada

uma segunda vez. Não tentar excluir o bloqueio de segurança.

7.Quando posicionar o grampeador no local de aplicação, certificar-se que não haja obstruções, como por exemplo, cliques, nas mandíbulas do instrumento. O disparo mediante uma obstrução pode causar uma ação de corte incompleta e/ou grampos formados de modo inadequado.

8.Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados só por médicos com treinamento adequado e familiarizados com técnicas endoscópicas. Antes de realizar qualquer procedimento endoscópico, consultar a literatura médica relativa às técnicas, complicações e riscos.

9.Um conhecimento aprofundado dos princípios envolvidos nos procedimentos a laser e eletrocirúrgicos é essencial para evitar riscos de choques elétricos e queimaduras tanto para o paciente quanto para o(s) cirurgião(ões), como também danos no instrumento.

10.Quando em um procedimento são utilizados juntos instrumentos endoscópicos e acessórios de fabricantes diferentes, verificar a compatibilidade e certificar-se que o isolamento elétrico ou o aterramento não tenham sido comprometidos.

11.A bigorna deve estar completamente visível (além da cânula trocarte) antes de abrir a UR no interior da cavidade corporal.

12.Quando usar um material de reforço da linha de grampos, seguir as instruções fornecidas pelo produtor do material de reforço, pois as prestações do grampeador poderiam ser influenciadas pelo uso de materiais de reforço.

13.O instrumento e a unidade de recarga são fornecidos ESTÉREIS e são destinados ao uso exclusivamente em um ÚNICO procedimento. DESCARTAR DEPOIS DO USO. NÃO RESTERILIZAR

14.O dispositivo não pode ser utilizado em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.

## ① DIAGRAMA ESQUEMÁTICO

1.Pino

2.Eixo

3.Alavanca de articulação contínua

4.Botão de inversão

5.Cápsula

6.Botão reinicializar

7.Alça

8.Disparo de fechamento da mandíbula

9.Gatilho de acionamento

10.Unidade de recarga BOTÃO DESCARREGAR/DESBLOQUEAR

11.COLAR DE ROTAÇÃO

12.Bigorna

13.EIXO unidade de recarga

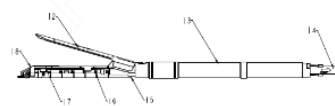
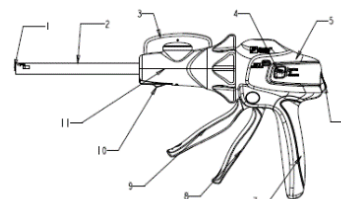
14.Interface de montagem

15.Faca

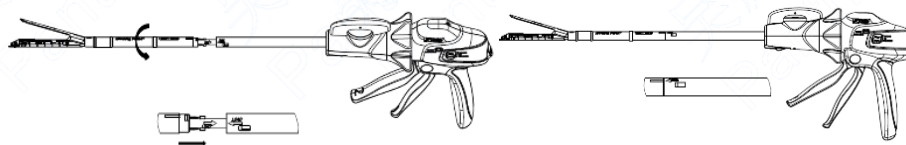
16.Suporte do cartucho

17.Cartucho

18. Cobertura de proteção



## ② CARREGAMENTO



1. A UR é embalada na posição aberta. Não tentar fechar a UR.

**ALERTA:** SELECIONAR UMA UR COM A DIMENSÃO DE GRAMPOS ADEQUADA PARA A ESPESSURA DO TECIDO. -UM TECIDO EXTREMAMENTE ESPESSO OU FINO PODE CAUSAR UMA FORMAÇÃO INACEITÁVEL DO GRAMPO. INCLUIR SEMPRE A ESPESSURA COMBINADA DE TECIDO E DE EVENTUAL MATERIAL DE REFORÇO DA LINHA DE GRAMPOS ADEQUADA.

**CUIDADO:** Não tentar remover o calço de expedição até que a UR seja carregada no instrumento.

2. Para carregar o Endogrampeador Linear Cortante com a UR apropriada, inserir o pino posicionado na extremidade distal do eixo do instrumento na UR. Certificar-se que o indicador de alinhamento da CARGA na UR se alinhe com o indicador de alinhamento da CARGA no eixo. Empurrar a UR e girá-la no sentido horário a 45° em relação ao instrumento, de forma que a UR fique bloqueada na posição. O indicador de alinhamento da CARGA no eixo do instrumento se alinhará com o indicador de alinhamento da CARGA na UR.

-INDICADOR DE ALINHAMENTO DA CARGA (UR)

-INDICADOR DE ALINHAMENTO DA CARGA (EIXO)

3. Remover o calço de expedição da UR antes de inserir o instrumento no trocarte.

**CUIDADO:** Não fechar a mandíbula antes de remover o calço de expedição.

4. Apertar o gatilho de fechamento para fechar a mandíbula e pressionar o botão de reinicialização para abri-la.

### ③ DESCARGA



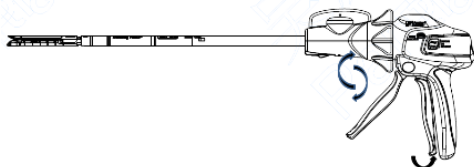
A faca deve estar na sua posição original e a mandíbula deve estar aberta quando se descarrega a unidade de recarga.

Depois de iniciar, pressionar o botão de inversão e apertar o gatilho de acionamento para recolocar a faca na posição original. Depois, pressionar o botão Reinicializar para abrir a mandíbula.

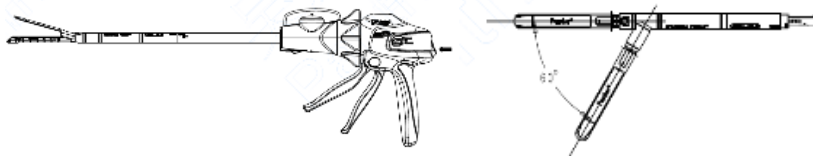
Pressionar o botão DESCARREGAR/DESBLOQUEAR e girar a unidade de recarga a 45 graus no sentido anti-horário para remover a unidade de recarga do instrumento.

### ④ INSTRUÇÕES DE USO

**NOTA:** As mandíbulas da RU devem ser fechadas antes de inserir o instrumento na cânula trocarte.



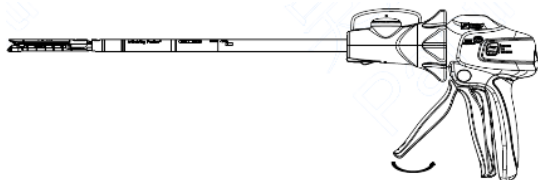
O eixo do instrumento pode ser girado a 360° usando o colar de rotação. O instrumento CEAG pode controlar a unidade de recarga para girar a 60 graus para a esquerda e direita.



Aplicar o Endogrampeador Linear Cortante pelo tecido a ser transeccionado. Cuidado: Certificar-se que nenhuma obstrução (como cliques) seja incorporada nas mandíbulas do instrumento. O disparo mediante uma obstrução pode causar uma ação de corte incompleta e/ou grampos formados de modo inadequado.

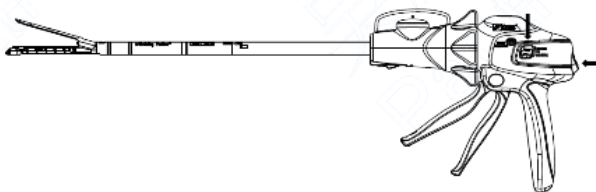
O instrumento não cortará o tecido além do sinal de corte preto, indicado na UR. Poderia ser necessária mais de uma aplicação do Endogrampeador Linear Cortante para tecidos que excedam o comprimento da RU (30 mm, 45 mm ou 60 mm).

Inserir o tecido a ser cortado nas mandíbulas do dispositivo, certificando-se de que não existam outras obstruções no interior das mandíbulas, pois isso poderia causar um corte incompleto ou uma formação fraca do grampo.



Apertar o gatilho de acionamento até ouvir um “clique” que indica que as mandíbulas estão fechadas. Apertar continuamente o gatilho de acionamento para ativar o grampeador e cortar o tecido até que a lâmina de corte alcance a extremidade da base do cartucho dos grampos e o gatilho não possa ser pressionado posteriormente, sinalizando o término do acionamento.

**24. CUIDADO:** A unidade de recarga é equipada com um dispositivo de segurança e depois de ter sido disparada, não poderá ser disparada novamente.



Antes do acionamento, a mandíbula pode ser aberta pressionando o botão de reinicialização, permitindo o reajuste da posição de pinçamento do tecido.

O número total de apertos é relativo ao comprimento da UR (30, 45 ou 60). A janela na alça exibe o número de acionamentos. Para as URs de 30 mm, apertando o gatilho duas vezes consecutivamente, será exibido o número 2 na janela, indicando o término da sequência de acionamento. Para as URs de 45 mm, apertando o gatilho três vezes consecutivamente, será exibido o número 3 na janela, indicando o término da sequência de acionamento. Para as URs de 60 mm, apertando o gatilho quatro vezes consecutivamente, será exibido o número 4 na janela, indicando o

término da sequência de acionamento.

FALHA AO DISPARAR COMPLETAMENTE A UR CAUSARÁ UM CORTE INCOMPLETO E/OU A FORMAÇÃO DO GRAMPO INCOMPLETA, O QUE PODE CAUSAR UMA HEMÓSTASE FRACA.

25. Depois do acionamento, pressionar o botão de inversão e depois apertar o gatilho de acionamento para recolocar a faca de corte na sua posição inicial. Depois, pressionar o botão Reinicializar para abrir as mandíbulas e liberar o tecido. Remover suavemente o instrumento do tecido. Depois da remoção, verificar se o local de sutura está hemostático. Sangramentos menores podem ser parados com eletrocauterização ou sutura manual.

**NOTA:** Não tentar inserir ou remover o instrumento da cânula trocarte, se o instrumento estiver em posição articulada.

**O Endogrampeador Linear Cortante pode ser recarregado e acionado até 25 vezes em um único procedimento.**

### ⑤ ESPECIFICAÇÕES DO GRAMPO

T) CÓDIGOS DO INSTRUMENTO

U) CÓDIGOS UR

V) COMPRIMENTO DA LINHA DE GRAMPOS

W) COR

X) TAMANHO DO GRAMPO ABERTO

Y) TAMANHO DO GRAMPO FECHADO

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Marrom	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Branco	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Azul	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Roxo	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Dourado	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Verde	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Preto	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Marrom	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Branco	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Azul	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Roxo	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Dourado	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Verde	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Preto	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Marrom	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Branco	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Azul	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Roxo	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Dourado	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Verde	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Preto	4,4 mm	2,0 mm	

Benefícios: com o uso do produto, o paciente pode ter uma perda menor de sangue, reduzir o tempo de hospitalização, apresentar menos complicações pós-operatórias, ter uma recuperação mais rápida, etc.

## Informações sobre a RM



### Informações de segurança do RIM

Uma pessoa implantada com o grampo de corte linear endoscópico pode ser submetida à visualização digital em segurança sob as seguintes condições. Falhas em seguir estas condições podem causar lesões.

Nome do dispositivo	Endogrampeador Linear Cortante
Campo magnético estático (B0)	1.5T ou 3.0T
Gradiente máximo do campo espacial	720 gauss/cm
Excitação RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão RF	Não existe qualquer restrição da bobina de transmissão
Modo de operação	Modo de operação normal
SAR Máximo para o corpo inteiro	2 W/kg (Modo de operação normal)
SAR máximo da cabeça	NA
Duração da visualização digital	O grampo se eleva ao máximo de 1,5°C por 15 minutos de visualização digital, como definido acima.
Artefato de imagem RM	Sob a sequência de impulsos T1 SE e GRE, o grampo estende a dimensão máxima do artefato de 4,46 mm em relação à sua forma original

Os grampos implantáveis são de compatibilidade condicionada à RM quando são satisfeitas as condições acima.

**CONSERVAR À TEMPERATURA AMBIENTE**

**EVITAR A EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.**

**NÃO EXPOR A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C (130°F).**

Da data de esterilização com EO, o produto é válido por 5 anos.

**Cutter liniar endoscopic**  
**Unitate de reîncărcare pentru capsator cu tăietor liniar endoscopic**  
**RO**

**⚠ ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL, CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INFORMAȚII**

**IMPORTANT**

Această broșură este concepută pentru a vă ajuta în utilizarea acestui produs. Nu este o referință pentru tehnicile chirurgicale.

Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat pentru utilizarea doar la un singur pacient. Reutilizarea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate duce la defectarea acestuia și la rănirea ulterioară a pacientului. Nu reutilizați, reprocessați sau re-sterilizați acest dispozitiv.

**DESCRIERE**

Cutterul endoscopic plasează două rânduri triple eșalonate de capse din titan și împarte simultan țesutul între cele două rânduri triple eșalonate. Dimensiunea capsei este determinată de selectarea unității de reîncărcare de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm sau 4,4 mm pentru capsatorul endo liniar cu tăietor (RU). Cutterul liniar endoscopic se va potrivi cu oricare dintre dimensiunile rezervelor care sunt disponibile în liniile de capsare de 30 mm, 45 mm și 60 mm.

Toate rezervele trebuie utilizate cu trocare de 12 mm sau mai mari.

Cutterul CEAG poate fi utilizat cu rezerve CADG ale Panther Healthcare. Fiecare cutter poate fi utilizat cu rezerve de până la 25 de ori.

**INDICAȚII**

Cutterul liniar endoscopic are aplicații în chirurgia abdominală și toracică pentru rezecție, transecție și crearea de anastomoze.

**CONTRAINDICĂȚII**

1. Instrumentul de cutter liniar endoscopic nu trebuie utilizat pe țesuturi precum ficatul sau splina, unde compresia este astfel încât închiderea instrumentului ar fi distructivă.
2. Nu utilizați cutterul liniar endoscopic în cazul în care nu se poate verifica vizual caracterul adecvat al hemostazei după aplicare.
3. Aceste dispozitive sunt furnizate STERILE și sunt destinate utilizării doar pentru o SINGURĂ procedură.

**ARUNCAȚI DUPĂ UTILIZARE. NU RESERILIZAȚI.**

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

1. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificări ale țesuturilor. Aceste modificări pot, de exemplu, face ca grosimea țesutului să depășească intervalul indicat pentru dimensiunea capsei selectate. Trebuie să se acorde o atenție deosebită oricărui tratament prechirurgical la care ar fi putut fi supus pacientul și în selectarea corespunzătoare a dimensiunii capsei.
2. Atunci când alegeți cartușul de capse adecvat, includeți întotdeauna grosimea combinată a țesutului și a oricărui material de armare a liniei de capse utilizat.
3. Închideți întotdeauna fâlcile cutterului liniar endoscopic înainte de a introduce și a scoate capsatorul din manșonul trocarului.
4. După aplicare, inspectați întotdeauna linia de capse pentru hemostază. Sângerările minore pot fi controlate prin electrocauterizare sau suturi manuale.
5. Plasarea țesutului proximal față de opritorii de țesut (pe rezerva) poate duce la funcționarea defectuoasă a cutterului. Orice țesut care se extinde dincolo de marcajul de tăiere nu va fi secționat.

6. Atunci când utilizați cutterul mai mult de o dată în timpul unei SINGURE proceduri chirurgicale, asigurați-vă că scoateți rezerva goală și reîncărcați una nouă. Este prevăzut un dispozitiv de blocare de siguranță care împiedică aplicarea a doua oară a unei rezerve goale. Nu încercați să treceți peste sistemul de blocare de siguranță.

7. Atunci când poziționați cutterul pe locul de aplicare, asigurați-vă că nu există obstacole, cum ar fi cleme, încorporate în fălcile instrumentului. Aplicarea peste un obstacol poate duce la o acțiune de tăiere incompletă și/sau la capse formate necorespunzător.

8. Procedurile endoscopice trebuie efectuate numai de către medici care au o pregătire adecvată și sunt familiarizați cu tehnicile endoscopice. Înainte de efectuarea oricăror proceduri endoscopice, consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole.

9. O bună înțelegere a principiilor implicate în procedurile cu laser și electrochirurgicale este esențială pentru a evita riscurile de șoc și arsură atât pentru pacient, cât și pentru operator (operatori), precum și deteriorarea instrumentului.

10. Atunci când instrumentele și accesoriile endoscopice de la producători diferiți sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea și asigurați-vă că izolarea electrică sau împământarea nu este compromisă.

11. Montura trebuie să fie complet vizibilă (dincolo de manșonul trocarului) înainte de deschiderea rezervei în cavitatea corporală.

12. Atunci când utilizați un material de contrafort pentru linia de capse, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul materialului de contrafort, deoarece performanța capsatorului poate fi afectată atunci când se utilizează materiale de contrafort.

13. Acest instrument și unitatea de reîncărcare sunt furnizate STERILE și sunt destinate utilizării doar pentru o SINGURĂ procedură. ARUNCAȚI DUPĂ UTILIZARE. NU RESERILIZAȚI.

14. Dispozitivul nu poate fi utilizat în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central.

## ① VEDERE SCHEMATICĂ

1. Știft

2. Tija

3. Pârghie de articulare fără oprire

4. Buton de inversare

5. Înveliș

6. Buton de resetare

7. Mâner

8. Declanșator de închidere a fălcilor

9. Declanșator de aplicare

10. Unitate de reîncărcare BUTON DE DESCĂRCARE/DEBLOCARE

11. COLIER DE ROTAȚIE

12. Nicovala

13. Tija rezerva

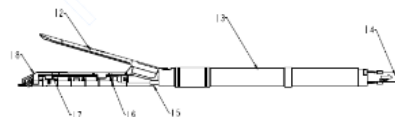
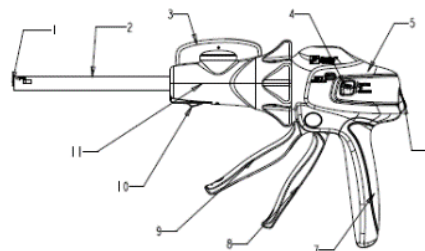
14. Interfață de asamblare

15. Cuțit

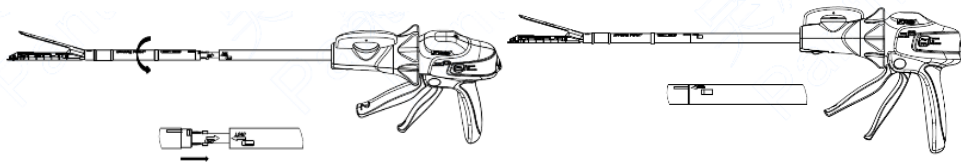
16. Suport cartuș

17. Cartuș

18. Capac de protecție



## ② ÎNCĂRCARE



1. Rezerva este ambalată în poziție deschisă. Nu încercați să închideți unitatea de reîncărcare.

**AVERTISMENT: SELECTAȚI O REZERVA CU CAPSE DE DIMENSIUNEA POTRIVITĂ PENTRU GROSIMEA ȚESUTULUI. -ȚESUTUL PEA GROS SAU PEA SUBȚIRE POATE DUCE LA O FORMARE INACCEPTABILĂ A CAPSEI. INCLUDEȚI ÎNTOTDEAUNA GROSIMEA COMBINATĂ A ȚESUTULUI ȘI A ORICĂRUI MATERIAL DE ARMARE A LINIEI DE CAPSE UTILIZAT ATUNCI CÂND ALEGEȚI CARTUȘUL DE CAPSE ADECVAT.**

**ATENȚIE: Nu încercați să îndepărtați clema de transport până când unitatea de reîncărcare nu este încărcată în instrument.**

2. Pentru a încărca cutterul liniar endoscopic cu rezerva corespunzătoare, introduceți știftul situat la capătul distal al tijei instrumentului în rezerva. Asigurați-vă că indicatorul de aliniere a încărcării de pe rezerva se aliniază cu indicatorul de aliniere a încărcării de pe tija. Împingeți rezerva în interior și rotiți în sensul acelor de ceasornic la 45° față de instrument, astfel încât rezerva să se blocheze în poziție. Indicatorul de aliniere a încărcării de pe tija instrumentului se va alinia cu indicatorul de aliniere a încărcării de pe rezerva.

-INDICATOR DE ALINIERE A ÎNCĂRCĂRII (REZERVA)

-INDICATOR DE ALINIERE A ÎNCĂRCĂRII (TIJA)

3. Îndepărtați colierul de transport de pe rezerva înainte de a introduce instrumentul în trocar.

**ATENȚIE: Nu închideți fălcile înainte de îndepărtarea colierului de transport.**

4. Strângeți declanșatorul de închidere pentru a închide fălcile și apăsați butonul de resetare pentru a deschide fălcile)

### ③ DESCĂRCARE



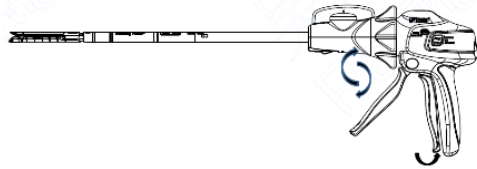
Cuțitul trebuie să fie în poziția sa inițială, iar fălcile trebuie să fie deschise atunci când descărcați rezerva.

După aplicare, apăsați butonul de inversare și apăsați declanșatorul pentru a retrage cuțitul în poziția inițială. Apoi apăsați butonul Reset pentru a deschide fălcile.

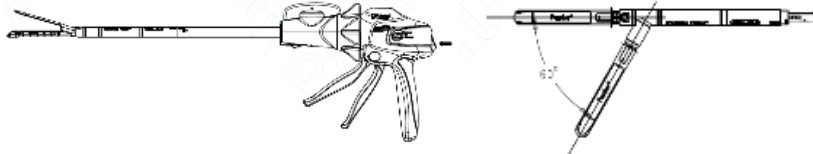
Apăsați butonul UNLOAD/UNLOCK și rotiți unitatea de reîncărcare cu 45 de grade în sens antiorar pentru a scoate rezerva din instrument.

### ④ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**NOTĂ:** Fălcile rezervei trebuie închise înainte de introducerea instrumentului în trocar.



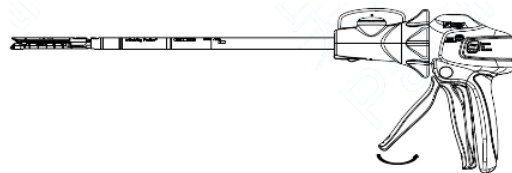
Arborele instrumentului poate fi rotit la 360° cu ajutorul colierului de rotație. Instrumentul CEAG poate controla rezerva pentru a se roti cu 60 de grade la stânga și la dreapta.



Aplicați cutterul liniar endoscopic pe țesutul care urmează să fie secționat. Atenție: Asigurați-vă că în fălcile instrumentului nu există obstacole (cum ar fi cleme). Aplicarea peste un obstacol poate duce la o acțiune de tăiere incompletă și/sau la capse formate necorespunzător.

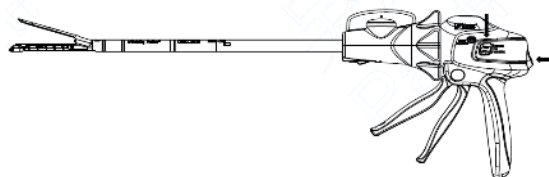
Instrumentul nu va tăia țesutul dincolo de marcajul negru de tăiere indicat pe rezerva. Poate fi necesară mai mult de o aplicare a cutterului liniar endoscopic pentru țesutul care depășește lungimea unității de reîncărcare (30mm, 45mm sau 60mm).

Introduceți țesutul care urmează să fie tăiat în fălcile dispozitivului, asigurându-vă că nu există alte obstacole în interiorul fălcilor, deoarece acest lucru ar putea duce la o tăiere incompletă sau la o slabă formare a capsei.



Strângeți declanșatorul de aplicare până când se aude un "clic", indicând faptul că fălcile sunt închise. Strângeți în continuu declanșatorul de aplicare pentru a activa cutterul și a tăia țesutul până când lama de tăiere ajunge la capătul bazei cartușului de capse și declanșatorul nu mai poate fi apăsat, semnând finalizarea declanșării.

**26. ATENȚIE: Rezerva este echipată cu un dispozitiv de siguranță, iar odată ce a fost declanșată, nu mai poate fi declanșată din nou.**



Înainte de declanșare, fălcile pot fi deschise prin apăsarea butonului de resetare, permițând reajustarea poziției de prindere a țesutului.

Numărul total de strângeri este în funcție de lungimea rezervei (30, 45 sau 60). Fereastra de pe mâner afișează numărul de declanșări. Pentru rezerva de 30 mm, apăsarea de două ori consecutiv a declanșatorului va afișa numărul 2 în fereastră, indicând finalizarea secvenței de declanșare. Pentru rezerva de 45mm, apăsarea de trei ori consecutiv a declanșatorului va afișa numărul 3 în fereastră, indicând finalizarea secvenței de declanșare. Pentru rezerva de 60mm, apăsarea de patru ori consecutiv a declanșatorului va afișa numărul 4 în fereastră, indicând finalizarea secvenței de declanșare.

EȘECUL DE A APLICA COMPLET REZERVA VA DUCE LA O TĂIERE INCOMPLETĂ ȘI/SAU LA O FORMARE INCOMPLETĂ A CAPSELOR, CEEA CE POATE DUCE LA O HEMOSTAZĂ SLABĂ.

27. După aplicare, apăsați butonul de inversare și strângeți declansatorul pentru a repune cuțitul în poziția inițială. Apoi, apăsați butonul de resetare pentru a deschide fălcile și a elibera țesutul. Vă rugăm să scoateți ușor instrumentul din țesut. După îndepărtare, verificați dacă locul suturii este hemostatic. Sângerările minore pot fi oprite prin electrocauterizare sau suturi manuale.

**NOTĂ:** Nu încercați să introduceți sau să scoateți instrumentul din trocar dacă instrumentul este în poziție articulată.

**Cutterul liniar endoscopic poate fi reîncărcat și utilizat de până la 25 de ori într-o singură procedură.**

⑤ SPECIFICAȚII PENTRU CAPSE

T) CODURILE INSTRUMENTELOR

U) CODURILE REZERVELOR

V) LUNGIMEA LINIEI DE CAPSE

W) CULOARE

X) DIMENSIUNE CAPSĂ DESCHISĂ

Y) DIMENSIUNE CAPSĂ ÎNCHISĂ

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31mm	Maro	2,0mm	0,75mm
	CADG-30T	31mm	Alb	2,5mm	1,0mm
	CADG-30N	31mm	Albastru	3,5mm	1,2mm
	CADG-30P	31mm	Mov	3,8mm	1,35mm
	CADG-30S	31mm	Auriu	4,0mm	1,5mm
	CADG-30D	31mm	Verde	4,2mm	1,8mm
	CADG-30R	31mm	Negru	4,4mm	2,0mm
	CADG-45G	47mm	Maro	2,0mm	0,75mm
	CADG-45T	47mm	Alb	2,5mm	1,0mm
	CADG-45N	47mm	Albastru	3,5mm	1,2mm
	CADG-45P	47mm	Mov	3,8mm	1,35mm
	CADG-45S	47mm	Auriu	4,0mm	1,5mm
	CADG-45D	47mm	Verde	4,2mm	1,8mm
	CADG-45R	47mm	Negru	4,4mm	2,0mm
	CADG-60G	59mm	Maro	2,0mm	0,75mm
	CADG-60T	59mm	Alb	2,5mm	1,0mm
	CADG-60N	59mm	Albastru	3,5mm	1,2mm
	CADG-60P	59mm	Mov	3,8mm	1,35mm
	CADG-60S	59mm	Auriu	4,0mm	1,5mm
	CADG-60D	59mm	Verde	4,2mm	1,8mm
CADG-60R	59mm	Negru	4,4mm	2,0mm	

Beneficii: Utilizați produsul, pacientul poate avea o pierdere mai mică de sânge, scurtarea timpului de spitalizare, mai puține complicații postoperatorii, o recuperare mai rapidă și așa mai departe.

## Informații RM



Informații privind siguranța RMN

O persoană căreia i s-a implantat capsă de tăiere liniară endoscopică de unică folosință poate fi scanată în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănire.

Numele dispozitivului	Cutter liniar endoscopic
Intensitatea câmpului magnetic static (B0)	1,5T sau 3,0T
Gradientul maxim al câmpului spațial	720 gauss/cm
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Nu există restricții privind bobina de transmisie
Mod de funcționare	Mod normal de funcționare
SAR maxim pentru întregul corp	2 W/kg (Mod normal de funcționare)
SAR maxim pentru cap	NA
Durata scanării	Capsa crește maxim 1,5 °C pentru 15 min de scanare, așa cum este definit mai sus
Artefacte ale imaginii RM	Sub secvența de puls T1 SE și GRE, capsă a extins dimensiunea maximă a artefactului de 4,46 mm în comparație cu forma sa originală

Capsule implantabile sunt condiționate RM atunci când sunt îndeplinite condițiile de mai sus.

**SE PĂSTREAZĂ LA TEMPERATURA CAMEREI.**

**EVITAȚI EXPUNEREA PRELUNGITĂ LA TEMPERATURI RIDICATE.**

**NU EXPUNEȚI LA TEMPERATURI MAI MARI DE 130°F (54 °C).**

De la data sterilizării EO, produsul este valabil timp de 5 ani.

**Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат**  
**Сменная кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата**  
**RU**

**⚠ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ТЩАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ**

**ВАЖНО**

Данная брошюра предназначена для удобства использования данного изделия. Это не руководство по применению хирургических методов.

Данное изделие было разработано, испытано и изготовлено для использования для только одного пациента. Повторное использование или повторная обработка данного изделия может привести к его поломке и последующему нанесению травм пациенту. Запрещается повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация данного изделия.

**ОПИСАНИЕ**

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат устанавливает два тройных ряда титановых скоб в шахматном порядке и одновременно разделяет ткани между двумя тройными рядами. Размер скоб зависит от выбранной сменной кассеты размером 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм, 3,8 мм, 4,0 мм, 4,2 мм или 4,4 мм для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (СК). Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат рассчитан на любой размер сменной кассеты, представленной в линейках сшивающих аппаратов на 30 мм, 45 мм и 60 мм.

Все сменные кассеты необходимо использовать с троакарами диаметром 12 мм и более.

Сшивающе-режущий аппарат CEAG (степлер) можно использовать только со сменными кассетами CADG компании Panther Healthcare. Каждый степлер можно использовать со сменными кассетами до 25 раз.

**ПОКАЗАНИЯ**

Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат применяется в абдоминальной и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомоза.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Эндоскопический линейный сшивающе-режущий инструмент не следует использовать на таких тканях, как печень или селезенка, сжимаемость которых такова, что смыкание инструмента будет для них губительным.
2. Не используйте скобы эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата в случаях, когда невозможно визуально убедиться в надлежащем гемостазе после применения.
3. Эти изделия поставляются **СТЕРИЛЬНЫМИ** и предназначены для использования только для **ОДНОЙ** процедуры.

**ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.**

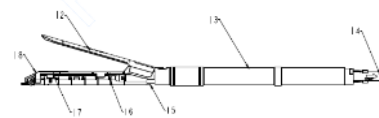
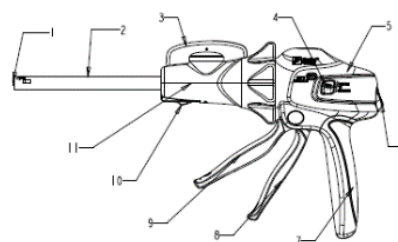
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобы. Необходимо тщательно учитывать любое предоперационное лечение, которое мог пройти пациент, и соответственно выбирать размер скобы.
2. При выборе подходящего картриджа со скобами всегда учитывайте толщину тканей и любого используемого материала для укрепления линии скоб.
3. Всегда закрывайте бранши эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата перед введением и извлечением степлера из гильзы троакара.

4. После прошивания всегда проверяйте скрепочный шов на гемостаз. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или наложения швов вручную.
5. Размещение тканей ближе к ограничителям ткани (на СК) может привести к неисправности степлера. Ткани, выходящие за пределы метки разреза, не разрезаются.
6. При использовании степлера более одного раза в течение ОДНОЙ хирургической процедуры не забудьте извлечь использованную сменную кассету со скобами и установить новую СК. Предусмотрена предохранительная блокировка, предотвращающая повторное применение использованной кассеты. Не пытайтесь снять блокировку.
7. При установке аппарата на место применения убедитесь, что в бранши инструмента не входят какие-либо препятствия, например, зажимы. Такие предметы могут привести к неполному разрезу и/или неправильному формированию шва.
8. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку и владеющими эндоскопической техникой. Перед проведением эндоскопических процедур необходимо ознакомиться с медицинской литературой по технике, осложнениям и рискам.
9. Четкое понимание принципов проведения лазерных и электрохирургических процедур необходимо для предотвращения опасности поражения током и ожогов как для пациента, так и для оператора(-ов), а также повреждения инструмента.
10. Если в процедуре используются электрические эндоскопические инструменты и приспособления разных производителей, проверьте их электрическую безопасность.
11. Упорная головка (наковальня) должна быть полностью видна (за гильзой троакара) до вскрытия СК в полости тела.
12. При использовании сшивающих аппаратов следуйте инструкциям производителя сшивающих аппаратов, так как при неправильном использовании инструментов может привести к неблагоприятным последствиям.
13. Аппарат и сменная кассета поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
14. Не допускается использование аппарата в непосредственном соприкосновении с сердцем, центральной кровеносной системой или центральной нервной системой.

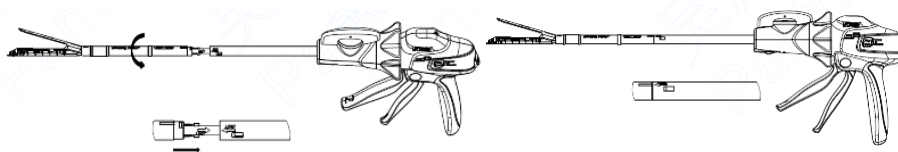
#### ① СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

1. Штифт
2. Вал
3. Непрерывный поворотный рычажок
4. Реверсная рукоятка
5. Корпус
6. Кнопка сброса
7. Рукоятка
8. Рычаг для закрытия браншей
9. Рычаг для разряда скоб
10. КНОПКА РАЗГРУЗКИ/РАЗБЛОКИРОВКИ сменной кассеты
11. ВРАЩАЮЩАЯСЯ МУФТА
12. Упорная головка (наковальня)
13. ШТИФТ сменной кассеты
14. Интерфейс сборки
15. Нож
16. Держатель картриджа
17. Картридж



## 18. Защитная крышка

### ② ЗАГРУЗКА



1. СК поставляется в открытом положении. Не пытайтесь закрыть СК.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ВЫБИРАЙТЕ СК С РАЗМЕРОМ СКОБ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ ТОЛЩИНЕ ТКАНИ. -СЛИШКОМ ТОЛСТАЯ ИЛИ ТОНКАЯ ТКАНЬ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ФОРМИРОВАНИЮ НЕДОПУСТИМОГО ШВА. ПРИ ВЫБОРЕ ПОДХОДЯЩЕГО СШИВАЮЩЕГО КАРТРИДЖА ВСЕГДА УЧИТЫВАЙТЕ ТОЛЩИНУ ТКАНИ И СКРЕПОЧНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ СКОБ.

**ВНИМАНИЕ:** Не пытайтесь снять защитную крышку до тех пор, пока СК не будет загружена в аппарат.

2. Чтобы загрузить подходящую кассету в эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат, вставьте штифт, расположенный на дистальном конце инструмента в штифт СК. Убедитесь, что индикатор центровки ЗАГРУЗОЧНОГО БЛОКА на СК совпадает с индикатором центровки БЛОКА на штифте. Вставьте СК и поверните по часовой стрелке на 45° относительно аппарата, чтобы закрепить СК на месте. Индикатор центровки БЛОКА на штифте аппарата должен совпасть с индикатором центровки БЛОКА на штифте СК.

-ИНДИКАТОР ЦЕНТРОВКИ БЛОКА (СК)

-ИНДИКАТОР ЦЕНТРОВКИ БЛОКА (ШТИФТ)

3. Перед установкой аппарата в троакар снимите с СК защитную крышку.

**ВНИМАНИЕ:** Не закрывайте бранши до удаления защитной крышки.

4. Чтобы закрыть бранши, нажмите на спусковой рычаг, а чтобы открыть бранши, нажмите на кнопку сброса.

### ③ ВЫГРУЗКА



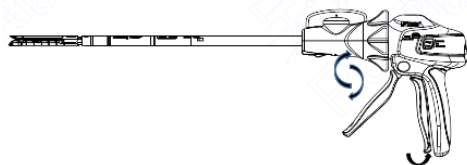
При выгрузке СМЕННОЙ КАССЕТЫ нож должен находиться в исходном положении, а бранши должны быть открыты.

После использования нажмите на кнопку реверса и сожмите спусковой рычаг, чтобы отвести нож в исходное положение. Затем нажмите кнопку сброса, чтобы открыть бранши.

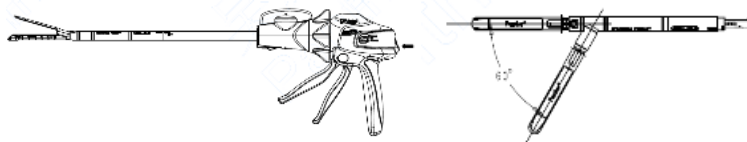
Нажмите кнопку Разгрузка/Разблокировка и поверните сменную кассету на 45 градусов против часовой стрелки, чтобы извлечь ее из аппарата.

#### ④ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед введением аппарата в гильзу троакара бранши СК должны быть закрыты.



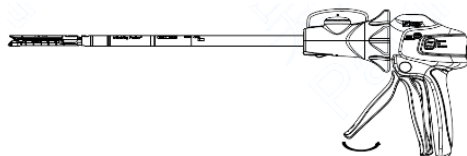
Штифт аппарата можно поворачивать на 360° с помощью вращающейся муфты. С помощью аппарата SEAG можно управлять сменной кассетой, поворачивая ее на 60 градусов влево и вправо.



Приложите эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат к рассекаемым тканям. Внимание: Убедитесь, что в бранши не попали посторонние предметы (например, скобы). Такие предметы могут привести к неполному разрезу и/или неправильному формированию шва.

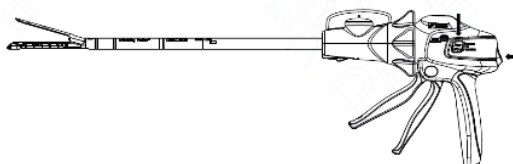
Аппарат не будет разрезать ткани за пределами черной метки разреза, указанной на СК. Для ткани, длина которой превышает длину СК (30 мм, 45 мм или 60 мм), может потребоваться несколько применений аппарата.

Вставьте подлежащую рассечению ткань в бранши СК, убедившись, что бранши не цепляют другие предметы, так как это может привести к неполному рассечению или некачественному формированию шва.



Нажимайте на спусковой рычаг до тех пор, пока не раздастся "щелчок", означающий, что бранши закрыты. Непрерывно нажимая на спусковой рычаг, активируйте аппарат и рассекайте ткань до тех пор, пока режущее лезвие не достигнет конца основания картриджа со скобами, а спусковой рычаг невозможно будет больше нажимать, что будет означать завершение процесса сшивания.

**28. ВНИМАНИЕ:** Сменная кассета оснащена предохранительным устройством, и после активации СК ее повторное срабатывание невозможно.



Перед использованием кассеты бранши можно открыть, нажав кнопку сброса, что позволяет отрегулировать положение зажима ткани.

Общее количество прошиваний зависит от длины СК (30, 45 или 60). В окошке на рукоятке отображается количество прошиваний. В случае использования сменной кассеты 30 мм при последовательном нажатии на спусковой рычаг два раза подряд в окошке отображается цифра 2, что означает завершение

последовательности прошиваний. В случае использования сменной кассеты 45 мм при нажатии на спусковой рычаг три раза подряд в окне отображается цифра 3, означающая завершение последовательности прошиваний. В случае использования сменной кассеты 60 мм при последовательном нажатии на спусковой рычаг четыре раза подряд в окошке отображается цифра 4, что означает завершение последовательности прошиваний.

**НЕПОЛНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СМЕННОЙ КАССЕТЫ ПРИВЕДЕТ К НЕПОЛНОМУ РАЗРЕЗУ И/ИЛИ НЕПОЛНОМУ ФОРМИРОВАНИЮ СКРЕПОЧНОГО ШВА, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЛОХОМУ ГЕМОСТАЗУ.**

29. После использования кассеты нажмите на кнопку реверса, а затем нажмите на спусковой рычаг, чтобы вернуть режущий нож в его исходное положение. Затем нажмите кнопку сброса, чтобы открыть бранши и освободить ткань. Осторожно извлеките аппарат из ткани. После извлечения проверьте, является ли место шва гемостатическим. Небольшое кровотечение можно остановить с помощью электрокоагулятора или ручного наложения швов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Не пытайтесь вводить или извлекать аппарат из гильзы троакара, если инструмент находится в зафиксированном положении.

**Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат можно перезаряжать и использовать до 25 раз за одну процедуру.**

**Ⓢ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕПЛЕРА**

T) КОДЫ ИЗДЕЛИЯ

U) КОДЫ СК

V) ДЛИНА СКРЕПОЧНОГО ШВА

W) ЦВЕТ


X) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБЫ

Y) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБЫ

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 мм	Коричневый	2,0 мм	0,75 мм
	CADG-30T	31 мм	Белый	2,5 мм	1,0 мм
	CADG-30N	31 мм	Голубой	3,5 мм	1,2 мм
	CADG-30P	31 мм	Фиолетовый	3,8 мм	1,35 мм
	CADG-30S	31 мм	Золотой	4,0 мм	1,5 мм
	CADG-30D	31 мм	Зеленый	4,2 мм	1,8 мм
	CADG-30R	31 мм	Черный	4,4 мм	2,0 мм
	CADG-45G	47 мм	Коричневый	2,0 мм	0,75 мм
	CADG-45T	47 мм	Белый	2,5 мм	1,0 мм
	CADG-45N	47 мм	Голубой	3,5 мм	1,2 мм
	CADG-45P	47 мм	Фиолетовый	3,8 мм	1,35 мм
	CADG-45S	47 мм	Золотой	4,0 мм	1,5 мм
	CADG-45D	47 мм	Зеленый	4,2 мм	1,8 мм
	CADG-45R	47 мм	Черный	4,4 мм	2,0 мм
	CADG-60G	59 мм	Коричневый	2,0 мм	0,75 мм
	CADG-60T	59 мм	Белый	2,5 мм	1,0 мм
	CADG-60N	59 мм	Голубой	3,5 мм	1,2 мм
	CADG-60P	59 мм	Фиолетовый	3,8 мм	1,35 мм
	CADG-60S	59 мм	Золотой	4,0 мм	1,5 мм
	CADG-60D	59 мм	Зеленый	4,2 мм	1,8 мм
CADG-60R	59 мм	Черный	4,4 мм	2,0 мм	

Преимущества: При использовании данного изделия у пациента снижается объем кровопотери, сокращается время пребывания в больнице, уменьшается количество послеоперационных осложнений, ускоряется восстановление и т. д.

## Информация о магнитно-резонансной томографии

	
Информация о безопасности при проведении МРТ	
Люди, которым имплантированы одноразовые эндоскопические линейные режущие скобы, могут безопасно проходить МРТ при следующих условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травмам.	
Название изделия	Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат
Напряженность статического магнитного поля (B0)	1,5 Т или 3,0 Т
Максимальный пространственный градиент поля	720 гаус/см
Высокочастотное возбуждение	Циркулярно-поляризованное (СР)
Тип передающей катушки ВЧ	Ограничений на передающую катушку нет
Режим работы	Обычный
Максимальный уровень SAR для всего тела	2 Вт/кг (нормальный режим работы)
Максимальный уровень SAR для головы	Н/Д
Длительность процедуры	Повышение скобы не более 1,5°C в течение 15 минут сканирования, как определено выше
Артефакт МР-изображения	При последовательности импульсов T1 SE и GRE скоба максимально расширилась на 4,46 мм по сравнению с ее исходной формой.

Имплантируемые скобы являются условно пригодными для МРТ при соблюдении вышеуказанных условий.

**ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.**

**НЕ ДОПУСКАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЫСОКИХ ТЕМПЕРАТУР.**

**НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 130°F (54°C).**

Начиная с даты стерилизации ЭО, продукт действителен в течение 5 лет.

**Lineárny endoskopický stapler s nožom**  
**Zásobník pre lineárny endoskopický stapler s nožom**  
**SK**

**⚠ PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE**  
**DÔLEŽITÉ**

Táto brožúra je určená na pomoc pri používaní tohto výrobku. Nie je to pomôcka pre chirurgické techniky.

Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na použitie u jedného pacienta. Opätovné použitie alebo repasovanie tejto pomôcky môže viesť k jej zlyhaniu a následnému poraneniu pacienta. Túto pomôcku opätovne nepoužívajte, nerepasujte ani nesterilizujte.

**OPIS**

Lineárny endoskopický stapler s nožom umiestňuje dva trojito odsadené rady titánových spôn a súčasne rozdeľuje tkanivo medzi týmito dvoma trojito odstupňovanými radmi. Veľkosť spôn sa určuje výberom 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm alebo 4,4 mm zásobníka pre lineárny endoskopický stapler s nožom (ďalej sa uvádza ako RU). Lineárny endoskopický stapler s nožom funguje s akoukoľvek veľkosťou zásobníka, ktoré sú k dispozícii s 30 mm, 45 mm a 60 mm zošívacími líniami.

Všetky zásobníky sa musia používať s 12 mm alebo väčšími trokármi.

Stapler CEAG možno používať so zásobníkmi CADG od spoločnosti Panther Healthcare. Každý stapler možno použiť so zásobníkmi maximálne 25-krát.

**INDIKÁCIE**

Lineárny endoskopický stapler s nožom sa používa v brušnej a hrudnej chirurgii na resekciu, transekciiu a vytvorenie anastomózy.

**KONTRAINDIKÁCIE**

1. Lineárny endoskopický stapler s nožom sa nesmie používať na tkanivo, ako je pečeň alebo slezina, kde je stlačiteľnosť taká, že by uzavretie nástroja bolo deštruktívne.
2. Nepoužívajte lineárny endoskopický stapler s nožom tam, kde nie je možné po aplikácii vizuálne overiť primeranosť hemostázy.
3. Tieto pomôcky sa dodávajú STERILNÉ a sú určené len na použitie počas JEDNÉHO postupu.

**PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. OPAKOVANE NESTERILIZUJTE.**

**UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

1. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám tkaniva. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí uvedený rozsah pre zvolenú veľkosť spony. Je potrebné starostlivo zvážiť všetky predoperačné liečby, ktoré pacient podstúpil, a zodpovedajúcu veľkosť spôn.
2. Pri výbere správnej kazety so sponami vždy zohľadnite kombinovanú hrúbku tkaniva a akéhokoľvek použitého materiálu na vystuženie zošívanej línie.
3. Pred zavedením staplera do puzdra trokára a vybratím z neho vždy zatvorte čeluste lineárneho endoskopického staplera s nožom.
4. Po vystrelení vždy skontrolujte hemostázu na mieste línie spôn. Menšie krvácanie možno zastaviť elektrokauterom alebo ručným šitím.
5. Umiestnenie tkaniva bližšie k zarážkam pre tkanivo (na zásobníku RU) môže mať za následok nesprávnu funkciu staplera. Akékoľvek tkanivo presahujúce značku rezu sa neprereže.
6. Pri viac ako jednom použití staplera počas JEDNÉHO chirurgického zákroku nezabudnite vybrať prázdny zásobník RU a znovu vložiť nový. K dispozícii je bezpečnostné blokovanie, ktoré zabraňuje druhému vystreleniu z

prázdneho zásobníka RU. Nepokúšajte sa prekonať bezpečnostné blokovanie.

7. Pri umiestňovaní staplera na miesto aplikácie dbajte na to, aby sa do čelustí nástroja nedostali žiadne prekážky, napríklad svorky. Vystrelenie cez prekážku môže mať za následok neúplné rezanie a/alebo nesprávne vytvorené spony.

8. Endoskopické zákroky smú vykonávať len lekári, ktorí majú primerané vzdelanie a sú oboznámení s endoskopickými technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek endoskopického zákroku sa oboznámte s lekárskou literatúrou týkajúcou sa techník, komplikácií a rizík.

9. Pochopenie princípov laserových a elektrochirurgických postupov je nevyhnutné, aby sa predišlo nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom a popálenia pacienta a obsluhy, ako aj poškodeniu nástroja.

10. Ak sa pri postupe súčasne používajú endoskopické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, overte kompatibilitu a zabezpečte, aby nebola narušená elektrická izolácia alebo uzemnenie.

11. Pred otvorením zásobníka RU v telovej dutine musí byť nákova úplne viditeľná (za puzdrom trokára).

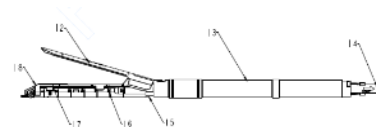
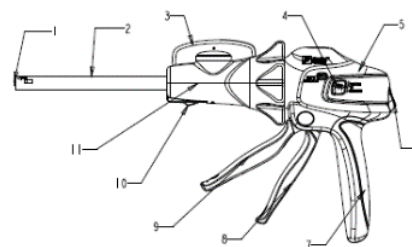
12. Pri používaní výstužného materiálu pre línie spôn postupujte podľa pokynov výrobcu výstužného materiálu, pretože pri používaní výstužných materiálov môže byť ovplyvnený výkon staplera.

13. Nástroj a zásobník sa dodávajú STERILNÉ a sú určené len na použitie pri SAMOSTATNÝCH postupoch. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. OPAKOVANE NESTERILIZUJTE.

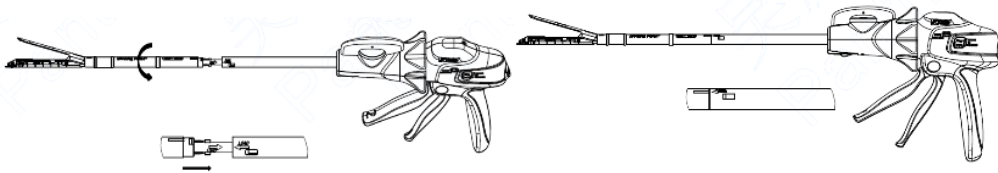
14. Pomôcka sa nesmie používať v priamom kontakte so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom.

## ① SCHEMATICKÝ PREHĽAD

1. Kolík
2. Tyčka
3. Kľbová páka na kontinuálnu činnosť
4. Gombík na pohyb dozadu
5. Kryt
6. Tlačidlo na resetovanie
7. Rukoväť
8. Spúšť na zavretie čelustí
9. Spúšť na vystrelenie
10. TLAČIDLO NA VYBRATIE/ODBLOKOVANIE zásobníka
11. OTOČNÁ MANŽETA
12. Nákova
13. TYČKA jednotky na nabíjanie
14. Rozhranie zostavy
15. Nôž
16. Držiak kazety
17. Kazeta
18. Ochranný kryt



## ② NABITIE



1. Zásobník RU je zabalený v otvorenej polohe. Nepokúšajte sa zásobník RU zatvoriť.

**VAROVANIE:** VYBERTE ZÁSObNÍK RU S PRÍSLUŠNOU VEĽKOSŤOU SPŔN PRE TKANIVO. - PRÍLIŠ HRUBÉ ALEBO TENKÉ TKANIVO MŔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK NEPRIJATEĽNÉ TVORENIE SPŔN. PRI VÝBERE SPRÁVNEJ KAZETY SO SPONAMI VŽDY ZOHĽADNITE KOMBINOVANÚ HRÚBKU TKANIVA A AKÉHOKOL'VEK POUŽITÉHO VÝSTUŽNÉHO MATERIÁLU LÍNIE SPŔN.

**UPOZORNENIE:** Nepokúšajte sa odstrániť prepravný klin, kým nie je zásobník RU vložený do nástroja.

2. Ak chcete do lineárneho endoskopického staplera s nožom vložiť príslušný zásobník RU, zasuňte kolík umiestnený na distálnom konci tyčky nástroja do zásobníka RU. Uistite sa, že indikátor zarovnania LOAD na zásobníku RU je zarovnaný s indikátorom zarovnania LOAD na tyčke. Zatlačte zásobník RU a otočte ho v smere pohybu hodinových ručičiek o 45° vzhľadom k nástroju, aby sa zásobník RU zaistil v správnej polohe. Indikátor zarovnania LOAD na tyčke nástroja sa zarovná s indikátorom zarovnania LOAD na zásobníku RU.

- INDIKÁTOR ZAROVNANIA LOAD (ZÁSObNÍK RU)

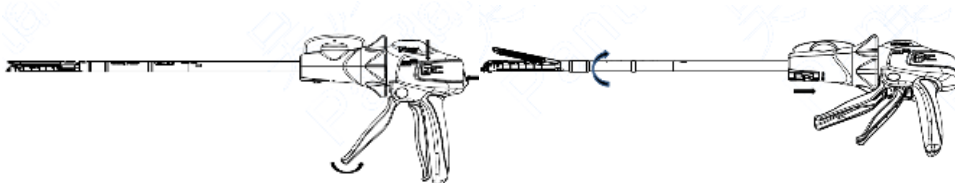
- INDIKÁTOR ZAROVNANIA LOAD (TYČKA)

3. Pred vložením nástroja do trokára odstráňte prepravný klin zo zásobníka RU.

**UPOZORNENIE:** Nezatvárajte čeľusť pred odstránením prepravného klina.

4. Stlačením spúšte zatvorte čeľusť a stlačením tlačidla na resetovanie čeľusť otvorte.

### ③ VYBRATIE



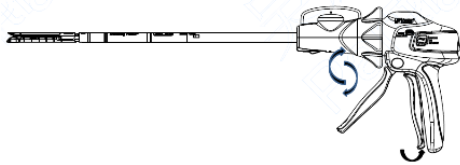
Nôž musí byť v pôvodnej polohe a čeľusť musí byť pri vybratí zásobníka otvorená.

Po vystrelení stlačte gombík na pohyb dozadu a stlačením spúšte na vystrelenie vytiahnite nôž do pôvodnej polohy. Potom stlačením tlačidla na resetovanie otvorte čeľusť.

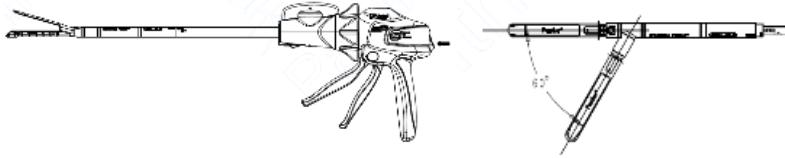
Stlačte tlačidlo na VYBRATIE/ODBLOKOVANIE a otočte zásobník o 45 stupňov proti smeru pohybu hodinových ručičiek, aby ste ho vybrali z nástroja.

### ④ NÁVOD NA POUŽITIE

**POZNÁMKA:** Čeľuste zásobníka RU musia byť pred zavedením nástroja do puzdra trokára zatvorené.



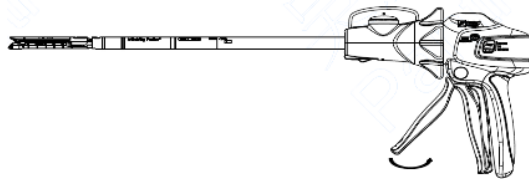
Tyčka nástroja dá otáčať o 360° pomocou otočnej manžety. Nástroj CEAG môže ovládať zásobník tak, aby sa otáčal o 60 stupňov doľava a doprava.



Použite lineárny endoskopický stapler s nožom na tkanivo, ktoré sa má prerezať. Upozornenie: Uistite sa, že v čelustiach nástroja nie sú žiadne prekážky (napríklad svorky). Vystrelenie cez prekážku môže mať za následok neúplné rezanie a/alebo nesprávne vytvorené spony.

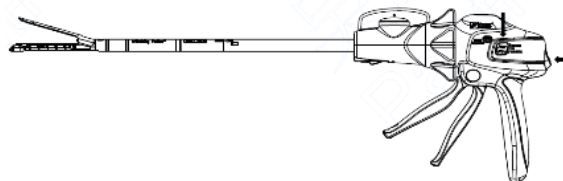
Nástroj nebude rezať tkanivo za čiernou značkou rezu vyznačenou na zásobníku RU. V prípade tkaniva presahujúceho dĺžku zásobníka RU (30 mm, 45 mm alebo 60 mm) môže byť potrebné viac ako jedno použitie lineárneho endoskopického staplera s nožom.

Vložte tkanivo, ktoré sa má rezať, do čelustí nástroja a uistite sa, že v čelustiach nie sú žiadne iné prekážky, pretože by to mohlo mať za následok neúplné rezanie alebo vytvorenie zlej spony.



Stlačte spúšťač na vystrelenie, kým sa nezozve „cvaknutie“, ktoré znamená, že čeluste sú zatvorené. Nepretržitým stláčaním spúšťača na vystrelenie aktivujte stapler a režte tkanivo, až kým rezná čepeľ nedosiahne koniec základne kazety so sponami a spúšťač už nebude možné ďalej stlačiť, čo signalizuje ukončenie vystrelenia.

**30. UPOZORNENIE: Jednotka na nabíjanie je vybavená bezpečnostným zariadením a po jej spustení ju už nie je možné znovu spustiť.**



Pred vystrelením možno čelust' otvoriť stlačením tlačidla na resetovanie, čo umožňuje opätovné nastavenie polohy zovretia tkaniva.

Celkový počet stlačení sa vzťahuje na dĺžku zásobníka RU (30, 45 alebo 60). V okienku na rukoväti sa zobrazuje počet vystrelení. V prípade 30 mm zásobníkov RU sa po dvoch stlačeniach spúšťača po sebe v okienku zobrazí číslo 2, ktoré označuje ukončenie sekvencie vystrelenia. V prípade 45 mm zásobníkov RU sa po troch stlačeniach spúšťača po sebe v okienku zobrazí číslo 3, ktoré označuje ukončenie sekvencie vystrelenia. V prípade 60 mm zásobníkov RU sa po štyroch stlačeniach spúšťača po sebe v okienku zobrazí číslo 4, ktoré označuje ukončenie sekvencie vystrelenia.

NEÚPLNÉ VYSTRELENIE ZO ZÁSOBNÍKA RU BUDE MAŤ ZA NÁSLEDOK NEÚPLNÝ REZ A/ALEBO NEÚPLNÉ VYTVORENIE SPONY, ČO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK ZLÚ HEMOSTÁZU.

31. Po vystrelení stlačte gombík na pohyb dozadu a potom stlačte spúšť na vystrelenie, aby ste vrátili rezací nôž do pôvodnej polohy. Potom stlačením tlačidla na resetovanie otvorte čeľuste a uvoľnite tkanivo. Opatrne vyberte nástroj z tkaniva. Po vybratí skontrolujte, či je miesto šitia hemostatické. Menšie krvácanie možno zastaviť elektrokauterom alebo ručným šitím.

**POZNÁMKA:** Nepokúšajte sa zaviesť alebo vybrať nástroj z puzdra trokára, ak je nástroj v kĺbovo zohnutej polohe.

**Lineárny endoskopický stapler s nožom možno počas jedného zákroku nabiť a vystreliť z neho až 25-krát.**

⑤ ŠPECIFIKÁCIE SPŔN

T) KÓDY NÁSTROJOV

U) KÓDY ZÁSOBNÍKOV RU

V) DĹŽKA LÍNIE SPŔN

W) FARBA

X) VEĹKOSŤ OTVORENEJ SPONY

Y) VEĹKOSŤ ZATVORENEJ SPONY

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Hnedá	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Biela	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Modrá	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Purpurová	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Zlatá	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Zelená	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Čierna	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Hnedá	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Biela	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Modrá	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Purpurová	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Zlatá	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Zelená	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Čierna	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Hnedá	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Biela	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Modrá	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Purpurová	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Zlatá	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Zelená	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Čierna	4,4 mm	2,0 mm	

Výhody: používanie výrobku, pacient môže mať menšie straty krvi, kratší čas hospitalizácie, menej pooperačných komplikácií, rýchlejšie zotavenie atď.

## Informácie o magnetickej rezonancii



Bezpečnostné informácie o zobrazovacej magnetickej rezonancii

Osoba s implantovanou jednorazovou endoskopickou lineárnou sponou po reze môže byť bezpečne skenovaná za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie.

Názov pomôcky	Lineárny endoskopický stapler s nožom
Intenzita statického magnetického poľa (B0)	1.5T alebo 3.0T
Maximálny gradient priestorového poľa	720 gaussov/cm
Budenie RF	Kruhová polarizácia (CP)
Typ vysielacej cievky RF	Neexistujú žiadne obmedzenia pre vysielaciu cievku
Prevádzkový režim	Bežný prevádzkový režim
Maximálna hodnota SAR pre celé telo	2 W/kg (bežný prevádzkový režim)
Maximálna hodnota SAR pre hlavu	Neuplatňuje sa
Trvanie skenovania	Teplota spony stúpne maximálne o 1,5 °C počas 15 minút skenovania, ako je definované vyššie
Artefakt obrazu pri magnetickej rezonancii	Pri sekvencii impulzov T1 SE a GRE sa veľkosť artefaktu rozšírila maximálne o 4,46 mm v porovnaní s jeho pôvodným tvarom

Implantovateľné spony sú podmienené na používanie magnetickej rezonancie, ak sú splnené vyššie uvedené podmienky.

**SKLADUJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE.**

**ZABRÁŇTE DLHODOBÉMU VYSTAVENIU ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.**

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

Od dátumu sterilizácie etylénoxidom je výrobok použiteľný 5 rokov.

**Endoskopski linearni rezač stapler**  
**Jedinica za ponovno punjenje za Endoskopski linearni rezač stapler**  
**SR**

**⚠ PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE**

**VAŽNO**

Ova brošura je namenjena kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ona nije referentni vodič za hirurške tehnike.

Ovaj uređaj je dizajniran, testiran i proizveden samo za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili ponovna obrada ovog uređaja može dovesti do kvara i posledičnih povreda pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, procesuirati ili sterilisati ovaj uređaj.

**OPIS**

Endoskopski linearni rezač stapler postavlja dva trostruko raspoređena reda titanijumskih spajalica i istovremeno deli tkivo između dva trostruko raspoređena reda. Veličina spajalica se određuje izborom jedinice za ponovno punjenje za Endoskopski linearni rezač stapler (RU) od 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm ili 4,4 mm. Endoskopski linearni rezač stapler je pogodan za sve jedinice za ponovno punjenje koje su dostupne u stapler linijama od 30 mm, 45 mm i 60 mm.

Sve jedinice za ponovno punjenje moraju se koristiti sa trokarima od 12 mm ili većim.

CEAG stapler se može koristiti sa jedinicama za ponovno punjenje CADG kompanije Panther Healthcare. Svaki stapler se može koristiti do 25 puta sa jedinicama za ponovno punjenje.

**INDIKACIJE**

Endoskopski linearni rezač stapler se koristi u abdominalnoj i torakalnoj hirurgiji za resekcije, transekcije i stvaranje anastomoze.

**KONTRAINDIKACIJE**

1. Endoskopski linearni rezač stapler instrument ne bi trebalo da se koristi za tkiva kao što su jetra ili slezina gde je kompresibilnost takva da bi zatvaranje instrumenta bila destruktivno.
2. Endoskopski linearni rezač stapler ne bi trebalo da se koristi ako se adekvatna hemostaza ne može vizuelno proveriti nakon upotrebe.
3. Ovi uređaji se isporučuju STERILNI i predviđeni su isključivo za JEDNU proceduru.

**ODLOŽITE NAKON UPOTREBE. NEMOJTE PONOVO STERILISATI.**

**UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI**

1. Preoperativna radioterapija može dovesti do promena na tkivu. Ove promene mogu, npr. da dovedu do toga da debljina tkiva premaši naznačeni opseg za odabranu veličinu spajalice. Prilikom odabira veličine spajalice treba pažljivo razmotriti sve preoperativne tretmane koje je pacijent prošao.
2. Uvek uzmite u obzir kombinovanu debljinu tkiva i materijala koji se koristi za ojačanje spojnog šava prilikom odabira odgovarajućeg kertridža za spajalice.
3. Uvek zatvorite čeljusti endoskopskog linearnog rezač staplera pre nego što unesete i uklonite stapler iz navlake trokara.
4. Nakon aktiviranja, uvek proverite hemostazu na spojnem šavu. Manje krvarenje se može kontrolisati elektrokauterom ili ručnim ušivanjem.
5. Postavljanje tkiva proksimalno od graničnika tkiva (na RU) može dovesti do kvara heftalice. Tkivo koje se proteže van oznake rezanja neće biti presečeno.
6. Ukoliko koristite stapler više puta tokom JEDNE hirurške procedure, obavezno uklonite praznu RU i postavite novu. Postoji sigurnosna blokada koja sprečava da se prazna RU ispali drugi put. Ne pokušavajte da uklonite

sigurnosnu blokadu.

7. Prilikom postavljanja staplera na mestu upotrebe, vodite računa da nema prepreka, kao što su kopče, u čeljustima uređaja. Aktiviranje preko prepreke može dovesti do nepotpunog procesa sečenja i/ili nepravilno oblikovanih spajalica.

8. Endoskopske procedure treba da obavljaju isključivo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku i poznaju endoskopske tehnike. Pre izvođenja endoskopske procedure treba konsultovati medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.

9. Razumevanje principa laserskih i elektrohirurških procedura je od suštinskog značaja da bi se izbegao električni udar, opasnost od opekotina za pacijenta i operatera i oštećenje instrumenata.

10. Kada se endoskopski instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno tokom procedure, proverite kompatibilnost i uverite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi.

11. Nakovanj mora biti potpuno vidljiv (iza navlake trokara) pre nego što se RU otvori u telesnoj šupljini.

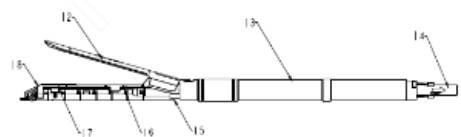
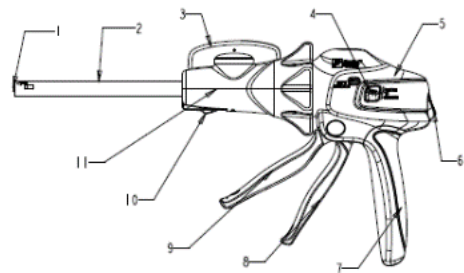
12. Kada koristite potporni materijal za spojni šav, pratite uputstva proizvođača potpornog materijala, jer performanse staplera mogu biti smanjene kada koristite potporne materijale.

13. Instrument i jedinica za ponovno punjenje se isporučuju STERILNI i namenjeni su isključivo za JEDNOKRATNU upotrebu. ODLOŽITE NAKON UPOTREBE. NEMOJTE PONOVO STERILISATI.

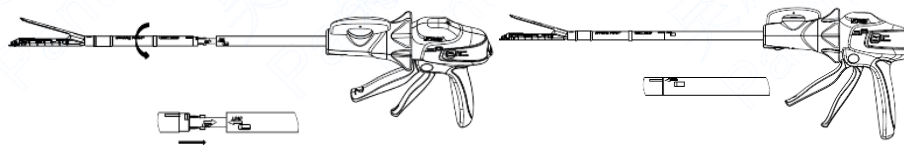
14. Uređaj se ne sme koristiti u direktnom kontaktu sa srcem, centralnim cirkulatornim sistemom ili centralnim nervnim sistemom.

## ① ŠEMATSKI PRIKAZ

1. Pin
2. Osovina
3. Non-stop zglobna poluga
4. Dugme za unazad
5. Školjka
6. Dugme za resetovanje
7. Držač
8. Okidač za zatvaranje čeljusti
9. Okidač za aktiviranje
10. DUGME ZA PRAŽNENJE/OTKLJUČAVANJE jedinice za ponovno punjenje
11. OKRETNI PRSTEN
12. Nakovanj
13. Jedinica za punjenje OSOVINA
14. Interfejs montaže
15. Nož
16. Držač kertridža
17. Kertridž
18. Zaštitni poklopac



## ② PUNJENJE



1. RU se pakuje u otvorenom položaju. Ne pokušavajte da zatvorite RU.

**UPOZORENJE: IZABERITE RU SA ODGOVARAJUĆOM VELIČINOM SPAJALICE ZA DEBLJINU TKIVA.**  
 - PREVIŠE DEBELO ILI PRETANKO TKIVO MOŽE DOVESTI DO NEPRIHVATLJIVOG FORMIRANJA SPAJALICE. KADA BIRATE ODGOVARAJUĆE KERTRIDŽE ZA STAPLERE, UVEK UZMITE U OBZIR KOMBINOVANU DEBLJINU TKIVA I KORIŠĆENOG MATERIJALA ZA SPOJNI ŠAV.

**OPREZ: Ne pokušavajte da uklonite transportni klin pre nego što se RU postavi u instrument.**

2. Za postavljanje odgovarajuće RU u endoskopski linearni rezač stapler, umetnite pin u RU koji se nalazi na distalnom kraju osovine instrumenta. Vodite računa da je oznaka za poravnanje PUNJENJA na RU poravnata sa oznakom PUNJENJA na osovini. Gurnite RU unutra i okrenite je u smeru kazaljke na satu za 45° u odnosu na instrument tako da se RU zaključa na mestu. Indikator poravnanja PUNJENJA na osovini instrumenta odgovara indikatoru poravnanja PUNJENJA na RU.

- INDIKATOR PORAVNANJA PUNJENJA (RU)

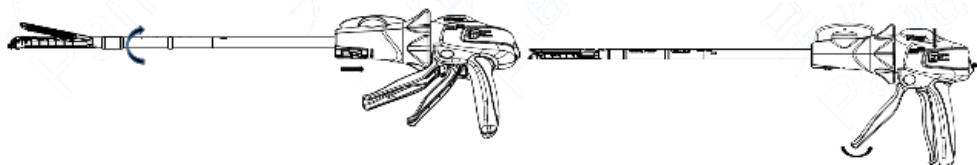
- INDIKATOR PORAVNANJA PUNJENJA (OSOVINA)

3. Pre umetanja instrumenta u troakar, uklonite transportni klin sa RU.

**OPREZ: Ne zatvarajte čeljust dok se transportni klin ne ukloni.**

4. Pritisnite okidač kako biste zatvorili čeljust i pritisnite dugme za resetovanje da biste otvorili čeljust ) .

### ③ PRAŽNENJE



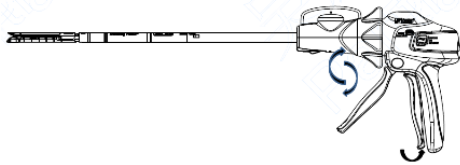
Prilikom pražnjenja jedinice za ponovno punjenje, nož mora biti u prvobitnom položaju, a čeljust mora biti otvorena.

Nakon aktiviranja, pritisnite dugme za unazad i povucite okidač kako biste vratili nož u prvobitni položaj. Zatim pritisnite dugme za resetovanje kako biste otvorili čeljust.

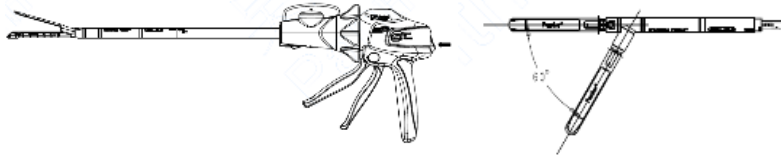
Pritisnite dugme ZA PRAŽNENJE/OTKLJUČAVANJE i okrenite jedinicu za ponovno punjenje za 45 stepeni u smeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste uklonili jedinicu za punjenje iz instrumenta.

### ④ UPUTSTVO ZA UPOTREBU

**NAPOMENA:** Čeljusti jedinice za ponovno punjenje moraju biti zatvorene pre nego što se instrument ubaci u navlaku troaara.



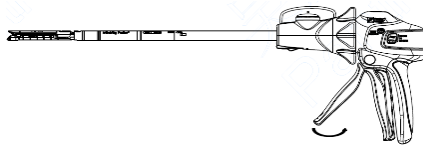
Osovina instrumenta se može rotirati za 360° pomoću okretnog prstena. Preko CEAG instrumenta može se vršiti rotacija jedinice za ponovno punjenje za 60 stepeni levo i desno.



Vodite endoskopski linearni rezač stapler preko tkiva koje želite da sečete. Oprez: Uverite se da nema prepreka (npr. kopči) u čeljustima instrumenta. Aktiviranje preko prepreke može dovesti do nepotpunog procesa sečenja i/ili nepravilno oblikovanih spajalica.

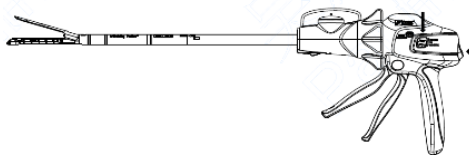
Instrument ne seče tkivo dalje od crne oznake sečenja naznačene na RU. Za tkivo koje premašuje dužinu RU (30 mm, 45 mm ili 60 mm), može biti potrebno više od jedne upotrebe endoskopskog linearnog rezača staplera.

Postavite tkivo koju želite da sečete u čeljusti uređaja i uverite se da nema drugih prepreka unutar čeljusti jer to može dovesti do nepotpunog rezanja ili lošeg formiranja spajalica.



Pritisnite okidač dok ne čujete „klik”, što označava da su čeljusti zatvorene. Neprekidno pritiskajte okidač kako biste aktivirali heftalicu i isekli tkivo sve dok nož za sečenje ne dođe do kraja osnove kertridža za stapler i okidač više ne može da se pritiska, signalizirajući završetak aktivacije.

**32. OPREZ: Jedinica za ponovno punjenje je opremljena sigurnosnim uređajem i ne može se ponovo aktivirati nakon prvobitne aktivacije.**



Pre aktivacije, čeljust se može otvoriti pritiskom na dugme za resetovanje što omogućava ponovno podešavanje položaja stezanja tkiva.

Ukupan broj pritisaka zavisi od dužine RU (30, 45 ili 60). Prozor na držaču pokazuje broj aktivacija. Za RU od 30 mm, dvaput uzastopno pritiskanje okidača će prikazati broj 2 u prozoru, što ukazuje na završetak sekvence aktiviranja. Za RU od 45 mm, tri puta uzastopno pritiskanje okidača će prikazati broj 3 u prozoru, što ukazuje na završetak sekvence aktiviranja. Za RU od 60 mm, četiri puta uzastopno pritiskanje okidača će prikazati broj 4 u prozoru, što ukazuje na završetak sekvence aktiviranja.

**NEPOTPUNO AKTIVIRANJE RU REZULTIRAĆE NEPOTPUNIM REZOM I/ILI NEPOTPUNIM FORMIRANJEM SPAJALICE, ŠTO MOŽE REZULTIRATI LOŠOM HEMOSTAZOM.**

33. Nakon aktiviranja, pritisnite dugme unazad, a zatim okidač kako biste vratili nož u prvobitni položaj. Zatim

pritisnite dugme za resetovanje za otvaranje čeljusti i oslobađanje tkiva. Pažljivo uklonite instrument sa tkiva. Nakon uklanjanja, proverite da li je uspostavljena hemostaza na mestu šava. Manje krvarenje se može zaustaviti elektrokauterom ili ručnim ušivanjem.

**NAPOMENA:** Ne pokušavajte da umetnete ili izvadite instrument iz troakar navlake dok je instrument u zglobnom položaju.

**Endoskopski linearni rezač stapler se može ponovo napuniti i aktivirati do 25 puta tokom jedne procedure.**

⑤ SPECIFIKACIJE STAPLERA

T) KODOVI UREĐAJA

U) KODOVI RU

V) DUŽINA SPOJNOG ŠAVA

W) BOJA

X) VELIČINA OTVORENEG STAPLERA

Y) VELIČINA ZATVORENOG STAPLERA

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Braon	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Belo	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Plavo	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Ljubičasto	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Zlatno	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Zeleno	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Crno	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Braon	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Belo	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Plavo	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Ljubičasto	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Zlatno	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Zeleno	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Crno	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Braon	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Belo	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Plavo	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Ljubičasto	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Zlatno	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Zeleno	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Crno	4,4 mm	2,0 mm	

Prednosti: Prilikom korišćenja proizvoda pacijent može iskusiti manji gubitak krvi, kraće vreme hospitalizacije, manje postoperativnih komplikacija, brži oporavak itd.

## MR informacije



MRI bezbednosne informacije

Osoba kojoj je izvršena implantacija korišćenjem endoskopskog linearnog rezač staplera za jednokratnu upotrebu može bezbedno biti izložena skeniranju pod sledećim uslovima. Nepoštovanje ovih uslova može dovesti do posledičnih povreda.

Naziv uređaja	Endoskopski linearni rezač stapler
Jačina statičkog magnetnog polja (B0)	1,5T ili 3,0T
Maksimalni gradijent prostornog polja	720 Gausa/cm
RF ekscitacija	Kružno polarizovano (CP)
RF tip kalema za prenos	Nema ograničenja za kalem za prenos
Režim rada	Normalan režim rada
Maksimalna specifična apsorpcija SAR za celo telo	2 W/kg (normalan režim rada)
Maksimalna specifična apsorpcija SAR za glavu	N/A
Trajanje skeniranja	Temperatura spajalice se povećava maksimalno 1,5 °C za 15 minuta skeniranja kao što je gore definisano
Artefakti MR slike	U T1 SE i GRE impulsnoj sekvenci, spajalica se povećava za maksimalno 4,46 mm u poređenju sa svojim originalnim oblikom.

Implantabilne spajalice su kompatibilne sa MR ako su ispunjeni gore navedeni uslovi.

**ČUVATI NA SOBNOJ TEMPERATURI.**

**IZBEGAVAJTE PRODUŽENO IZLAGANJE VISOKIM TEMPERATURAMA.**

**NE IZLAŽITE TEMPERATURIMA IZNAD 130°F (54 °C).**

Proizvod važi 5 godina od datuma EO sterilizacije.

**Endoskopisk linjärt skärande stapler**  
**Magasin för endoskopisk linjärt skärande stapler**  
**SV**

**⚠ INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN, LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT**

**VIKTIG**

Denna broschyr är avsedd att vara till hjälp vid användningen av produkten. Den är inte en beskrivning av kirurgisk teknik. Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rekonditionering av instrumentet kan leda till funktionsfel och orsaka skada på patienten. Instrumentet får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras.

**BESKRIVNING**

Denna endoskopiska linjärt skärande stapler sätter två rader av tredubbelt, omlott placerade titanclips, samtidigt som den delar vävnaden mellan de tredubbla raderna. Clipsstorleken beror på valet av magasin: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 3,8 mm, 4,0 mm, 4,2 mm eller 4,4 mm. Staplern kan användas med magasinens samtliga tillgängliga längder 30 mm, 45 mm och 60 mm.

Stapler med magasin i alla clipsstorlekarna är avsedd för införande och användning genom en 12 mm troakarhylsa eller större.

CEAG-stapelinstrument ska användas med Panther Healthcares CADG magasin. Instrumentet kan laddas om och avfyras upp till 25 gånger under ett och samma ingrepp.

**INDIKATIONER**

Staplern kan användas vid buk- och toraxkirurgi för resektion, transektion och anläggande av anastomos.

**KONTRAINDIKATIONER**

1. Staplern får inte användas på vävnad som levern eller mjälten, eftersom det kan vara skadligt att komprimera dessa vävnader.
2. Använd inte Staplern där hemostasens tillräcklighet inte kan verifieras visuellt efter appliceringar.
3. Dessa enheter tillhandahålls STERILA och är endast avsedda för engångsbruk.

**KASSERA EFTER ANVÄNDNING. FÅR INTE STERILISERAS PÅ NYTT.**

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET**

1. Preoperativ strålbehandling kan orsaka vävnadsförändringar. Dessa förändringar kan exempelvis leda till att vävnadstjockleken överstiger det angivna intervallet för den valda clipsstorleken. Beakta noggrant all prekirurgisk behandling som patienten har genomgått vid val av clipsstorlek.
2. Ta alltid hänsyn till den kombinerade tjockleken av vävnaden och eventuellt förstärkningsmaterial för att välja rätt magasin.
3. Stäng alltid magasinsskänklarna innan den förs in och avlägsnas genom troakarhylsan.
4. Kontrollera alltid blodstillningen längs clipsraden efter avfyrring. Mindre blödningar kan åtgärdas med hjälp av diatermi eller manuella suturer.
5. Om vävnad placeras för nära stoppen (på magasinet) kan det leda till att staplern inte fungerar. Transektionen sträcker sig inte längre än snittlinjens slut.

6. När en stapler används mer än en gång under SAMMA ingrepp ska det tomma magasinet avlägsnas och ett nytt sättas in. Det finns en säkerhetsspärren som gör att ett tomt magasin inte kan avfyrras mer. Försök inte kringgå spärren

7.När staplern placeras på appliceringsstället ska det kontrolleras att de inte finns några hinder i vägen, såsom clips. Om instrumentet avfyras över ett hinder kan snittet bli ofullständigt eller så kan clipsen bli deformerade.

8.Endoskopiska ingrepp bör endast utföras av läkare med lämplig utbildning och kännedom om endoskopiska tekniker. Kontrollera tekniker, komplikationer och risker i den medicinska litteraturen före endoskopiska ingrepp.

9.För att undvika fara för elektrisk stöt och brännskador på både patient och operatör samt skador på utrustningen krävs en djup förståelse av principerna för användning av laser och diatermi.

10.Kontrollera kompatibiliteten när endoskopiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans, och se till att elisoleringen eller jordningen är felfria.

11.Magasinet skänklar ska vara helt synliga (utanför troakarhylsan) innan de öppnas i kroppshålan.

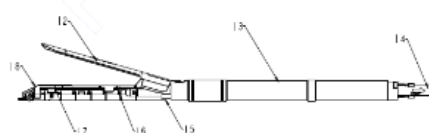
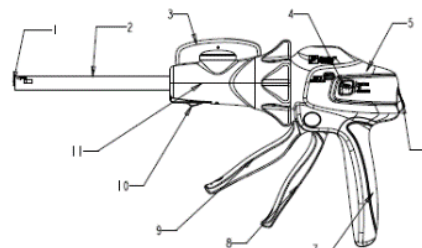
12.När du använder förstärkningsmaterial för clipsraden ska instruktionerna från materialets tillverkare följas, eftersom staplern kan fungera sämre vid användning av dessa material.

13.Instrumentet och magasinen levereras STERILA och är endast avsedda för ENGÅNGSBRUK. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. SKA INTE OMSTERILISERAS

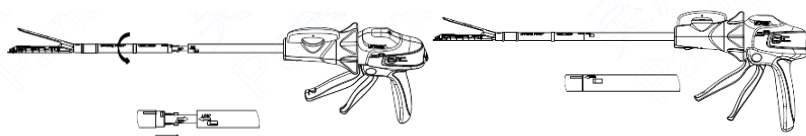
14.Anordningen får inte användas i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet eller det centrala nervsystemet.

#### ① SCHEMATISK VY

1. Stift
2. Skaft
3. Non-stop vridhandtag
- 4.Omvänd ratt
5. Skal
6. Återställ-knapp
7. Handtag
8. Avtryckare för magasinskanklarna
9. Avfyring avtryckare
10. Knapp för att LADDA OM/LADDA UPP ENHETEN
11. ROTATION KRAGE
12. Städ
13. Omlastning av enhet AXEL
14. Montera gränssnitt
15. Kniv
16. Hållare för patroner
17. Kasset
18. Skyddshölje



## ② LADDNING



1. Magasinet är förpackad i öppet läge. Försök inte att stänga magasinet.

**VARNING: VÄLJ ETT MAGASIN MED LÄMPLIG CLIPSSTORLEK FÖR VÄVNADENS TJOCKLEK. OM VÄVNADEN ÄR FÖR TJOCK ELLER TUNN KAN DET LEDA TILL CLIPSDEFORMERING. TA ALLTID HÄNSYN TILL DEN KOMBINERADE TJOCKLEKEN AV VÄVNADEN OCH EVENTUELLT FÖRSTÄRKNINGSMATERIAL FÖR ATT VÄLJA RÄTT MAGASIN.**

**VARNING: Ta inte bort transportskyddet förrän magasinet sitter i instrumentet.**

2. För att ladda staplern med lämpligt magasin för du in det stift som är placerat i skaftets borte ände i magasinet. Se till att magasinets inriktningsindikator är i linje med motsvarande indikator på skaftet. Tryck in magasinet och vrid medurs 45° i förhållande till instrumentet så att det låses fast. Skaftets inriktningsindikator kommer att vara i linje med motsvarande indikator på magasinet.

-Inriktningsindikator för magasin

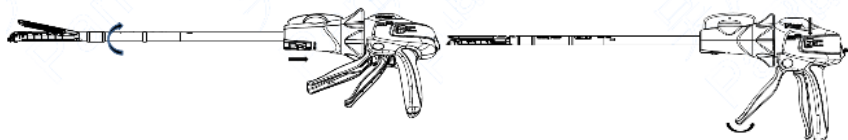
- Inriktningsindikator för skaft

3. Avlägsna transportskyddet från magasinet innan instrumentet förs in genom troakarhylsan.

**VARNING: Stäng inte instrumentet innan transportskyddet tas bort.**

4. För att bekräfta att instrumentet har laddats på rätt sätt gör du följande. Tryck ihop handtaget en gång för att sluta magasinets skänklar. Dra tillbaka återföringshandtaget och kontrollera att skänklarna öppnas helt.

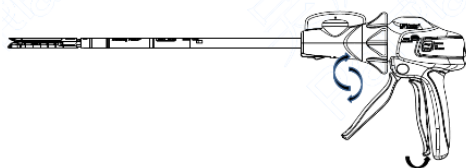
## ③ BORTTAGNING



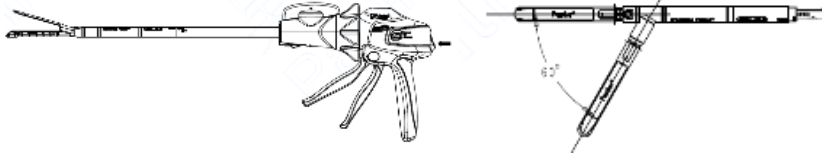
För att ta ur ett magasin måste vridhandtaget vara i neutralt läge. Öppna magasinets skänklar genom att dra tillbaka återföringshandtaget helt. Tryck in upplåsningsskruven (på skaftets undersida), vrid magasinet moturs 45° och ta bort magasinet från skaftet.

## ④ BRUKSANVISNING

**OBS!** Magasinets skänklar måste vara stängda när instrumentet förs in genom troakarhylsan



Instrumentaxeln kan roteras 360° med hjälp av rotationshylsan. CEAG-instrumentet kan styra omladdningsenheten så att den roterar 60 grader åt vänster och höger.

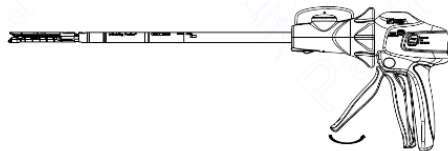


1. Placera den vävnad som ska delas inuti magasinets skänklar. Var försiktig: Kontrollera att de inte sitter några hinder i vägen (såsom clips). Om instrumentet avfyras över ett hinder kan snittet bli ofullständigt eller så kan clipsen bli deformerade.



Vävnad som befinner sig bortom den svarta markeringen på magasinet, som anges som "snittlinjens slut", kommer ej att delas. För vävnad som är längre än magasinerna (30 mm, 45 mm eller 60 mm) kan det krävas mer än ett magasin.

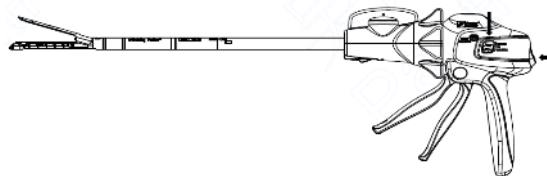
Slut instrumentets skänklar kring den berörda vävnaden, se till att det inte finns några andra hinder i skänklarna, eftersom detta kan resultera i ofullständig skärning eller dålig stapelbildning.



Pressa avtryckaren tills ett "klick"-ljud hörs, vilket indikerar att skänklarna är stängda. Kontinuerligt pressa ihop avtryckaren för att aktivera staplern och dela vävnaden, fortsatt med avskjutningen tills kniven når änden av magasinets bas och avtryckaren inte kan tryckas in längre, detta signalerar att skjutningen är avslutad.

#### 1.FÖRSIKTIGHET:

**Det finns en säkerhetsspärr som gör att ett tomt magasin inte kan avfyras mer. Försök inte kringgå spärren.**



Innan avfyrning kan skänklarna öppnas genom att trycka på återställningsknappen, vilket gör det möjligt att justera vävnadens position.

Det totala antalet ihoptryckningar är i förhållande till längden på magasinets längd (30, 45 eller 60). Fönstret på handtaget visar antalet avtryckningar. För 30 mm magasin visas siffran 2 i fönstret om du trycker på avtryckaren två gånger i följd, vilket indikerar att avfyrningssekvensen är klar. För 45 mm magasin visas siffran 3 i fönstret om du trycker på avtryckaren tre gånger i följd, vilket indikerar att avfyrningssekvensen är klar. För 60 mm magasin visas siffran 4 i fönstret om du trycker på avtryckaren fyra gånger i följd, vilket indikerar att avfyrningssekvensen är klar.

**OM MAGASINET INTE AVFYRAS HELT BLIR VÄVNADSDELNINGEN OCH/ELLER CLIPSRADEN OFULLSTÄNDIG, VILKET KAN LEDA TILL BRISTANDE BLODSTILLNING.**

2.När instrumentet avfyrats, tryck ner backknappen och tryck sedan på avtryckaren för att återställa instrumentet till sitt ursprungliga läge. Tryck sedan på återställningsknappen för att öppna skänklarna och släppa vävnaden. Ta försiktigt bort instrumentet från vävnaden. Efter att instrumentet avlägsnas bör blodstillningen inträda. Mindre blödningar kan åtgärdas med hjälp av diatermi eller manuella suturer.

**OBS!** Försök inte föra in eller avlägsna ett ledat instrument ur troakarhylsan om det är i vinklat läge.

**Staplern kan laddas om och avfyras upp till 25 gånger under ett och samma ingrepp.**

## ⑤ SPECIFIKATIONER FÖR HÄFTKLAMMER

T) INSTRUMENTKODER

U) Magasin-KODER

V) STAPEL-LINJENS LÄNGD

W) FÄRG

X) ÖPPEN STAPELHÖJD

Y) STÄNGD STAPELHÖJD

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31 mm	Brun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-30T	31 mm	Vit	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-30N	31 mm	Blå	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-30P	31 mm	Lila	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-30S	31 mm	Guld	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-30D	31 mm	Grön	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-30R	31 mm	Svart	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-45G	47 mm	Brun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-45T	47 mm	Vit	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-45N	47 mm	Blå	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-45P	47 mm	Lila	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-45S	47 mm	Guld	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-45D	47 mm	Grön	4,2 mm	1,8 mm
	CADG-45R	47 mm	Svart	4,4 mm	2,0 mm
	CADG-60G	59 mm	Brun	2,0 mm	0,75 mm
	CADG-60T	59 mm	Vit	2,5 mm	1,0 mm
	CADG-60N	59 mm	Blå	3,5 mm	1,2 mm
	CADG-60P	59 mm	Lila	3,8 mm	1,35 mm
	CADG-60S	59 mm	Guld	4,0 mm	1,5 mm
	CADG-60D	59 mm	Grön	4,2 mm	1,8 mm
CADG-60R	59 mm	Svart	4,4 mm	2,0 mm	

Fördelar: Produkten kan minska patientens blodförlust, förkorta sjukhusvistelsen, minska komplikationerna efter operation, påskynda återhämtningen osv.

## MR-information



Säkerhetsinformation för MRT

**En person med implanterade clips från en endoskopisk linjärt skärande stapler för engångsbruk kan undersökas säkert på följande villkor. Om inte dessa villkor är uppfyllda kan det leda till skada.**

Enhetens namn	Endoskopisk linjärt skärande stapler
Statisk magnetisk fältstyrka (B0)	1,5T eller 3,0T
Maximal gradient för rumsliga fält	720 gauss/cm
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Det finns inga begränsningar för sändningsspolen
Driftläge	Normalt driftläge
Maximal SAR för hela kroppen	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximal SAR för huvud	NA
Genomsökningens varaktighet	Häftklammern stiger maximalt 1,5 °C under 15 minuters skanning enligt definitionen ovan
Artefakt för MR-bild	Under T1 SE- och GRE-pulssekvensen utökade häftklammern den maximala artefaktstorleken på 4,46 mm jämfört med dess ursprungliga form

Om ovanstående villkor uppfylls är clipsen MR-säkra.

**FÖRVARAS I RUMSTEMPERATUR.**

**UNDVIK LÅNGVARIG EXPONERING FÖR FÖRHÖJDA TEMPERATURER.**

**UTSÄTT INTE FÖR TEMPERATURER ÖVER 130°F (54 °C).**

Från EO-steriliseringsdatumet är produkten giltig i 5 år.

## Endo Lineer Kesici Zimba için Yeniden Yükleme Ünitesi

TR

### ⚠ ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BÜTÜNÜYLE OKUYUN

#### ÖNEMLİ

Bu kitapçık, bu ürünün kullanımına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklere ilişkin bir referans değildir.

Bu cihaz sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi arızalanmasına ve ardından hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.

#### AÇIKLAMA

Endo Lineer Kesici Zimba, iki, üç kademeli sıra şeklinde titanyum zimba yerleştirir ve aynı anda dokuyu iki üç kademeli sıra arasında böler. Zimbaların boyutu Endo Lineer Kesici Zimba (YÜ) için 2.0mm, 2.5mm, 3.5mm, 3.8mm, 4.0mm, 4.2mm veya 4.4mm Yeniden Yükleme Ünitesi seçimine göre belirlenir. Endo Lineer Kesici Zimba, 30mm, 45mm ve 60mm zımbalama hatlarında mevcut olan yeniden yükleme ünitesi boyutlarından herhangi birini barındırır.

Tüm Yeniden Yükleme üniteleri 12 mm veya daha büyük trokarlarla kullanılmalıdır.

CEAG zimba Panther Healthcare'in CADG yeniden yükleme üniteleriyle birlikte kullanılabilir. Her bir zimba, yeniden yükleme üniteleri ile 25 defaya kadar kullanılabilir.

#### ENDİKASYONLAR

Endo Lineer Kesici Zimba, abdominal ve torasik cerrahide rezeksiyon, transeksiyon ve anastomoz oluşturma uygulamalarına yöneliktir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

- 1.Endo Lineer Kesici Zimba aleti, aletin kapanması ile birlikte sıkıştırmanın tahrip edici olacağı karaciğer veya dalak gibi dokularda kullanılmamalıdır.
- 2.Uygulamalardan sonra hemostaz yeterliliğinin görsel olarak doğrulanamadığı durumlarda Endo Lineer Kesici Zimbayı kullanmayın.
- 3.Bu cihazlar STERİL halde sunulur ve yalnızca TEK bir prosedürde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANDIKTAN SONRA ATIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

#### UYARILAR VE ÖNLEMLER

- 1.Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının seçilen zimba boyutu için belirtilen aralığı aşmasına neden olabilir. Hastanın cerrahi öncesi geçirmiş olabileceği herhangi bir tedavi ve buna bağlı olarak zimba boyutu seçimi dikkatle değerlendirilmelidir.
- 2.Uygun zimba kartuşunu seçerken her zaman dokunun ve kullanılan zimba hattı takviye malzemesinin birleşik kalınlığını göz önünde bulundurun.
- 3.Zimbayı trokar manşonuna yerleştirmeden ve çıkarmadan önce Endo Lineer Kesici Zimbanın çenelerini daima kapatın.
- 4.Ateşlemeden sonra zimba hattını her zaman hemostaz açısından kontrol edin. Küçük kanamalar elektrokoter veya manuel dikişlerle kontrol altına alınabilir.
- 5.Doku durdurucuların (YÜ üzerinde) proksimaline doku yerleştirilmesi zimba arızasına neden olabilir. Kesik işaretinin ötesine uzanan herhangi bir doku kesilmeyecektir.
- 6.TEK bir cerrahi prosedür sırasında zimbayı birden fazla kez kullanırken, boş YÜ'ni çıkardığınızdan ve yenisini yüklediğinizden emin olun. Boş bir YÜ ikinci kez ateşlenmesini önleyen bir güvenlik kilidi mevcuttur. Güvenlik

kilidini geçersiz kılmaya çalışmayın.

7.Zımbayı uygulama alanına yerleştirirken, cihazın çenelerine klips gibi herhangi bir engelin girmediğinden emin olun. Bir engelin üzerinden ateşleme, kesme işleminin eksik olmasına ve/veya zımbaların yanlış şekillendirilmesine neden olabilir.

8.Endoskopik prosedürler yalnızca yeterli eğitim almış ve endoskopik tekniklere aşina olan hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir endoskopik prosedürü uygulamadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre başvurun.

9.Lazer ve elektrocerrahi prosedürlerinde yer alan ilkelerin anlaşılması, hem hasta hem de operatörler için şok ve yanık tehlikelerini ve cihazın hasar görmesini önlemek için gereklidir.

10.Farklı üreticilerin endoskopik cihazları ve aksesuarları bir prosedürde birlikte kullanıldığında uyumluluğu doğrulayın ve elektrik izolasyonunun veya topraklamanın tehlikeye atılmadığından emin olun.

11.Vücut boşluğu içinde YÜ açılmadan önce anvil tamamen görünür olmalıdır (trokar manşonunu geçerek).

12.Bir zımba hattı destekleme malzemesi kullanırken, destek malzemesinin üreticisi tarafından sağlanan talimatları izleyin; çünkü destek malzemeleri kullanıldığında zımbanın performansı etkilenebilir.

13.Cihaz ve yeniden yükleme ünitesi STERİL halde sağlanır ve yalnızca TEK bir prosedürde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. KULLANDIKTAN SONRA ATIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

14.Cihaz kalp, merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılamaz.

## ① ŞEMATİK GÖRÜNÜM

1.Pim

2.Şaft

3.Artikülasyon mandalı

4.Geri düğmesi

5.Kabuk (DIŞ GÖVDE)

6.Çene açma butonu

7.Tutamak

8.Çene kapama tetiği

9.Ateşleme tetiği

10.Yeniden yükleme ünitesi BOŞALTMA(ÇIKARTMA) /KİLİT AÇMA DÜĞMESİ

11.Rotasyon halkası.

12.Anvil

13.Yeniden yükleme ünitesi GÖVDESİ

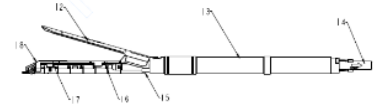
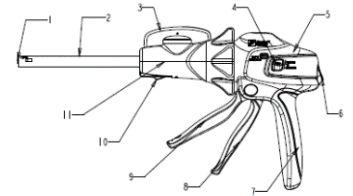
14. YÜK HİZALAMA GÖSTERGESİ (Yükleme Ünitesi)

15.Bıçak

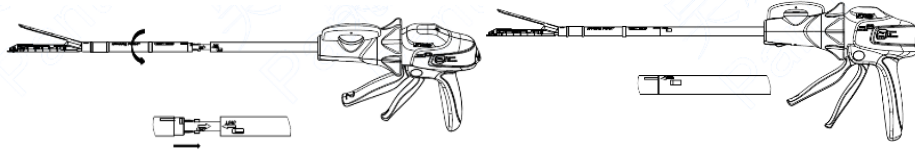
16.Kartuş tutucu

17.Zımba kartuşu

18. Zımba Koruyucu kapak



## ② YÜKLEME



1. YÜ açık konumda paketlenmiştir. YÜ'ni kapatmaya çalışmayın.

**UYARI: DOKU KALINLIĞI İÇİN UYGUN ZIMBA BOYUTUNA SAHİP BİR YÜ SEÇİN. -AŞIRI KALIN VEYA İNCE DOKU, KABUL EDİLEMEZ ZIMBA OLUŞUMUNA NEDEN OLABİLİR. UYGUN ZIMBA KARTUŞUNU SEÇERKEN HER ZAMAN DOKUNUN VE KULLANILAN ZIMBA HATTI TAKVİYE MALZEMESİNİN BİRLEŞİK KALINLIĞINI GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURUN.**

**DİKKAT: YÜ cihaza yüklenene kadar Zimba Koruyucu kapağı çıkarmaya çalışmayın.**

2. Endo Lineer Kesici Zimbayı uygun YÜ ile yüklemek için, cihaz gövdesinin distal ucunda bulunan pimi YÜ'ne yerleştirin. YÜ üzerindeki YÜK hizalama göstergesinin gövde üzerindeki YÜK hizalama göstergesi ile aynı hizada olduğundan emin olun. YÜ'ni içeri itin ve YÜ'nin yerine kilitlenmesi için cihaza göre saat yönünde 45° döndürün. Cihaz gövdesi üzerindeki YÜK hizalama göstergesi, YÜ üzerindeki YÜK hizalama göstergesi ile hizalanacaktır.

-YÜK HİZALAMA GÖSTERGESİ (YÜ)

-YÜK HİZALAMA GÖSTERGESİ (GÖVDE)

3. Cihazı trokarın içine yerleştirmeden önce Zimba Koruyucu kapağı YÜ'den çıkarın.

**DİKKAT: Zimba Koruyucu kapağı çıkarmadan önce çeneyi kapatmayın.**

4. Çeneyi kapatmak için kapatma tetiğini sıkın, çeneyi açmak içinse çene açma butonuna basın.

### ③ YÜKLEME ÜNİTESİNİ ÇIKARTMA



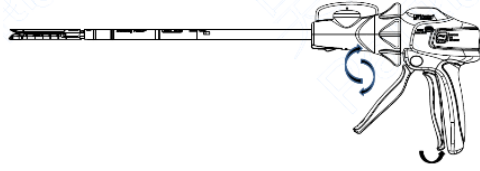
Yeniden yükleme ünitesini çıkartırken bıçak orijinal konumunda ve çene açık olmalıdır.

Ateşlemeden sonra, bıçağı orijinal konumuna geri çekmek için geri düğmesine basın ve ateşleme tetiğini sıkın. Ardından çeneyi açmak için Sıfırla düğmesine basın.

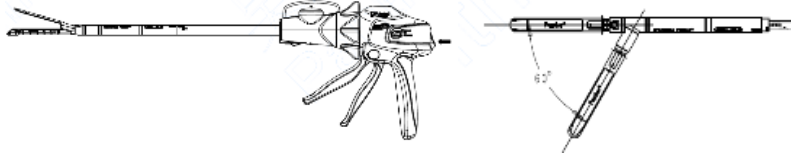
UNLOAD/UNLOCK (BOŞALT (ÇIKAR) /KİLİDİ AÇ) düğmesine basın ve yeniden yükleme ünitesini cihazdan çıkarmak için saat yönünün tersine 45 derece döndürün.

### ④ KULLANIM TALİMATLARI

**NOT:** Cihaz trokar manşonuna yerleştirilmeden önce YÜ'nin çeneleri kapatılmalıdır.



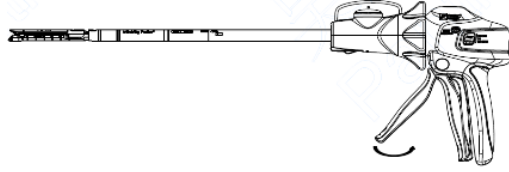
Cihaz mili, Rotasyon halkası kullanılarak 360° döndürülebilir. CEAG cihazı, yeniden yükleme ünitesini 60 derece sola ve sağa dönecek şekilde kontrol edebilir.



Endo Lineer Kesici Zımbayı kesiti alınacak doku boyunca uygulayın. Dikkat: Cihaz çenelerinde herhangi bir engel (klips gibi) bulunmadığından emin olun. Bir engelin üzerinden ateşleme, kesme işleminin eksik olmasına ve/veya zımbaların yanlış şekillendirilmesine neden olabilir.

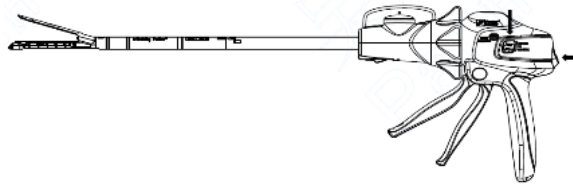
Cihaz, YÜ üzerinde belirtilen siyah kesim işaretinin ötesinde doku kesmez. YÜ uzunluğunu (30 mm, 45 mm veya 60 mm) aşan dokular için birden fazla Endo Lineer Kesici Zımba uygulaması gerekebilir.

Kesilecek dokuyu cihazın çenelerine yerleştirin ve çenelerin içinde başka bir engel olmadığından emin olun; bu kesimin eksik olmasına veya zayıf zımba oluşumuna neden olabilir.



Çenelerin kapandığını gösteren bir 'tık' sesi duyulana kadar ateşleme tetiğini sıkın. Zımbayı etkinleştirmek ve dokuyu kesmek için kesme bıçağı zımba kartuşu tabanının sonuna ulaşana ve tetiğe daha fazla basılamayacak şekilde ateşlemenin tamamlandığını işaret edene kadar ateşleme tetiğini sürekli olarak sıkın.

**1.DİKKAT: Yeniden doldurma ünitesi bir emniyet tertibatı ile donatılmıştır ve bir kez tetiklendiğinde bir daha tetiklenemez.**



Ateşlemeden önce, çene açma butonuna basılarak çene açılabilir ve doku sıkıştırma konumunun yeniden ayarlanması sağlanabilir.

Toplam sıkma sayısı YÜ'nin uzunluğuna bağlıdır (30, 45 veya 60). Kol üzerindeki pencere, ateşleme sayısını gösterir. 30 mm YÜ için, tetiğe art arda iki kez basıldığında, pencerede ateşleme dizisinin tamamlandığını gösteren 2 rakamı görüntülenir. 45 mm YÜ için, tetiğe art arda üç kez basıldığında, pencerede 3 rakamı görüntülenir ve bu da ateşleme dizisinin tamamlandığını gösterir. 60 mm YÜ için, tetiğe art arda dört kez basıldığında pencerede 4 rakamı görüntülenir ve bu da ateşleme dizisinin tamamlandığını gösterir.

**YÜ 'NİN TAMAMEN ATEŞLENMEMESİ EKSİK KESİME VE/VEYA EKSİK ZIMBA OLUŞUMUNA NEDEN OLACAKTIR; BU DA KÖTÜ HEMOSTAZ İLE SONUÇLANABİLİR.**

2.Ateşlemeden sonra geri düğmesine basın ve ardından kesme bıçağını ilk konumuna geri döndürmek için ateşleme tetiğini sıkın. Ardından, çeneleri açmak ve dokuyu serbest bırakmak için çene açma butonuna basın. Lütfen cihazı dokudan nazikçe çıkarın. Çıkardıktan sonra zimba hattının hemostatik olup olmadığını kontrol edin. Küçük kanamalar elektrokoter veya elle dikiş atılarak durdurulabilir.

**NOT:** Cihazın çenesi açıksa (YÜ) cihazı trokar kovanından sokmaya veya çıkarmaya çalışmayın.

**Endo Lineer Kesici Zimba, tek bir prosedürde 25 defaya kadar yeniden yüklenebilir ve çalıştırılabilir.**

### ⑤ ZIMBA ÖZELLİKLERİ

T) CİHAZ KODLARI

U) YÜ KODLARI

V) ZIMBA HATTI UZUNLUĞU

W) RENK

X) AÇIK ZIMBA BOYUTU

Y) KAPALI ZIMBA BOYUTU

T	U	V	W	X	Y
CEA-30 CEAG-45 CEAG-60 CEAG-30NY CEAG-45NY CEAG-60NY	CADG-30G	31mm	Kahverengi	2,0mm	0,75mm
	CADG-30T	31mm	Beyaz	2,5mm	1,0mm
	CADG-30N	31mm	Mavi	3,5mm	1,2mm
	CADG-30P	31mm	Mor	3,8mm	1,35mm
	CADG-30S	31mm	Sarı	4,0mm	1,5mm
	CADG-30D	31mm	Yeşil	4,2mm	1,8mm
	CADG-30R	31mm	Siyah	4,4mm	2,0mm
	CADG-45G	47mm	Kahverengi	2,0mm	0,75mm
	CADG-45T	47mm	Beyaz	2,5mm	1,0mm
	CADG-45N	47mm	Mavi	3,5mm	1,2mm
	CADG-45P	47mm	Mor	3,8mm	1,35mm
	CADG-45S	47mm	Sarı	4,0mm	1,5mm
	CADG-45D	47mm	Yeşil	4,2mm	1,8mm
	CADG-45R	47mm	Siyah	4,4mm	2,0mm
	CADG-60G	59mm	Kahverengi	2,0mm	0,75mm
	CADG-60T	59mm	Beyaz	2,5mm	1,0mm
	CADG-60N	59mm	Mavi	3,5mm	1,2mm
	CADG-60P	59mm	Mor	3,8mm	1,35mm
	CADG-60S	59mm	Sarı	4,0mm	1,5mm
	CADG-60D	59mm	Yeşil	4,2mm	1,8mm
CADG-60R	59mm	Siyah	4,4mm	2,0mm	

Faydaları : Ürünü kullanın , hastanın kan kaybı daha az olabilir , hastanede kalış süresini kısaltabilir , daha az postoperatif komplikasyon , daha hızlı iyileşme vb.

## MR Bilgileri



### MRI Güvenlik Bilgileri

Tek kullanımlık endoskopik lineer kesme zımbası implante edilmiş bir kişi aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması yaralanmalara neden olabilir.

Cihaz Adı	Endo Lineer Kesici Zimba
Statik Manyetik Alan Kuvveti (B0)	1.5T veya 3.0T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	720 gauss/cm
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	İletim Bobini kısıtlaması yoktur
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Kafa SAR	-
Tarama Süresi	Yukarıda tanımlandığı gibi, 15 dakikalık tarama için zimba maksimum 1,5 °C yükselir
MR Görüntü Artefaktı	T1 SE ve GRE puls sekansı altında, Zimba orijinal şekline kıyasla maksimum 4,46 mm artefakt boyutunu genişletti

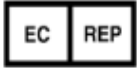
İmlante Edilebilir Zımbalar, yukarıdaki koşullar karşılandığında MR Koşulludur.

**ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN.**

**YÜKSEK SICAKLIKLARA UZUN SÜRELİ MARUZİYETTEN KAÇININ.**

**130°F (54°C) ÜZERİNDEKİ SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAYIN.**

EO sterilizasyon tarihinden itibaren ürün 5 yıl süreyle geçerlidir.



Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53

1030 Brüksel, BELÇİKA

Tel: +(32) 2.732.59.54

Faks: +(32) 2.732.60.03

E-Posta: mail@obelis.net



**B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD**

**Floor 3, Building 1, 28Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Pekin, Çin Halk Cumhuriyeti.**

**Fabrika sahaları:**

**West side No.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street,**

**Chaoyang District, 100018 Pekin, Çin Halk Cumhuriyeti.**

**Floor 3, Building 1,28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park,**

**Changping District, 102200 Pekin, Çin Halk Cumhuriyeti**

**No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia, Changping District, 102209 Pekin, Çin Halk Cumhuriyeti**

**Tel:0086)10 69707401 Faks:0086)1069707984**

**<http://www.pantherhealthcare.com>**

**E-posta: [service@pantherhealthcare.com](mailto:service@pantherhealthcare.com)**