EZISURG MEDICAL

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

CE 0197

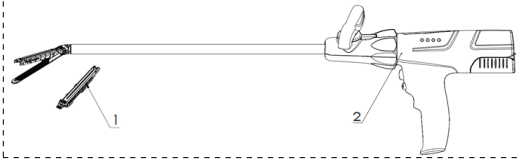
Ver.B
P.2.0992

easyEndo™ E-Lite

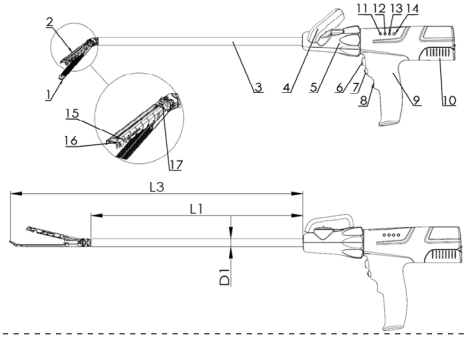
en Single Use Powered Endoscopic Staplers and Cartridges
pl Jednorazowe zasilane staplery endoskopowe i ładunki
cs Jednorázové elektrické endoskopické staplery a zásobníky
pt Agrafadores Endoscópicos Alimentados de Uso Único e Cartuchos de Agrafo
es Grapadora endoscópica eléctrica de un solo uso y cargas
it Cucitrici e Cartucce Endoscopica Elettrica Monouso
de Elektrische Einweg-Endoskop-Klammerer und –Magazine
fr Agrafeuses endoscopiques motorisées et chargeurs à usage unique
nl Aangedreven endoscopische nietmachines en patronen voor eenmalig gebruik van
sv drivna endoskopiska klammerapparater och patroner för engångsbruk
ro Capsatoare și cartușe endoscopice electrice de unică folosință
el Ηλεκτρικά Ενδοσκοπικά Συρραπτικά και Φυσίγγια Μίας Χρήσης
hu Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgépek és patronok

EZISURG MEDICAL

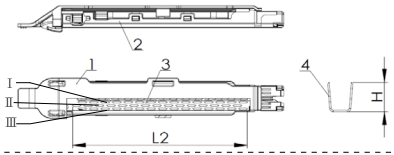
1


1
2

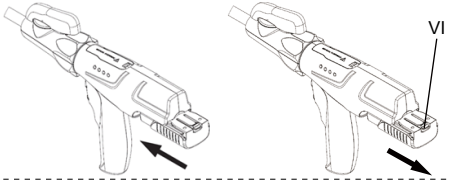
2


2
1
15
16
17
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
L3
L1
D1

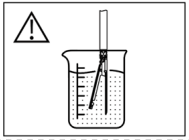
3


2
1
3
I
II
III
L2
4
H

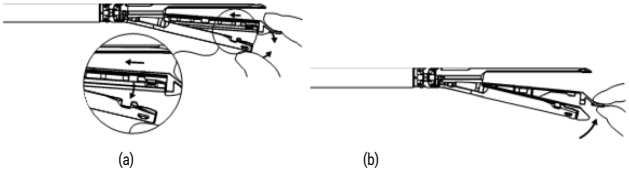
4


VI

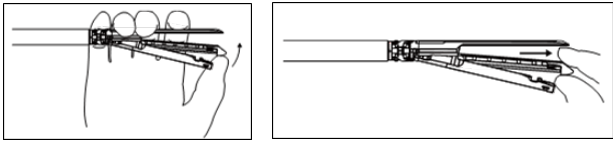
5



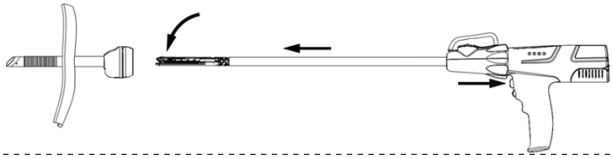
6


(a)
(b)

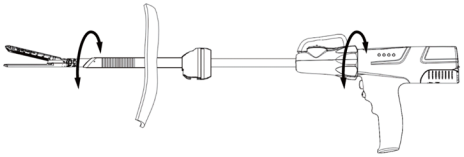
7



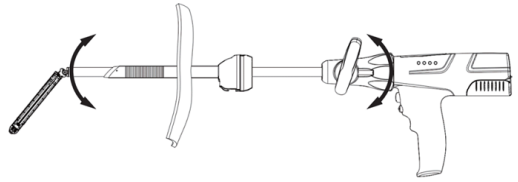
8



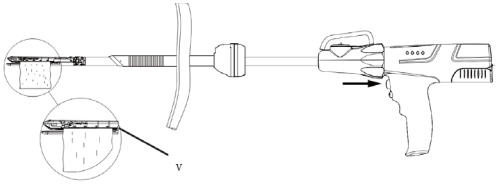
9



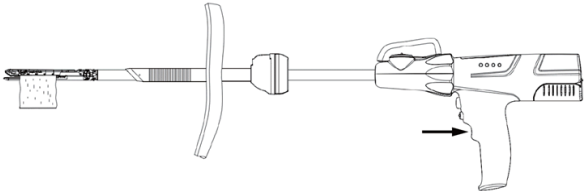
10



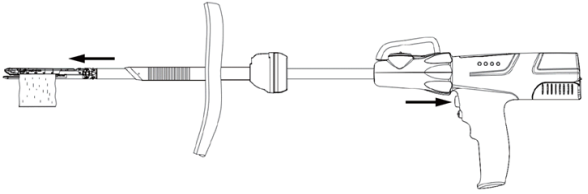
11



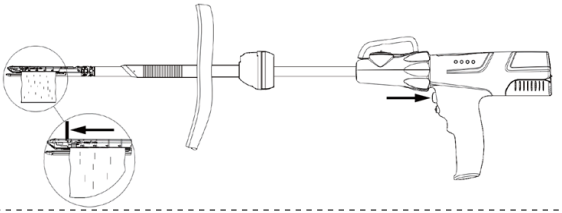
12



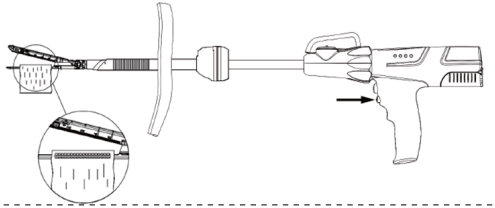
13



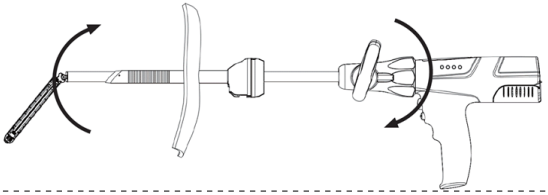
14



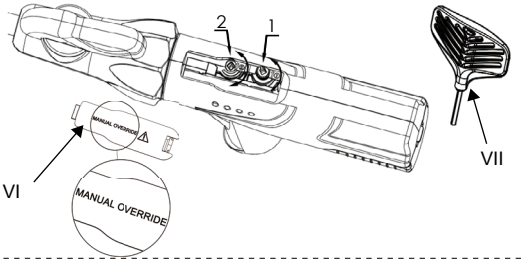
15



16



17



en

⚠ Please read the following instructions carefully before using this product. Failure to follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as anastomotic dehiscence or leakage.

Notice!

1. This instruction is intended to guide the operator to use the Single Use Powered Endoscopic Staplers and Cartridges (hereinafter referred to as "The Staplers and Cartridges for Single Use"), and is not a surgical technical reference.
2. Powered stapler for single use (hereinafter referred to as "the Stapler"), contained in this product can only be used for a single operation of a single patient. Reuse or reassembly of the instrument may cause potential failure, posing a risk of patient injury, and may also lead to patient infection and contagion. Do not re-use, re-assembly, re-sterilization or reprocessing.
   Cartridges can only be fired once, do not fire repeatedly.
3. easyEndo™ is the registered trademark of this product.
4. Cartridges from other brands cannot be used with the Stapler of this product.
5. The Stapler can only be used with battery pack supplied with this product, and cannot be used with any other battery pack from other products.

Device Description

The Single Use Powered Endoscopic Staplers and Cartridges consist of Powered staplers for single use and Cartridges. Each Powered stapler for single use contains a Battery Pack, which must be installed before use.
The titanium staple is similar to door-shape, and similar to B-shape after formation. Each tissue incision is sutured by three rows of formed staples, which are arranged interlaced to ensure the capillaries are compressed and closed, to prevent errhysis after tissue cut. The tissue is cut by Cutting Knife after anastomosis.
In a single surgery, per Stapler can fire at most 13 times by replacing Cartridges, and each Cartridge can be fired only once. The Stapler and Cartridge for Single Use are sterile medical devices for single use, and every part is individually packaged and sterilized.
The Shaft has an outer diameter of 12.3mm, which is fit for passing through a 12mm trocar. Trocar is optional and not contained in this product. Medical institutions should purchase trocar additionally.
Structure of the Stapler and Cartridge for Single Use is shown in Figure 1.
Structure of the Stapler is shown in Figure 2.
Structure of Cartridge is shown in Figure 3.

Figure 1 Structure diagram of The Stapler and Cartridge for Single Use
1. Cartridge 2. Powered stapler for single use

Figure 2 Structure diagram of Powered stapler for single use

1.Anvil Jaw	2.Cartridge Jaw	3.Shaft	4.Articulation Knob
5.Rotating Knob	6.Close/Fire Button	7.Open/Back Button	8.Safety Button
9.Handle	10.Battery Pack	11.Power Indicator	12.Forward Indicator
13.Backward Indicator	14.Safety Indicator	15.End of Cut line	16.End of Staple line
17.Knife Blade Indicator			

Figure 3 Structure diagram of Cartridge
*1. Staple Retaining Cap 2. Cover Plate 3. Staple Cartridge 4. Staple**
I. Inner II. Middle III. Outer
*** Note:** *Staples material - Titanium Grade 2*

Product model/specification

The Staplers and Cartridges have multiple specifications, with the differences shown in Table1 and Table 2. The Staplers and Cartridges have multiple specifications, which allow surgeons to select appropriate specification and combine according to surgical needs. The Staplers and Cartridges with same length of staple line can be compatible.

en

Table 1 Spec. of Powered staplers for single use

Unit: mm

Model of Stapler	Description	Length (L3)	Shaft Length (L1)	Outer Diameter of Shaft (D1)
P2UL45	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Long, 45mm	440	340	12.3
P2UM45	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Medium, 45mm	350	250	12.3
P2US45	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Short, 45mm	260	160	12.3
P2UL45G	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Long, 45mm, Curved tip	440	340	12.3
P2UM45G	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Medium, 45mm, Curved tip	350	250	12.3
P2US45G	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Short, 45mm, Curved tip	260	160	12.3
P2UL60	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Long, 60mm	440	340	12.3
P2UM60	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Medium, 60mm	350	250	12.3
P2US60	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Short, 60mm	260	160	12.3
P2UL60G	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Long, 60mm, Curved tip	440	340	12.3
P2UM60G	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Medium, 60mm, Curved tip	350	250	12.3
P2US60G	Single Use Powered Endoscopic Stapler, Short, 60mm, Curved tip	260	160	12.3
Note: Refer to Figure 2 for L3, L1 and D1.				

Table 2 Spec. of Cartridges

Unit: mm

Model of Cartridge	Staple Line Length (L2)	Open staple height (H)	Color of Staple Cartridge	Description
PN45M	45	2.0	Grey	Single Use Cartridge, Only be used with the 45 mm Stapler
PN45W	45	2.5	White	
PN45B	45	3.5	Blue	
PN45C	45	3.8	Gold	
PN45G	45	4.1	Green	
PN45T	45	4.4	Black	
PN45BC	45	3.5	Blue, ArcGrip*	
PN45CC	45	3.8	Gold, ArcGrip	
PN45GC	45	4.1	Green, ArcGrip	
PN45VM	45	Inner: 2.0 middle: 2.5 Outer: 3.5	Brown	
PN45MT	45	Inner: 3.5 middle: 3.8 Outer: 4.1	Purple	
PN45XT	45	Inner: 3.8 middle: 4.1 Outer: 4.4	Black	
PN60M	60	2.0	Grey	Single Use Cartridge, Only be used with the 60 mm Stapler
PN60W	60	2.5	White	
PN60B	60	3.5	Blue	
PN60C	60	3.8	Gold	
PN60G	60	4.1	Green	
PN60T	60	4.4	Black	
PN60BC	60	3.5	Blue, ArcGrip	
PN60CC	60	3.8	Gold, ArcGrip	
PN60GC	60	4.1	Green, ArcGrip	
PN60VM	60	Inner: 2.0 middle: 2.5 Outer: 3.5	Brown	
PN60MT	60	Inner: 3.5 middle: 3.8 Outer: 4.1	Purple	
PN60XT	60	Inner: 3.8 middle: 4.1 Outer: 4.4	Black	

Note: Refer to Figure 3 for L2 and H.
*ArcGrip: The contact surface of cartridge is arched

WARNING: The 45mm Stapler is only used with the 45 mm Cartridges. The 60mm Stapler for single use is only used with the 60 mm Cartridges.

Type CF Applied part

1. Cartridges (refer to figure1)
2. Parts of the Stapler: Anvil Jaw, Cartridge Jaw, Shaft, Cutting Knife (refer to figure2)

Essential performance

1. No knife movement without activation of the Close/Fire Button and Open/Back Button.
2. When there is a Stapler failure, manual forced reset can return the Cutting Knife and open the jaws of the Stapler.
3. No tissue will be cut without activation of the Safety Button.

Indications /Intended Purpose

The easyEndo™ E-Lite Single Use Powered Endoscopic Staplers and Cartridges, which used together, are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general abdominal, gynecologic, thoracic, and pediatric surgical procedures.
The intended purpose of the device is transection and resection of tissue, and/or creation of anastomosis.

Contraindications

1. Grey Cartridges in The Stapler and Cartridge for Single Use cannot be used for tissues and organs whose thickness is less than 0.75 mm after compression or which cannot be appropriately compressed to 1.0 mm;
2. White Cartridges in The Stapler and Cartridge for Single Use cannot be used for tissues and organs whose thickness is less than 1.0 mm after compression or which cannot be appropriately compressed to 1.5 mm;
3. Blue Cartridges in The Stapler and Cartridge for Single Use cannot be used for tissues and organs whose thickness is less than 1.5 mm after compression or which cannot be appropriately compressed to 2.0 mm;
4. Gold Cartridges in The Stapler and Cartridge for Single Use cannot be used for tissues and organs whose thickness is less than 1.7 mm after compression or which cannot be appropriately compressed to 2.2 mm;
5. Green Cartridges in The Stapler and Cartridge for Single Use cannot be used for tissues and organs whose thickness is less than 2.0 mm after compression or which cannot be appropriately compressed to 2.5 mm;
6. Black Cartridges (PN45T/PN60T) in The Stapler and Cartridge for Single Use cannot be used for tissues and organs whose thickness is less than 2.3 mm after compression or which cannot be appropriately compressed to 3.0 mm;
7. Brown Cartridges in The Stapler and Cartridge for Single Use cannot be used for tissues and organs whose thickness is less than 0.88 mm after compression or which cannot be appropriately compressed to 1.5 mm;
8. Purple Cartridges in The Stapler and Cartridge for Single Use cannot be used for tissues and organs whose thickness is less than 1.5 mm after compression or which cannot be appropriately compressed to 2.25 mm;
9. Black Cartridges(PN45XT/PN60XT) in The Stapler and Cartridge for Single Use cannot be used for tissues and organs whose thickness is less than 2.25 mm after compression or which cannot be appropriately compressed to 3.0 mm;
10. It is not suitable to use this product for tissues that are prone to damage under compression;
11. It is not suitable to use this product if it is impossible to observe hemostatic condition after suture;
12. These products are sterile medical device for single use and can only be used for a single procedure. Do not reuse or use it after re-sterilization.
13. Do not use the instruments on the aorta.
14. Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.

Target Patient Group

- Age: No restrictions;
- Gender: No restrictions;
- Weight & Height: No restrictions;
- Nationality: No restrictions;
- Patient health: Patients who need to perform transection, resection, and/or creation of anastomoses in multiple open or minimally invasive general abdominal, gynecologic, thoracic, and pediatric surgical procedures;
- Nationality: multiple;
- Patient state: Patient is not the OPERTOR.

Intended Users

The Staplers and Cartridges for Single Use should only be used by professional medical staff who have been fully trained in the use of The Staplers and Cartridges for Single Use techniques and surgeries.

Clinical Benefits

- Improve anastomotic success rate;
- Reduced anastomotic bleeding and anastomotic leakage rate;
- Reduced hospital stay and operative time.

Undesirable Side Effects/ Residual Risks

Undesirable side effects and risks associated with powered surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, hypersensitivity, leakage, Biological toxicity, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.

Operation instructions

1. Structure diagram of Powered stapler for single use and Cartridge (refer to Figure 1, Figure 2, Figure 3)
2. Assembling the Stapler

2.1 Using sterile technique, remove the Stapler, battery pack, and Cartridge from their respective packages. To avoid damage, do not flip the Stapler, battery pack, or Cartridge into the sterile field.

2.2 Install the battery pack. The battery pack must be installed prior to use. Align the battery pack with slot on lower back side of the Stapler and insert it (refer to Figure 4). The side of battery pack with buckle is faced upward. Make sure battery pack is fully inserted into the Stapler. When the battery pack is fully inserted, a click can be heard.

Notes:

- The Stapler must be used within 12 hours of inserting the battery pack. Refer to the Battery Pack Disposal section for battery pack disposal instructions.
- Rotate articulation knob, and jaws of the Stapler will rotate accordingly. If the articulation knob cannot control the jaws, the Stapler needs to be replaced.

Figure 4 Battery pack installation and removal

IV. Buckle spring plate

2.3 Assembling Cartridges

2.3.1 Verify that the Cartridge size matches the Stapler size to be used (e.g. use an 60 Cartridge with an 60 Stapler).

Cautions:

- Choose Cartridge with appropriate height of staple according to the tissue thickness. If tissue thickness exceeds the height range, there will be a staple malformation.
- Cartridge shall be selected with a staple line length that is the same with that of the Stapler, otherwise it is unable to load or fire. (e.g. loading a Cartridge PN60G into a Stapler P2UL60G, or loading a Cartridge PN45G into a Stapler P2UL45G.)
- Before re-assembling, wash and wipe anvil jaw and cartridge jaw with sterile solution and remove residual staples from the jaw of Stapler (refer to Figure 5). Stapler shall not be used before carrying out visual inspection to confirm that there is no staple on anvil jaw and cartridge jaw.

Figure 5 Wash the jaw of Stapler

2.3.2 Verify jaws of the Stapler are open.

2.3.3 Verify articulation knob is in the neutral position.

Note: The Cartridge cannot be assembled when articulation knob is not in neutral position or the Stapler is not fully reset.

2.3.4 Examine the Cartridge for the presence of a staple retaining cap. If the staple retaining cap is not in place, discard the Cartridge.

2.3.5 Insert a new Cartridge into the Stapler by sliding it against the bottom of cartridge jaw until the cartridge buckle is aligned with cartridge base slot, refer to Figure 6(a). Press Cartridge firmly into the slot, and there will be a click sound.

Figure 6 Cartridges assembly

Warning: If Cartridges and Stapler are not fully assembled, Cartridges may become loose and fall into body cavity during surgery.

2.3.6 Remove staple retaining cap from Cartridges according to the arrow in Figure 6(b).

Warning: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new Cartridge. The Cartridge must be replaced with another one if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the Cartridge may not contain staples.)

Note: When Cartridges are removed from sterile package, make sure staple retaining cap is taken out together. The staple retaining cap must not be removed from Cartridges before assembly is completed.

3. Disassembly

3.1 Ensure that the jaws of the Stapler are fully open by pressing Open/Back Button completely.

3.2 Adjust articulation knob to neutral position so that the jaws of the Stapler are in linear status.

3.3 Press the distal end of the Cartridge with thumb, while the other fingers hold the anvil jaw, according to Figure 7 to remove Cartridges from the Stapler.

Note: Do not press your thumb against the cartridge jaw during disassembly.

Figure 7 Cartridges disassembly

4. Using the instrument

4.1 Press the Close/Fire Button to close the jaws of the Stapler before inserting the Stapler into trocar. Keep articulation knob in neutral position Insert Stapler into an appropriate trocar or into a larger trocar through a converter. (Refer to Figure 8)

Caution:

- Make sure anvil jaw fully exposed outside trocar cannula before opening the jaws of the Stapler in body cavity.
- Before inserting into trocar, keep articulation knob in neutral position and make sure the jaws of the Stapler are in linear and closed status.

Figure 8 Inserting into trocar

4.2 When the jaws of the Stapler have completely entered body cavity, press Open/Back Button until the jaws of the Stapler open automatically. (Refer to Figure 9)

Note: The shaft can rotate 360° by adjusting rotating knob.

Figure 9 Reset and adjustment of jaws

4.3 In body cavity, turn articulation knob to bend the jaws of the Stapler to an appropriate angle before grasping tissue. (Refer to Figure 10)

Warning: Do not turn articulation knob after grasping the tissue.

Note: The Stapler enables articulation up to 60°in either direction, but will only lock at pre-determined angles at 15º, 30º, 45º, and 60º.

Figure 10 Articulation operation

4.4 Close the jaws of the Stapler across the tissue to be transected by pressing Close/Fire Button. The jaws of the Stapler may be repositioned on the tissue prior to firing by pressing the Open/Back Button, allowing the jaws of the Stapler to open. (Refer to Figure 11)

Note:

- Long press or continuous short press of the Open/Back Button can completely reset the jaws of the Stapler.
- The Stapler is equipped with a safety interlock. The Stapler will not fire the staples or cut tissue unless the green safety button is pressed.

Figure 11 Grasping tissue

V. Tissue stop wedge

Caution:

- When positioning the Stapler on the application site, make sure that there are no obstacles, such as clips that have been inserted. Otherwise, it may result in incomplete cutting and/or staple malformation.
- The Stapler will not cut the tissue outside the end of cut line. If the tissue to be cut exceeds staple line length (45mm or 60mm) of loading cartridges, more than one Cartridge will be required.
- Any tissue beyond end of cut line will not be cut.

4.5 In order to fire the staples, press green safety button to deactivate safety. It is ready to be fired when the safety indicator is on. Long press or short press the Close/Fire Button repeatedly until cutting knife positioning block slides to the end of cut line. (Refer to Figures 12-14)

When cutting knife positioning block slides to the end of cut line, forward indicator and safety indicator is off, only power indicator is on.

Note:

- Make sure the staple is completely fired. The time to complete the firing depends on staple line length (45mm or 60mm) of Cartridges and tissue status. Incomplete firing may result in incomplete cutting and/or staple malformation, which may not achieve hemostasis effectively.
- When a stalling failure occurs during firing, the system will automatically stop. Try to continue firing at this time. If the firing cannot be completed after several attempts, stop firing and long press Open/Back Button to move backward. If it is still unable to move backward, refer to "5. **Manual forced reset**".

Figure 12 Deactivating firing safety

Figure 13 Firing

Figure 14 Stop firing

4.6 Once the Stapler has been completely fired, release firing button, and cutting knife positioning block will automatically return to the original position before firing. Then open the jaws of the Stapler by pressing Open/ Back Button. Gently remove the Stapler from the tissue.
Inspect the staple line for hemorrhage. Minor bleeding can be controlled with electrocautery or manual sutures. (Refer to Figure 15)

Figure 15 Releasing tissue

4.7 Adjust the articulation knob to the neutral position to keep the Cartridge in linear status (Refer to Figure 16); long press the Close/Fire Button to close the jaws of the Stapler; remove the Stapler from the body cavity, and unload the Cartridge from the Stapler.

Warning: For the Cartridge that have been fired once, the safety interlock will take effect to prevent from being fired again. Do not try to force the used Cartridge to fire again, otherwise it may cause damage to the Stapler or tissue.

Caution: During a single surgery, per Stapler only can fire 13 times by replace Cartridges; it is recommended to replace the Stapler after 13 times.

Note: The empty Cartridge cannot be fired again due to a safety interlock in the Stapler. Installing Cartridge that has been fired once or failing to install, Stapler properly can close the jaws of the Stapler, but the safety device will prevent the Stapler from being fired.

Figure 16 Jaws reset to linear status

5. Manual override system

In the following two cases, manual override system may be used to return the cutting knife and open the jaws of the Stapler:

a) When the reset force is so great that the Stapler cannot reset;
b) When there is a Stapler failure, or a battery pack failure after re-installing the battery pack;

Caution: After the manual override system is used, the Stapler is disabled and cannot be used for any subsequent firings.

There are two steps for manual override:

5.1 Open reset cover which labeled "Manual Override" on the top of the handle. Insert the reset wrench into the first square hole (Refer to 1 in Figure 17). Turn the reset wrench counterclockwise to the end.

5.2 Insert the reset wrench into the second square hole (Refer to 2 in Figure 17), and turn the reset wrench back and forth counterclockwise until the cutting knife completely returns to its home position. At this time, the jaws are opened to release the tissue.
After releasing the tissue, move the jaws of the Stapler away. Then the Stapler can be removed from body cavity. Discard the Stapler.

Figure 17 Manual override

VI. Reset Cover VII.Reset Wrench

Battery Pack Disposal

The battery pack contains a built-in battery consumption function, so it must be installed in the Stapler to trigger the automatic battery drain function. The battery pack does not need to be kept in the Stapler. After the battery pack is removed, it will continue to drain. Once removed, according to local regulations, the battery can be directly put into battery recycling bin or normal waste material logistics.

Before installing it into the Stapler:

If the battery pack needs to be disposed of before being installed in the Stapler (for example, this product has exceeded the expiration date on the package or the battery pack is dropped), first install the battery pack in the Stapler and then remove it to trigger the built in battery drain function.

After using the Stapler:

Before deposal, the battery pack must be removed from the Stapler. If the battery pack needs to be decontaminated before deposal, please follow the hospital's regulations.

To remove the battery pack, press the buckle spring plate and pull out the battery pack backwards (Figure 4). There is no need to disassemble the battery pack.

Standard Conventions Used

The Use of Warning, Caution, and Note Statements

Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Warning, a Caution, or a Note statement. These statement are found throughout the documentation.

These statement should be read before continuing to the next step in a procedure.

WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

Caution: A Caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.

Note: A Note statement indicates an operating or maintenance problem, practice, or condition that is necessary to accomplish a task efficiently.

Warnings

1. Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
2. Radiation therapy before surgery can cause tissue changes, resulting in tissue thickness exceeding the applicable range of the selected staple. Therefore, when choosing the specification of the staple, patient's various preoperative treatments should be considered.
3. Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the Stapler. Refer to the Contraindications for proper Cartridge selection.
4. Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the Tissue stop wedge on the jaw. Tissue forced into the Tissue stop wedge on the jaw may be transected without staples. (Refer to Figure 11)
5. After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new Cartridge. The Cartridge must be replaced with another one if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the Cartridge may not contain staples.)
6. After firing, check the hemostatic condition of the staple line. Minor hemorrhage can be treated with an electrosurgical knife or manually sutured.
7. When the Stapler needs to be used for multiple times in a single operation, the used Cartridges must be unloaded and replaced with a new one. The built-in safety device of the Stapler can prevent the used cartridges from being fired again. Do not attempt to forcefully breach the single-use safety device as this may result in device damage or tissue injury.
8. Before re-assembling, wash and wipe anvil and cartridge base with sterile solution and remove residual staples from the jaw of Stapler.
9. Make sure that there are no obstacles, such as clamps that have been inserted, between the jaws of the Stapler when the tissue to be cut is positioned; otherwise, incomplete cutting and/or staple malformation may be caused.
10. This product has never been verified for cross assembly with cartridges/reloads of similar devices of other brands. Do not cross-assemble the cartridges/reloads of other brands with this product during the operation. Otherwise, it may cause stapler damage, failure to fire, staple malformation, anastomosis failure, etc.
11. The Stapler and Cartridges which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. The battery part needs to be handled in accordance with the Battery Pack Disposal section.
12. The Staplers and Cartridges are provided sterile and are intended for use in a single procedure only. Discard after use. Do not re-sterilize. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.
13. Do not use when sterile package is damaged.
14. Do not use moist heat, ethylene oxide or radiation to re-sterilize or disinfect the battery pack.
15. If handled incorrectly, the battery may cause a fire. Do not disassemble, heat to above 100°C, autoclave, squeeze, puncture, short-circuit external contact or charge.
16. Any type of battery other than that provided with the Stapler may cause unpredictable performance problems, increased electromagnetic radiation, or reduced electromagnetic immunity of the Stapler.
17. Avoid using the Staplers near other equipment or stacked with other equipment. If it is necessary to use it near or stacked with other equipment, please monitor the Stapler and other equipment to ensure normal operation.
18. If it is suspected that there is electromagnetic interference between the Stapler and other equipment, reposition the Stapler or remove possible sources of interference from the room (e.g., mobile phones, radios, etc.).
19. Do not modify the Stapler.

Cautions

1. In a single surgery, Stapler can be fired at most 13 times by replacing Cartridges, and every Cartridge can be fired only once.

2. When endoscopic device and accessories made from different manufacturers are used in a single operation, the compatibility between the products should be verified, and the insulation and grounding should be ensured.
3. In order to prevent accidental cessation of the operation due to functional failure of the Stapler, it is recommended to prepare a full set of products as a backup during the operation.
4. Do not try to load the Cartridges while pressing and holding forward or backward button, or firing device is not reset.
5. Before inserting or removing the Stapler from trocar cannula, jaws of the Stapler should be closed and be in linear status.
6. Make sure anvil fully exposed outside trocar cannula before opening the jaws of the Stapler in body cavity.
7. Do not try to pry this product forcibly when the Stapler is inserted or removed from the trocar cannula, and during the entire operation; otherwise, it may cause Stapler failure or damage.
8. Cobalt classified as a CMR substance is present in the device in a concentration above 0.1% weight by weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

MRI Safety Information

MR Conditional	Non-clinical testing of the worst-case implants has demonstrated that the implant matrix "Staples" is MR Conditional. A patient with staples can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.
Item Name/Identification	Staples
Static Magnetic Field Strength [T]	1.5 T or 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m]	55 T/m (5,500 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Whole body transmit coil (short body coil), Head RF receive coil or Extremity RF receive coil
Maximum Whole Body SAR [W/kg]	whole body SAR < 2.0 W/kg at 1.5 T and 3.0 T
Maximum $B1^{+}_{rms}$ [μT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27.1 μT at 1.5 T Not reported for 3.0 T
Scan Duration	for 15 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/ scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of 1.92 mm.
If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.	
Note: All parameters are connected by AND logical conjunction and have to be within the limits always at the same time. For MR systems that use SAR only, SAR values shall be used. For MR systems that use $B1^{+}_{rms}$ and SAR, $B1^{+}_{rms}$ can be used.	

Note: Staples are safe as implant components under specific conditions in 1.5T and 3.0T MRI environment.

Electrical safety performance:

1. The general electrical safety performance of the Powered stapler for single use complies with the requirements of IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. See Table 5 below for details.

Table 5 Electrical safety characteristics

This product has following safety characteristics:

Serial number	Safety characteristics	Parameter
1	Classified according to type of protection against electric shock	Internally powered equipment
2	Classified according to degree of protection against electric shock	Type CF applied part
3	Classified according to degree of protection against ingress of water	IPX0

Serial number	Safety characteristics	Parameter
4	Classified according to safety degree when used in the environment with flammable anesthetic mixture with air or flammable anesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide	Non-AP/APG equipment
5	Classified according to mode of operation	Continuous operation
6	Input voltage and frequency	12VDC
7	Applied part with protection against the effect of the defibrillation discharge:	No
8	Signal output or input part	No
9	Permanently installed equipment or non-permanently installed equipment	Hand-held equipment

2. Electromagnetic compatibility requirements:

For this instrument, special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) must be taken, and it must be installed and used in accordance with the electromagnetic compatibility information specified in this Instruction.

Medical electrical equipment requires special EMC precautions and must be installed and used in the EMC environment specified in this document.

Portable and mobile radio frequency communication equipment may affect this instrument.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the MANUFACTURER of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Warning: PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this equipment, including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic Emissions Guidance:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The Powered stapler for single use is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should guarantee that it is used in such an environment:		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emission CISPR 11	Group 1	The Powered stapler for single use uses radio frequency energy only for its internal function. Therefore, its radio frequency emission is very low and is not likely to cause any interference to nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	
Harmonic emission IEC 61000-3-2	Not applicable	The Powered stapler for single use can't be connected to the public low-voltage power supply network
Voltage fluctuation/flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic Immunity Guidance:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
The Powered stapler for single use is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should guarantee that it is used in such an environment:		
Immunity test	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**

Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air discharge	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz – 2.7 GHz 80%AM at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Staplers
Proximity fields From RF wireless communications equipment	Refer to next page	
Power frequency magnetic field (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communication equipment and the powered endoscopic linear cutting staplers and components for single use

Nowadays, many RF wireless equipment have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. The Powered staplers for single use have been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and The Powered staplers for single use recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Sterilization

Powered staplers for single use and Cartridges was sterilized by irradiation.

Shelf life

Three years since the day of irradiation sterilization.

Intended using environment

The Stapler and Cartridge for Single Use are generally used in professional healthcare environments such as hospitals and clinics.

a) Temperature: +10℃ ~ +40℃ ;
b) Relative humidity: 30% ~ 75%;
c) Range of atmospheric pressure: 700hPa ~ 1,060hPa;

Storage conditions

Store at room temperature, and storage environment parameters are as follows.

a) Ambient temperature: +5℃ ~ +30℃ ;
b) Relative humidity: 10% ~ 80%;
c) Range of atmospheric pressure: 700hPa ~ 1,060hPa;

Transportation conditions

This product should be prevented from pressure, direct sunlight, rain and snow during transportation.

a) Ambient temperature: -20℃ ~ +60℃ ;
b) Relative humidity: 5% ~ 80%;
c) Range of atmospheric pressure: 700hPa ~ 1060hPa;

Contact information

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

After launch of European Database on Medical Devices/EUDAMED, the summary of safety and clinical performance (SSCP) will be made available to the public at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
For a patient/ user/ third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/ or its authorized representative and to your national authority.
The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

For additional information, contact your Ezisurg Medical Co., Ltd. Sales Representative or Ezisurg Medical Co., Ltd. Customer Service Tel: +86-4000906176

pl

⚠ Przed użyciem tego produktu należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje. Niezastosowanie się do instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak rozejście się zespolenia lub nieszczelność.

Uwaga!

1. Niniejsza instrukcja ma na celu pomóc operatorowi w korzystaniu z jednorazowych endoskopowych staplerów elektrycznych i ładunków (zwanych dalej „Staplerami i ładunkami do jednorazowego użytku") i nie stanowi chirurgicznego odniesienia technicznego.
2. Stapler elektryczny do jednorazowego użytku (zwany dalej „staplerem") może być używany wyłącznie do pojedynczej operacji u jednego pacjenta. Ponowne użycie lub złożenie przyrządu może spowodować potencjalną awarię, stwarzając ryzyko obrażeń pacjenta, a także może prowadzić do infekcji i zarażenia pacjenta. Przyrządu nie należy ponownie używać, składać, sterylizować ani przetwarzać.
   Ładunki mogą być użyte tylko raz, nie należy używać ich wielokrotnie.
3. easyEndo™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym tego produktu.
4. Ładunki innych marek nie mogą być używane
5. Staplery można używać wyłącznie z bateriami dostarczonymi z tym produktem i nie można go używać z żadnym innymi bateriami pochodzącymi z innych produktów.

Opis urządzenia

Jednorazowe staplery endoskopowe elektryczny i ładunki składają się z rękojeści do jednorazowego użytku oraz ładunków. Każdy stapler zawiera baterię, którą należy zainstalować przed użyciem.
Kształt zszywki tytanowej przypomina kształt drzwi, po uformowaniu przypomina literę B. Każde nacięcie tkanki jest zszywane trzema rzędami uformowanych zszywek, które są ułożone naprzemiennie, aby zapewnić ściśnięcie i zamknięcie naczyń włosowatych, aby zapobiec erycie po przecięciu tkanki. Po zespoleniu tkankę przecina się nożem tnącym.
Podczas jednej operacji jeden stapler może zostać użyty maksymalnie 13 razy poprzez wymianę ładunków, a każdy ładunek może zostać wystrzelony tylko raz. Stapler i ładunek do jednorazowego użytku to sterylne wyroby medyczne do jednorazowego użytku, a każda część jest indywidualnie pakowana i sterylizowana.
Trzon ma zewnętrzną średnicę 12,3 mm, która umożliwia przejście przez trokar o średnicy 12 mm. Trokar jest opcjonalny i nie wchodzi w skład tego produktu. Instytucje medyczne powinny zakupić trokar dodatkowo.
Budowę staplera i ładunku jednorazowego użytku pokazano na rysunku 1.
Strukturę staplera pokazano na rysunku 2.
Strukturę ładunku pokazano na rysunku 3.

Rysunek 1. Schemat budowy staplera i ładunku jednorazowego użytku
1.Ładunek 2. Stapler elektryczny do jednorazowego użytku

Rysunek 2 Schemat budowy staplera elektrycznego do jednorazowego użytku

1. Szczęka kowadła	2. Szczęka wkładu	3. Trzon	4. Pokrętło przegubowe
5. Pokrętło obrotowe	6. Przycisk zamykania/strzału	7. Przycisk otwarcia/wstecz	8. Przycisk Bezpieczenika
9. Uchwyt	10. Pakiet baterii	11. Wskaźnik zasilania	12. Wskaźnik ruchu do przodu
13. Wskaźnik ruchu do tyłu	14. Wskaźnik bezpieczeństwa	15. Koniec linii cięcia	16. Koniec linii zszywek
17. Wskaźnik ostrza noża			

Rysunek 3 Schemat struktury ładunku
*1. Nasadka mocująca zszywki 2. Płyta przykrywająca 3. Wkład ze zszywkami 4. Zszywka**
I.Wewnętrzny II. środkowy III. Zewnętrzny
*** Uwaga:** *Materiał zszywek - Tytan klasy 2*

Model/specyfikacja produktu

Stapler i ładunki mają wiele specyfikacji, a różnice pokazano w Tabelach 1 i 2. Stapler i ładunki mają wiele specyfikacji, które pozwalają chirurgom wybrać tę odpowiednią i połączyć je zgodnie z potrzebami chirurgicznymi. Stapler i ładunki o tej samej długości linii zszywek mogą są kompatybilne.

Tabela 1 Specyfikacja staplerów elektrycznych przeznaczonych do jednorazowego użytku

Jednostka: mm

Model staplera	Opis	Długość (L3)	Długość trzpienia (L1)	Zewnętrzna średnica trzpienia (D1)
P2UL45	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny 45 mm, przedłużony	440	340	12,3
P2UM45	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny 45 mm, średni	350	250	12,3
P2US45	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny 45 mm, krótki	260	160	12,3
P2UL45G	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny 45 mm, przedłużony, z zakrzywioną końcówką	440	340	12,3
P2UM45G	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny 45 mm, średni, z zakrzywioną końcówką	350	250	12,3
P2US45G	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny krótki, 45 mm, z zakrzywioną końcówką	260	160	12,3
P2UL60	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny 60 mm, przedłużony	440	340	12,3
P2UM60	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny 60 mm, średni	350	250	12,3
P2US60	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny 60 mm, krótki	260	160	12,3
P2UL60G	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny 60 mm, przedłużony, z zakrzywioną końcówką	440	340	12,3
P2UM60G	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny 60 mm, średni, z zakrzywioną końcówką	350	250	12,3
P2US60G	Jednorazowy endoskopowy stapler elektryczny 60 mm, krótki, z zakrzywioną końcówką	260	160	12,3
Uwaga: Patrz rysunek 2 dla L3,L1 i D1.				

Tabela 2 Specyfikacja ładunków

Jednostka: mm

Model ładunku	Długość linii zszywki (L2) (mm)	Wysokość otwartej zszywki (H)	Kolor ładunku ze zszywkami	Opis
PN45M	45	2,0	Szary	Jednorazowy ładunek przeznaczony wyłącznie do użytku ze staplerem 45 mm
PN45W	45	2,5	Biały	
PN45B	45	3,5	Niebieski	
PN45C	45	3,8	Złoty	
PN45G	45	4,1	Zielony	
PN45T	45	4,4	Czarny	
PN45BC	45	3,5	Niebieski, ArcGrip*	
PN45CC	45	3,8	Złoto, ArcGrip	
PN45GC	45	4,1	Zielony, ArcGrip	
PN45VM	45	Wewnętrzny: 2,0 środkowy: 2,5 Zewnętrzny: 3,5	Brązowy	
PN45MT	45	Wewnętrzny: 3,5 środkowy: 3,8 Zewnętrzny: 4,1	Fioletowy	
PN45XT	45	Wewnętrzny: 3,8 środkowy: 4,1 Zewnętrzny: 4,4	Czarny	
PN60M	60	2,0	Szary	Jednorazowy ładunek przeznaczony wyłącznie do użytku ze staplerem 60 mm
PN60W	60	2,5	Biały	
PN60B	60	3,5	Niebieski	
PN60C	60	3,8	Złoty	
PN60G	60	4,1	Zielony	
PN60T	60	4,4	Czarny	
PN60BC	60	3,5	Niebieski, ArcGrip	
PN60CC	60	3,8	Złoto, ArcGrip	
PN60GC	60	4,1	Zielony, ArcGrip	
PN60VM	60	Wewnętrzny: 2,0 środkowy: 2,5 Zewnętrzny: 3,5	Brązowy	
PN60MT	60	Wewnętrzny: 3,5 środkowy: 3,8 Zewnętrzny: 4,1	Fioletowy	
PN60XT	60	Wewnętrzny: 3,8 środkowy: 4,1 Zewnętrzny: 4,4	Czarny	

Zwróć uwagę: Patrz rysunek 3 dla L2 i H.
*ArcGrip: Powierzchnia styku wkładu jest wygięta łukowato.

OSTRZEŻENIE: Stapler 45 mm może być używany wyłącznie z wkładami 45 mm. Stapler 60 mm może być używany wyłącznie z wkładami 60 mm.

Część aplikacyjna typu CF

1. Ładunki (patrz rysunek 1)
2. Części staplera: Szczęka kowadła, szczęka wkładu, wał, nóż tnący (patrz rysunek 2)

Podstawowe parametry

1. Brak ruchu noża bez aktywacji przycisku zamykania/strzału i przycisku otwierania/cofania..
2. W przypadku awarii zszywacza ręczne wymuszone resetowanie może przywrócić nóż tnący i otworzyć szczęki zszywacza.
3. Żadna tkanka nie zostanie przecięta bez aktywacji przycisku bezpieczeństwa.

Wskazania / przeznaczenie

Jednorazowe staplery endoskopowe elektryczne dostarczone przez easyEndo™ E-Lite oraz ładunki, używane razem, są przeznaczone do transekcji, resekcji i/lub tworzenia zespolenia. Narzędzia znajdują zastosowanie w wielu otwartych lub minimalnie inwazyjnych ogólnych zabiegach brzusznych, ginekologicznych, torakalnych i pediatrycznych.
Celem urządzenia jest transekcja i resekcja tkanki oraz/lub tworzenie zespolenia.

Przeciwwskazania

1. Szarych ładunków w staplerze i ładunku do jednorazowego użytku nie można używać do tkanek i narządów, których grubość po kompresji jest mniejsza niż 0,75 mm lub których nie można odpowiednio skompresować do 1,0 mm;
2. Białych ładunków w staplerze i ładunku do jednorazowego użytku nie można używać do tkanek i narządów, których grubość po kompresji jest mniejsza niż 1,0 mm lub których nie można odpowiednio skompresować do 1,5 mm;
3. Niebieskich ładunków w staplerze i ładunku do jednorazowego użytku nie można używać do tkanek i narządów, których grubość po kompresji jest mniejsza niż 1,5 mm lub których nie można odpowiednio skompresować do 2,0 mm;
4. Złotych ładunków w staplerze i ładunku do jednorazowego użytku nie można używać do tkanek i narządów, których grubość po kompresji jest mniejsza niż 1,7 mm lub których nie można odpowiednio skompresować do 2,2 mm;
5. Zielonych ładunków w staplerze i ładunku do jednorazowego użytku nie można używać do tkanek i narządów, których grubość po kompresji jest mniejsza niż 2,0 mm lub których nie można odpowiednio skompresować do 2,5 mm;
6. Czarne ładunki (PN45T/PN60T) w staplerze i ładunku przeznaczone do jednorazowego użytku nie można używać do tkanek i narządów, których grubość po ściśnięciu jest mniejsza niż 2,3 mm lub które nie mogą być odpowiednio ściśnięte do grubości 3,0 mm.
7. Brązowych ładunków w staplerze i ładunku do jednorazowego użytku nie można używać do tkanek i narządów, których grubość po kompresji jest mniejsza niż 0,88 mm lub których nie można odpowiednio skompresować do 1,5 mm;
8. Fioletowych ładunków w staplerze i ładunku do jednorazowego użytku nie można używać do tkanek i narządów, których grubość po kompresji jest mniejsza niż 1,5 mm lub których nie można odpowiednio skompresować do 2,25 mm;
9. Czarne ładunki (PN45XT/PN60XT) w staplerze i ładunku przeznaczone do jednorazowego użytku nie można używać do tkanek i narządów, których grubość po ściśnięciu jest mniejsza niż 2,25 mm lub które nie mogą być odpowiednio ściśnięte do grubości 3,0 mm.
10. Nie należy stosować tego produktu w przypadku tkanek podatnych na uszkodzenie pod wpływem ściskania;
11. Nie należy używać tego produktu, jeżeli po zszyciu nie jest możliwe sprawdzenie stanu hemostazy.
12. Produkty te są sterylnym wyrobem medycznym przeznaczonym do jednorazowego użytku i można ich używać wyłącznie do jednego zabiegu. Nie należy używac ponownie ani nie używać po ponownej sterylizacji.
13. Nie należy używać narzędzi na aorcie.
14. Nie używać przyrządów na tkance niedokrwionej lub martwiczej.

Docelowa grupa pacjentów

- Wiek: brak ograniczeń;
- Płeć: brak ograniczeń;
- Waga i wzrost: brak ograniczeń;
- Narodowość: brak ograniczeń;
- Zdrowie pacjenta: Pacjenci, u których musi zostać wykonane przecięcie, resekcja i/lub utworzenie zespoleń

podczas wielu otwartych lub małoinwazyjnych ogólnych zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej, ginekologii, klatki piersiowej i dzieci;
- Narodowość: różne opcje;
- Stan pacjenta: Pacjent nie jest OPERATOREM.

pl

Docelowi użytkownicy

Staplery i ładunki jednorazowego użytku powinny być używane wyłącznie przez profesjonalny personel medyczny, który został w pełni przeszkolony w zakresie technik i operacji stosowania zszywaczy i wkładów jednorazowego użytku.

Korzyści kliniczne

- Poprawienie wskaźnika powodzenia zespolenia;
- Zmniejszenie krwawienia z zespolenia i ryzyka nieszczelności zespolenia;
- Krótszy czas pobytu w szpitalu i czas operacji.

Niepożądane skutki uboczne/Ryzyka rezydualne

Niepożądane skutki uboczne i ryzyka związane z użyciem elektrycznych staplerów chirurgicznych obejmują możliwość krwawienia, uszkodzenia tkanek, kontaktu z niesterylnymi powierzchniami lub przeniesienia patogenów, niezamierzonej reakcji zapalnej lub tkankowej, nadwrażliwości, przecieku, toksyczności biologicznej, uszkodzenia mienia lub środowiska, porażenia prądem oraz niekompatybilności z rezonansem magnetycznym ciała obcego. Dodatkowo, niezamierzone uszkodzenia, przedłużenie operacji lub zmiana podejścia chirurgicznego mogą wynikać z awarii linii zszywek, braku możliwości cięcia lub uszkodzenia urządzeń.

Instrukcja obsługi

1. Schemat budowy elektrycznego staplera do jednorazowego użytku i ładunku (patrz rysunek 1, rysunek 2, rysunek 3)
2. Montaż staplera
   2.1 Stosując sterylną technikę, wyjmij stapler, baterie i ładunek z odpowiednich opakowań. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy wkładać staplera, baterii ani ładunku do sterylnego pola.
   2.2 Włóż pakiet baterii. Przed użyciem należy umieścić baterie. Dopasuj baterie do szczeliny w dolnej części staplera i wsuń ją (patrz rysunek 4). Strona baterii ze sprzączką jest skierowana do góry. Upewnij się, że bateria jest całkowicie włożona do staplera. Po całkowitym włożeniu baterii słychać kliknięcie.

Uwagi:
- Staplera należy użyć w ciągu 12 godzin od włożenia baterii. Instrukcje dotyczące utylizacji baterii znajdują się w części Utylizacja baterii.
- Obróć pokrętło przegubu, a szczęki staplera odpowiednio się obrócą. Jeżeli pokrętło przegubu nie pozwala na kontrolę szczęk, należy wymienić stapler.

Rysunek 4 Instalacja i demontaż pakietu baterii

IV. Zatrzask

2.3 Montaż ładunku
2.3.1 Sprawdź, czy rozmiar ładunku odpowiada rozmiarowi używanego staplera (np. użyj ładunku 60 mm ze staplerem 60 mm).

Przestrogi:
- Wybierz ładunek o odpowiedniej wysokości zszywek w zależności od grubości tkanki. Jeśli grubość tkanki przekracza zakres wysokości, wystąpi deformacja zszywki.
- Należy wybrać ładunek z linią zszywek o takiej samej długości jak stapler, w przeciwnym razie nie będzie można go załadować ani wystrzelić. (Np. włożenie ładunku PN60G do staplera P2UL60G lub włożenie ładunku PN45G do staplera P2UL45G.)
- Przed ponownym złożeniem umyj i wytrzyj szczękę kowadła i szczękę wkładu sterylnym roztworem i usuń resztki zszywek ze szczęki staplera (patrz Rysunek 5). Nie należy używać staplera przed przeprowadzeniem kontroli wzrokowej w celu potwierdzenia, że na szczęce kowadła i szczęce wkładu nie ma zszywek.

Rysunek 5 Wyczyść szczękę zszywacza

2.3.2 Sprawdź, czy szczęki staplera są otwarte.
2.3.3 Sprawdź, czy pokrętło przegubu znajduje się w pozycji neutralnej.

Uwaga: ładunku nie można zamontować, jeśli pokrętło przegubu nie znajduje się w położeniu neutralnym lub zszywacz nie jest całkowicie zresetowany.

2.3.4 Sprawdź ładunek pod kątem obecności nasadki mocującej zszywki. Jeśli nasadka mocująca zszywki nie jest na swoim miejscu, wyrzuć wkład.
2.3.5 Włóż nowy ładunek do staplera, przesuwając go po dolnej części szczęki ładunkowej, aż klamra wkładu zrówna się z gniazdem podstawy ładunku, patrz Rysunek 6(a). Wciśnij mocno ładunek do gniazda, a usłyszysz dźwięk kliknięcia.

Rysunek 6 Montaż ładunku

Ostrzeżenie: Jeśli stapler i ładunki nie są w pełni zmontowane, ładunki mogą się poluzować i wpaść do jamy ciała podczas zabiegu.

2.3.6 Zdejmij nakładkę zabezpieczającą zszywki z ładunku zgodnie ze strzałką na rysunku 6(b).

Ostrzeżenie: Po zdjęciu nasadki mocującej zszywki obserwuj powierzchnię nowego ładunku. Ładunek należy wymienić na inny, jeśli widoczne są kolorowe prowadnice. (Jeśli widoczne są kolorowe prowadnice, wkład może nie zawierać zszywek.)

Uwaga: Po wyjęciu ładunku ze sterylnego opakowania należy upewnić się, że nasadka zabezpieczająca zszywki została wyjęta razem. Nie wolno zdejmować nasadki zabezpieczającej zszywki z ładunków przed zakończeniem montażu.

3. Demontaż
   3.1 Upewnij się, że szczęki staplera są całkowicie otwarte, poprzez całkowite naciśnięcie przycisku Otwórz/Wstecz.
   3.2 Ustaw pokrętło przegubu w pozycji neutralnej, tak aby szczęki staplera znajdowały się w pozycji liniowej.
   3.3 wypchnij kciukiem dystalny koniec ładunku, a pozostałymi palcami przytrzymaj szczękę kowadełka, zgodnie z rysunkiem 7, aby wyjąć ładunek ze staplera.

Uwaga: Podczas demontażu nie naciskaj kciukiem na szczękę staplera.

Rysunek 7 Demontaż wkładów

4. Korzystanie z przyrządu
   4.1 Naciśnij przycisk do przodu, aby zamknąć szczęki staplera przed wprowadzeniem do trokara. Utrzymuj pokrętło artykulacji w pozycji neutralnej. Włóż stapler do odpowiedniego trokara lub do większego trokara przez konwerter. (Patrz rysunek 8)

Przestroga:
- Przed otwarciem szczęk staplera w jamie ciała należy upewnić się, że szczęka kowadełka jest całkowicie odsłonięta na zewnątrz kaniuli trokara.
- Przed wprowadzeniem do trokara, trzymaj pokrętło przegubu w pozycji neutralnej i upewnij się, że szczęki staplera są ustawione liniowo i zamknięte.

Rysunek 8 Wkładanie do trokara

4.2 Kiedy szczęki staplera całkowicie wejdą w jamę ciała, naciśnij przycisk Wstecz, aż szczęki zszywacza otworzą się automatycznie. (Patrz rysunek 9)

Uwaga: Trzon można obracać o 360° poprzez regulację pokrętła.

Rysunek 9 Reset i regulacja szczęk

4.3 W jamie ciała obróć pokrętło przegubu, aby zgiąć szczęki stalera pod odpowiednim kątem przed uchwyceniem tkanki. (Patrz rysunek 10)

Ostrzeżenie: Nie obracaj pokrętła artykulacji po uchwyceniu tkanki.

Uwaga: Zszywacz umożliwia wygięcie do 60° w dowolnym kierunku, ale blokuje się tylko pod określonymi kątami: 15°, 30°, 45° i 60°.

Rysunek 10 Operacja przegubowa

4.4 Zamknij szczęki staplera w poprzek tkanki, która ma zostać przecięta, naciskając przycisk do przodu. Szczęki staplera można repozycjonować na tkance, naciskając przycisk Wstecz, co umożliwi otwarcie szczęk staplera. (Patrz rysunek 11)

Uwaga:
- Długie naciśnięcie lub ciągłe krótkie naciśnięcie przycisku Otwórz/Wstecz może całkowicie zresetować szczęki staplera.
- Stapler wyposażony jest w blokadę zabezpieczającą. Stapler nie wystrzeli zszywek ani nie przetnie tkanki, jeśli nie zostanie naciśnięty zielony przycisk zabezpieczający.

Rysunek 11 Chwytanie tkanki

V. Klin zatrzymujący tkankę

Przestroga:
- Umieszczając stapler w miejscu aplikacji, należy upewnić się, że nie ma żadnych przeszkód, takich jak włożone klipsy. W przeciwnym razie może to spowodować niepełne odcięcie i/lub zniekształcenie zszywek.
- Stapler nie przetnie tkanki poza końcem linii cięcia. Jeśli cięta tkanka przekracza długość linii zszywek (45 mm lub 60 mm), potrzebny będzie więcej niż jeden ładunek.
- Żadna tkanka poza końcem linii cięcia nie zostanie przecięta.

pl

4.5 Aby wystrzelić zszywki należy wcisnąć zielony przycisk zabezpieczający, który dezaktywuje zabezpieczenie. Jest on gotowy do strzału, gdy zapali się wskaźnik bezpieczeństwa. Naciśnij i przytrzymaj lub kilkakrotnie naciśnij przycisk Zamknij/Wystrzel., aż blok pozycjonujący nóż tnący przesunie się do końca linii cięcia. (Patrz rysunki 12-14)

Gdy blok pozycjonowania noża tnącego przesunie się do końca linii cięcia, wskaźnik ruchu do przodu i wskaźnik bezpieczeństwa są wyłączone, świeci się tylko wskaźnik zasilania.

Uwaga:

- Upewnij się, że zszywka została całkowicie wystrzelona. Czas zakończenia wypalania zależy od długości linii zszywek (45 mm lub 60 mm) i stanu tkanki. Niecałkowite wystrzelenie może skutkować niepełnym przecięciem i/lub zniekształceniem zszywek, co może nie zapewnić skutecznej hemostazy.
- Jeżeli podczas strzelania wystąpi błąd związany z przeciągnięciem, system zatrzyma się automatycznie. Spróbuj w tym momencie kontynuować strzelanie. Jeśli po kilku próbach nie uda się dokończyć strzelania, przerwij strzelanie i naciśnij długo przycisk Otwórz/Wstecz, aby się cofnąć. Jeśli nadal nie można się cofnąć, patrz „5. **Ręczny wymuszony reset**".

Rysunek 12 Dezaktywacja zabezpieczenia odpalania
Rysunek 13 Wystrzelenie
Rysunek 14 Zatrzymanie

4.6 Po całkowitym wystrzeleniu staplera zwolnij przycisk aktywacji, a blok pozycjonowania noża tnącego automatycznie powróci do pierwotnej pozycji przed oddaniem strzału. Następnie otwórz szczęki staplera, naciskając przycisk Otwórz/Wstecz. Delikatnie wyjmij stapler z tkanki.

Sprawdź linię zszywek pod kątem krwotoku. Niewielkie krwawienie można zatamować za pomocą elektrokauteryzacji lub szycia ręcznego. (Patrz rysunek 15)

Rysunek 15 Uwalnianie tkanki

4.7 Ustaw pokrętło przegubu w pozycji neutralnej, aby utrzymać ładunek pozycji wyprostowanej (patrz Rysunek 16); naciśnij i przytrzymaj przycisk Zamknij/Wystrzel., aby zamknąć szczęki staplera; wyjmij stapler z jamy ciała i wyjmij ładunek ze staplera.

Ostrzeżenie: W przypadku ładunku, który został raz wystrzelony, zadziała blokada bezpieczeństwa, która zapobiegnie ponownemu wystrzeleniu. Nie próbuj na siłę ponownie uruchomić zużytego ładunku, gdyż może to spowodować uszkodzenie staplera lub tkanki.

Przestroga: Podczas jednej operacji jeden stapler można wystrzelić tylko 13 razy, przy wymianie ładunków; zaleca się wymianę zszywacza po 13 powtórzeniach.

Uwaga: Pusty ładunek nie może zostać ponownie wystrzelony ze względu na blokadę bezpieczeństwa w staplerze. Instalując ładunek, który został raz wystrzelony lub nie został zainstalowany, stapler może prawidłowo zamknąć szczęki, ale urządzenie zabezpieczające zapobiegnie wystrzeleniu staplera.

Rysunek 16 Reset szczęk do stanu liniowego

5. System ręcznego sterowania

W następujących dwóch przypadkach można zastosować system ręcznego sterowania, aby cofnąć nóż tnący i otworzyć szczęki zszywacza:

a) Gdy siła resetująca jest tak duża, że zszywacz nie może zostać zresetowany;
b) W przypadku awarii staplera lub baterii po ponownym zainstalowaniu zestawu baterii;

Przestroga: Po użyciu systemu ręcznego resetowania stapler jest wyłączony i nie można go używać do kolejnych wystrzałów.

Ręczne sterowanie odbywa się w dwóch krokach:

5.1 Otwórz pokrywę resetowania z napisem „Ręcznego Sterowania" na górze uchwytu. Włóż klucz resetujący do pierwszego kwadratowego otworu (patrz 1 na rysunek 17). Przekręć klucz resetujący do końca w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

5.2 Włóż klucz resetujący do drugiego kwadratowego otworu (patrz 2 na rysunku 17) i obracaj klucz resetujący tam i z powrotem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż nóż tnący całkowicie powróci do pozycji wyjściowej. W tym momencie szczęki otworzą się, aby uwolnić tkankę.

Po zwolnieniu tkanki odsuń szczęki staplera. Następnie stapler można wyjąć z jamy ciała. Wyrzuć stapler.

Rysunek 17 Sterowanie ręczne
VI. Pokrywa Resetu VII. Klucz resetujący

Utylizacja zestawu baterii

Zestaw baterii zawiera wbudowaną funkcję zużycia akumulatora, dlatego należy go zainstalować w staplerze, aby uruchomić funkcję automatycznego rozładowywania baterii. Baterii nie trzeba przechowywać w zszywaczu. Po

wyjęciu baterii będzie się ona nadal rozładowywać. Po wyjęciu, zgodnie z lokalnymi przepisami, baterie można umieścić bezpośrednio w pojemniku na baterie lub w zwykłym pojemniku na odpady.

Przed zainstalowaniem jej w staplerze:

Jeżeli bateria musi zostać wyrzucona przed zainstalowaniem jej w staplerze (na przykład przekroczono datę ważności produktu na opakowaniu lub bateria została upuszczona), najpierw zainstaluj baterię w staplerze, a następnie wyjmij ją w celu uruchomienia wbudowanej funkcji rozładowywania baterii.

Po użyciu staplera:

Przed utylizacją należy wyjąć baterię ze staplera. Jeśli bateria wymaga odkażenia przed wyrzuceniem, należy postępować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

Aby wyjąć baterię, naciśnij płytkę sprężynującą klamry i pociągnij baterię do tyłu (rysunek 4). Nie ma potrzeby demontażu pakietu baterii.

Stosowane standardowe konwencje

Stosowanie ostrzeżeń, przestróg i uwag

Informacje dotyczące wykonania zadania w sposób bezpieczny i dokładny zostaną przekazane w formie ostrzeżenia, przestrogi lub notatki. Stwierdzenia te można znaleźć w całej dokumentacji.

Oświadczenie to należy przeczytać przed przejściem do kolejnego etapu procedury.

OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie oznacza procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub stan, który, jeśli nie będzie ściśle przestrzegany, może spowodować obrażenia ciała lub utratę życia.

Przestroga: Ostrzeżenie oznacza procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub stan, który, jeśli nie jest ściśle przestrzegany, może spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

Uwaga: Uwaga oznacza problem, praktykę lub stan związany z obsługą lub konserwacją, który jest niezbędny do wydajnego wykonania zadania.

Ostrzeżenia

1. Procedury małoinwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i zaznajomienie się z technikami małoinwazyjnymi Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
2. Radioterapia przed operacją może powodować zmiany w tkankach, w wyniku czego grubość tkanki przekracza odpowiedni zakres wybranego staplera. Dlatego przy wyborze specyfikacji staplera należy wziąć pod uwagę różne metody leczenia przedoperacyjnego pacjenta.
3. Przed użyciem staplera należy dokładnie ocenić grubość tkanki. Informacje na temat prawidłowego doboru ładunku znajdują się w rozdziale Przeciwwskaza.
4. Upewnij się, że tkanka nie rozciągnęła się (nie została wciągnięta) w pobliżu klina zatrzymującego tkankę. Tkankę wciśniętą w klin zatrzymujący tkankę może zostać przecięta bez użycia zszywek. (Patrz rysunek 11)
5. Po zdjęciu nasadki mocującej zszywki obserwuj powierzchnię nowego ładunku. Ładunek należy wymienić na inny, jeśli widoczne są kolorowe prowadnice. (Jeśli widoczne są kolorowe prowadnice, ładunek może nie zawierać zszywek.)
6. Po wystrzeleniu sprawdź stan hemostatyczny linii zszycia. Drobny krwotok można leczyć nożem elektrochirurgicznym lub zszyć ręcznie
7. Jeśli stapler ma być używany wielokrotnie w ramach jednej operacji, zużyte wkłady należy wyjąć i wymienić na nowe. Wbudowane urządzenie zabezpieczające w stapler może zapobiec ponownemu wystrzeleniu zużytych wkładów. Nie należy na siłę naruszać jednorazowego urządzenia zabezpieczającego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub uszkodzenie tkanki.
8. Przed ponownym złożeniem wyczyść i wytrzyj kowadełko i podstawę wkładu sterylnym roztworem oraz usuń resztki zszywek ze szczęki staplera.
9. Upewnij się, że pomiędzy szczękami staplera nie ma żadnych przeszkód, np. włożonych zacisków, gdy ustawiona jest tkanka przeznaczona do przecięcia; w przeciwnym razie może dojść do niepełnego odcięcia i/lub zniekształcenia zszywek.
10. Ten produkt nigdy nie był sprawdzany pod kątem kompatybilności z ładunkami podobnych urządzeń innych marek. Nie należy stosować ładunków innych marek z tym produktem podczas pracy. W przeciwnym razie może to spowodować uszkodzenie staplera, zniekształcenie zszywek, uszkodzenie zespolenia itp.
11. Staplery i ładunki mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego postępowania z utylizacją, aby zapobiec skażeniu biologicznemu. Z częścią akumulatorową należy postępować zgodnie z **Rozdziałem Utylizacja baterii**.
12. Staplery i ładunki są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone wyłącznie do użycia podczas jednego

zabiegu. Wyrzucić po użyciu. Nie sterylizować ponownie. Używanie urządzenia przez wielu pacjentów może naruszyć integralność urządzenia lub stworzyć ryzyko skażenia, co z kolei może skutkować urazem lub chorobą pacjenta.
13. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone.
14. Do ponownej sterylizacji lub dezynfekcji baterii nie należy używać wilgotnego ciepła, tlenku etylenu ani promieniowania.
15. W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się z baterią może dojść do pożaru. Nie demontować, nie podgrzewać do temperatury powyżej 100°C, nie sterylizować w autoklawie, nie ściskać, nie przekłuwać, nie zwierać kontaktu zewnętrznego ani nie ładować.
16. Jakikolwiek typ baterii inny niż dostarczony ze staplerem może powodować nieprzewidywalne problemy z działaniem, zwiększone promieniowanie elektromagnetyczne lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną zszywacza.
17. Unikać używania staplera w pobliżu innego sprzętu lub ułożonych razem z innym sprzętem. Jeśli konieczne jest użycie go w pobliżu innego sprzętu lub na innym sprzęcie, należy monitorować stapler i inny sprzęt, aby zapewnić normalne działanie.
18. Jeżeli istnieje podejrzenie, że pomiędzy staplerem a innym sprzętem występują zakłócenia elektromagnetyczne, należy zmienić położenie staplera lub usunąć potencjalne źródła zakłóceń z pomieszczenia (np. telefony komórkowe, radia itp.).
19. Nie należy modyfikować staplera.

Przestrogi

1. Podczas jednej operacji ze stalera można skorzystać maksymalnie 13 razy, wymieniając ładunki, a każdy ładunek można wystrzelić tylko raz.
2. Jeżeli w jednej operacji używane są urządzenia endoskopowe i akcesoria różnych producentów, należy sprawdzić kompatybilność pomiędzy produktami oraz zapewnić izolację i uziemienie.
3. Aby zapobiec przypadkowemu przerwaniu pracy z powodu awarii technicznej zszywacza, zaleca się przygotowanie pełnego zestawu przyrządów jako zestawu zapasowego podczas operacji.
4. Nie należy podejmować próby instalacji ładunków, naciskając i przytrzymując przycisk do przodu lub do tyłu, gdyż w takim przypadku urządzenie wyzwalające nie zostanie zresetowane.
5. Przed założeniem lub wyjęciem staplera z kaniuli trokara szczęki staplera powinny być zamknięte i ustawione w pozycji liniowej.
6. Przed otwarciem szczęk staplera w jamie ciała należy upewnić się, że kowadło jest całkowicie odsłonięte na zewnątrz kaniuli trokara.
7. Nie należy podejmować próby podważania tego produktu na siłę podczas wkładania lub wyjmowania staplera z kaniuli trokara oraz podczas całej operacji; może to spowodować awarię lub uszkodzenie staplera.
8. Kobalt zaklasyfikowany jako substancja CMR występuje w urządzeniu w stężeniu powyżej 0,1% wagowo. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wytwarzane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego

MR Conditional	Badania niekliniczne implantów w najgorszym przypadku wykazały, że matryca implantu „Staplerów" jest warunkowo odporna na promieniowanie MR. Pacjenta ze zszywkami można bezpiecznie skanować w systemie MR, jeśli spełnione są następujące warunki. Niezastosowanie się do tych warunków może spowodować obrażenia pacjenta.
Nazwa/identyfikacja elementu	Zszywki
Natężenie statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient pola przestrzennego [T/m]	55 T/m (5500 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka nadawcza całego ciała (cewka o krótkim korpusie), cewka odbiorcza RF głowy lub cewka odbiorcza RF kończyn
Maksymalny SAR całego ciała [W/kg]	SAR całego ciała < 2,0 W/kg przy 1,5 T i 3,0 T

Maksymalne $B1^{+}_{rms}$ [μT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27,1 μT at 1,5 T Nie zgłoszono dla 3,0 T
Czas trwania skanowania	przez 15 minut ciągłego RF (sekwencja lub seria/skan bez przerw)
Artefakt obrazu MR	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu o wielkości 1,92 mm.
Jeśli nie uwzględniono informacji o konkretnym parametrze, nie istnieją żadne warunki powiązane z tym parametrem.	
Uwaga: Wszystkie parametry są połączone spójnikiem logicznym ORAZ, a także muszą zawsze mieścić się w granicach w tym samym czasie. W przypadku systemów MR wykorzystujących wyłącznie SAR należy stosować wartości SAR. W przypadku systemów MR korzystających z $B1^{+}_{rms}$ i SAR można zastosować $B1^{+}_{rms}$.	

Uwaga: Zszywki są bezpieczne jako elementy implantów w określonych warunkach w środowisku MRI 1,5 T i 3,0 T.

Bezpieczeństwo elektryczne:

1. Ogólne parametry bezpieczeństwa elektrycznego zszywacza do jednorazowego użytku są zgodne z wymaganiami normy IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. Szczegółowe informacje można znaleźć w tabeli 5 poniżej.

Tabela 5 Charakterystyki bezpieczeństwa elektrycznego

Ten produkt ma następujące cechy bezpieczeństwa:

Numer seryjny	Charakterystyka bezpieczeństwa	Parametr
1	Klasyfikacja ze względu na rodzaj ochrony przed porażeniem prądem	Sprzęt zasilany wewnętrznie
2	Klasyfikacja według stopnia ochrony przed porażeniem elektrycznym	Część aplikacyjna typu CF
3	Klasyfikacja według stopnia ochrony przed wnikaniem wody	IPX0
4	Klasyfikacja według stopnia bezpieczeństwa w przypadku stosowania w środowisku z łatwopalną mieszaniną środków znieczulających z powietrzem lub łatwopalną mieszaniną środków znieczulających z tlenem lub podtlenkiem azotu	Sprzęt inny niż AP/APG
5	Klasyfikacja według sposobu działania	Ciągła praca
6	Napięcie wejściowe i częstotliwość	12VDC
7	Część aplikacyjna z zabezpieczeniem przed działaniem wyładowania defibrylacyjnego:	Nr
8	Wyjście sygnału lub część wejściowa	Nr
9	Sprzęt zainstalowany na stałe lub sprzęt zainstalowany nie na stałe	Sprzęt ręczny

2. Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej:

W przypadku tego przyrządu należy podjąć specjalne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), a także należy go zainstalować i używać zgodnie z informacjami na temat kompatybilności elektromagnetycznej określonymi w niniejszej Instrukcji.
Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być instalowany i używany w środowisku EMC określonym w tym dokumencie.
Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może mieć wpływ na działanie tego instrumentu.

Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub na innym sprzęcie, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić ten sprzęt i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

Ostrzeżenie: Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez PRODUCENTA tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu i skutkować nieprawidłowym działaniem.

Ostrzeżenie: PRZENOSNY sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części tego sprzętu,

łącznie z kablami określonymi przez PRODUCENTA. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie wydajności tego sprzętu.

Wytyczne dotyczące emisji elektromagnetycznych:

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Stapler elektryczny do jednorazowego użytku jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zagwarantować, że będzie on używany w takim środowisku:		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Stapler elektryczny do jednorazowego użytku wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do celów wewnętrznych. Dlatego jego emisja o częstotliwości radiowej jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja RF CISPR 11	Klasa A	
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Stapler elektryczny do jednorazowego użytku nie może być podłączony do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne dotyczące odporności elektromagnetycznej:

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Stapler elektryczny do jednorazowego użytku jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zagwarantować, że będzie on używany w takim środowisku:		
Test odporności	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowanie stykowe ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie powietrzne	Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Promieniowane pola RF EM IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz – 2,7 GHz 80%AM przy 1kHz	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać bliżej jakiejkolwiek części zszywacza
Pola zbliżeniowe Ze sprzętu komunikacji bezprzewodowej RF	Patrz następna strona	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny mieć poziom charakterystyczny dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Zalecana odległość separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a zasilanymi endoskopowymi staplerami liniowymi i komponentami do jednorazowego użytku

Obecnie wiele bezprzewodowych urządzeń RF jest używanych w różnych placówkach służby zdrowia, gdzie używany jest sprzęt i/lub systemy medyczne. Używanie ich w pobliżu sprzętu i/lub systemów medycznych może mieć wpływ na podstawowe bezpieczeństwo i zasadnicze działanie sprzętu i/lub systemów medycznych. Staplery elektryczne do jednorazowego użytku zostały przetestowane na poziomie testu odporności podanym w poniższej tabeli i spełniają powiązane wymagania normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Klient i/lub użytkownik powinien pomóc w zachowaniu minimalnej odległości pomiędzy sprzętem do komunikacji bezprzewodowej RF a staplerami elektrycznymi do jednorazowego użytku, zalecanymi poniżej.

Test częstotliwości (MHz)	Pasmo (MHz)	Obsługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Dystans (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsów 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Odchylenie ± 5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsów 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsów 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulacja impulsów 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Sterylizacja

Staplery elektryczne do jednorazowego użytku i ładunki zostały wysterylizowane przez napromienianie.

Okres przydatności do użycia

Trzy lata od dnia sterylizacji napromienianiem.

Zamierzone korzystanie ze środowiska

Staplery i ładunki do jednorazowego użytku są powszechnie używane w placówkach profesjonalnej opieki zdrowotnej, takich jak szpitale i kliniki.

a) Temperatura: +10℃ ~ +40℃ ;
b) Wilgotność względna: 30% ~ 75%;
c) Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700hPa ~ 1.060hPa;

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej, a parametry środowiska przechowywania są następujące.

a) Temperatura otoczenia: +5℃ ~ +30℃ ;
b) Wilgotność względna: 10% ~ 80%;

c) Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700hPa ~ 1.060hPa;

Warunki transportu

Podczas transportu produkt należy chronić przed naciskiem, bezpośrednim nasłonecznieniem, deszczem i śniegiem.

a) Temperatura otoczenia: -20℃ ~ +60℃ ;
b) Wilgotność względna: 5% ~ 80%;
c) Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700hPa ~ 1060hPa;

Informacje kontaktowe

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. Chiny
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych/EUDAMED podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zostanie udostępnione opinii publicznej pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Dla pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych); jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.
Dane kontaktowe właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. nadzoru) i dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej:https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Aby uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się z przedstawicielem handlowym firmy Ezisurg Medical Co., Ltd. lub działem obsługi klienta firmy Ezisurg Medical Co., Ltd. Telefon do obsługi klienta: +86-40009061 76

CS

⚠ Przed użyciem tego produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji może powodować poważne powikłania chirurgiczne, takie jak dehiscencja anastomozy lub jej nieszczelność.

Uwaga!

1. Niniejsza instrukcja jest przeznaczona jako instrukcja dla użytkowników elektrycznych endoskopowych szwalniczek i zasobników do jednorazowego użytku (zwanych „szwalniczkami i zasobnikami do jednorazowego użytku") i nie jest podręcznikiem chirurgicznym.
2. Elektryczna szwalniczka do jednorazowego użytku (zwana „szwalniczką") jest częścią produktu, która może być używana tylko w jednej operacji jednego pacjenta. Powtarzające się użycie w kilku pacjentach lub ponowne montaże urządzenia mogą powodować potencjalne awarie, co może prowadzić do ryzyka zakażenia pacjenta, a nawet powodować infekcje lub zakażenia pacjenta. Nie używać ponownie, nie montować ponownie, nie sterylizować.
Zasobniki są jednorazowego użytku, nie powinny być używane ponownie.
3. easyEndo™ jest zarejestrowanym znakiem ochronnym tego produktu.
4. Zasobniki innych marek nie mogą być używane z szwalniczkami tego produktu.
5. Szwalniczka powinna być używana tylko z baterią, która jest częścią tego produktu, a nie z innymi bateriami z innych produktów.

Opis urządzenia

Elektryczne endoskopowe szwalniczki i zasobniki jednorazowego użytku składają się z elektrycznych szwalniczek jednorazowego użytku i zasobników. Każda jednorazowa szwalniczka z napędem zawiera baterię, która musi być zainstalowana przed użyciem.

Titanowa zwora przypomina kształt drzwi i po wytłoczeniu przypomina kształt B. Każdy rząd tkanek jest zszywany trzema rzędami wytłoczonych zszywek, które są ułożone w taki sposób, aby zapobiec zatrzymaniu i uszczelnieniu naczyń włosowatych i uniknąć powstawania erytemu po rozcięciu tkanki. Tkanka jest rozcinana nożem po anastomozie.
Podczas jednej operacji można zastosować jednorazową szwalniczkę maksymalnie 13 razy, a ponadto wymienione zasobniki, przy czym każdy zasobnik może być wystrzelony tylko raz. Szwalniczka i zasobnik do jednorazowego użytku są sterylne, zawierają środki zdrowotne i każdy element jest samodzielnie zapakowany i sterylizowany.
Otwór ma zewnętrzną średnicę 12,3 mm, co pozwala na wprowadzenie trokaru o średnicy 12 mm. Trokar jest opcjonalny i nie jest częścią produktu. Urządzenie medyczne musi być zakupione osobno.
Konstrukcja szwalniczki i zasobnika do jednorazowego użytku jest przedstawiona na rysunku 1.
Konstrukcja szwalniczki jest przedstawiona na rysunku 2.
Konstrukcja zasobnika jest przedstawiona na rysunku 3.

Rysunek 1 Schemat konstrukcji szwalniczki i zasobnika do jednorazowego użytku
1. Zasobnik 2. Elektryczna szwalniczka do jednorazowego użytku
Rysunek 2 Konstrukcja i schemat szwalniczki do jednorazowego użytku

1.Czelist kowadlinky	2. Kazetová čelist	3.Dřík	4.Ovladač pro artikulaci
5. Ovladač pro rotaci	6. Tlačítko Zavřít/Aktivovat	7. Tlačítko Otevřít/Zpět	8.Bezpečnostní tlačítko
9. Rukojeť	10.Bateriová sada	11.Kontrolka napájení	12.Kontrolka pohybu vpřed
13.Kontrolka pohybu vzad	14.Bezpečnostní kontrolka	15. Linie konce řezu	16.Konec linie sešívání
17. Kontrolka čepele nože			

Rysunek 3 Schemat konstrukcji zasobnika
*1. Uchwyt sponki 2. Osłona ochronna 3. Zasobnik do szwalniczki 4. Zwora **
I. Wewnętrzny II. Środkowy III. Zewnętrzny
*** Uwaga:** *Materiał zwory – Tytan klasy 2*

Model produktu/specyfikacja

Szwalniczki i zasobniki jednorazowego użytku mają różne specyfikacje, których różnice są opisane w tabelach 1 i 2. Szwalniczki i zasobniki jednorazowego użytku mają różne specyfikacje, które operatorom umożliwiają wybór odpowiedniej konfiguracji i kombinacji w zależności od potrzeb chirurgicznych. Szwalniczki i zasobniki o tej samej długości szwu są kompatybilne.

Tabela 1 Specyfikacje jednorazowych elektrycznych szwalniczek

Jednostka: mm

Model szwalniczki	Opis	Długość (L3)	Długość dzioba (L1)	Zewnętrzna średnica dzioba (D1)
P2UL45	Jednorazowa elektryczna endoskopowa szwalniczka, długa, 45 mm	440	340	12,3
P2UM45	Jednorazowa elektryczna endoskopowa szwalniczka, średnia, 45 mm	350	250	12,3
P2US45	Jednorazowa elektryczna endoskopowa szwalniczka, krótka, 45 mm	260	160	12,3
P2UL45G	Jednorazowa elektryczna endoskopowa szwalniczka, długa, 45 mm, zakrzywiona końcówka	440	340	12,3
P2UM45G	Jednorazowa elektryczna endoskopowa szwalniczka, średnia, 45 mm, zakrzywiona końcówka	350	250	12,3
P2US45G	Jednorazowa elektryczna endoskopowa szwalniczka, krótka, 45 mm, zakrzywiona końcówka	260	160	12,3
P2UL60	Jednorazowa elektryczna endoskopowa szwalniczka, długa, 60 mm	440	340	12,3

P2UM60	Jednorázová elektrická endoskopická sešívačka, střední, 60 mm	350	250	12,3
P2US60	Jednorázová elektrická endoskopická sešívačka, krátká, 60 mm	260	160	12,3
P2UL60G	Jednorázová elektrická endoskopická sešívačka, dlouhá, 60 mm, zakřivená špička	440	340	12,3
P2UM60G	Jednorázová elektrická endoskopická sešívačka, střední, 60 mm, zakřivená špička	350	250	12,3
P2US60G	Jednorázová elektrická endoskopická sešívačka, krátká, 60 mm, zakřivená špička	260	160	12,3
Poznámka: L3, L1 a D1 jsou uvedeny na obrázku 2.				

Tabulka 2 Specifikace zásobníků

Jednostka: mm

Model zásobníku	Délka linie svorek (L2)	Výška otevřené svorky (H)	Barva zásobníku svorek	Popis
PN45M	45	2,0	Šedá	Jednorázový zásobník, lze použít pouze se 45 mm sešívačkou
PN45W	45	2,5	Bílá	
PN45B	45	3,5	Modrá	
PN45C	45	3,8	Zlatá	
PN45G	45	4,1	Zelená	
PN45T	45	4,4	Černá	
PN45BC	45	3,5	Modrá, ArcGrip*	
PN45CC	45	3,8	Zlatá, ArcGrip	
PN45GC	45	4,1	Zelená, ArcGrip	
PN45VM	45	Vnitřní: 2,0 Střední: 2,5 Vnější: 3,5	Hnědá	
PN45MT	45	Vnitřní: 3,5 Střední: 3,8 Vnější: 4,1	Fialová	
PN45XT	45	Vnitřní: 3,8 Střední: 4,1 Vnější: 4,4	Černá	

CS

Tabulka 2 Specifikace zásobníků

Jednostka: mm

Model zásobníku	Délka linie svorek (L2)	Výška otevřené svorky (H)	Barva zásobníku svorek	Popis
PN60M	60	2,0	Šedá	Jednorázový zásobník, lze použít pouze se 60mm sešívačkou
PN60W	60	2,5	Bílá	
PN60B	60	3,5	Modrá	
PN60C	60	3,8	Zlatá	
PN60G	60	4,1	Zelená	
PN60T	60	4,4	Černá	
PN60BC	60	3,5	Modrá, ArcGrip	
PN60CC	60	3,8	Zlatá, ArcGrip	
PN60GC	60	4,1	Zelená, ArcGrip	
PN60VM	60	Vnitřní: 2,0 Střední: 2,5 Vnější: 3,5	Hnědá	
PN60MT	60	Vnitřní: 3,5 Střední: 3,8 Vnější: 4,1	Fialová	
PN60XT	60	Vnitřní: 3,8 Střední: 4,1 Vnější: 4,4	Černá	
Poznámka: Viz obrázek 3 pro L2 a H. *ArcGrip: Kontaktní plocha zásobníku je klenutá.				

VAROVÁNÍ: Sešívačka 45 mm se používá pouze s zásobníky 45 mm. Sešívačka 60 mm pro jednorázové použití se používá pouze se zásobníky 60 mm.

Typ CF Aplikační část

1. Zásobníky (viz obrázek 1)
2. Součásti sešívačky: čelist kovadlinky, čelist se zásobníkem, dřík, řezací nůž (viz obrázek 2)

Základní provedení

1. Bez aktivace tlačítka pro pohyb vpřed a tlačítka pro pohyb vzad nedojde k žádnému pohybu nože.
2. Při poruše sešívačky lze ručně vynuceným resetem vrátit řezací nůž a čelisti sešívačky otevřít.
3. Bez aktivace bezpečnostního tlačítka se žádný řez tkání neprovede.

Indikace / zamýšlený účel

Jednorázové elektrické endoskopické sešívačky a zásobníky easyEndo™ E-Lite, které se používají společně, jsou určeny pro transekci, resekci a/nebo tvorbu anastomóz. Tyto zdravotnické prostředky lze využít při různých otevřených nebo minimálně invazivních abdominálních, gynekologických, hrudních a dětských chirurgických výkonech.
Zamýšleným účelem zdravotnického prostředku je transekce a resekce tkáně a/nebo vytvoření anastomózy.

Kontraindikace

1. Šedé zásobníky do sešívačky a zásobníky pro jednorázové použití nelze použít pro tkáně a orgány, jejichž tloušťka je po stlačení menší než 0,75 mm nebo které nelze adekvátně stlačit na 1,0 mm;
2. Bílé zásobníky do sešívačky a zásobníky pro jednorázové použití nelze použít pro tkáně a orgány, jejichž tloušťka je po stlačení menší než 1,0 mm nebo které nelze adekvátně stlačit na 1,5 mm;
3. Modré zásobníky do sešívačky a zásobníky pro jednorázové použití nelze použít pro tkáně a orgány, jejichž tloušťka je po stlačení menší než 1,5 mm nebo které nelze adekvátně stlačit na 2,0 mm;
4. Zlaté zásobníky do sešívačky a zásobníky pro jednorázové použití nelze použít pro tkáně a orgány, jejichž

CS

tloušťka je po stlačení menší než 1,7 mm nebo které nelze adekvátně stlačit na 2,2 mm;
5. Zelené zásobníky do sešívačky a zásobníky pro jednorázové použití nelze použít pro tkáně a orgány, jejichž tloušťka je po stlačení menší než 2,0 mm nebo které nelze adekvátně stlačit na 2,5 mm;
6. Černé zásobníky (PN45T/PN60T) v sešívačce a jednorázovém zásobníku nelze použít pro tkáně a orgány, jejichž tloušťka je po stlačení menší než 2,3 mm nebo které nelze vhodně stlačit na 3,0 mm;
7. Hnědé zásobníky do sešívačky a zásobníky pro jednorázové použití nelze použít pro tkáně a orgány, jejichž tloušťka je po stlačení menší než 0,88 mm nebo které nelze adekvátně stlačit na 1,5 mm;
8. Fialové zásobníky do sešívačky a zásobníky pro jednorázové použití nelze použít pro tkáně a orgány, jejichž tloušťka je po stlačení menší než 1,5 mm nebo které nelze adekvátně stlačit na 2,25 mm;
9. Černé zásobníky (PN45XT/PN60XT) v sešívačce a jednorázovém zásobníku nelze použít pro tkáně a orgány, jejichž tloušťka je po stlačení menší než 2,25 mm nebo které nelze vhodně stlačit na 3,0 mm;
10. Tento výrobek není vhodné používat pro tkáně, které jsou náchylné k poškození při stlačení;
11. Tento přípravek není vhodné používat, pokud není po šití možné dodržet hemostatický stav;
12. Tyto nástroje jsou sterilní zdravotnické prostředky pro jednorázové použití a mohou být použity pouze pro zákroky u jednoho pacienta. Nepoužívejte je po opětovné sterilizaci.
13. Nástroje nepoužívejte na aortu.
14. Nástroje nepoužívejte na ischemickou nebo nekrotickou tkáň.

Cílová skupina pacientů

- Věk: Bez omezení;
- Pohlaví: Bez omezení;
- Váha a výška: Bez omezení;
- Národnost: Bez omezení;
- Zdraví pacientů: Pacienti, kteří potřebují provést transekci, resekci a/nebo vytvořit anastomózy při více otevřených nebo minimálně invazivních břišních, gynekologických, hrudních a dětských chirurgických výkonech;
- Stav pacientů: Pacient není OPERATER.

Cíloví uživatelé

Sešívačky a zásobníky pro jednorázové použití by měl používat pouze odborný zdravotnický personál, který byl plně vyškolen v používání sešívaček a zásobníků pro jednorázové použití.

Klinické výhody

- Zvýšení úspěšnosti anastomózy;
- snížení krvácení v místě anastomózy a míry anastomotického úniku;
- zkrácení doby hospitalizace a operačního času.

Nežádoucí vedlejší účinky/přetrvávající rizika

Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s chirurgickým sešíváním pomocí elektrické sešívačky zahrnují potenciální krvácení, poranění tkáně, zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů nebo nezamýšlenou tkáňovou reakci, hypersenzitivitu, netěsnost, biologickou toxicitu, poškození majetku nebo životního prostředí, elektrický šok a nemožnost využití vyšetření pomocí magnetické rezonance (přítomnost cizího materiálu). V důsledku selhání linií svorek, neschopnosti protnout tkáň nebo poškozených zařízení může dojít k nezamýšlenému poškození, prodloužení doby operace nebo změně chirurgického přístupu.

Návod k obsluze

1. Konstrukční schéma elektrické sešívačky a zásobníku pro jednorázové použití (viz obrázek 1, obrázek 2, obrázek 3)
2. Montáž sešívačky
   2.1 Při dodržení sterilních postupů vyjměte sešívačku, bateriový set a zásobník z příslušných obalů. Abyste zabránili poškození, neodkládejte sešívačku, bateriový set, ani zásobník do sterilního pole.
   2.2 Nainstalujte bateriový set. Před použitím je nutné bateriový set nainstalovat. Zarovnejte baterii se slotem na spodní zadní straně sešívačky a vložte ji (viz obrázek 4). Strana bateriového setu se sponou směřuje nahoru. Ujistěte se, že je bateriový set zcela zasunutý do sešívačky. Po úplném vložení bateriového setu se ozve cvaknutí.

Poznámky:
- Sešívačku je nutné použít do 12 hodin od vložení bateriového setu. Pokyny k likvidaci bateriového setu naleznete v části Likvidace bateriového setu.
- Otáčejte ovladačem pro kloubové otáčení a čelisti sešívačky se budou odpovídajícím způsobem otáčet. Pokud ovladačem pro kloubové otáčení nedokáže ovládat čelisti, je třeba sešívačku vyměnit..

Obrázek 4 Instalace a demontáž bateriového setu

IV. Pružinový mechanismus k uvolnění baterie

   2.3 Výměna zásobníků
   2.3.1 Zkontrolujte, zda velikost zásobníků odpovídá velikosti sešívačky který má být použit (např. k sešívačce 60mm použijte zásobník 60mm).

Upozornění:
- Zvolte zásobník s vhodnou výškou svorek podle tloušťky tkáně. Pokud tloušťka tkáně přesahuje výškové rozmezí, dochází k malformaci svorek.
- Zásobník musí být vybrán o takové délce sešívací linie, která je shodná s délkou sešívačky, jinak není možné ji vyměnit a použít. (Např. vložení zásobníku PN60G do sešívačky P2UL60G nebo vložení zásobníku PN45G do sešívačky P2UL45G.)
- Před opětovnou výměnou zásobníku omyjte a otřete čelist kovadlinky a čelist se zásobníkem sterilním roztokem a odstraňte zbytky svorek z čelisti sešívačky (viz obrázek 5). Sešívačka se nesmí používat bez provedení vizuální kontroly, zda na čelisti kovadlinky a čelisti se zásobníkem nejsou žádné svorky.

Obrázek 5 Umyjte čelist sešívačky

   2.3.2 Zkontrolujte, zda jsou čelisti sešívačky otevřené.
   2.3.3 Zkontrolujte, zda je ovladač pro kloubové otáčení v neutrální poloze.

Poznámka: Zásobník nelze vložit, pokud ovladač pro kloubové otáčení není v neutrální poloze nebo pokud sešívačka není zcela vyresetována.

   2.3.4 Zkontrolujte, zda je na zásobníku přítomna krytka. Pokud není krytka na svém místě, zásobník zlikvidujte.
   2.3.5 Vložte novou zásobník do stapleru tak, že jí zasunete proti spodní části čelisti zásobníku, dokud nebude svorky zásobníku zarovnána se štěrbinou základny zásobníku, viz obrázek 6(a). Pevně zatlačte zásobník do slotu a ozve se cvaknutí.

Obrázek 6 Výměna zásobníků

Varování: Pokud nejsou zásobníky a sešívačka zcela smontovány, může dojít k uvolnění zásobníku a jejich pádu do tělní dutiny během operace.

   2.3.6 Odstraňte krytku pro upevnění sešívačky a zásobníku podle šipky na obrázku 6b).

Varování: Po sejmutí krytu pro upevnění sponky si povrch nového zásobníku prohlédněte. Pokud jsou viditelné barevné indikátory, je nutné zásobník vyměnit za jiný. (Pokud jsou viditelné barevné indikátory, je možné, že zásobník neobsahuje sponky.)

Poznámka: Při vyjímání zásobníků ze sterilního obalu se ujistěte, že je společně s nimi vyjmut kryt držící svorky. Před dokončením montáže nesmí být ze zásobníků do sešívaček odstraněn kryt pro upevnění svorek.

3. Demontáž
   3.1 Ujistěte se, že jsou čelisti sešívačky zcela otevřené, a to úplným stisknutím tlačítka pro zpětný pohyb.
   3.2 Nastavte ovladač pro kloubové otáčení do neutrální polohy tak, aby čelisti sešívačky byly v lineárním postavení.
   3.3 Stiskněte palcem vzdálenější konec kazet, zatímco ostatní prsty drží čelist kovadlinky, podle obrázku 7, abyste zásobníky ze sešívačky vyndali.

Poznámka: Při výměně netlačte palcem na čelist se zásobníkem.

Obrázek 7 Výměna zásobníku

4. Používání přístroje
   4.1 Před vložením sešívačky do trokaru stiskněte tlačítko pro zavření čelistí sešívačky. Udržujte ovladač pro kloubové otáčení v neutrální poloze. Vložte sešívačku do vhodného trokaru nebo do většího trokaru pomocí redukce. (viz obrázek 8)

Upozornění:
- Před otevřením čelistí sešívačky v tělní dutině se ujistěte, že je čelist kovadlinky zcela mimo kanylu trokaru.
- Před zavedením do trokaru udržujte ovladač pro kloubové otáčení v neutrální poloze a ujistěte se, že jsou čelisti sešívačky v lineárním a zavřeném stavu.

Obrázek 8 Zavedení do trokaru

   4.2 Jakmile čelisti sešívačky zcela vstoupí do tělní dutiny, stiskněte tlačítko pro pohyb zpět, dokud se čelisti sešívačky automaticky neotevřou. (viz obrázek 9)

Poznámka: Dřík se může otáčet o 360° díky nastavení rotačního ovladače.

Obrázek 9 Opětovné nastavení a seřízení čelistí

   4.3 V tělní dutině nastavte ovladač pro kloubové otáčení tak, aby se čelisti sešívačky před uchopením tkáně nasměrovaly do vhodného úhlu. (viz obrázek 10)

Varování: Po uchopení tkáně ovladačem pro kloubové otáčení neotáčejte.

Poznámka: Sešívačka umožňuje otáčení až do úhlu 60° v obou směrech, ale uzamkne se pouze v předem stanovených úhlech 15°, 30°, 45° a 60°.

Obrázek 10 Ovládání kloubového otáčení

4.4 Stisknutím tlačítka pro pohyb vpřed zavřete čelisti sešívačky napříč tkání, kterou chcete proříznout. Čelisti sešívačky lze před stisknutím tlačítka pro pohyb zpět na tkáni přemístit, čímž se čelisti sešívačky rozevřou. (viz obrázek 11)

Poznámka:

- Dlouhým stisknutím nebo nepřerušovaným krátkým stisknutím tlačítka pro pohyb zpět lze čelisti sešívačky zcela vyresetovat.
- Sešívačka je vybavena bezpečnostní pojistkou. Sešívačka nevysune sponky ani nerozřízne tkáň, pokud není stisknuto zelené bezpečnostní tlačítko.

Obrázek 11 Uchopení tkáně

V. Mechanismus zaražení tkáně

Upozornění:

- Při umísťování sešívačky na místo použití se ujistěte, že v místě použití nejsou žádné překážky, například vložené svorky. V opačném případě může dojít k neúplnému řezu a/nebo malformaci svorek.
- Sešívačka nepřeřízne tkáň mimo konec linie řezu. Pokud řezaná tkáň přesahuje délku sešívané délky (45 mm nebo 60 mm) vkloženého zásobníku, bude nutné použít více zásobníků.
- Tkáň za koncem linie řezu nebude odříznuta.

4.5 Chcete-li vystřelit svorky, stiskněte zelené bezpečnostní tlačítko, abyste deaktivovali zabezpečení. Když svítí bezpečnostní kontrolka, je zařízení připraveno k použití. Dlouze nebo krátce stiskněte tlačítko pro posun vpřed, dokud se polohovací blok řezacího nože neposune na konec linie řezu. (viz obrázky 12-14)
Když se polohovací blok řezacího nože posune na konec linie řezu, kontrolka pohybu vpřed a bezpečnostní kontrolka nesvítí, rozsvítí se pouze kontrolka napájení.

Poznámka:

- Ujistěte se, že je zásobník se svorkami zcela vystřelen. Čas potřebný k dokončení vysunutí (vytřelení) svorek závisí na délce sešívací linky (45 mm nebo 60 mm) zásobníku a stavu tkáně. Neúplné vystřelení může mít za následek neúplný řez a/nebo malformaci svorek, čímž nemusí být dosaženo účinné hemostázy.
- Dojde-li během aktivace k závadě, systém se automaticky zastaví. Zkuste v této době v aktivaci vysunutí svorek pokračovat. Pokud se výsun nepodaří dokončit ani po několika pokusech, přerušte aktivaci a dlouhým stisknutím tlačítka pro pohyb zpět se vraťte zpět. Pokud se stále nemůže pohybovat směrem zpět, přejděte k části „5. Ruční vynucený reset".

Obrázek 12 Deaktivace pojistky proti výsunu svorek

Obrázek 13 Vystřelení/výsun svorek

Obrázek 14 Přerušení aktivace výsunu svorek

4.6 Po úplné aktivaci vysunutí svorek sešívačky uvolněte tlačítko pro aktivaci-vysunutí svorek a polohovací mechanismus řezacího nože se automaticky vrátí do původní polohy před vystřelením. Poté otevřete čelisti sešívačky stisknutím tlačítka pro zpětný pohyb. Opatrně sešívačku vyjměte z tkáně.
Zkontrolujte, zda linie sešitá sešívačkou nekrvácí. Drobné krvácení lze zvládnout elektrokauterem nebo ručním šitím. (viz obrázek 15)

Obrázek 15 Uvolnění tkáně

4.7 Nastavte ovladač pro kloubové otáčení do neutrální polohy, aby zásobník zůstal v lineárním postavení (viz obrázek 16); dlouhým stisknutím tlačítka pro pohyb vpřed zavřete čelisti sešívačky; vyjměte sešívačku z těla a vyjměte zásobník ze sešívačky.

Varování: U zásobníku, který byl již jednou vystřelen, je aktivován mechanismus bezpečnostního blokování, které zabrání jejímu opětovnému použití. Nepokoušejte se použitý zásobník znovu vystřelit násilím, jinak by mohlo dojít k poškození sešívačky nebo tkáně.

Upozornění: Během jedné operace může jedna sešívačka opakovaně použita k aktivaci svorek pouze 13krát po výměně zásobníku; po 13 opakováních se doporučuje sešívačku vyměnit.

Poznámka: Prázdný zásobník nelze znovu použít díky bezpečnostní pojistce sešívačky. Instalace zásovníku, který byla již jednou vystřelen, nebo nesprávná instalace sešívačky může způsobit zavření čelistí sešívačky, avšak bezpečnostní pojistka zabrání, aby byla sešívačka spuštěna.

Obrázek 16 Přenastavení čelistí do lineární pozice

5. Systém ručního ovládání

V následujících dvou případech lze k vrácení řezacího nože a otevření čelistí sešívačky použít systém ručního ovládání:

a) Když je síla pro resetování tak velká, že sešívačku nelze resetovat;
b) při poruše sešívačky nebo při poruše bateriového setu po jeho opětovné instalaci;

Upozornění: Po použití systému ručního ovládání je sešívačka deaktivována a nelze ji použít pro žádnou další aktivaci.

Ruční ovládání probíhá ve dvou krocích:

5.1 Otevřete resetovací kryt s nápisem Manuální Převzetí Ovládání" na horní straně rukojeti. Vložte resetovací klíč do prvního čtvercového otvoru (viz bod 1 na obrázku 17). Otočte resetovacím klíčem proti směru hodinových ručiček až na doraz.

5.2 Vložte resetovací klíč do druhého čtvercového otvoru (viz bod 2 na obrázku 17) a otáčejte jím proti směru hodinových ručiček, dokud se řezací nůž zcela nevrátí do výchozí polohy. V tomto okamžiku se čelisti otevřou, aby se tkáň uvolnila.
Po uvolnění tkáně čelisti sešívačky oddalte. Poté lze sešívačku vyjmout z těla. Sešívačku zlikvidujte.

Obrázek 17 Ruční ovládání

VI. Resetovací Kryt VII. resetovací klíč

Likvidace bateriového setu

Bateriový set obsahuje vestavěnou funkci odběru baterie, takže pro spuštění funkce automatického odběru baterie je nutné jej do sešívačky nainstalovat. Bateriový set není nutné uchovávat v sešívačce. Po vyjmutí bateriového setu se budou baterie dále vybíjet. Po vyjmutí lze baterie v souladu s místními předpisy odevzdat přímo do kontejneru na recyklaci baterií nebo do běžné logistiky odpadních materiálů.

Před vložením do sešívačky:

Pokud je třeba bateriový set zlikvidovat ještě před jeho vložením do sešívačky (například uplynula doba použitelnosti tohoto výrobku uvedená na obalu nebo došlo k pádu bateriového setu), nejprve bateriový set vložte do sešívačky a poté jej vyjměte, aby se spustila vestavěná funkce vybíjení baterií.

Po použití sešívačky:

Před likvidací je nutné ze sešívačky bateriový set vyjmout. Pokud je třeba bateriový set před likvidací dekontaminovat, postupujte podle předpisů nemocnice.

Chcete-li bateriový set vyjmout, stiskněte pružinový mechanismu k uvolnění baterie a vytáhněte bateriový set směrem dozadu (obrázek 4). Bateriový set není třeba rozebírat.

Standardní používané postupy

Používání varování, upozornění a poznámek.

Informace týkající se bezpečného a důkladného provedení úkolu budou uvedeny ve formě varování, upozornění nebo poznámek. Tato sdělení jsou uvedena v rámci celé dokumentace.

Tato sdělení je třeba si přečíst předtím, než přejdete k dalšímu kroku postupu.

VAROVÁNÍ: Výstražné upozornění označuje provozní nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který by při jeho nedůsledném dodržování mohl vést ke zranění osob nebo ztrátám na životech.

Upozornění: Upozornění označuje provozní nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který by při jeho nedůsledném dodržování mohl vést k poškození nebo zničení zařízení.

Poznámka: Poznámka označuje provozní nebo údržbový problém, postup nebo stav, který je nezbytný pro efektivní splnění úkolu.

Varování

1. Mini-invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající vzdělání a jsou obeznámeny s mini-invazivními technikami. Před provedením jakéhokoli mini-invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se těchto technik, komplikací a nebezpečí.
2. Radiační terapie před operací může způsobit změny tkáně, v jejichž důsledku tloušťka tkáně překročí použitelný rozsah zvolených svorek. Při výběru specifických parametrů svorek je proto třeba vzít v úvahu různé předoperační postupy v péči pacienta.
3. Před použitím sešívačky je třeba tloušťku tkáně pečlivě posoudit. Správný výběr zásobníku naleznete v části Kontraindikace.
4. Ujistěte se, že tkáň není vtlačena (extrudována) proximálně od mechanismu na zaražení tkáně. Tkáň vtlačená do mechanismu na zaražení tkáně může být přetnuta bez svorek. (viz obrázek 11)
5. Po sejmutí krytu pro ochranu svorek si povrch nového zásobníku prohlédněte. Pokud jsou viditelné barevné indikátory, je nutné zásobník vyměnit za jiný. (Pokud jsou viditelné barevné indikátory, je možné, že zásobník neobsahuje svorky.)
6. Po vystřelení zkontrolujte hemostázu sešívané linie. Menší krvácení lze ošetřit elektrochirurgickým nožem nebo

ručně zašít.
7. Pokud je třeba sešívačku použít vícekrát během jedné operace, je třeba použité zásobníky vyjmout a nahradit je novými. Zabudované bezpečnostní zařízení sešívačky umí zabránit opětovnému vystřelení použitých zásobníků. Nepokoušejte se násilím porušit bezpečnostní zařízení na jedno použití, protože by mohlo dojít k poškození zařízení nebo poranění tkáně.
8. Před opětovnou výměnou zásobníku omyjte a otřete čelist kovadlinky a základnu se zásobníkem sterilním roztokem a odstraňte zbytky svorek z čelistí sešívačky.
9. Ujistěte se, že mezi čelistmi sešívačky nejsou při polohování řezané tkáně žádné překážky, například vložené svorky; v opačném případě může dojít k neúplnému řezu a/nebo deformaci sponek.
10. Tento výrobek nebyl nikdy testován na ověření použití zásobníků podobných zdravotnických prostředků jiných značek. Během provozu nekombinujte zásobníky/náplně jiných značek s tímto výrobkem. V opačném případě může dojít k poškození sešívačky, selhání vystřelení, deformaci sešívačky, selhání anastomózy apod.
11. Sešívačka a zásobníky, které se dostanou do kontaktu s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci. S bateriovou částí je třeba zacházet v souladu s oddílem **Likvidace bateriového setu**.
12. Sešívačky a zásobníky jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze pro použití u zákroku u jednoho pacienta. Po použití je zlikvidujte. Znovu nesterilizujte. Vícenásobné použití u dalších pacientů může u dalšího pacienta narušit integritu přístroje nebo způsobit riziko kontaminace, které může mít za následek zranění nebo onemocnění pacienta.
13. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal narušen.
14. K opětovné sterilizaci nebo dezinfekci bateriového setu nepoužívejte vlhké teplo, ethylenoxid ani záření.
15. Při nesprávné manipulaci s bateriemi může dojít k požáru. Nerozebírejte, nezahřívejte na teplotu vyšší než 100°C, nevystavujte působení autoklávu, nemačkejte, nepropichujte, nezkratujte vnější kontakt ani nenabíjejte.
16. Jakýkoli jiný typ baterie než ten, který je součástí sešívačky, může způsobit nepředvídatelné problémy s výkonem, zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo sníženou elektromagnetickou odolnost sešívačky.
17. Sešívačky nepoužívejte v blízkosti jiných zařízení nebo uložené na jiných zařízeních. Pokud je nutné sešívačku používat v blízkosti nebo uloženou na jiných zařízení, sešívačku a ostatní zařízení sledujte, aby byl zajištěn jejich normální provoz.
18. Pokud existuje podezření, že dochází k elektromagnetickému rušení mezi sešívačkou a jiným zařízením, změňte polohu sešívačky nebo odstraňte možné zdroje rušení z místnosti (např. mobilní telefony, rádia atd.).
19. Sešívačku nemodifikujte.

Upozornění

1. Během jedné operace lze sešívačku aktivovat vysunutím svorek maximálně 13 krát při výměně zásobníků, přičemž každý zásobník lze vystřelit pouze jednou.
2. Pokud se při jedné operaci používá endoskopický přístroj a příslušenství od různých výrobců, je třeba ověřit kompatibilitu výrobků a zajistit izolaci a uzemnění.
3. Aby nedošlo k náhodnému přerušení provozu z důvodu funkční poruchy sešívačky, doporučujeme připravit si během provozu kompletní sadu výrobků jako zálohu.
4. Nepokoušejte se měnit zásobníky při stisknutém a přidrženém tlačítku pro pohyb vpřed nebo vzad, jinak se vypalovací zařízení neresetuje.
5. Před zavedením nebo vyjmutím sešívačky z kanyly trokaru by měly být čelisti sešívačky zavřené a v lineární poloze.
6. Před otevřením čelistí sešívačky v tělní dutině se ujistěte, že je čelist kovadlinky zcela obnažena mimo kanylu trokaru.
7. Při zavádění nebo vyjímání sešívačky z kanyly trokaru a během celé operace se nepokoušejte o násilné vytahování tohoto přístroje, jinak může dojít k selhání nebo poškození sešívačky.
8. Kobalt klasifikovaný jako látka CMR je v prostředku přítomen v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních. Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nežádoucích reprodukčních účinků.

Bezpečnostní informace o MRI

MR
MR Conditional

Neklinické testování implantátů v nejhorším případě prokázalo, že matrice implantátu „svorek" je podmíněna MR. Pacienta se svorkami lze bezpečně snímat v systému MR, který splňuje následující podmínky. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.

Název položky/identifikace	Svorky
Intenzita statického magnetického pole [T]	1,5 T nebo 3,0 T
Maximální gradient prostorového pole [T/m]	55 T/m (5 500 gaussů/cm)
RF excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ vysílací cívky RF	Celotělová vysílací cívka (krátká tělní cívka), hlavová RF přijímací cívka nebo končetinová RF přijímací cívka
Maximální SAR celého těla [W/kg]	SAR celého těla < 2,0 W/kg při 1,5 T a 3,0 T
Maximální $B1^{+}_{rms}$ [μT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27,1 μT při 1,5 T Není uvedeno pro 3,0 T
Doba skenování	po dobu 15 minut nepřetržitého RF (sekvence nebo série/skenování bez přestávek).
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt o velikosti 1,92 mm.
Pokud informace o konkrétním parametru nejsou uvedeny, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	
Poznámka: Všechny parametry jsou spojeny logickou spojkou AND a současně musí být vždy v mezích. U systémů MR, které používají pouze SAR, se použijí hodnoty SAR. U systémů MR, které používají $B1^{+}_{rms}$ a SAR, lze použít $B1^{+}_{rms}$.	

Poznámka: Sponky jsou bezpečné jako součásti implantátu za specifických podmínek v prostředí 1,5T a 3,0T MRI.

Elektrické zabezpečení:

1. Obecná elektrická bezpečnost jednorázové sešívačky s napájením splňuje požadavky normy IEC 60601-1:2005+ A1:2012+A2:2020. Podrobnosti viz tabulka 5 níže.

Tabulka 5 Charakteristiky elektrického zabezpečení

Tento výrobek má následující bezpečnostní charakteristiky:

Sériové číslo	Bezpečnostní charakteristiky	Parametr
1	Klasifikace podle typu ochrany před úrazem elektrickým proudem	Vnitřně napájené zařízení
2	Klasifikace podle stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem	Typ CF aplikované části
3	Klasifikace podle stupně ochrany proti vniknutí vody	IPX0
4	Klasifikováno podle stupně bezpečnosti při použití v prostředí s hořlavou anestetickou směsí se vzduchem nebo hořlavou anestetickou směsí s kyslíkem nebo oxidem dusným.	Vybavení, které není součástí AP/APG
5	Rozdělení podle způsobu použití	Kontinuální provoz
6	Vstupní napětí a frekvence	12VDC
7	Aplikovaná část s ochranou proti účinku defibrilačního výboje	Ne
8	Výstupní nebo vstupní část signálu	Ne
9	Trvale instalované zařízení nebo zařízení, které není instalováno trvale	Zařízení pro ruční ovládání

2. Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu:

U tohoto přístroje musí být dodržována zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalován a používán v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto návodu.
Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření v oblasti EMC a musí být instalovány a používány v prostředí EMC specifikovaném v tomto dokumentu.
Tento přístroj mohou ovlivňovat přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení.

Varování: Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v sousedství jiných zařízení nebo v souběhu s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní

zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.

Varování: Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které specifikoval nebo dodal VÝROBCE tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci.

Varování: PŘENOSNÉ RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části tohoto zařízení, včetně kabelů určených VÝROBCEM. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Pokyny k elektromagnetickým emisím:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Elektrická sešívačka pro jednorázové použit je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl garantovat, že se v takovém prostředí používají:		
Emisní test	**Dodržování předpisů**	**Elektromagnetické prostředí – návod**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Elektrická sešívačka pro jednorázové použití využívá pro svou vnitřní funkci pouze radiofrekvenční energii. Proto je její vyzařování rádiových frekvencí velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovalo rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatní se	Elektrická sešívačka pro jednorázové použití nemůže být připojena k veřejné síti nízkého napětí.
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Neuplatní se	

Pokyny k elektromagnetické odolnosti:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Elektrická sešívačka pro jednorázové použití je určena k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel by měl garantovat, že se v takovém prostředí používají:		
Test odolnosti	**Úroveň dodržování předpisů**	**Elektromagnetické prostředí – návod**
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Vyzařovaná vysokofrekvenční EM pole IEC 61000-4-3	3 V/m, 80MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1kHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části sešívaček.
Blízká pole z bezdrátových komunikačních zařízení RF	Viz další strana	
Výkonová frekvence magnetického pole (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Výkonová frekvence magnetických polí by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a napájenými endoskopickými lineárními sešívačkami a součástmi pro jednorázové použití

V současné době se v různých zdravotnických zařízeních, kde se používají zdravotnické přístroje a/nebo systémy, používá mnoho bezdrátových zařízení RF. Pokud se používají v těsné blízkosti zdravotnického zařízení a/nebo systémů, může být ovlivněna základní bezpečnost a základní výkonnost zdravotnického zařízení a/nebo systémů. Elektrické sešívačky pro jednorázové použití byly testovány na úrovni odolnosti podle níže uvedené tabulky a splňují příslušné požadavky normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Zákazník a/nebo uživatel by měl pomáhat udržovat minimální vzdálenost mezi bezdrátovým komunikačním zařízením RF a níže doporučenými elektrickými sešívačkami

pro jednorázové použití.

Frekvence testování (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu imunity (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Odchylka ± 5 kHz Sinusový kmitočet 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Pásmo LTE 13, 17	Pulsní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulsní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulsní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Sterilizace

Elektrické sešívačky a zásobníky pro jednorázové použití byly sterilizovány ozařováním.

Doba použitelnosti

Tři roky ode dne sterilizace ozářením.

Zamýšlené prostředí pro používání

Sešívačky a zásobníky pro jednorázové použití se obvykle používají v profesionálních zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice a kliniky.

a) Teplota: +10℃ ~ +40℃ ;
b) Relativní vlhkost: 30 % ~ 75 %;
c) Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa ~ 1.060 hPa;

Podmínky uchovávání

Uchovávejte při pokojové teplotě a parametry prostředí pro skladování jsou následující.

a) Okolní teplota: +5℃ ~ +30℃ ;

b) Relativní vlhkost: 10 % ~ 80 %;
c) Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa ~ 1.060 hPa;

Přepravní podmínky

Tento výrobek by měl být během přepravy chráněn před tlakem, přímým slunečním světlem, deštěm a sněhem.

a) Okolní teplota: -20℃ ~ +60℃ ;
b) Relativní vlhkost: 5 % ~ 80 %;
c) Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa ~ 1060 hPa;

Kontaktní informace

CS

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Šanghaj, Čínská Lidová Republika
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

pt

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků/EUDAMED bude souhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) zpřístupněn veřejnosti na adrese: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích); pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, nahlaste ji výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svému vnitrostátnímu orgánu.
Kontakty na příslušné vnitrostátní orgány (kontaktní místa pro dohled) a další informace naleznete na těchto internetových stránkách Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Pro další informace se obraťte na zástupce společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. nebo na zákaznický servis společnosti Ezurgur Medical Co., Ltd. Zákaznický servis Tel: +86-4000906176

pt

Leia atentamente as instruções seguintes antes de utilizar este produto. O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, como deiscência ou fuga da anastomose.

Aviso!

1. Estas instruções destinam-se a orientar o operador na utilização do Grampeador Endoscópico Motorizado e Cargas de Uso Único (doravante denominados "Grampeador e Cargas de Uso Único") e não são uma referência técnica cirúrgica.
2. O Grampeador Motorizado de Uso Único (doravante denominado "o Grampeador") contido neste produto só pode ser utilizado para uma única operação de um único paciente. A reutilização ou remontagem do instrumento pode provocar uma falha potencial, representando um risco de lesões para o paciente, e pode também provocar a infeção e o contágio do paciente. Não reutilize, remonte, reesterilize ou reprocesse.
   Uma Carga só pode ser disparada uma vez, não dispare repetidamente.
3. easyEndo™ é a marca registada deste produto.
4. As Cargas de outras marcas não podem ser utilizadas com o Grampeador deste produto.
5. O Grampeador só pode ser utilizado com a bateria fornecida com este produto e não pode ser utilizado com qualquer outra bateria de outros produtos.

Descrição do dispositivo

Grampeador Endoscópico Motorizado e Cargas de Uso Único consiste num Grampeador motorizado e Cargas de uso único. Cada Grampeador Motorizado de Uso Único contém uma bateria, que deve ser instalada antes da utilização.
O grampo de titânio é semelhante à forma de uma porta e semelhante ao formato de B após a formação. Cada incisão tecidular é suturada por três filas de grampos formados, dispostos de forma entrelaçada para garantir a compressão e o fecho dos capilares e evitar, assim, a hemorragia após o corte do tecido. O tecido é cortado com uma Faca de Corte após a anastomose.

Numa única cirurgia, cada Grampeador pode ser disparado no máximo 13 vezes, substituindo as Cargas, e cada Carga só pode ser disparada uma vez. Grampeador e Cargas de Uso Único são dispositivos médicos estéreis de uso único, e cada peça é embalada e esterilizada individualmente.
A Haste tem um diâmetro exterior de 12,3 mm, adequado para passar através de um trocarte de 12 mm. O trocarte é opcional e não está incluído neste produto. As instituições médicas devem comprar adicionalmente o trocarte.
A estrutura do Grampeador e da Carga de Uso Único é apresentada na Figura 1.
A estrutura do Grampeador é apresentada na Figura 2.
A estrutura da Carga é apresentada na Figura 3.

Figura 1 Diagrama da Estrutura do Grampeador e da Carga de Uso Único
1. Carga 2. Grampeador Motorizado de Uso Único

Figura 2 Diagrama da Estrutura do Grampeador Motorizado de Uso Único

1.Mandíbula da Bigorna	2. Mandíbula da Carga	3. Haste	4.Botão de Articulação
5. Botão Rotativo	6. Botão para Fechar/Disparar	7. Botão para Abrir/Retornar	8.Botão de Segurança
9. Cabo	10. Conjunto de Bateria	11.Indicador de Energia	12.Indicador de Avanço
13.Indicador de Retração	14.Indicador de Segurança	15.Final da Linha de Corte	16.Final da Linha de Grampos
17. Indicador da Lâmina da Faca			

Figura 3 Diagrama da Estrutura do Carga
*1. Tampa de Retenção do Grampo 2. Placa da Tampa 3. Carga do Grampo 4. Grampo**
I. Interno II. Médio III. Externo
*** Nota:** *Material dos Grampos - Titânio de Grau 2*

Modelo/Especificação do Produto

Os Grampeadores e as Cargas têm várias especificações, com as diferenças apresentadas nas Tabelas 1 e 2. Os Grampeadores e as Cargas têm várias especificações, o que permite aos cirurgiões selecionar a especificação adequada e combiná-la de acordo com as necessidades cirúrgicas. Os Grampeadores e as Cargas com o mesmo comprimento de linha de grampos podem ser compatíveis.

Tabela 1: Especificações dos Grampeadores Motorizados de Uso Único

Unidade: mm

Modelo do Grampeador	Descrição	Comprimento (L3)	Comprimento do Haste (L1)	Diâmetro Externo do Haste (D1)
P2UL45	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Longo, 45 mm	440	340	12,3
P2UM45	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Médio, 45 mm	350	250	12,3
P2US45	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Curto, 45 mm	260	160	12,3
P2UL45G	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Longo, 45 mm, Ponta Curva	440	340	12,3
P2UM45G	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Médio, 45 mm, Ponta Curva	350	250	12,3
P2US45G	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Curto, 45 mm, Ponta Curva	260	160	12,3
P2UL60	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Longo, 60 mm	440	340	12,3

pt

P2UM60	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Médio, 60 mm	350	250	12,3
P2US60	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Curto, 60 mm	260	160	12,3
P2UL60G	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Longo, 60 mm, Ponta Curva	440	340	12,3
P2UM60G	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Médio, 60 mm, Ponta Curva	350	250	12,3
P2US60G	Grampeador Endoscópico Motorizado de Uso Único, Curto, 60 mm, Ponta Curva	260	160	12,3
Consulte a Figura 2 para L3,L1 e D1				

pt

Tabela 2: Especificações das Cargas

Unidade: mm

Modelo da Carga	Comprimento da Linha de Grampos (L2)	Altura do Grampo Aberto (H)	Cor da Carga de Grampos	Descrição
PN45M	45	2,0	Cinza	Carga de Uso Único, deve ser utilizada apenas com o Grampeador de 45 mm
PN45W	45	2,5	Branco	
PN45B	45	3,5	Azul	
PN45C	45	3,8	Dourado	
PN45G	45	4,1	Verde	
PN45T	45	4,4	Preto	
PN45BC	45	3,5	Azul, ArcGrip*	
PN45CC	45	3,8	Dourado, ArcGrip	
PN45GC	45	4,1	Verde, ArcGrip	
PN45VM	45	Interno: 2,0 Médio: 2,5 Externo: 3,5	Marrom	
PN45MT	45	Interno: 3,5 Médio: 3,8 Externo: 4,1	Roxo	
PN45XT	45	Interno: 3,8 Médio: 4,1 Externo: 4,4	Preto	

Tabela 2: Especificações das Cargas

Unidade: mm

Modelo da Carga	Comprimento da Linha de Grampos (L2)	Altura do Grampo Aberto (H)	Cor da Carga de Grampos	Descrição
PN60M	60	2,0	Cinza	Carga de Uso Único, deve ser utilizada apenas com o Grampeador de 60 mm
PN60W	60	2,5	Branco	
PN60B	60	3,5	Azul	
PN60C	60	3,8	Dourado	
PN60G	60	4,1	Verde	
PN60T	60	4,4	Preto	
PN60BC	60	3,5	Azul, ArcGrip	
PN60CC	60	3,8	Dourado, ArcGrip	
PN60GC	60	4,1	Verde, ArcGrip	
PN60VM	60	Interno: 2,0 Médio: 2,5 Externo: 3,5	Marrom	
PN60MT	60	Interno: 3,5 Médio: 3,8 Externo: 4,1	Roxo	
PN60XT	60	Interno: 3,8 Médio: 4,1 Externo: 4,4	Preto	
Nota: Consulte a Figura 3 para L2 e H. *ArcGrip: A superfície de contacto do Carga é arqueada.				

pt

AVISO: O Grampeador de 45 mm é utilizado apenas com as Cargas de 45 mm. O Grampeador de Uso Único de 60 mm é utilizado apenas com as Cargas de 60 mm.

Parte Aplicada de Tipo CF

1. Cargas (consulte a figura 1)
2. Peças do Grampeador: Mandíbula da Bigorna, Mandíbula da Carga, Haste, Faca de Corte (consulte a figura 2)

Desempenho Essencial

1. Nenhum movimento da faca sem a ativação do Botão para Fechar/Disparar e do Botão para Abrir/Retornar.
2. Em caso de falha do Grampeador, a reposição manual forçada pode fazer a Faca de Corte regressar e abrir as mandíbulas do Grampeador.
3. Nenhum tecido será cortado sem a ativação do Botão de Segurança.

Indicações/Finalidade Prevista

easyEndo™ E-Lite Grampeador Endoscópico Motorizado e Cargas de Uso Único, que são usados em conjunto, destinam-se à transeção, resseção e/ou criação de anastomoses. Os instrumentos têm aplicação em múltiplos procedimentos cirúrgicos abdominais gerais, ginecológicos, torácicos e pediátricos, abertos ou minimamente invasivos.

A finalidade prevista do dispositivo é a transecção e resseção de tecidos e/ou criação de anastomose.

Contraindicações

1. As Cargas cinzas do Grampeador e Cargas de Uso Único não podem ser utilizadas em tecidos e órgãos cuja espessura seja inferior a 0,75 mm após a compressão ou que não possam ser adequadamente comprimidos até 1,0 mm;
2. As Cargas brancas do Grampeador e Cargas de Uso Único não podem ser utilizadas em tecidos e órgãos cuja

espessura seja inferior a 1,0 mm após a compressão ou que não possam ser adequadamente comprimidos até 1,5 mm;
3. As Cargas azuis do Grampeador e Cargas de Uso Único não podem ser utilizadas em tecidos e órgãos cuja espessura seja inferior a 1,5 mm após a compressão ou que não possam ser adequadamente comprimidos até 2,0 mm;
4. As Cargas douradas do Grampeador e Cargas de Uso Único não podem ser utilizadas em tecidos e órgãos cuja espessura seja inferior a 1,7 mm após a compressão ou que não possam ser adequadamente comprimidos até 2,2 mm;
5. As Cargas verdes do Grampeador e Cargas de Uso Único não podem ser utilizadas em tecidos e órgãos cuja espessura seja inferior a 2,0 mm após a compressão ou que não possam ser adequadamente comprimidos até 2,5 mm;
6. As Cargas pretas (PN45T/PN60T) do Grampeador e Cargas de Uso Único não podem ser utilizadas para tecidos e órgãos cuja espessura seja inferior a 2,3 mm após compressão ou que não possam ser comprimidos adequadamente até 3,0 mm;
7. As Cargas marrons do Grampeador e Cargas de Uso Único não podem ser utilizadas em tecidos e órgãos cuja espessura seja inferior a 0,88 mm após a compressão ou que não possam ser adequadamente comprimidos até 1,5 mm;
8. As Cargas roxas do Grampeador e Cargas de Uso Único não podem ser utilizadas em tecidos e órgãos cuja espessura seja inferior a 1,5 mm após a compressão ou que não possam ser adequadamente comprimidos até 2,25 mm;
9. As Cargas pretas (PN45XT/PN60XT) no Grampeador e Cargas de Uso Único não podem ser utilizadas para tecidos e órgãos cuja espessura seja inferior a 2,25 mm após compressão ou que não possam ser comprimidos adequadamente até 3,0 mm;
10. Não é adequado utilizar este produto em tecidos suscetíveis de serem danificados por compressão;
11. Não é adequado utilizar este produto se for impossível observar o estado hemostático após a sutura;
12. Estes produtos são dispositivos médicos estéreis de uso único e só podem ser utilizados para um único procedimento. Não reutilize nem utilize após a reesterilização.
13. Não utilize os instrumentos na aorta.
14. Não utilize os instrumentos em tecido isquémico ou necrótico.

Grupo-alvo de Pacientes

- Idade: Sem restrições;
- Género: Sem restrições;
- Peso e altura: Sem restrições;
- Nacionalidade: Sem restrições;
- Saúde do paciente: Pacientes que necessitam de efetuar transeção, resseção e/ou criação de anastomoses em múltiplos procedimentos cirúrgicos abdominais gerais, ginecológicos, torácicos e pediátricos, abertos ou minimamente invasivos;
- Nacionalidade: múltipla;
- Estado do paciente: O paciente não é o OPERADOR.

Utilizadores Pretendidos

Grampeador e Cargas de Uso Único só devem ser utilizados por pessoal médico profissional que tenha recebido formação completa sobre a utilização das técnicas e cirurgias com o Grampeador e Cargas de Uso Único.

Benefícios Clínicos

- Melhorar a taxa de sucesso da anastomose;
- Redução da hemorragia anastomótica e da taxa de fuga anastomótica;
- Redução do tempo de hospitalização e do tempo operatório.

Efeitos Secundários Indesejáveis/Riscos Residuais

Os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao grampeamento cirúrgico motorizado incluem o potencial de hemorragia, lesão tecidual, introdução de superfícies não estéreis ou transferência de patógenos, reação inflamatória ou tecidual não intencional, hipersensibilidade, fuga, toxicidade biológica, danos materiais ou ambientais, choque elétrico e incompatibilidade com ressonância magnética de corpo estranho. Além disso, danos não intencionais, cirurgia prolongada ou alteração da abordagem cirúrgica podem resultar de falhas na linha de grampos, incapacidade de cortar ou dispositivos danificados.

Instruções de Operação

1. Diagrama da Estrutura do Grampeador Motorizado de Uso Único e da Carga (consulte a Figura 1, Figura 2, Figura 3)
2. Montagem do Grampeador
   2.1 Com uma técnica estéril, remova o Grampeador, a bateria e a Carga das suas embalagens. Não vire o Grampeador, Bateria ou Carga para o campo estéril para evitar danos.
   2.2 Instale a bateria. A bateria deve ser instalada antes da utilização. Alinhe a bateria com a ranhura na parte traseira inferior do Grampeador e insira-a (consulte a Figura 4). O lado da bateria com fivela está virado para cima. Certifique-se de que a bateria está totalmente inserida no Grampeador. Ouve-se um clique quando a bateria for completamente inserida.

Notas:
- O Grampeador deve ser utilizado dentro de 12 horas após inserir a bateria. Consulte a seção do Descarte da Bateria para as instruções de descarte da bateria.
- Rode o Botão de Articulação e as mandíbulas do Grampeador rodarão em conformidade. O Grampeador tem de ser substituído se o Botão de Articulação não conseguir controlar as mandíbulas.

Figura 4 Instalação e Remoção da Bateria

IV. Placa de Mola de Fivela

2.3 Montagem de Cargas
2.3.1 Verifique se o tamanho da Carga corresponde ao tamanho do Grampeador a ser utilizado (por ex. utilize uma Carga 60 com um Grampeador 60).

Cuidados:
- Selecione a Carga com a altura adequada dos grampos, de acordo com a espessura do tecido. Se a espessura do tecido estiver fora da faixa adequada da altura, poderá ocorrer malformação dos grampos.
- A Carga deve ser selecionada com um comprimento da linha de grampos igual ao do Grampeador, caso contrário não poderá ser carregada ou disparada. (por ex. carregue uma Carga PN60G num Grampeador P2UL60G ou carregue uma Carga PN45G num Grampeador P2UL45G).
- Antes de voltar a montar, lave e limpe a Mandíbula da Bigorna e a Mandíbula da Carga com uma solução esterilizada e retire os grampos residuais da mandíbula do Grampeador (consulte a Figura 5). O Grampeador não deve ser utilizado antes de se efetuar uma inspeção visual para confirmar que não existem grampos na Mandíbula da Bigorna e na Mandíbula da Carga.

Figura 5 Lavagem da Mandíbula do Grampeador

2.3.2 Verifique se as mandíbulas do Grampeador estão abertas.
2.3.3 Verifique se o Botão de Articulação está na posição neutra.

Nota: A Carga não pode ser montada se o Botão de Articulação não estiver na posição neutra ou se o Grampeador não estiver totalmente reposto.

2.3.4 Inspecione a Carga para verificar a presença da tampa de retenção do grampo. Descarte a Carga se a tampa de retenção não estiver no lugar.
2.3.5 Insira uma nova Carga no Grampeador fazendo-a deslizar contra a parte inferior da Mandíbula da Carga até que a fivela da Carga esteja alinhada com a ranhura da base da Carga, consulte a Figura 6(a). Pressione firmemente a Carga na ranhura e ouvirá um clique.

Figura 6 Montagem das Cargas

Aviso: Se as Cargas e o Grampeador não estiverem completamente montados, as Cargas podem soltar-se e cair na cavidade corporal durante a cirurgia.

2.3.6 Retire a tampa de retenção do grampo das Cargas de acordo com a seta da Figura 6(b).

Aviso: Observe a superfície da nova Carga após remover a tampa de retenção do grampo. A Carga deve ser substituída por outra se estiverem visíveis blocos de ativação coloridos. (É possível que a Carga não contenha grampos se os blocos de ativação coloridos estiverem visíveis.)

Nota: Quando as Cargas forem retiradas da embalagem esterilizada, confirme se a tampa de retenção do grampo também é retirada ou não. A tampa de retenção do grampo não deve ser retirada das Cargas antes de a montagem estar concluída.

3. Desmontagem
   3.1 Certifique-se de que as mandíbulas do Grampeador estão totalmente abertas, pressionando completamente o Botão para Abrir/Retornar.
   3.2 Ajuste o Botão de Articulação para a posição neutra, de modo que as mandíbulas do Grampeador fiquem em estado linear.

3.3 Pressione a extremidade distal da Carga com o polegar, enquanto os outros dedos seguram a Mandíbula da Bigorna, de acordo com a Figura 7, para retirar as Cargas do Grampeador.

Nota: Não pressione o polegar contra a Mandíbula da Carga durante a desmontagem.

Figura 7 Desmontagem das Cargas

4. Utilização do Instrumento

4.1 Prima o Botão para Fechar/Disparar para fechar as mandíbulas do Grampeador antes de o inserir no trocarte. Mantenha o Botão de Articulação na posição neutra. Insira o Grampeador num trocarte adequado ou num trocarte maior através de um conversor. (Consulte a Figura 8)

Cuidado:

- Certifique-se de que a Mandíbula da Bigorna está totalmente exposta fora da cânula do trocarte antes de abrir as mandíbulas do Grampeador na cavidade corporal.
- Antes de inserir no trocarte, mantenha o Botão de Articulação na posição neutra e certifique-se de que as mandíbulas do Grampeador estão no estado linear e fechado.

Figura 8 Inserção no Trocarte

4.2 Quando as mandíbulas do Grampeador tiverem entrado completamente na cavidade corporal, pressione o Botão para Abrir/Retornar até que as mandíbulas do Grampeador se abram automaticamente. (Consulte a Figura 9)

Nota: A Haste pode rodar 360°, ajustando o Botão Rotativo.

Figura 9 Reposição e Ajuste das Mandíbulas

4.3 Na cavidade corporal, rode o Botão de Articulação para dobrar as mandíbulas do Grampeador para um ângulo adequado antes de agarrar o tecido. (Consulte a Figura 10)

Aviso: Não rode o Botão de Articulação depois de agarrar o tecido.

Nota: O Grampeador permite uma articulação até 60º em qualquer direção, mas só bloqueia em ângulos pré-determinados de 15º, 30º, 45º e 60º.

Figura 10 Operação de Articulação

4.4 Feche as mandíbulas do Grampeador sobre o tecido a ser transecionado, pressionando o Botão para Fechar/Disparar. As mandíbulas do Grampeador podem ser reposicionadas no tecido antes do disparo, pressionando o Botão para Abrir/Retornar, permitindo que as mandíbulas do Grampeador se abram. (Consulte a Figura 11)

Nota:

- Manter pressão longa ou pressão curta contínua ao Botão para Abrir/Retornar pode reiniciar completamente as mandíbulas do Grampeador.
- O Grampeador está equipado com um bloqueio de segurança. O Grampeador não dispara os grampos nem corta o tecido a menos que o Botão Verde de Segurança seja pressionado.

Figura 11 Agarrar o Tecido

V. Cunha de Paragem de Tecidos

Cuidado:

- Ao posicionar o Grampeador no local de aplicação, certifique-se de que não existem obstáculos, tais como clipes que tenham sido inseridos. Caso contrário, pode resultar num corte incompleto e/ou numa malformação dos grampos.
- O Grampeador não cortará o tecido fora da linha de corte final. Se o tecido a cortar exceder o comprimento da linha de grampos (45 mm ou 60 mm) das Cargas, será necessário mais de uma Carga.
- Qualquer tecido para além da extremidade da linha de corte não será cortado.

4.5 Para disparar os grampos, pressione o Botão Verde de Segurança para desativar a segurança. Está pronto a ser disparado quando o indicador de segurança estiver aceso. Mantenha pressão longa ou pressão curta repetida ao Botão para Fechar/Disparar até o bloco de posicionamento da faca de corte deslizar para o fim da linha de corte. (Consulte as Figuras 12 -14)

Quando o bloco de posicionamento da faca de corte desliza para o final da linha de corte, o Indicador de Avanço e o Indicador de Segurança estão desligados, apenas o Indicador de Energia está ligado.

Nota:

- Certifique-se de que o grampo foi disparado completamente. O tempo para completar o disparo depende do comprimento da linha de grampos (45 mm ou 60 mm) das Cargas e do estado do tecido. Um disparo incompleto pode resultar num corte incompleto e/ou numa malformação dos grampos, que pode falhar em conseguir uma hemostase eficaz.
- Quando ocorre uma falha de bloqueio durante o disparo, o sistema para automaticamente. Nesta situação, tente continuar a disparar. Se o disparo não puder ser concluído após várias tentativas, pare de disparar e mantenha o Botão para Abrir/Retornar pressionado para recuar. Se não é possível fazer recuar, consulte "**5. Reposição Forçada Manual**".

Figura 12 Desativação da Segurança de Disparo

Figura 13 Disparo

Figura 14 Parar o Disparo

4.6 Quando o Grampeador tiver sido completamente disparado, solte o Botão para Fechar/Disparar e o bloco de posicionamento da faca de corte regressará automaticamente à posição original anterior ao disparo. Em seguida, abra as mandíbulas do Grampeador pressionando o Botão para Abrir/Retornar. Retire cuidadosamente o Grampeador do tecido.

Inspecione a linha de grampos para verificar se tem hemorragia. As hemorragias menores podem ser controladas com eletrocautério ou suturas manuais. (Consulte a Figura 15)

Figura 15 Liberar o Tecido

4.7 Ajuste o Botão de Articulação para a posição neutra para manter a Carga em estado linear (consulte a Figura 16); mantenha o Botão para Fechar/Disparar pressionado para fechar as mandíbulas do Grampeador; retire o Grampeador da cavidade do corpo e remova a Carga do Grampeador.

Aviso: O bloqueio de segurança é acionado para impedir que a Carga que já tenha sido disparada uma vez seja disparada novamente. Não tente forçar a Carga usada a disparar novamente, caso contrário poderá causar danos no Grampeador ou no tecido.

Cuidado: Durante uma única cirurgia, cada Grampeador só pode disparar 13 vezes através da substituição das Cargas; recomendamos a substituição do Grampeador após 13 vezes.

Nota: A Carga vazia não pode ser disparada novamente devido ao bloqueio de segurança no Grampeador. A instalação da Carga que já foi disparada uma vez ou a instalação incorreta pode fazer com que as mandíbulas do Grampeador se fechem, mas o dispositivo de segurança impedirá que o Grampeador seja disparado.

Figura 16 Reposição das Mandíbulas para o Estado Linear

5. Sistema de Reposição Manual

Nos dois casos seguintes, o sistema de reposição manual pode ser utilizado para fazer regressar a faca de corte e abrir as mandíbulas do Grampeador :

a) Quando a força necessária para a reposição for tão grande que o Grampeador não consiga realizar a reposição;
b) Quando há uma falha do Grampeador ou da bateria depois de reinstalar a bateria;

Cuidado: Após o sistema de controlo manual ser utilizado, o Grampeador é desabilitado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes.

Existem dois passos para a reposição manual:

5.1 Abra a tampa de reinicialização com a indicação "Controlo manual" na parte superior do Cabo. Introduza a chave de reinicialização no primeiro orifício quadrado (consulte 1 na Figura 17). Rode a chave de reinicialização no sentido anti-horário até o fim.

5.2 Insira a chave de reinicialização no segundo orifício quadrado (consulte 2 na Figura 17) e rode a chave de reinicialização para frente e para trás, no sentido anti-horário até que a faca de corte regresse completamente à sua posição inicial. Nesta altura, as mandíbulas são abertas para liberar o tecido.

Depois de liberar o tecido, afaste do tecido as mandíbulas do Grampeador. Em seguida, o Grampeador pode ser retirado da cavidade corporal. Descarte o Grampeador.

Figura 17 Controlo Manual

VI. Tampa de Reinicialização VII. Chave de Reinicialização

Descarte da Bateria

A bateria contém uma função de consumo de bateria incorporada, pelo que tem de ser instalada no Grampeador para acionar a função de descarregamento automático da bateria. A bateria não precisa de ser guardada no Grampeador. Depois de retirar a bateria, esta continuará a descarregar-se. Uma vez removida, de acordo com os regulamentos locais, a bateria pode ser diretamente colocada no contentor de reciclagem de baterias ou na logística normal de resíduos.

Antes de a Instalar no Grampeador :

Se a bateria precisar de ser descartada antes de ser instalada no Grampeador (por exemplo, se este produto tiver ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem ou se a bateria tiver caído), instale primeiro a bateria no Grampeador e, em seguida, retire-a para acionar a função de descarregamento da bateria incorporada.

Depois de Utilizar o Grampeador :

Antes do descarte, a bateria deve ser retirada do Grampeador. Se a bateria precisar de ser descontaminada antes de ser descartada, siga os regulamentos do hospital.

Para retirar a bateria, pressione a placa de mola da fivela e puxe a bateria para trás (Figura 4). Não é necessário

desmontar o conjunto da bateria.

Convenções Padrão Utilizadas

A Utilização de Declarações de Aviso, Cuidado e Nota
Será fornecida a informação relativa à conclusão de uma tarefa de maneira segura e minuciosa na forma de Declarações de Aviso, Cuidado e Nota. Estas declarações podem ser encontradas em toda a documentação.
Estas declarações devem ser lidas antes de continuar para o próximo passo num procedimento.

AVISO: Uma declaração de Aviso indica um procedimento, prática ou condição de operação ou manutenção que, se não for seguida rigorosamente, pode resultar em ferimentos pessoais ou perda de vida.

Cuidado: Uma declaração de Cuidado indica um procedimento, prática ou condição de operação ou manutenção que, se não for seguida rigorosamente, pode resultar em danos ou destruição do equipamento.

Nota: Uma declaração de Nota indica um problema, prática ou condição de operação ou manutenção que é necessário para realizar uma tarefa de forma eficaz.

pt

Avisos

1. Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser realizados por pessoas com formação e familiaridade em técnicas minimamente invasivas. Consulte as instruções médicas relativas às técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
2. A radioterapia antes da cirurgia pode causar alterações nos tecidos, resultando numa espessura de tecido que excede a faixa da altura aplicável do grampo selecionado. Por conseguinte, ao escolher a especificação do grampo, devem ser considerados os vários tratamentos pré-operatórios do paciente.
3. A espessura do tecido deve ser avaliada cuidadosamente antes de utilizar o Grampeador. Consulte as Contraindicações para uma seleção adequada da Carga.
4. Assegure-se de que o tecido não se estendeu (extrudiu) proximalmente à cunha de paragem de tecidos. O tecido forçado na cunha de paragem de tecidos pode ser transecionado sem grampos. (Consulte a Figura 11)
5. Observe a superfície da nova Carga após remover a tampa de retenção do grampo. A Carga deve ser substituída por outra se estiverem visíveis os blocos de ativação coloridos. (É possível que a Carga não contenha grampos se os blocos de ativação coloridos estiverem visíveis.)
6. Após o disparo, verifique o estado hemostático da linha de grampos. As hemorragias ligeiras podem ser tratadas com uma pinça eletrocirúrgica ou suturadas manualmente.
7. Quando o Grampeador precisar de ser utilizado várias vezes numa única operação, as Cargas usadas devem ser descarregadas e substituídas por novas. O dispositivo de segurança incorporado no Grampeador pode impedir que as Cargas usadas sejam novamente disparadas. Não tente forçar o dispositivo de segurança de utilização única, uma vez que isso pode provocar danos no dispositivo ou lesões nos tecidos.
8. Antes de voltar a montar, lave e limpe as Bases da Bigorna e da Carga com uma solução esterilizada e retire os grampos residuais da mandíbula do Grampeador.
9. Certifique-se de que não existem obstáculos, tais como clipes que tenham sido inseridos, entre as mandíbulas do Grampeador quando o tecido a ser cortado estiver posicionado; caso contrário, poderá ocorrer um corte incompleto e/ou uma má formação dos grampos.
10. Nunca foi verificada a possibilidade de montagem cruzada deste produto com Cargas semelhantes de outras marcas. Não misture as Cargas de outras marcas com este produto durante o funcionamento. Caso contrário, pode provocar danos no Grampeador, falha de disparo, malformação dos grampos, falha da anastomose etc.
11. O Grampeador e as Cargas que entrem em contacto com fluídos corporais podem necessitar de eliminação especial para prevenir a contaminação biológica. A bateria deve ser manuseada de acordo com a seção **Descarte da Bateria**.
12. Os Grampeadores e as Cargas são fornecidos esterilizados e destinam-se a ser utilizados apenas num único procedimento. Descarte após a utilização. Não reesterilize. A utilização em vários pacientes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contaminação que, por sua vez, pode resultar em lesões ou doenças nos pacientes.
13. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada.
14. Não utilize calor húmido, óxido de etileno ou radiação para reesterilizar ou desinfetar a bateria.
15. Se for manuseada incorretamente, a bateria pode provocar um incêndio. Não desmonte, aqueça acima de 100°C, esterilize, esprema, perfure, provoque curto-circuito no contacto externo ou carregue.
16. Qualquer tipo de bateria diferente da fornecida com o Grampeador pode causar problemas de desempenho imprevisíveis, aumento da radiação eletromagnética ou redução da imunidade eletromagnética do Grampeador.
17. Evite utilizar o Grampeador próximo a outros equipamentos ou empilhado com eles. Se for necessário utilizá-lo perto ou empilhado com outro equipamento, monitorize o Grampeador e o outro equipamento para garantir o funcionamento normal.
18. Se houver suspeita de interferência eletromagnética entre o Grampeador e outro equipamento, reposicione o Grampeador ou remova as possíveis fontes de interferência da sala (por ex., telemóveis, rádios etc.).
19. Não modifique o Grampeador.

Cuidados

1. Em uma única cirurgia, o Grampeador pode ser disparado no máximo 13 vezes, com substituição das Cargas, sendo que cada Carga só pode ser disparada uma vez.
2. Quando o dispositivo endoscópico e os acessórios de diferentes fabricantes são utilizados numa única operação, recomendamos que verifique a compatibilidade entre os produtos e que garanta o isolamento e a ligação à terra.
3. Para evitar a interrupção acidental da operação devido a uma falha funcional do Grampeador, recomendamos a preparação de um conjunto completo de produtos como salvaguarda durante a operação.
4. Não tente carregar as Cargas mantendo pressionado o botão de avanço ou retorno, ou o dispositivo de disparo não será reiniciado.
5. Antes de inserir ou remover o Grampeador da cânula do trocarte, as mandíbulas do Grampeador devem estar fechadas e em estado linear.
6. Certifique-se de que a bigorna está totalmente exposta fora da cânula do trocarte antes de abrir as mandíbulas do Grampeadorr na cavidade corporal.
7. Não tente forçar este produto quando o Grampeador for inserido ou retirado da cânula do trocarte e durante toda a operação; caso contrário, pode provocar avarias ou danos no Grampeador.
8. O cobalto classificado como substância CMR está presente no dispositivo numa concentração superior a 0,1% em peso. As provas científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não provocam um aumento do risco de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

Informação de Segurança para MRI

MR Conditional	Os testes não clínicos dos implantes de piores casos demonstraram que a matriz de implante "Grampo" é RM condicional. Pacientes com grampos podem ser examinados em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.
Nome/Identificação do Artigo	Grampos
Intensidade do Campo Magnético Estático [T]	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente Máximo do Campo Espacial [T/m]	55 T/m (5500 gauss/cm)
Excitação RF	Circularmente Polarizado (CP)
Tipo de Bobina de Transmissão RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro (bobina de corpo curto), bobina de receção RF de cabeça ou bobina de receção RF de extremidades
SAR Máxima de Corpo Inteiro [W/kg]	SAR de corpo inteiro < 2,0 W/kg a 1,5 T e 3,0 T
$B1^{+}_{rms}$ Máximo [μT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27,1 μT a 1,5 T Não reportado para 3,0 T
Duração do Exame	durante 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou uma série/ exame consecutivo sem pausas)
Artefato de Imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 1,92 mm.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

pt

Nota: Todos os parâmetros estão ligados por uma conjunção lógica AND e têm de estar sempre dentro dos limites ao mesmo tempo. Para os sistemas de RM que utilizam apenas SAR, devem ser utilizados os valores SAR. Para os sistemas de RM que utilizam B1⁺rms e SAR, pode ser utilizado B1⁺rms.

Nota: Os grampos são seguros como componentes de implantes em condições específicas num ambiente de IRM de 1,5T e 3,0T.

Desempenho da Segurança Elétrica:

1. O desempenho geral de segurança elétrica do Grampeador Motorizado de Uso Único está em conformidade com os requisitos de IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. Consulte a Tabela 5 para mais detalhes.

Tabela 5 Características de Segurança Elétrica

Este produto tem as seguintes características de segurança:

Número de Série	Características de Segurança	Parâmetro
1	Classificado de acordo com o tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamentos com motor interno
2	Classificado de acordo com o grau de proteção contra choques elétricos	Parte aplicada de tipo CF
3	Classificado de acordo com o grau de proteção contra a entrada de água	IPX0
4	Classificado de acordo com o grau de segurança quando utilizado em ambiente com mistura anestésica inflamável com ar ou mistura anestésica inflamável com oxigénio ou óxido nitroso	Equipamento não AP/ APG
5	Classificado de acordo com o modo de funcionamento	Operação contínua
6	Voltagem e frequência de entrada	12VDC
7	Parte aplicada com proteção contra o efeito da descarga de desfibrilhação:	Não
8	Parte de saída ou entrada de sinal	Não
9	Equipamento instalado de forma permanente ou equipamento instalado de forma não permanente	Equipamento portátil

2. Requisitos de compatibilidade eletromagnética:

Para este instrumento, devem ser tomadas precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética especificadas nestas Instruções.

O equipamento médico elétrico requer precauções especiais de CEM e deve ser instalado e utilizado no ambiente de CEM especificado neste documento.

Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem afetar este instrumento.

Aviso: A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Aviso: A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

Aviso: Equipamentos PORTÁTEIS de comunicações de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste equipamento, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Orientação de Emissões Eletromagnéticas:

Guia e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas
O Grampeador Motorizado de Uso Único destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve garantir que o produto é utilizado num ambiente deste tipo:

Teste de Emissão	Compliance	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissão RF CISPR 11	Grupo 1	O Grampeador Motorizado de Uso Único utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, a sua emissão de radiofrequência é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissão RF CISPR 11	Classe A	
Emissão de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O Grampeador Motorizado de Uso Único não pode ser ligado à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão
Emissão de flutuação e cintilação de tensão IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação de Imunidade Eletromagnética

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética		
O Grampeador Motorizado de Uso Único destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve garantir que o produto é utilizado num ambiente deste tipo:		
Teste de Imunidade	**Nível de Compliance**	**Ambiente Eletromagnético - Orientação**
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contacto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de descarga de ar	O chão deve ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o chão estiver coberto com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Campos EM RF irradiados IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz – 2,7 GHz 80%AM a 1kHz	Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de qualquer peça do Grampeador
Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF	Consulte a página seguinte	
Campo magnético de frequência de potência (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem ter os níveis característicos de um local típico do ambiente típico comercial ou hospitalar.

Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e os Grampeadores e componentes de corte linear endoscópicos motorizados de uso único

Atualmente, muitos equipamentos de RF sem fios têm sido utilizados em vários locais de cuidados de saúde onde são utilizados equipamentos e/ou sistemas médicos. Quando são utilizados na proximidade de equipamentos e/ ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos e/ou sistemas médicos podem ser afetados. O Grampeador Motorizado de Uso Único foi testado com o nível de teste de imunidade indicado na tabela seguinte e cumpre os requisitos relacionados com IEC 60601-1-2:2014. O cliente e/ou o utilizador devem ajudar a manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações sem fios RF e o Grampeador Motorizado de Uso Único recomendada abaixo.

Frequência de Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível do Teste de Imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18Hz	1,8	0,3	27

Frequência de Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível do Teste de Imunidade (V/m)
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Esterilização

O Grampeador Motorizado de Uso Único e Cargas foram esterilizados por irradiação.

Tempo de Prateleira

Três anos desde o dia da esterilização por irradiação.

Ambiente de Utilização Previsto

O Grampeador e a Carga de Uso Único são geralmente utilizados em ambientes de cuidados de saúde profissionais, como hospitais e clínicas.

a) Temperatura: +10℃ ~ +40℃ ;
b) Humidade relativa: 30% ~ 75%;
c) Faixa de pressão atmosférica: 700hPa ~ 1.060hPa;

Condições de Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente, e os parâmetros do ambiente de armazenamento são os seguintes.

a) Temperatura ambiente: +5℃ ~ +30℃ ;
b) Humidade relativa: 10% ~ 80%;
c) Faixa de pressão atmosférica: 700hPa ~ 1.060hPa;

Condições de Transporte

Este produto deve ser protegido contra pressão, luz solar direta, chuva e neve durante o transporte.

a) Temperatura ambiente: -20℃ ~ +60℃ ;

b) Humidade relativa: 5% ~ 80%;
c) Intervalo de pressão atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa;

Informação de Contacto

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Endereço: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Após o lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos/EUDAMED, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) será disponibilizado ao público em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.
Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e outras informações podem ser consultados no seguinte website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Para obter informações adicionais, contacte o seu Representante de Vendas da Ezisurg Medical Co., Ltd. ou o Serviço de Apoio ao Cliente da Ezisurg Medical Co., Ltd. Tel: +86-4000906176.

es

⚠ Lea atentamente las instrucciones antes de usar este producto. El incumplimiento podría provocar complicaciones quirúrgicas graves, como dehiscencia anastomótica o fugas.

¡Notificación!

1. Estas instrucciones tienen como finalidad orientar al usuario en el empleo de la grapadora y cargas endoscópicas eléctricas de un solo uso (en adelante, 'grapadora y cargas de un solo uso'). No sustituyen bajo ningún concepto a una referencia técnica quirúrgica.
2. La Grapadora endoscópica eléctrica de un solo uso (denominada en lo sucesivo "la grapadora"), contenida en este producto sólo puede utilizarse para una única operación de un solo paciente. La reutilización o el reensamblaje del instrumento puede provocar un fallo potencial, lo que supone un riesgo de lesión para el paciente, y también puede dar lugar a una infección y contagio del paciente. No reutilizar, reensamblar, reesterilizar ni reprocesar.
   Las cargas sólo pueden dispararse una vez; evite repetir el disparo.
3. easyEndo™ es la marca registrada de este producto.
4. Las cargas de otras marcas no pueden utilizarse con la grapadora de este producto.
5. La grapadora únicamente admite el paquete de batería proporcionado con este producto. No utilice baterías de otros dispositivos.

Descripción del dispositivo

Las Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso y cargas constan de grapadoras eléctricas de un solo uso y cargas. Cada grapadora incorpora una batería precargada que debe instalarse previo al primer uso.
La grapa de titanio es similar a una forma de puerta, y parecida a la forma B después de la formación. Cada incisión tisular se grapadora mediante tres filas de grapas formadas, que se disponen entrelazadas para garantizar la compresión y el cierre de los capilares, con el fin de evitar hemorragias tras el corte del tejido. El tejido se corta con un cuchillo de corte después de la anastomosis. En una sola intervención quirúrgica, cada grapadora puede disparar como máximo 13 veces sustituyendo las cargas, y cada carga solo puede dispararse una vez. La grapadora y la carga de un solo uso son productos sanitarios estériles de un solo uso, y cada pieza está envasada y esterilizada

individualmente.
El eje tiene un diámetro exterior de 12,3 mm, apto para pasar a través de un trocar de 12 mm. El trocar es opcional y no está incluido en este producto. Las instituciones médicas deben adquirir trocares adicionalmente.
La estructura de la grapadora y la carga de un solo uso se muestra en la figura 1.
La estructura de la grapadora se muestra en la figura 2.
La estructura de la carga se muestra en la figura 3.

Figura 1 Diagrama de estructura de la grapadora y carga de un solo uso
1. carga 2. grapadora eléctrica de un solo uso

Figura 2 Diagrama de estructura de la grapadora eléctrica de un solo uso

1. Yunque	2. Mandíbula de carga	3.Eje	4. Perilla de Articulación
5. Perilla Giratoria	6. Botón Cerrar/Disparo	7. Botón Abrir/Atrás	8.Botón de seguridad
9. Mango	10. Paquete de baterías	11.Indicador de encendido	12.Indicador de avance
13.Indicador de retroceso	14.Indicador de seguridad	15.Fin de la línea de corte	16.Fin de línea de grapas
17. Indicador de la hoja del cuchillo			

es

Figura 3 Diagrama de la estructura de la carga
*1. Tapa de retención de grapas 2. Placa de cubierta 3. carga de grapas 4. Grapa**
I. Interior II. Medio III. Exterior
*** Nota:** *Material de las grapas - Titanio Grado 2*

Modelo/especificación del producto

Las grapadoras y las cargas disponen de múltiples especificaciones, cuyas diferencias se detallan en las Tablas 1 y 2. Esta variedad permite a los cirujanos seleccionar y combinar las especificaciones adecuadas según los requisitos quirúrgicos. Las grapadoras y las cargas con la misma longitud de línea de grapas pueden ser compatibles.

Tabla 1 Especificaciones de las grapadoras eléctricas de un solo uso

Unidad: mm

Modelo de grapadora	Descripción	Longitud (L3)	Longitud del eje (L1)	Diámetro exterior del eje (D1)
P2UL45	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Larga,45 mm	440	340	12,3
P2UM45	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Media, 45 mm	350	250	12,3
P2US45	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Corta, 45 mm	260	160	12,3
P2UL45G	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Larga, 45 mm, Punta curva	440	340	12,3
P2UM45G	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Media, 45 mm, Punta curva	350	250	12,3
P2US45G	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Corta, 45 mm, Punta curva	260	160	12,3
P2UL60	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Larga, 60 mm	440	340	12,3
P2UM60	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Media, 60 mm	350	250	12,3
P2US60	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Corta, 60 mm	260	160	12,3
P2UL60G	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Larga, 60 mm, Punta curva	440	340	12,3
P2UM60G	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Media, 60 mm, Punta curva	350	250	12,3
P2US60G	Grapadoras endoscópicas eléctricas de un solo uso, Corta, 60 mm, Punta curva	260	160	12,3
Nota: Consulte la figura 2 para ver L3,L1 y D1.				

Tabla 2 Especificaciones de las cargas

Unidad: mm

Modelo de cartucho	Longitud de la línea de grapas (L2)	Altura abierta de grapas (H)	Color del cargas	Descripción
PN45M	45	2,0	Gris	Carga de un solo uso, compatible únicamente con la grapadora de 45 mm
PN45W	45	2,5	Blanco	
PN45B	45	3,5	Azul	
PN45C	45	3,8	Dorado	
PN45G	45	4,1	Verde	
PN45T	45	4,4	Negro	
PN45BC	45	3,5	Azul, ArcGrip	
PN45CC	45	3,8	Dorado, ArcGrip	
PN45GC	45	4,1	Verde, ArcGrip	
PN45VM	45	Interior: 2,0 Medio: 2,5 Exterior: 3,5	Marrón	
PN45MT	45	Interior: 3,5 Medio: 3,8 Exterior: 4,1	Morado	
PN45XT	45	Interior: 3,8 Medio: 4,1 Exterior: 4,4	Negro	

es

Tabla 2 Especificaciones de las cargas				Unidad: mm
Modelo de cartucho	**Longitud de la línea de grapas (L2)**	**Altura abierta de grapas (H)**	**Color del cargas**	**Descripción**
PN60M	60	2,0	Gris	Carga de un solo uso, compatible únicamente con la grapadora de 60 mm
PN60W	60	2,5	Blanco	
PN60B	60	3,5	Azul	
PN60C	60	3,8	Dorado	
PN60G	60	4,1	Verde	
PN60T	60	4,4	Negro	
PN60BC	60	3,5	Azul, ArcGrip	
PN60CC	60	3,8	Dorado, ArcGrip	
PN60GC	60	4,1	Verde, ArcGrip	
PN60VM	60	Interior: 2,0 Medio: 2,5 Exterior: 3,5	Marrón	
PN60MT	60	Interior: 3,5 Medio: 3,8 Exterior: 4,1	Morado	
PN60XT	60	Interior: 3,8 Medio: 4,1 Exterior: 4,4	Negro	
Nota: Consulte la Figura 3 para L2 y H. *ArcGrip: La superficie de contacto del cartucho tiene arco				

ADVERTENCIA: La grapadora de 45 mm solo es compatible con las cargas de 45mm. La grapadora de 60 mm solo es compatible con las cargas de 60mm

Tipo CF Parte aplicada

1. Carga (consulte la figura1)
2. Partes de la grapadora: yunque, Mandíbula de carga, eje, cuchilla de corte (consulte la figura 2)

Rendimiento esencial

1. No se puede mover la cuchilla sin activar el botón de avance y el botón de retroceso.
2. En caso de fallo de la grapadora, el restablecimiento manual forzado permite retraer la cuchilla de corte y abrir las mandíbulas del dispositivo.
3. No se cortará ningún tejido sin activar el botón de seguridad.

Indicaciones / Uso previsto

Las grapadoras y cargas endoscópicas eléctricas de un solo uso easyEndo™ E-Lite, que se utilizan conjuntamente, están diseñadas para la transección, resección, y/o creación de anastomosis. Los instrumentos pueden utilizarse para diversos procedimientos quirúrgicos abdominales generales, ginecológicos, torácicos y pediátricos, tanto abiertos como mínimamente invasivos.
El uso previsto del dispositivo es la transección y resección de tejido, así como la creación de anastomosis.

Contraindicaciones

1. Las cargas grises de la grapadora y la carga de un solo uso no pueden utilizarse para tejidos y órganos cuyo grosor sea inferior a 0,75 mm tras la compresión o que no puedan comprimirse adecuadamente hasta 1,0 mm;
2. Las cargas blancas de la grapadora y la carga de un solo uso no pueden utilizarse para tejidos y órganos cuyo grosor sea inferior a 1,0 mm tras la compresión o que no puedan comprimirse adecuadamente hasta 1,5 mm;

3. Las cargas azules de la grapadora y la carga de un solo uso no pueden utilizarse para tejidos y órganos cuyo grosor sea inferior a 1,5 mm tras la compresión o que no puedan comprimirse adecuadamente hasta 2,0 mm;
4. Las cargas de oro de la grapadora y la carga de un solo uso no pueden utilizarse para tejidos y órganos cuyo grosor sea inferior a 1,7 mm tras la compresión o que no puedan comprimirse adecuadamente hasta 2,2 mm;
5. Las cargas verdes de la grapadora y la carga de un solo uso no pueden utilizarse para tejidos y órganos cuyo grosor sea inferior a 2,0 mm tras la compresión o que no puedan comprimirse adecuadamente hasta 2,5 mm;
6. Las cargas negras (PN45T/PN60T) de la grapadora y la carga de un solo uso no no deben utilizarse para tejidos y órganos de un grosor inferior a 2,3 mm tras la compresión o que no puedan comprimirse adecuadamente a 3,0 mm.
7. Las cargas marrones de la grapadora y la carga de un solo uso no pueden utilizarse para tejidos y órganos cuyo grosor sea inferior a 0,88 mm tras la compresión o que no puedan comprimirse adecuadamente hasta 1,5 mm;
8. Las cargas moradas de la grapadora y la carga de un solo uso no pueden utilizarse para tejidos y órganos cuyo grosor sea inferior a 1,5 mm tras la compresión o que no puedan comprimirse adecuadamente hasta 2,25 mm;
9. Las cargas negras (PN45XT/PN60XT) de la grapadora y la carga de un solo uso no pueden utilizarse para tejidos y órganos de un grosor inferior a 2,25 mm tras la compresión o que no puedan comprimirse adecuadamente a 3,0 mm.
10. No es adecuado utilizar este producto en tejidos propensos a dañarse bajo compresión;
11. No es conveniente utilizar este producto si es imposible observar el estado hemostático después de la grapadora;
12. Estos productos son productos sanitarios estériles de un solo uso y sólo pueden utilizarse para un único procedimiento. No la reutilice ni la utilice después de volver a esterilizarla.
13. No utilice los instrumentos en la aorta.
14. No utilice el instrumental en tejido isquémico o necrótico.

Grupo objetivo de pacientes

- La edad: Sin restricciones;
- Género: Sin restricciones;
- Peso y altura: Sin restricciones;
- Nacionalidad: Sin restricciones;
- La salud del paciente: Pacientes que necesitan realizar transección, resección y/o creación de anastomosis en múltiples procedimientos quirúrgicos abiertos o mínimamente invasivos de cirugía general abdominal, ginecológica, torácica y pediátrica;
- Nacionalidad: múltiple;
- Estado del paciente: El paciente no es el OPERTOR.

Usuarios previstos

Las grapadoras y las cargas de un solo uso sólo deben ser utilizados por personal médico profesional que haya recibido una formación completa en el uso de las técnicas y cirugías de Las grapadoras y las cargas de un solo uso.

Beneficios clínicos

- Mejorar la tasa de éxito de la anastomosis;
- Reducción de la hemorragia anastomótica y de la tasa de fugas anastomóticas;
- Reducción de la estancia hospitalaria y del tiempo operativo.

Efectos secundarios indeseables/ Riesgos residuales

Los efectos secundarios indeseables y los riesgos asociados al grapado quirúrgico electrónico incluyen la posibilidad de hemorragias, lesiones al tejido, introducción de superficies no estériles o transferencia de patógenos, o reacciones no previstas o inflamatorias del tejido, hipersensibilidad, fugas, toxicidad biológica, daños materiales o medioambientales, descargas eléctricas, o incompatibilidad con resonancia magnética de cuerpos extraños. Además, fallos en las líneas de grapas, la imposibilidad de realizar cortes, o daños en el dispositivo, pueden provocar daños no previstos, prolongar la intervención, o alterar el enfoque quirúrgico.

Instrucciones de uso

1. Diagrama de estructura de la grapadora y carga de un solo uso (consulte la figura 1, la figura 2 y la figura 3)
2. Montaje de la grapadora
   2.1 Utilizando una técnica estéril, extraiga la grapadora, el paquete de batería y la carga de sus respectivos envases. Para evitar daños, no vuelque la grapadora, el paquete de batería o la carga en el campo estéril.
   2.2 Sustituya la batería. El paquete de batería debe instalarse antes de su uso. Alinee el paquete de batería con la ranura de la parte inferior trasera de la grapadora e insértelo (consulte la figura 4). El lado de la batería con la

hebilla está orientado hacia arriba. Asegúrese de que el paquete de batería está completamente introducido en la grapadora. Cuando el paquete de batería esté completamente introducido, se oirá un clic.

Notas:

- La grapadora debe utilizarse en las 12 horas siguientes a la inserción del paquete de batería. Consulte la sección Eliminación del paquete de batería para obtener instrucciones sobre su eliminación.
- Gire la perilla de articulación y las mandíbulas de la grapadora girarán en consecuencia. Si la perilla de articulación no puede controlar las Mandíbulas, es necesario sustituir la grapadora.

Figura 4 Instalación y extracción del pack de baterías

IV. Placa de resorte de la hebilla

2.3 Montaje de cargas

2.3.1 Compruebe que el tamaño de la carga coincide con el tamaño de la grapadora que va a utilizar (por ejemplo, utilice una carga de 60 con una grapadora de 60).

Precauciones:

- Elija la carga con la altura de grapa adecuada según el grosor del tejido. Si el grosor del tejido supera el rango de altura, habrá una malformación de la grapa.
- la carga deberá seleccionarse con una longitud de línea de grapado igual a la de la grapadora, de lo contrario no podrá cargarse ni dispararse. (Por ejemplo, cargar una carga PN60G en una grapadora P2UL60G, o cargar una carga PN45G en una grapadora P2UL45G).
- Antes de volver a montarla, lave y limpie el yunque y la mandíbula del de la carga con solución estéril y retire las grapas residuales de la mandíbula de la grapadora (consulte la figura 5). La grapadora no deberá utilizarse antes de realizar una inspección visual para confirmar que no hay grapas en el yunque y en la mandíbula de la carga.

Figura 5 Lavar la mandíbula de la grapadora

2.3.2 Compruebe que las mandíbulas de la grapadora están abiertas.

2.3.3 Verifique que la perilla de articulación esté en posición neutral.

Nota: la carga no se puede montar cuando la perilla de articulación no está en posición neutra o la grapadora no está completamente reajustada.

2.3.4 Examine la carga para comprobar la presencia de una tapa de retención de grapas. Si la tapa de retención de las grapas no está en su sitio, deseche la carga.

2.3.5 Inserte una carga nueva en la grapadora deslizándolo contra la parte inferior de la mandíbula del de la carga hasta que la hebilla de la carga quede alineada con la ranura de la base de la carga, consulte la figura 6(a). Presione la carga firmemente en la ranura y se oirá un clic.

Figura 6 Montaje de los cartuchos

Advertencia: Si las cargas y la grapadora no están completamente montados, las cargas pueden aflojarse y caer en la cavidad corporal durante la intervención quirúrgica.

2.3.6 Retire la tapa de retención de grapas de las cargas según la flecha de la figura 6(b).

Advertencia: Tras retirar la tapa de retención de la grapa, observe la superficie de la nueva carga. La carga debe ser sustituido por otro si aparecen conductores de color. (Si se ven conductores de color, es posible que el cartucho no contenga grapas).

Nota: Cuando extraiga la carga del envase estéril, asegúrese de que la tapa de retención de las grapas se extrae a la vez. La tapa de retención de las grapas no debe retirarse de las cargas antes de completar el montaje.

3. Desmontaje

3.1 Asegúrese de que las mandíbulas de la grapadora están totalmente abiertas presionando completamente el botón de retroceso.

3.2 Ajuste la perilla de articulación a la posición neutra para que las mandíbulas de la grapadora estén en estado lineal.

3.3 Presione el extremo distal de la carga con el pulgar, mientras los otros dedos sujetan la mandíbula del yunque, según la figura 7 para extraer las cargas de la grapadora.

Nota: No presione el pulgar contra la mandíbula de la carga durante el desmontaje.

Figura 7 Desmontaje de los cartuchos

4. Utilización del instrumento

4.1 Pulse el botón de avance para cerrar las mandíbulas de la grapadora antes de introducirla en el trocar. Mantenga la perilla de articulación en posición neutral Inserte la grapadora en un trocar apropiado o en un trocar más grande a través de un convertidor. (Consulte la figura 8)

Precaución:

- Asegúrese de que la mandíbula del yunque queda totalmente expuesta fuera de la cánula del trocar antes de abrir las mandíbulas de la grapadora en la cavidad corporal.

- Antes de introducirla en el trocar, mantenga la perilla de articulación en posición neutral y asegúrese de que las mandíbulas de la grapadora estén en posición lineal y cerrada.

Figura 8 Inserción en el trocar

4.2 Cuando las mandíbulas de la grapadora hayan entrado completamente en la cavidad corporal, pulse el botón de retroceso hasta que las mandíbulas de la grapadora se abran automáticamente. (Consulte la figura 9)

Nota: El eje puede girar 360° ajustando el perilla giratorio.

Figura 9 Reajuste y regulación de las mandíbulas

4.3 En la cavidad corporal, gire la perilla de articulación para doblar las mandíbulas de la grapadora hasta un ángulo adecuado antes de agarrar el tejido. (Consulte la figura 10)

Advertencia: No gire la perilla de articulación después de agarrar el tejido.

Nota: La grapadora permite una articulación de hasta 60º en cualquier dirección, y solo se bloqueará en ángulos predeterminados a 15º, 30º, 45º y 60º.

Figura 10 Funcionamiento de la articulación

4.4 Cierre las mandíbulas de la grapadora a través del tejido a transaccionar pulsando el botón de avance. Las mandíbulas de la grapadora pueden reposicionarse sobre el tejido antes del disparo pulsando el botón de retroceso, lo que permite abrir las mandíbulas de la grapadora. (Consulte la figura 11)

Nota:

- Una pulsación larga o una pulsación corta y continua del botón de retroceso puede reajustar completamente las mandíbulas de la grapadora.
- La grapadora está equipada con un enclavamiento de seguridad. La grapadora no disparará las grapas ni cortará el tejido a menos que se pulse el botón verde de seguridad.

Figura 11 Tejido de agarre

V. Placa protectora en la mandíbula

Precaución:

- Cuando coloque la grapadora en el lugar de aplicación, asegúrese de que no haya obstáculos, como clips que se hayan insertado. De lo contrario, puede provocar un corte incompleto y/o una malformación de la grapa.
- La grapadora no cortará el tejido fuera de la línea de final de corte. Si el tejido a cortar supera la longitud de la línea de grapas (45 mm o 60 mm) de las cargas, se necesitará más de una carga.
- El tejido que sobrepase el final de la línea de corte no se cortará.

4.5 Para disparar las grapas, pulse el botón verde de seguridad para desactivarla. Está lista para ser disparada cuando el indicador de seguridad está encendido. Pulse prolongada o brevemente el botón de avance repetidamente hasta que el bloque de posicionamiento de la cuchilla de corte se deslice hasta el final de la línea de corte. (Consulte las figuras 12-14)

Cuando el bloque de posicionamiento de la cuchilla de corte se desliza hasta el final de la línea de corte, el indicador de avance y el indicador de seguridad se apagan, sólo se enciende el indicador de potencia.

Nota:

- Asegúrese de que la grapa está completamente cocida. El tiempo necesario para completar la cocción depende de la longitud de la línea de grapas (45 mm o 60 mm) de las cargas y del estado del tejido. Una cocción incompleta puede dar lugar a un corte incompleto y/o a una malformación de la grapa, lo que puede no lograr una hemostasia eficaz.
- Cuando se produzca un fallo de calado durante la cocción, el sistema se detendrá automáticamente. Intente seguir disparando en este momento. Si no puede completar el disparo tras varios intentos, detenga el disparo y pulse prolongadamente el botón de retroceso para retroceder. Si sigue sin poder retroceder, consulte el apartado "5. Rearme manual forzado".

Figura 12 Desactivación del seguro de disparo

Figura 13 Disparo

Figura 14 Detener el disparo

4.6 Una vez que la grapadora se haya disparado por completo, suelte el botón de disparo y el bloque de posicionamiento de la cuchilla de corte volverá automáticamente a la posición original antes del disparo. A continuación, abra las mandíbulas de la grapadora pulsando el botón de retroceso. Retire suavemente la grapadora del tejido.

Inspeccione la línea de grapas en busca de hemorragias. Las hemorragias leves pueden controlarse con electrocauterio o grapadoras manuales. (Consulte la figura 15)

Figura 15 Tejido liberador

4.7 Ajuste el botón de articulación a la posición neutra para mantener la carga en estado lineal (consulte la Figura 16); pulse prolongadamente el botón de avance para cerrar las mandíbulas de la grapadora; retire la

grapadora de la cavidad del cuerpo y descargue la carga de la grapadora.

Advertencia: Para las cargas que se han disparado una vez, el enclavamiento de seguridad entrará en vigor para impedir que se vuelvan a disparar. No intente forzar la carga usada para que se dispare de nuevo, de lo contrario podría dañar la grapadora o el tejido.

Precaución: Durante una sola intervención quirúrgica, cada grapadora sólo puede disparar 13 veces sustituyendo las cargas; se recomienda sustituir la grapadora después de 13 veces.

Nota: La carga vacía no puede volver a dispararse debido a un enclavamiento de seguridad de la grapadora. Si se instala una carga que se ha disparado una vez o si no se instala correctamente, la grapadora puede cerrar las mandíbulas de la grapadora, pero el dispositivo de seguridad impedirá que se dispare la grapadora.

Figura 16 Restablecimiento de las mandíbulas al estado lineal

5. Sistema de anulación manual

En los dos casos siguientes, se puede utilizar el sistema de anulación manual para devolver la cuchilla de corte y abrir las mandíbulas de la grapadora:

a) Cuando la fuerza de reajuste es tan grande que la grapadora no puede reajustarse;
b) Cuando se produce un fallo de la grapadora, o un fallo del paquete de baterías después de reinstalar el paquete de baterías;

Precaución: Después de utilizar el sistema de anulación manual, la grapadora se desactiva y no puede utilizarse para ningún disparo posterior.

Hay dos pasos para la anulación manual:

5.1 Abra la tapa de rearme que lleva la etiqueta "Anulación manual" en la parte superior de la manilla. Introduzca la llave de reajuste en el primer orificio cuadrado (consulte el punto 1 de la figura 17). Gire la llave de reajuste en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta el final.

5.2 Introduzca la llave de reajuste en el segundo orificio cuadrado (consulte el punto 2 de la figura 17), y gire la llave de reajuste hacia delante y hacia atrás en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la cuchilla de corte vuelva completamente a su posición inicial. En este momento, se abren las mandíbulas para liberar el tejido.

Tras liberar el tejido, aleje las mandíbulas de la grapadora. A continuación, la grapadora puede retirarse de la cavidad corporal. Deseche la grapadora.

Figura 17 Anulación manual
VI. Tapa de Reinicio VII. llave de reajuste

Eliminación de la batería

El paquete de batería lleva incorporada una función de consumo de batería, por lo que debe instalarse en la grapadora para activar la función de descarga automática del batería. No es necesario guardar el paquete de batería en la grapadora. Una vez extraído el paquete de batería, continuará agotándose. Una vez extraída, de acuerdo con la normativa local, la batería puede depositarse directamente en el contenedor de reciclaje de baterías o en la logística normal de materiales de desecho.

Antes de instalarlo en la grapadora:

Si es necesario deshacerse del paquete de batería antes de instalarlo en la grapadora (por ejemplo, si este producto ha superado la fecha de caducidad que figura en el envase o si el paquete de batería se ha caído), instale primero el paquete de batería en la grapadora y extráigalo a continuación para activar la función de vaciado de batería incorporada.

Después de utilizar la grapadora:

Antes de desecharla, debe retirar el paquete de batería de la grapadora. Si es necesario descontaminar la batería antes de desecharla, siga las normas del hospital.

Para extraer la batería, presione la placa de resorte de la hebilla y tire de la batería hacia atrás (figura 4). No es necesario desmontar la batería.

Convenciones estándar utilizadas

El uso de declaraciones de advertencia, precaución y nota

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y minuciosa se facilitará en forma de Advertencia, Precaución o Nota. Estas declaraciones se encuentran en toda la documentación.

Esta declaración debe leerse antes de continuar con el siguiente paso de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Una declaración de Advertencia indica un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría provocar lesiones personales o la pérdida de la vida.

Precaución: Una declaración de Precaución indica un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría provocar daños o la destrucción del equipo.

Nota: Una nota indica un problema, una práctica o una condición de funcionamiento o de mantenimiento que es necesaria para realizar una tarea con eficacia.

Advertencias

1. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
2. La radioterapia previa a la cirugía puede provocar cambios en los tejidos, dando lugar a un grosor de estos superior al rango aplicable de la grapa seleccionada. Por lo tanto, a la hora de elegir la especificación de la grapa, deben tenerse en cuenta los diversos tratamientos preoperatorios del paciente.
3. El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de utilizar la grapadora. Consulte las Contraindicaciones para seleccionar el la carga adecuada .
4. Asegúrese de que el tejido no se ha extendido (extruido) proximalmente a la placa de protección de la mandíbula. El tejido forzado contra la placa de protección de la mandíbula puede transectarse sin grapas. (Consulte la Figura 11).
5. Tras retirar la tapa de retención de la grapa, observe la superficie de la nueva carga. La carga debe ser sustituida por otro si aparecen conductores de color. (Si se ven conductores de color, es posible que la carga no contenga grapas).
6. Tras el disparo, compruebe el estado hemostático de la línea de grapas. Las hemorragias menores pueden tratarse con bisturí electroquirúrgico o grapadora manual.
7. Cuando sea necesario utilizar la grapadora varias veces en una misma operación, las cargas usadas deben descargarse y sustituirse por uno nuevo. El dispositivo de seguridad incorporado de la grapadora puede impedir que las cargas usadas se vuelvan a disparar. No intente romper por la fuerza el dispositivo de seguridad de un solo uso, ya que podría dañar el dispositivo o lesionar los tejidos.
8. Antes de volver a montarla, lave y limpie el yunque y la base de la carga con una solución estéril y retire las grapas residuales de la mandíbulas de la grapadora.
9. Asegúrese de que no hay obstáculos, como abrazaderas que se hayan insertado, entre las mandíbulas de la grapadora cuando se coloca el tejido que se va a cortar; de lo contrario, se puede producir un corte incompleto y/o una malformación de la grapa.
10. Nunca se ha verificado el ensamblaje cruzado de este producto con /cargas de dispositivos similares de otras marcas. No cruce las cargas de otras marcas con este producto durante la operación. De lo contrario, puede provocar daños en la grapadora, fallos de disparo, malformación de la grapa, fallo de la anastomosis, etc.
11. La grapadora y los cargas que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial de eliminación para evitar la contaminación biológica. La pieza de la batería debe manipularse de acuerdo con la sección **Eliminación de la batería**.
12. Las grapadoras y las cargas se suministran estériles y están destinados a utilizarse en un único procedimiento. deséchela después de usarla. No volver a esterilizar. El uso en múltiples pacientes puede comprometer la integridad del dispositivo o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, puede provocar lesiones o enfermedades al paciente.
13. No utilizar si el envase estéril está dañado.
14. No utilice calor húmedo, óxido de etileno o radiación para reesterilizar o desinfectar la batería.
15. Si se manipula de forma incorrecta, la batería puede provocar un incendio. No desmonte, caliente a más de 100°C, esterilice en autoclave, apriete, perfore, cortocircuite contactos externos ni cargue.
16. Cualquier tipo de pila distinto del suministrado con la grapadora puede causar problemas de funcionamiento imprevisibles, un aumento de la radiación electromagnética o una reducción de la inmunidad electromagnética de la grapadora.
17. Evite utilizar las grapadoras cerca de otros equipos o apiladas con otros equipos. Si es necesario utilizarla cerca de otros equipos o apilada con ellos, vigile la grapadora y los demás equipos para garantizar un funcionamiento normal.
18. Si sospecha que existen interferencias electromagnéticas entre la grapadora y otros equipos, cambie la posición de la grapadora o elimine las posibles fuentes de interferencias de la habitación (por ejemplo, teléfonos móviles, radios, etc.).
19. No modifique la grapadora.

Precauciones

1. En una sola intervención, la grapadora puede dispararse como máximo 13 veces sustituyendo las cargas, y

cada carga sólo puede dispararse una vez.
2. Cuando en una misma operación se utilicen dispositivos endoscópicos y accesorios de distintos fabricantes, deberá verificarse la compatibilidad entre los productos y asegurarse el aislamiento y la conexión a tierra.
3. Para evitar el cese accidental de la operación debido a un fallo funcional de la grapadora, se recomienda preparar un juego completo de productos como copia de seguridad durante la operación.
4. No intente cargar las cargas mientras mantiene pulsado el botón de avance o retroceso, o el dispositivo de disparo no se restablecerá.
5. Antes de insertar o retirar la grapadora de la cánula del trocar, las mandíbulas de la grapadora deben estar cerradas y en estado lineal.
6. Asegúrese de que el yunque queda totalmente expuesto fuera de la cánula del trocar antes de abrir las mandíbulas de la grapadora en la cavidad corporal.
7. No intente hacer palanca con este producto por la fuerza cuando la grapadora se inserte o se retire de la cánula del trocar, ni durante toda la operación; de lo contrario, podría provocar fallos o daños en la grapadora.
8. El cobalto clasificado como sustancia CMR está presente en el dispositivo en una concentración superior al 0,1% peso por peso. Las pruebas científicas actuales apoyan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.

es

Información de seguridad sobre la IRM

MR Conditional	Las pruebas no clínicas de los implantes en el peor de los casos han demostrado que la matriz del implante "Grapas" es MR Condicional. Un paciente con grapas puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.
Nombre/identificación del artículo	Grapas
Intensidad del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m]	55 T/m (5.500 gauss/cm)
Excitación RF	Polarizada circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina transmisora de cuerpo entero (bobina de cuerpo corto), bobina receptora de RF de cabeza o bobina receptora de RF de extremidades
SAR máximo en todo el cuerpo [W/kg]	SAR de cuerpo entero < 2,0 W/kg a 1,5 T y 3,0 T
Máximo $B1^{+}_{rms}$ [µT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27,1 µT a 1,5 T No comunicado para 3,0 T
Duración de la exploración	durante 15 minutos de RF continua (una secuencia o serie/ exploración consecutiva sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 1,92 mm
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.	
Nota: Todos los parámetros están conectados por la conjunción lógica AND y tienen que estar dentro de los límites siempre al mismo tiempo. Para los sistemas de RM que sólo utilicen SAR, se utilizarán los valores SAR. Para los sistemas de RM que utilizan $B1^{+}_{rms}$ y SAR, se puede utilizar $B1^{+}_{rms}$.	

Nota: Las grapas son seguras como componentes de implantes en condiciones específicas en entornos de RM de 1,5T y 3,0T.

Rendimiento de seguridad eléctrica:

1. Las prestaciones generales de seguridad eléctrica de la grapadora eléctrica de un solo uso cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. Para más detalles, consulte la tabla 5.

Tabla 5 Características de seguridad eléctrica

Este producto tiene las siguientes características de seguridad:

Número de serie	Características de seguridad	Parámetro
1	Clasificado según el tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipos de accionamiento interno
2	Clasificado según el grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo CF
3	Clasificado según el grado de protección contra la entrada de agua	IPX0
4	Clasificado según el grado de seguridad cuando se utiliza en un entorno con mezcla anestésica inflamable con aire o mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso	Equipos no AP/APG
5	Clasificados según el modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
6	Tensión y frecuencia de entrada	12VDC
7	Pieza aplicada con protección contra el efecto de la descarga de desfibrilación:	No
8	Parte de salida o entrada de la señal	No
9	Equipos instalados de forma permanente o equipos instalados de forma no permanente	Equipos portátiles

es

2. Requisitos de compatibilidad electromagnética:

Para este instrumento, deben tomarse precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM), y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética especificada en esta Instrucción.

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales de CEM y deben instalarse y utilizarse en el entorno de CEM especificado en este documento.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a este instrumento.

Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 12 cm (30 pulg.) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

Orientación sobre emisiones electromagnéticas:

Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
La grapadora eléctrica de un solo uso está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo:		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético - orientación**
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	La grapadora eléctrica de un solo uso sólo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y no es probable que cause interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase A	

Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	La grapadora eléctrica de un solo uso no puede conectarse a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión
Fluctuación de tensión/emisión de parpadeos IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía de inmunidad electromagnética:

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
La grapadora eléctrica de un solo uso está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo:		
Prueba de inmunidad	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - orientación**
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de ± 8 kV ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga de aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Campos electromagnéticos de RF radiados IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz - 2,7 GHz 80%AM a 1kHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de cualquier parte de las grapadoras
INMUNIDAD a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	Consulte la página siguiente	
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y las grapadoras endoscópicas de corte lineal eléctricas y los componentes de un solo uso

En la actualidad, muchos equipos inalámbricos de radiofrecuencia se utilizan en diversos centros sanitarios donde se emplean equipos y/o sistemas médicos. Cuando se utilizan muy cerca de equipos y/o sistemas médicos, la seguridad básica y el funcionamiento esencial de éstos pueden verse afectados. Las grapadoras eléctricas de un solo uso han sido probadas con el nivel de prueba de inmunidad de la tabla inferior y cumplen los requisitos correspondientes de la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. El cliente y/o el usuario deben ayudar a mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia y Las grapadoras eléctricas de un solo uso que se recomiendan a continuación.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	**Modulación de pulso: 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	**Modulación de pulso: 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

es

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	**Modulación de pulso: 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	**Modulación de pulso: 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	**Modulación de pulso: 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	**Modulación de pulso: 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Esterilización

Las grapadoras eléctricas de un solo uso y las cargas se esterilizaron por irradiación.

Caducidad

Tres años desde el día de la esterilización por irradiación.

Entorno de uso previsto

La grapadora y la carga de un solo uso se utilizan generalmente en entornos sanitarios profesionales como hospitales y clínicas.

a) Temperatura: +10℃ ~ +40℃ ;
b) Humedad relativa: 30% ~ 75%;
c) Rango de presión atmosférica: 700hPa ~ 1,060hPa;

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, y los parámetros del entorno de almacenamiento son los siguientes.

a) Temperatura ambiente: +5℃ ~ +30℃ ;
b) Humedad relativa: 10% ~ 80%;
c) Rango de presión atmosférica: 700hPa ~ 1,060hPa;

Condiciones de transporte

Este producto debe protegerse de la presión, la luz solar directa, la lluvia y la nieve durante el transporte.

a) Temperatura ambiente: -20℃ ~ +60℃ ;
b) Humedad relativa: 5% ~ 80%;
c) Rango de presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa;

Información de contacto

Ezisurg Medical Co., Ltd.
Calle Miaoqiao 399, Nuevo distrito de Pudong, 201315 Shanghái, P.R. China
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

es

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios/EUDAMED, el resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) se pondrá a disposición del público en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con idéntico régimen regulador (Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.
Los contactos de las autoridades nacionales competentes (Puntos de Contacto de Vigilancia) y más información pueden encontrarse en la siguiente página web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Para más información, póngase en contacto con su distribuidor de Ezisurg Medical Co. Representante de ventas o Ezisurg Medical Co. Atención al cliente. Teléfono de Servicio de atención al cliente: +86-4000906176

es

it

it

⚠ Si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni prima di utilizzare il prodotto. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare gravi conseguenze chirurgiche come la deiscenza anastomotica o perdite.

Avviso!

1. Le presenti istruzioni hanno lo scopo di guidare l'operatore semplicemente all'uso della Suturatrice endoscopica monouso elettrica con ricarica di graffette (di seguito denominata "Suturatrice a graffette monouso") e non rappresentano in nessun modo una guida sulla tecnica chirurgica.
2. La Suturatrice endoscopica monouso elettrica con ricarica di graffette (di seguito denominata "Suturatrice"), contenuta in questo prodotto, può essere utilizzata esclusivamente per un singolo intervento su un singolo paziente. Qualsiasi riutilizzo o riassemblaggio del prodotto può causare potenziali guasti esponendo il paziente a rischi di infezioni e contagi. Non riutilizzare, riassemblare o ri-sterilizzare o riprocessare.
   Le ricariche possono essere utilizzate una sola volta, non usate ripetutamente.
3. easyEndo™ è il marchio registrato per questo prodotto.
4. Ricariche di altra marca non potranno essere utilizzate su questo prodotto.
5. La suturatrice può essere utilizzata esclusivamente con le batterie fornite dal produttore e non potrà essere utilizzata con batterie di una marca differente.

Descripción del dispositivo

La suturatrice endoscopica monouso con ricarica di graffette consiste in una suturatrice endoscopica monouso elettrica e nelle graffette. Ogni suturatrice endoscopica monouso elettrica contiene un pacco batterie che va installato prima dell'utilizzo.
Le graffette in titanio hanno una forma a cuboide e assumono una forma simile alla lettera B quando applicate. Ogni incisione di tessuto viene saturata con l'applicazione di tre file di graffette intrecciate, che assicurano una efficiente suturazione dei capillari per prevenire il rischio di emorragie in seguito all'incisione dei tessuti. Il tessuto viene tagliato mediante la lama dopo l'anastomosi
La suturatrice può essere utilizzata fino a un massimo di 13 volte per ogni singolo intervento chirurgico, sostituendo le ricariche; ogni ricarica può essere utilizzata una sola volta su un unico paziente. Le graffette della suturatrice sono sterili e ogni caricatore viene sterilizzato individualmente.
L'asta ha un diametro esterno di 12,3 millimetri che permette il passaggio di un trocar di 12 millimetri. Il trocar non è compreso nel dispositivo ma è opzionale e va acquistato separatamente.
Struttura della suturatrice monouso e ricarica mostrata nella figura 1
Struttura della suturatrice nella figura 2.
Struttura della ricarica nella figura 3.

Figura 1 Diagramma della struttura della suturatrice monouso
1. Ricarica 2. Suturatrice endoscopica monouso elettrica

Figure 2 Diagramma della struttura della suturatrice endoscopica monouso elettrica

1. Branca incudine	2. Branca ricarica	3.Asta	4. Manopola di articolazione
5. Nottolino	6. Pulsante chiusura/ applicazione	7. Pulsante Apertura/ retrazione	8.Tasto sicurezza
9. Manico	10.Pacco batterie	11.Indicatore accensione	12.Indicatore avanzamento
13.Indicatrore arretratamento	14.Indicatore sicurezza	15.Fine linea di taglio	16.Fine linea graffette
17.Indicatore lama			

Figura 3 Diagramma struttura della ricarica
*1. Coperchio di ritenzione delle graffette 2. Coperchio 3. Ricarica 4. Graffette**
I. Interno II. Centrale III. Esterno
*** Nota:** *Materiale graffette - Titanio Grado 2*

Modello/specifiche prodotto

Le suturatrici a graffette hanno molteplici caratteristiche, le differenze sono visibili nelle tabelle 1 e 2. Le suturatrici a graffette, grazie alla molteplicità delle loro funzioni, permettono al chirurgo di sceglierne l'utilizzo in base alla necessità.

Tabella 1 Specifiche delle suturatrici elettriche monouso

Unità: mm

Modello di Suturatrice	Descrizione	Lunghezza (L3)	Lunghezza Asse (L1)	Diametro Esterno dell'Asse (D1)
P2UL45	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Lunga, 45 mm	440	340	12,3
P2UM45	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Media, 45 mm	350	250	12,3
P2US45	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Corta, 45 mm	260	160	12,3
P2UL45G	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Lunga, 45 mm, Punta curvata	440	340	12,3
P2UM45G	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Media, 45 mm, Punta curvata	350	250	12,3
P2US45G	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Corta, 45 mm, Punta curvata	260	160	12,3
P2UL60	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Lunga, 60 mm	440	340	12,3
P2UM60	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Media, 60 mm	350	250	12,3
P2US60	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Corta, 60 mm	260	160	12,3
P2UL60G	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Lunga, 60 mm, Punta curvata	440	340	12,3
P2UM60G	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Media, 60 mm, Punta curvata	350	250	12,3
P2US60G	Suturatrice Endoscopica Elettrica Monouso, Corta, 60 mm, Punta curvata	260	160	12,3
Nota: Fare riferimento alla figura 2 per L3,L1 e D1.				

it

Tabella 2 Specifiche delle Cartucce				Unità: mm
Modello di Cartuccia	**Lunghezza della Linea di Cucitura (L2)**	**Altezza di Apertura della Cucitura (H)**	**Colore della Cartuccia di Cucitura**	**Descrizione**
PN45M	45	2,0	Grigio	Cartuccia Monouso, Utilizzabile solo con la Suturatrice da 45 mm
PN45W	45	2,5	Bianco	
PN45B	45	3,5	Blu	
PN45C	45	3,8	Dorato	
PN45G	45	4,1	Verde	
PN45T	45	4,4	Nero	
PN45BC	45	3,5	Blu, ArcGrip*	
PN45CC	45	3,8	Dorato, ArcGrip	
PN45GC	45	4,1	Verde, ArcGrip	
PN45VM	45	Interno: 2,0 Centrale: 2,5 Esterno: 3,5	Marrone	
PN45MT	45	Interno: 3,5 Centrale: 3,8 Esterno: 4,1	Viola	
PN45XT	45	Interno: 3,8 Centrale: 4,1 Esterno: 4,4	Nero	
PN60M	60	2,0	Grigio	Cartuccia Monouso, Utilizzabile solo con la Suturatrice da 60 mm
PN60W	60	2,5	Bianco	
PN60B	60	3,5	Blu	
PN60C	60	3,8	Dorato	
PN60G	60	4,1	Verde	
PN60T	60	4,4	Nero	
PN60BC	60	3,5	Blu, ArcGrip	
PN60CC	60	3,8	Dorato, ArcGrip	
PN60GC	60	4,1	Verde, ArcGrip	
PN60VM	60	Interno: 2,0 Centrale: 2,5 Esterno: 3,5	Marrone	
PN60MT	60	Interno: 3,5 Centrale: 3,8 Esterno: 4,1	Viola	
PN60XT	60	Interno: 3,8 Centrale: 4,1 Esterno: 4,4	Nero	
Nota: Fare riferimento alla Figura 3 per L2 e H. *ArcGrip: La superficie di contatto della cartuccia è ad arco				

it

Avvertimento: La suturatrice da 45 mm viene utilizzata solo con le ricariche da 45 mm. La suturatrice monouso da 60 mm viene utilizzata solo con le richariche da 60 mm.

Parte applicata tipo CF

1. Ricariche (fare riferimento alla figura 1)
2. Componenti della suturatrice: branca incudine, branca ricarica, asta, lama (fare riferimento figura 2)

Prestazioni essenziali

1. Nessun movimento della lama senza l'attivazione del pulsante chiusura/applicazione e de Pulsante Apertura/retrazione.
2. In caso di malfunzionamento della suturatrice, ripristino forzato manuale con ritiro della lama e apertura delle branche della suturatrice.
3. Non viene effettuata alcuna incisione senza la attivazione della tasto sicurezza.

Indicazioni / Scopo Previsto

Le Suturatrici endoscopiche elettriche e le Cartucce Monouso easyEndo™ E-Lite, che utilizzate assieme, sono indicate per la resezione, la rimozione e/o la creazione di anastomosi. Gli strumenti trovano applicazione in vari interventi di chirurgia generale addominale, ginecologica, toracica e pediatrica, aperti o minimamente invasivi.
Lo scopo del dispositivo è la resezione e il taglio di tessuto, e/o la creazione di anastomosi.

Controindicazioni

1. Le ricariche grigie nella suturatrice e la ricarica monouso non possono essere utilizzate per suturare tessuti e organi il cui spessore sia inferiore a 0,75 millimetri dopo la compressione o che non possano essere adeguatamente compressi fino a uno spessore di 1 millimetro;
2. Le ricariche bianche nella suturatrice e la ricarica monouso non possono essere utilizzate per cucire tessuti e organi il cui spessore sia inferiore a 1 millimetro dopo la compressione o che non possano essere adeguatamente compressi fino a uno spessore di un 1,5 millimetri;
3. Le ricariche blu nella suturatrice e la ricarica monouso non possono essere usate per suturare tessuti e organi di spessore inferiore a 1,5 millimetri dopo la compressione o che non possano essere adeguatamente compressi fino a uno spessore di 2 millimetri;
4. Le ricariche color oro nella suturatrice e la ricarica monouso non possono essere utilizzate per suturare tessuti e organi il cui spessore sia inferiore di 1,7 millimetri dopo la compressione o che non possano essere adeguatamente compressi fino a uno spessore di 2,2 millimetri.
5. Le ricariche verdi nella suturatrice e la ricarica monouso non possono essere usate per suturare tessuti e organi il cui spessore sia inferiore a 2 millimetri dopo la compressione o che non possano essere adeguatamente compressi fino a uno spessore di 2,5 millimetri;
6. Le ricariche Nere (PN45T/PN60T) nella suturatrice e la ricarica monouso non possono essere utilizzate per tessuti e organi il cui spessore è inferiore a 2,3 mm dopo la compressione o che non possano essere adeguatamente compressi fino a uno spessore di 3,0 mm;
7. Le ricariche marroni nella suturatrice e la ricarica monouso non possono essere usate per suturare tessuti o organi il cui spessore sia inferiore a 0,88 millimetri dopo la compressione o che non possano essere adeguatamente compressi fino a uno spessore di 1,5 millimetri;
8. Le ricariche viola nella suturatrice e la ricarica monouso non possono essere usate per suturare tessuti e organi il cui spessore sia inferiore a 1,5 millimetri dopo la compressione o che non possano essere adeguatamente compressi fino a uno spessore di 2,25 millimetri;
9. Le Cartucce Nere (PN45XT/PN60XT) nella suturatrice e la ricarica monouso non possono essere utilizzate per tessuti e organi il cui spessore è inferiore a 2,25 mm dopo la compressione o che non possano essere adeguatamente compressi fino a uno spessore di 3,0 mm;
10. Non è indicata per l'uso su tessuti che tendono ad avere danni a seguito della compressione;
11. Non utilizzare questo prodotto se è impossibile osservare la condizione emostatica dopo la sutura;
12. Questi prodotti sono dispositivi sterili monouso utilizzabili solo in una singola procedura. Non riutilizzare i prodotti dopo anche dopo averli nuovamente sterilizzati.
13. Non utilizzare gli strumenti sull'aorta.
14. Non utilizzare questi strumenti su tessuti ischemici o necrotici.

Gruppo di pazienti target

- Età: nessuna restrizione;

it

- Sesso: nessuna restrizione;
- Peso e altezza: nessuna restrizione;
- Nazionalità: nessuna restrizione;
- Condizione di salute del paziente: pazienti che necessitano una resezione o taglio e/o la creazione di una anastomosi in molteplici procedure chirurgiche aperte o minimamente invasive, in generale addominali, ginecologiche, toraciche, e procedure chirurgiche pediatriche;
- Nazionalità: multipla;
- Stato del paziente: il paziente non è l'OPERATORE.

Utilizzatori previsti

La suturatrice a ricarica monouso deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico specializzato che sia stato completamente formato per l'utilizzo e per le procedure chirurgiche.

Benefici clinici

- Miglioramento del l tasso di successo anastomotico;
- Riduzione della percentuale di sanguinamento e di sanguinamento anastomotico;
- Riduzione dell'ospedalizzazione e dei tempi di recupero.

Effetti collaterali/ Rischi residui

Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati alla suturazione chirurgica elettrica includono la possibilità di emorragie, lesioni tessutali, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di agenti patogeni, reazioni infiammatorie o indesiderate dei tessuti, ipersensibilità, perdite, tossicità biologica, danni materiali o ambientali, scosse elettriche e incompatibilità con la risonanza magnetica di corpi estranei. Inoltre, danno involontario, prolungamento dell'intervento o alterazione dell'approccio chirurgico possono derivare da guasti alle linee di cucitura, incapacità di tagliare o dispositivi danneggiati.

it

Istruzioni operative

1. Diagramma della struttura della suturatrice endoscopica monouso elettrica e ricarica (fare riferimento a Figura 1, Figura 2, Figura 3)
2. Assemblaggio della suturatrice
   2.1 Utilizzando tutti gli accorgimenti per garantire la sterilità, rimuovere il pacco batteria dalla suturatrice e la ricarica dagli appositi alloggiamenti. Per evitare danni, non capovolgere la suturatrice o il pacco batteria o la ricarica.
   2.2 La batteria deve essere installata prima dell'uso. Posizionare e inserire la batteria nell'apposito vano nella parte inferiore della suturatrice (riferimento figura 4). Il lato della batteria con la fibbia deve essere rivolto verso l'alto. Assicurarsi che il pacco batteria sia saldamente inserito nella suturatrice. Il completo e corretto inserimento è segnalato da un click.

Nota:
- La suturatrice deve essere utilizzata entro 12 ore dall'inserimento della batteria. Per lo smaltimento della batteria fare riferimento alle norme in materia.
- Ruotare la manopola di articolazione e le branche della suturatrice ruoteranno di conseguenza. Se la manopola di articolazione non controlla le branche la suturatrice deve essere sostituita.

Figura 4 Installazione e rimozione della batteria

IV. Piastra della molla della fibbia

   2.3 Assemblaggio delle ricariche
   2.3.1 Assicurarsi che la misura della ricarica sia compatibile con la misura della suturatrice da utilizzare (per esempio, utilizzare una ricarica da 60 con una suturatrice 60).

Precauzioni:
- Scegliere una ricarica adatta alla misura delle graffette che si intende utilizzare per la sutura avendo riguardo allo spessore dei tessuti. Se lo spessore dei tessuti è superiore all'altezza media delle graffette la sutura risulterà incompleta.
- La ricarica dovrà essere scelta della stessa lunghezza della linea di graffette corrispondente a quella della suturatrice o non sarà possibile caricare o applicare le graffette. (Ad esempio, inserimento di una ricarica PN60G in una suturatrice P2UL60G, o inserimento di una ricarica PN45G in una suturatrice P2UL45G.)
- Prima di riassemblare, lavare e strofinare la branca incudine con una soluzione sterile e rimuovere le graffette residue dalle branche della suturatrice (riferimento figura 5) La suturatrice potrà essere usata solo dopo un'attenta ispezione che assicuri che non siano presenti graffette residue sulla branca incudine e sulla branca

della ricarica.

Figura 5 Lavare le branche della suturatrice.

   2.3.2 Assicurarsi che le branche della suturatrice siano aperte.
   2.3.3 Verificare che la manopola di articolazione sia in posizione neutra.

Nota: La ricarica non può essere montata quando la manopola di articolazione non è in posizione neutra o la suturatrice non è completamente ripristinata.

   2.3.4 Esaminare la ricarica e assicurarsi che vi sia il coperchio di ritenzione delle graffette. Se detto coperchio di ritenzione delle graffettenon è in posizione smaltire la ricarica.
   2.3.5 Inserire una nuova ricarica nella suturatrice facendola scivolare contro la parte inferiore della branca finché la fibbia della ricarica non è allineata con l'alloggiamento della base della stessa. Fare riferimento alla figura 6 (a). Premere saldamente la ricarica nell'alloggiamento fino a quando si sentirà un click.

Figura 6 Assemblaggio ricariche

Avvertimento: Se la ricarica non è saldamente agganciata alla suturatrice potrebbe sganciarsi e cadere nelle cavità del corpo durate l'intervento.

   2.3.6 Rimuovere il coperchio di ritenzione delle graffette dalle ricariche nella direzione della freccia come mostrato in figura 6 (b).

Avvertimento: Dopo avere rimosso il coperchio di ritenzione delle graffette la superficie della nuova ricarica. La ricarica dovrà essere sostituita qualora si noti la presenza di parti colorate. (Se sono visibili delle parti colorate, la ricarica potrebbe non contenere le graffette.)

Nota: Quando le ricariche vengono rimosse dal pacchetto sterile assicurarsi che il coperchio di ritenzione delle graffette venga estratto dalla confezione. Il coperchio di ritenzione delle graffette non deve essere rimosso dalla ricarica prima che l'assembaggio sia stato completato.

3. Smontaggio
   3.1 Assicurarsi che le branche della suturatrice siano completamente aperte premendo a fondo il Pulsante Apertura/retrazione .
   3.2 Regolare la manopola di articolazione in posizione neutra in modo che le branche della suturatrice siano in stato lineare.
   3.3 Premere l'estremità distale della ricarica con un pollice, mentre le altre dita reggono la branca incudine, fare riferimento a figura 7, per rimuovere la ricarica dalla suturatrice.

Nota: Non esercitare alcuna pressione con il pollice sulla ricarica durante lo smontaggio.

Figura 7 Smontaggio della ricarica

4. Utilizzo dello strumento
   4.1 Premere il pulsante Chiusura/applicazione per chiudere le branche della suturatrice prima di inserirla nel trocar. Mantenere la maniglia di articolazione in posizione neutra. Inserire la suturatrice nel trocar appropriato o in uno di maggiori dimensioni tramite un adattatore. (Fare riferimento figura 8)

Attenzione:
- Assicurarsi che la branca incudine esca completamente dal trocar prima di aprire le branche della suturatrice all'interno della cavità del corpo.
- Prima dell'inserimento nel trocar, mantenere la maniglia di articolazione in posizione neutra ed assicurarsi che le branche della suturatrice siano chiuse e allineate.

Figura 8 Inserimento nel trocar

   4.2 Quando le branche della saturatrice sono entrate completamente nella cavità corporea, premere il Pulsante Apertura/retrazione finché le branche non si aprono automaticamente. (Fare riferimento alla figura 9)

Nota: Grazie alla maniglia di rotazione l'asta può ruotare di 360 gradi.

Figura 9 Riposizionamento delle branche

   4.3 All'interno della cavità del corpo, ruotare la maniglia di articolazione per inclinare le branche della suturatrice fino a raggiungere un angolo appropriato prima di afferrare i tessuti. (Fare riferimento figura 10)

Avvertimento: Non ruotare la maniglia di articolazione una volta afferrati i tessuti.

Nota: La suturatrice permette rotazioni fino a 60° in ogni direzione ma potrà solo essere bloccata nelle posizioni di 15°, 30°, 45° e 60°

Figura 10 Operazione di articolazione

   4.4 Chiudere le branche della suturatrice lungo il tessuto che deve essere sezionato premendo il pulsante Chiusura/applicazione. Le branche della suturatrice possono essere riposizionate sul tessuto prima di applicare le graffette mediante il Pulsante Apertura/retrazione permettendone l'apertura. (Fare riferimento figura 11)

Nota:

it

- Mantenendo premuto, o premendo ripetutamente il Pulsante Apertura/retrazione le branche della suturatrice si riposizionano.
- La suturatrice è dotata di un sistema di bloccaggio di sicurezza. La suturatrice non applicherà graffette e la lama non taglierà fino a quando non sarà premuto il tasto sicurezza.

Figura 11 Afferrare il tessuto
V. Cuneo per Blocco Tessuto

Attenzione:
- Posizionando la suturatrice nella zona di intervento, assicurarsi che non vi siano ostacoli come graffette precedentemente applicate, le quali potrebbero causare un taglio incompleto o una sutura difettosa.
- La suturatrice non sezionerà il tessuto al di fuori dell'fine linea di taglio. Se il tessuto da tagliare è più lungo della lunghezza della serie di graffette (45mm 60mm) sarà necessario utilizzare più di una ricarica.
- I tessuti oltre l'fine linea di taglio non verranno sezionati.

4.5 Per applicare le graffette premere il tasto sicurezza verde per disinserire la sicura. La suturatrice è pronta ad applicare le graffette quando l'indicatore di sicurezza è acceso. Mantenere premuto o premere ripetutamente il pulsante Chiusura/applicazione fino al posizionamento della lama fino alla fine linea di taglio. (Fare riferimento figure 12-14)
Quando il blocco di posizionamento della lama scorre fino alla fine linea di taglio, l'indicatore di avanzamento e l'indicatore di sicurezza sono spenti, in questa fase solo l'indicatore di accensione della suturatrice è acceso.

Nota:
- Assicurarsi che la graffetta sia completamente inserita. Il tempo per completare l'applicazione dipende dalla lunghezza della fila di graffette (45mm o 60mm) e dalle condizioni del tessuto. Un'applicazione incompleta può causare un taglio difettoso e/o una sutura difettosa che non permetterebbe di ottenere una emostasi efficiente.
- Quando si verifica un guasto durante l'applicazione, il dispositivo si blocca automaticamente. Provare a continuare ad applicare le graffette. Se l'applicazione non può essere effettuata dopo diversi tentativi interrompere la procedura e mantenere premuto il Pulsante Apertura/retrazione per arretrare. Se non è possibile arretrare fare riferimento al capitolo "**5 Sistema di disabilitazione manuale**".

Figura 12 Disinserire la sicura
Figura 13 Applicazione
Figura 14 Interruzione applicazione

4.6 Una volta che la graffetta è stata completamente applicata, rilasciare il pulsante e il blocco di posizionamento della lama ritornerà automaticamente nella posizione in cui si trovava prima dell'applicazione della graffetta. A quel punto aprire le branche della suturatrice premendo il Pulsante Apertura/retrazione . Rimuovere la suturatrice dal tessuto delicatamente.
Controllare l'area suturata in caso vi siano delle emorragie. Sanguinamenti non importanti possono essere gestiti tramite elettrocoagulazione o tramite una sutura manuale. (Fare riferimento alla figura 15)

Figura 15 Rilascio dei tessuti

4.7 Regolare la manopola di articolazione in posizione neutra per mantenere la ricarica in stato lineare (fare riferimento alla figura 16); premere a lungo il pulsante Chiusura/applicazione per chiudere le branche della suturatrice; rimuovere la suturatrice dalla cavità corporea e scaricare la ricarica.

Avvertimento: Per le ricariche che sono state applicate una volta, il blocco di sicurezza entrerà in vigore per impedire che vengano applicate di nuovo. Non tentare di forzare la ripresa dell'attivazione della ricarica usata, altrimenti potrebbe causare danni alla suturatrice o al tessuto.

Attenzione: durante un singolo intervento chirurgico, la saturatrice può essere attivata solo 13 volte, sostituendo le ricariche ogni volta; si consiglia di sostituire la suturatrice dopo 13 utilizzi.

Nota: la ricarica vuota non può essere nuovamente attivata a causa del dispositivo di sicurezza nella suturatrice. Se si installa la ricarica che è già stata utilizzata o se l'installazione non viene eseguita correttamente, la suturatice potrà comunque chiudere correttamente le branche, ma il dispositivo di sicurezza ne impedirà l'attivazione.

Figura 16 Reimpostare le branche in posizione lineare

5. Sistema di disabilitazione manuale

Nei due casi seguenti, è possibile utilizzare il sistema di disabilitazione manuale per far rientrare la lama e aprire le branche della suturatrice:

a) Quando la forza di ripristino è così elevata che la suturatrice non riesce a ripristinarsi;
b) In caso di guasto della suturatrice o di guasto del pacco batteria dopo essere stato reinstallato;

Attenzione: Dopo aver utilizzato il sistema di disabilitazione manuale, la suturatrice è disabilitata e non può essere utilizzata per eventuali applicazioni successive.

Esistono due passaggi per la disabilitazione manuale:

5.1 Aprire il coperchio con l'etichetta "Disabilitazione manuale" sulla parte superiore dell'impugnatura. Inserire la chiave di ripristino nel primo foro quadrato (fare riferimento a 1 nella figura 17). Ruotare la chiave di ripristino in senso antiorario fino alla fine.

5.2 Inserire la chiave di ripristino nel secondo foro quadrato (fare riferimento a 2 nella figura 17) e ruotare la chiave di ripristino avanti e indietro in senso antiorario finché la lama non ritorna completamente nella sua posizione iniziale. In questo momento, le branche si apriranno per rilasciare il tessuto.
Dopo aver rilasciato il tessuto, allontanare le branche della suturatrice. A questo punto la suturatrice può essere rimossa dalla cavità corporea. Smaltire la Suturatrice.

Figura 17 Disabilitazione manuale
VI. Copertura di Ripristino VII. chiave di ripristino

Smaltimento della batteria

Il pacco batteria ha una funzione incorporata di scaricamento della batteria, quindi deve essere installato nella suturatrice perché la funzione di scarico automatico della batteria venga attivata. Non è necessario conservare la batteria nella suturatrice. Una volta rimossa, la batteria continuerà a scaricarsi. Una volta rimossa, la batteria può essere smaltita direttamente nel contenitore per il riciclaggio delle batterie o nei rifiuti secondo le normative locali,

Prima di installarle nella suturatrice:
Se per qualsiasi motivo è necessario smaltire la batteria prima che questa sia installata nella suturatrice (ad esempio ha superato la data di scadenza indicata sulla confezione o la batteria è caduta), installare prima la batteria nella suturatrice, quindi rimuoverla per attivare la funzione integrata di scaricamento della batteria.

Dopo aver utilizzato la suturatrice:
Prima dello smaltimento, la batteria deve essere rimossa dalla suturatrice. Se è necessario decontaminare il pacco batteria prima dello smaltimento, seguire le normative dell'ospedale.
Per rimuovere la batteria, premere la piastra a molla della fibbia ed estrarre la batteria all'indietro (Figura 4). Non è necessario smontare la batteria.

Convenzioni standard utilizzate

Utilizzo di "avvertenze", "attenzione" e "nota"
Le informazioni relative all'utilizzo in modo sicuro e completo verranno fornite sotto forma di avvertenza, attenzione o nota. Queste dichiarazioni si trovano in tutta la documentazione.
È necessario leggere queste dichiarazioni prima di procedere alla fase della procedura.

AVVERTENZA: una dichiarazione di avvertenza indica una procedura, una pratica o una condizione operativa o di manutenzione che, se non osservata scrupolosamente, potrebbe causare lesioni personali o morte.

Attenzione: un messaggio di attenzione indica una procedura, una pratica o una condizione operativa o di manutenzione che, se non osservata rigorosamente, potrebbe provocare danni o la distruzione dell'apparecchiatura.

Nota: una Nota indica un problema, una pratica o una condizione operativa o di manutenzione necessaria per eseguire un'attività in modo efficiente.

Avvertenze

1. Le procedure minimamente invasive dovrebbero essere eseguite solo da persone con un'adeguata formazione e familiarità con queste tecniche. Consultare gli studi medici relativi a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura minimamente invasiva.
2. La radioterapia prima dell'intervento chirurgico può causare alterazioni tissutali, con conseguente ingrandimento dello spessore del tessuto che potrebbe superare lo spessore selezionato per la suturatrice. Pertanto, quando si scelgono i requisiti specifici per la sutura, si dovrebbero considerare i vari trattamenti preoperatori del paziente.
3. Lo spessore del tessuto deve essere valutato attentamente prima di utilizzare la suturatrice. Fare riferimento a Controindicazioni per la corretta selezione della ricarica.
4. Assicurarsi che il tessuto non si sia esteso (estruso) prossimalmente al cuneo per blocco tessuto. Il tessuto forzatamente inserito nel cuneo per blocco tessuto potrebbe essere sezionato senza sutura. (Fare riferimento alla Figura 11)
5. Dopo aver rimosso il coperchio di ritenzione delle graffette metalliche, osservare la superficie della nuova ricarica. La ricarica deve essere sostituita con un'altra se sono visibili delle parti colorate. (Se sono visibili delle parti colorate, la ricarica potrebbe non contenere le graffette metalliche),
6. Dopo aver rilasciato le graffette, controllare le condizioni emostatiche lungo la linea di sutura. Un'emorragia minore può essere trattata con un bisturi elettrochirurgico o suturata manualmente.
7. Quando è necessario utilizzare la suturatrice più volte durante un unico intervento, le graffette usate devono

essere scaricate e sostituite con una nuova ricarica. Il dispositivo di sicurezza integrato della suturatrice potrebbe impedire che le graffette usate vengano sparate nuovamente. Non tentare di forzare il dispositivo di sicurezza monouso poiché potrebbe causare danni al dispositivo o lesioni ai tessuti.

8. Prima di riassemblare, lavare e pulire la branca incudine e la base della ricarica con una soluzione sterile e rimuovere le graffette metalliche residue dalla branca della suturatrice.
9. Assicurarsi che non vi siano ostacoli, come ad esempio graffette inserite, tra le branche della suturatrice quando viene posizionato il tessuto da sezionare; in caso contrario, potrebbero verificarsi malformazioni del taglio e/o delle graffette metalliche.
10. Questo prodotto non è mai stato verificato in caso di assemblaggio con cartucce/ricariche di dispositivi simili di altre marche. Non utilizzare cartucce/ricariche di altre marche che, se utilizzate, potrebbero causare danni alla suturatrice, mancata attivazione, malformazione della suturatrice, fallimento dell'anastomosi, ecc.
11. La suturatrice e le ricariche che entrano in contatto con fluidi corporei potrebbero richiedere uno smaltimento speciale per prevenire la contaminazione biologica. La parte della batteria deve essere smaltita in conformità con la sezione **Smaltimento della batteria**.
12. Le suturatrici e le ricariche sono fornite sterili e sono destinate esclusivamente all'uso in un'unica procedura. Eliminare dopo l'uso. Non risterilizzare. L'utilizzo su diversi pazienti può compromettere l'integrità del dispositivo o creare un rischio di contaminazione che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni o malattie al paziente.
13. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.
14. Non utilizzare vapore, ossido di etilene o radiazioni per risterilizzare o disinfettare la batteria.
15. Non smontare, riscaldare oltre i 100°C, sterilizzare in autoclave, schiacciare, forare, cortocircuitare il contatto esterno o ricaricare.
16. Qualsiasi tipo di batteria diversa da quella fornita con la suturatrice può causare problemi e funzionamento imprevedibile, aumento delle radiazioni elettromagnetiche o riduzione dell'immunità elettromagnetica della suturatrice.
17. Se è necessario utilizzarla vicino o impilata ad altre apparecchiature, monitorare la suturatrice e le altre apparecchiature per accertarsi del suo normale funzionamento.
18. Se si sospetta che vi siano interferenze elettromagnetiche tra la suturatrice e altre apparecchiature, riposizionare la suturatrice o rimuovere le possibili fonti di interferenza dalla stanza (ad esempio telefoni cellulari, radio, ecc.).
19. Non alterare la suturatrice.

Attenzione

1. In un singolo intervento chirurgico, la suturatrice può essere attivata al massimo 13 volte sostituendo le graffette e ogni graffetta può essere attivata solo una volta.
2. Quando si utilizzano dispositivi endoscopici e accessori di produttori diversi nello stesso intervento, è necessario verificare la compatibilità tra i prodotti e garantire l'isolamento e la messa a terra.
3. Per evitare l'interruzione accidentale dell'operazione a causa di un guasto funzionale della suturatrice, si consiglia di preparare un set completo di prodotti da utilizzare come riserva durante l'operazione.
4. Non caricare le graffette mentre si tiene premuto il pulsante avanti o indietro, altrimenti il dispositivo di rilascio non viene ripristinato.
5. Prima di inserire o rimuovere la suturatrice dalla cannula del trocar, le branche della suturatrice devono essere chiuse e in stato lineare.
6. Assicurarsi che la branca incudine sia completamente esposta all'esterno della cannula del trocar prima di aprire le branche della suturatrice nella cavità corporea.
7. Non tentare di fare leva con forza su questo prodotto quando la suturatrice viene inserita o rimossa dalla cannula del trocar e durante l'intera operazione; in caso contrario, si potrebbero verificare guasti o danni alla suturatrice stessa.
8. Del cobalto classificato come sostanza CMR è presente nel dispositivo in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso. Le attuali prove scientifiche sostengono che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Informazioni sulla sicurezza RM

MR Conditional

Test non clinici sugli impianti in casi gravi hanno dimostrato che la matrice dell'impianto "Graffette" è compatibile con l'uso in una risonanza magnetica (MR Conditional). Un paziente con graffette metalliche può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

Nome dell'articolo/identificazione	Suturatrice
Intensità del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3,0 T
Gradiente massimo del campo spaziale [T/m]	55 T/m (5.500 gauss/cm)
Eccitazione a RF	Polarizzata Circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione per il corpo intero (bobina corpo corto), bobina di ricezione RF per la testa o bobina di ricezione RF per le estremità
SAR massimo per il corpo intero [W/kg]	SAR corpo intero < 2,0 W/kg a 1,5 T e 3,0 T
Massimo $B1^{+}_{rms}$ [μT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27,1 μT a 1,5 T Non segnalato per 3,0 T
Durata della scansione	Per una durata di 15 minuti di RF continua (una sequenza o una serie/scansione consecutive senza interruzioni)
Artefatto dell'immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto dell'immagine di 1,92 mm.
Se le informazioni su un parametro specifico non sono incluse, non ci sono condizioni associate a quel parametro.	
Nota: tutti i parametri sono collegati tra di loro e devono rientrare sempre contemporaneamente nei limiti. Per i sistemi RM che utilizzano solo il SAR, devono essere utilizzati i valori SAR. Per i sistemi RM che utilizzano $B1^{+}_{rms}$ e SAR, è possibile utilizzare $B1^{+}_{rms}$.	

Nota: le graffette sono sicure come componenti dell'impianto in condizioni specifiche in ambiente RM da 1,5 T e 3,0 T.

Prestazioni di sicurezza elettrica:

1. Le prestazioni generali di sicurezza elettrica della suturatrice a graffette monouso a batterie sono conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. Vedere la Tavola 5 di seguito per i dettagli.

Tabella 5 Caratteristiche di sicurezza elettrica

Questo prodotto ha le seguenti caratteristiche di sicurezza:

Numero di serie	Caratteristiche di sicurezza	Parametri
1	Classificato in base al tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiature alimentate internamente
2	Classificato in base al grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo CF
3	Classificato in base al grado di protezione contro l'ingresso di acqua	IPX0
4	Classificato in base al grado di sicurezza quando utilizzato in ambiente con miscela anestetica infiammabile con aria o miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido di azoto	Apparecchiature non AP/APG
5	Classificato in base alla modalità di funzionamento	Operazione continua
6	Tensione e frequenza di ingresso	12 V CC
7	Parte applicata con protezione contro gli effetti della scarica di defibrillazione:	No
8	Parte di uscita o ingresso del segnale	No

Numero di serie	Caratteristiche di sicurezza	Parametri
9	Apparecchiature installate in modo permanente o apparecchiature installate in modo non permanente	Attrezzatura portatile

2. Requisiti di compatibilità elettromagnetica:
Per questo strumento è necessario adottare precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica specificate in queste istruzioni.
Le apparecchiature elettro-medicali richiedono speciali precauzioni EMC e devono essere installate e utilizzate nell'ambiente EMC specificato in questo documento.
Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire su questo strumento.

Avvertenza: evitare l'uso di questa apparecchiatura adiacente o sopra altre apparecchiature perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare il normale funzionamento.

Avvertenza: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal PRODUTTORE di questa apparecchiatura, potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del prodotto e causare un funzionamento anomalo.

Avvertenza: Le apparecchiature di comunicazione RF PORTATILI (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questa apparecchiatura, compresi i cavi indicati dal PRODUTTORE. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

it

Guida alle emissioni elettromagnetiche:

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
La suturatrice endoscopica monouso elettrica è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente:		
Test di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – linee guida**
Emissione RF CISPR11	Gruppo 1	La suturatrice endoscopica monouso elettrica utilizza l'energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione di radiofrequenza è molto bassa e non rischia di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissione RF CISPR 11	Classe A	
Emissione armonica CEI 61000-3-2	Non applicabile	La suturatrice endoscopica monouso elettrica non può essere collegata alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione
Emissione di fluttuazioni di tensione/tremolio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida Immunità Elettromagnetica:

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
La suturatrice endoscopica monouso elettrica è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente:		
Test di immunità	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±8 kV scarica a contatto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV scarica in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.

Campi EM RF irradiati CEI 61000-4-3	3V/m, 80MHz – 2.7 GHz 80%AM at 1kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a qualsiasi parte delle suturatrici.
Prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	Fare riferimento alla pagina successiva	
Campo magnetico a frequenza industriale (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli classici di una tipica postazione all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la suturatrice a graffette monouso a batterie e le sue componenti monouso
Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless RF vengono utilizzate in vari ambienti sanitari in cui vengono utilizzate apparecchiature e/o sistemi medici. Quando utilizzate in prossimità di apparecchiature e/o sistemi medici, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature e/o dei sistemi medici potrebbero risentirne. Le suturatrici endoscopica monouso elettrica sono state testate con il livello di test di immunità come nella tabella seguente e soddisfano i relativi requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Il cliente e/o l'utente devono mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e le suturatrici endoscopica monouso elettrica come consigliato di seguito.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Deviazione di ± 5 kHz Sinusoidale da 1kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione degli impulsi 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione degli impulsi 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione degli impulsi 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione degli impulsi 217Hz	2	0,3	28

it

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione degli impulsi 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Sterilizzazione

La suturatrice endoscopica monouso elettrica è stata sterilizzata mediante irradiazione.

Durata di conservazione del prodotto

Tre anni dal giorno della sterilizzazione tramite irradiazione.

Ambiente di utilizzo previsto

Le suturatrici endoscopica monouso elettrica sono generalmente utilizzate in ambienti sanitari professionali come ospedali e cliniche.

a) Temperatura dell'ambiente: +10℃ ~ +40℃ ;
b) Umidità relativa: 30% ~ 75%;
c) Intervallo di pressione atmosferica: 700hPa ~ 1,060hPa;

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente; i parametri dell'ambiente di conservazione sono i seguenti.

a) Temperatura dell'ambiente: +5℃ ~ +30℃ ;
b) Umidità relativa: 10% ~ 80%;
c) Intervallo di pressione atmosferica: 700hPa ~ 1,060hPa;

Condizioni di trasporto

Durante il trasporto questo prodotto deve essere protetto dalla pressione, dalla luce solare diretta, dalla pioggia e dalla neve.

a) Temperatura dell'ambiente: -20℃ +60℃ ;
b) Umidità relativa: 5%~80%;
c) Intervallo di pressione atmosferica: 700hPa~1060hPa;

Informazioni sul contatto

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Nuovo distretto di Pudong, 201315 Shanghai, R. P. cinese
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Dopo il lancio del Database europeo sui dispositivi medici/EUDAMED, la sintesi della sicurezza e della prestazione clinica (SSCP) sarà resa disponibile al pubblico presso l'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Per un paziente/utente/terza parte all'interno dell'Unione Europea e in paesi con lo stesso regime normativo (Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici); se durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalare al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali del proprio paese.
I contatti delle autorità nazionali competenti (Punti di contatto di vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito web della Commissione europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante di vendita di Ezisurg Medical Co., Ltd. o il servizio clienti di Ezisurg Medical Co., Ltd. Tel. Servizio Clienti: +86-4000906176

de

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, wie z. B. Anastomosendehiszenz oder Anastomosenleck.

Anmerkung!

1. Diese Anleitung dient dazu, den Bediener bei der Verwendung des Einweg-elektrisch betriebene endoskopische Stapler und Magazine (im Folgenden als „Einweg-Stapler mit Magazinen" bezeichnet) zu unterstützen und stellt keine chirurgische technische Referenz dar.
2. Das in diesem Produkt enthaltene Endoskopischer Einweg-Stapler (im Folgenden als „der Stapler" bezeichnet) darf nur für eine einzige Operation an einem einzigen Patienten verwendet werden. Eine Wiederverwendung oder ein erneuter Zusammenbau des Geräts kann zu einem potenziellen Ausfall führen, was ein Verletzungsrisiko für den Patienten darstellt und auch zu einer Infektion und Ansteckung des Patienten führen kann. Es darf nicht wiederverwendet, erneut zusammengebaut, sterilisiert oder aufbereitet werden.
   Magazine können nur einmal abgefeuert werden, nicht wiederholt abfeuern.
3. easyEndo™ ist das eingetragene Warenzeichen für dieses Produkt.
4. Magazine anderer Marken können nicht mit dem Stapler dieses Produkts verwendet werden.
5. Der Stapler kann nur mit dem mitgelieferten Akkupack verwendet werden und nicht mit Akkupacks anderer Produkte.

Gerätebeschreibung

Die Einweg-elektrisch betriebene endoskopische Stapler und Magazine bestehen aus Endoskopischer Einweg-Stapler und Magazinen. Jeder Endoskopischer Einweg-Stapler enthält ein Akkupack, welches vor dem Gebrauch installiert werden muss.
Die Titanklammer ähnelt der Tür-Form und hat nach der Formung eine B-Form. Jeder Gewebeschnitt wird mit drei Reihen geformter Klammern geheftet, welche so angeordnet sind, dass die Kapillaren komprimiert und verschlossen werden, um eine Errhysis nach dem Gewebeschnitt zu verhindern. Nach der Anastomose wird das Gewebe mit Schneideklingen durchtrennt.
In einer einzigen Operation kann jeder Stapler maximal 13 Mal durch Auswechseln der Magazine ausgelöst werden, und jedes Magazin kann nur einmal ausgelöst werden. Der Stapler und das Magazin sind sterile Medizinprodukte für die Einwegverwendung, welche einzeln verpackt und sterilisiert sind.
Der Schaft hat einen Außendurchmesser von 12,3 mm, der zum Durchführen eines 12 mm Trokars geeignet ist. Der Trokar ist optional und nicht in diesem Produkt enthalten. Medizinische Einrichtungen sollten den Trokar zusätzlich erwerben.
Der Aufbau des Stapler mit Magazinen ist in Abb. 1 dargestellt.
Der Aufbau des Stapler ist in Abb. 2 dargestellt.
Der Aufbau des Magazins ist in Abb. 3 dargestellt.

Abb. 1 Strukturdiagramm des Stapler mit Magazinen
1. Magazin 2. Endoskopischer Einweg-Stapler
Abb. 2 Strukturdiagramm des Endoskopischer Einweg-Stapler

1. Gegenbacke	2. Magazinbacke	3. Schaft	4. Gelenkknopf
5. Drehbarer Knopf	6.Schließen/Auslöse-Taste	7. Öffnen/Zurück-Taste	8. Sicherheitstaste
9. Handgriff	10. Akkupack	11. Betriebs-Anzeige	12. Vorwärtsanzeige
13. Rückwärts-Anzeige	14. Sicherheits-Anzeige	15. Ende der Schnittreihe	16. Ende der Klammerreihe
17. Messerklingen-Anzeige			

Abb. 3 Strukturdiagramm des Magazins
1. Klammer-Haltekappe 2. Abdeckplatte 3. Magazin für Klammern 4. Klammer
I. Innen II. Mitte III. Außen

* **Anmerkung:** *Klammermaterial: Titan Grad 2*

Produktmodell/Spezifikation

Die Stapler und Magazine sind in mehreren Ausführungen erhältlich, deren Unterschiede in Tabelle 1 und Tabelle 2 dargestellt sind. Die verschiedenen Ausführungen ermöglichen es dem Chirurgen, je nach den Erfordernissen des Eingriffs die geeignete Kombination auszuwählen. Stapler und Magazine mit gleicher Klammernahtlänge sind miteinander kompatibel.

Tabelle 1 Spezifikation von Elektrischen Einweg-Staplern

Einheit: mm

Modell des Staplers	Beschreibung	Länge (L3)	Schaftlänge (L1)	Außendurchmesser des Schafts (D1)
P2UL45	Elektrischer Endoskopischer Einweg-Stapler, Lang, 45 mm	440	340	12,3
P2UM45	Elektrischer Endoskopischer Einweg-Stapler, Mittel, 45 mm	350	250	12,3
P2US45	Elektrischer Endoskopischer Einweg-Stapler, Kurz, 45 mm	260	160	12,3
P2UL45G	Elektrischer Endoskopischer Einweg-Stapler, Lang, 45 mm, gebogene Spitze	440	340	12,3
P2UM45G	Elektrischer Endoskopischer Einweg-Stapler, Mittel, 45 mm, gebogene Spitze	350	250	12,3
P2US45G	Elektrischer Endoskopischer Einweg-Stapler, Kurz, 45 mm, gebogene Spitze	260	160	12,3
P2UL60	Endoskopischer Einweg-Stapler, Lang, 60 mm	440	340	12,3
P2UM60	Endoskopischer Einweg-Stapler, Mittel, 60 mm	350	250	12,3
P2US60	Endoskopischer Einweg-Stapler, Kurz, 60 mm	260	160	12,3
P2UL60G	Endoskopischer Einweg-Stapler, Lang, 60 mm, gebogene Spitze	440	340	12,3
P2UM60G	Elektrischer Endoskopischer Einweg-Stapler, Mittel, 60 mm, gebogene Spitze	350	250	12,3
P2US60G	Endoskopischer Einweg-Stapler, Kurz, 60 mm, gebogene Spitze	260	160	12,3
Anmerkung: Siehe Abb. 2 für L3,L1 und D1.				

de

Tabelle 2 Spezifikation der Magazine

Einheit: mm

Modell des Magazins	Klammer-Linienlänge (L2)	Höhe der offenen Klammer (H)	Farbe des Klammermagazins	Beschreibung
PN45M	45	2,0	Grau	Einweg-Magazin, nur mit dem 45 mm Klammerer zu verwenden
PN45W	45	2,5	Weiß	
PN45B	45	3,5	Blau	
PN45C	45	3,8	Gold	
PN45G	45	4,1	Grün	
PN45T	45	4,4	Schwarz	
PN45BC	45	3,5	Blau, ArcGrip	
PN45CC	45	3,8	Gold, ArcGrip	
PN45GC	45	4,1	Grün, ArcGrip	
PN45VM	45	Innen: 2,0 Mitte: 2,5 Außen: 3,5	Braun	
PN45MT	45	Innen: 3,5 Mitte: 3,8 Außen: 4,1	Lila	
PN45XT	45	Innen: 3,8 Mitte: 4,1 Außen: 4,4	Schwarz	
PN60M	60	2,0	Grau	Einweg-Magazin, nur mit dem 60 mm Klammerer zu verwenden
PN60W	60	2,5	Weiß	
PN60B	60	3,5	Blau	
PN60C	60	3,8	Gold	
PN60G	60	4,1	Grün	
PN60T	60	4,4	Schwarz	
PN60BC	60	3,5	Blau, ArcGrip	
PN60CC	60	3,8	Gold, ArcGrip	
PN60GC	60	4,1	Grün, ArcGrip	
PN60VM	60	Innen: 2,0 Mitte: 2,5 Außen: 3,5	Braun	
PN60MT	60	Innen: 3,5 Mitte: 3,8 Außen: 4,1	Lila	
PN60XT	60	Innen: 3,8 Mitte: 4,1 Außen: 4,4	Schwarz	
Hinweis: Siehe Abbildung 3 für L2 und H. *ArcGrip: Die Kontaktfläche des Magazins ist gewölbt.				

de

WARNUNG: Das 45-mm-Stapler wird nur mit den 45-mm-Magazinen verwendet. Das 60-mm-Stapler für die Einwegverwendung wird nur mit den 60-mm- Magazinen verwendet.

Typ CF Anwendungsteil

1. Magazine (siehe Abb. 1)
2. Teile des Staplers: Gegenbacke, Magazinbacke, Schaft, Schneidmesser (siehe Abb. 2)

Wesentliche Leistungsmerkmale

1. Keine Messerbewegung ohne Aktivierung der Schließen/Auslöse-Taste und der Öffnen/Zurück-Taste.
2. Bei einer Störung des Staplers kann die manuelle Zwangsrückstellung das Schneidemesser zurückführen und die Backen des Staplers öffnen.
3. Ohne Betätigung der Sicherheitstaste wird kein Gewebe geschnitten.

Indikationen /Vorgesehene Verwendung

Die easyEndo™-E-Lite Einweg-elektrisch betriebene endoskopische Stapler und Magazine, welche zusammen verwendet werden, sind für die Durchtrennung, Resektion und/oder Erstellung von Anastomosen bestimmt. Die Instrumente finden Anwendung bei zahlreichen offenen oder minimalinvasiven allgemeinen abdominalen, gynäkologischen, thorakalen sowie pädiatrischen chirurgischen Eingriffen.
Die beabsichtigte Verwendung des Geräts ist die Durchtrennung und Resektion von Gewebe und/oder die Erstellung einer Anastomose.

Kontraindikationen

1. Graue Magazine im Einweg-Stapler und -Magazin dürfen nicht für Gewebe und Organe verwendet werden, deren Dicke nach der Kompression weniger als 0,75 mm beträgt oder die nicht angemessen auf 1,0 mm komprimiert werden können;
2. Weiße Magazine im Einweg-Stapler und -Magazin dürfen nicht für Gewebe und Organe verwendet werden, deren Dicke nach der Kompression weniger als 1,0 mm beträgt oder die nicht angemessen auf 1,5 mm komprimiert werden können;
3. Blaue Magazine im Einweg-Stapler und -Magazin dürfen nicht für Gewebe und Organe verwendet werden, deren Dicke nach der Kompression weniger als 1,5 mm beträgt oder die nicht angemessen auf 2,0 mm komprimiert werden können;
4. Goldfarbene Magazine im Einweg-Stapler und -Magazin dürfen nicht für Gewebe und Organe verwendet werden, deren Dicke nach der Kompression weniger als 1,7 mm beträgt oder die nicht angemessen auf 2,2 mm komprimiert werden können;
5. Grüne Magazine im Einweg-Stapler und -Magazin dürfen nicht für Gewebe und Organe verwendet werden, deren Dicke nach der Kompression weniger als 2,0 mm beträgt oder die nicht angemessen auf 2,5 mm komprimiert werden können;
6. Die schwarzen Patronen (PN45T/PN60T) im Magazine im Einweg-Stapler und -Magazin dürfen nicht für Gewebe und Organe verwendet werden, deren Dicke nach der Kompression weniger als 2,3 mm beträgt oder die nicht sachgerecht auf 3,0 mm zusammengedrückt werden können;
7. Braune Magazine im Einweg-Stapler und -Magazin dürfen nicht für Gewebe und Organe verwendet werden, deren Dicke nach der Kompression weniger als 0,88 mm beträgt oder die nicht angemessen auf 1,5 mm komprimiert werden können;
8. Lila Magazine im Einweg-Stapler und -Magazin dürfen nicht für Gewebe und Organe verwendet werden, deren Dicke nach der Kompression weniger als 1,5 mm beträgt oder die nicht angemessen auf 2,25 mm komprimiert werden können;
9. Schwarze Patronen (PN45XT/PN60XT) im Magazine im Einweg-Stapler und -Magazin dürfen nicht für Gewebe und Organe verwendet werden, deren Dicke nach der Kompression weniger als 2,25 mm beträgt oder die nicht sachgerecht auf 3,0 mm zusammengedrückt werden können;
10. Es ist nicht geeignet, dieses Produkt für Gewebe zu verwenden, das unter Kompression anfällig für Schäden ist;
11. Es ist nicht geeignet, dieses Produkt zu verwenden, wenn es unmöglich ist, den hämostatischen Zustand nach der Naht zu beobachten;
12. Diese Produkte sind sterile Medizinprodukte für die Einwegverwendung und können nur für ein einziges Verfahren verwendet werden. Es darf nicht wiederverwendet oder nach erneuter Sterilisation verwendet werden.
13. Verwenden Sie die Instrumente nicht an der Aorta.
14. Verwenden Sie die Instrumente nicht an ischämischem oder nekrotischem Gewebe.

Patienten-Zielgruppe

- Alter: Keine Einschränkungen;
- Geschlecht: Keine Einschränkungen;
- Gewicht und Größe: Keine Einschränkungen;
- Nationalität: Keine Einschränkungen;
- Gesundheit der Patienten: Patienten, die Durchtrennungen, Resektionen und/oder Anastomosen bei verschiedenen offenen oder minimalinvasiven allgemeinen abdominalen, gynäkologischen, thorakalen und pädiatrischen chirurgischen Eingriffen durchführen müssen;
- Nationalität: mehrere;
- Zustand des Patienten: Der Patient ist nicht der OPERATEUR.

Vorgesehene Benutzer

Die Einweg-Stapler und -Magazine dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das umfassend in der Anwendung der Techniken und Operationen mit Einweg-Staplern und -Magazinen geschult wurde.

Klinisches Nutzen

- Verbesserung der Erfolgsrate bei Anastomosen;
- Geringere Anastomosenblutung und Anastomosenleckrate;
- Verkürzter Krankenhausaufenthalt und kürzere Operationszeit.

Unerwünschte Nebeneffekte/Restrisiken

Zu unerwünschten Nebenwirkungen und Risiken, welche mit der elektrischen Klammertechnik verbunden sind, gehören mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen, die Einführung nicht-steriler Oberflächen oder Übertragung von Pathogenen inflammatorischen oder unbeabsichtigte Gewebereaktionen,Überempfindlichkeit, Leckage, biological Toxizität, Sach- oder Umweltschäden, Stromschläge oder die Unverträglichkeit von Fremdkörpern mit der Magnetresonanz. Außerdem können unbeabsichtigte Schäden, verlängerte Operationen oder ein veränderter chirurgischer Ansatz die Folge sein, wenn das Klammersystem versagt, nicht schneidet oder die Geräte beschädigt sind.

Anwendungshinweise

1. Strukturelles Schema des Endoskopischer Einweg-Stapler und der Magazine (siehe Abb. 1, Abb. 2, Abb. 3)
2. Zusammenbau des Staplers
   2.1 Nehmen Sie den Stapler, das Akkupack und das Magazin unter sterilen Bedingungen aus der jeweiligen Verpackung. Um Beschädigungen zu vermeiden, den Stapler, das Akkupack und das Magazin nicht im sterilen Bereich umdrehen.
   2.2 Installieren Sie das Akkupack. Das Akkupack muss vor dem Gebrauch eingesetzt werden. Richten Sie das Akkupack auf den Schlitz an der unteren Rückseite des Staplers aus und setzen Sie ihn ein (siehe Abb. 4). Die Seite des Akkupacks mit der Schnalle zeigt dabei nach oben. Vergewissern Sie sich, dass das Akkupack vollständig in den Stapler eingesetzt ist. Wenn das Akkupack vollständig eingelegt ist, ist ein Klicken zu hören.

Anmerkung:

- Der Stapler muss innerhalb von 12 Stunden nach Einlegen des Akkupacks verwendet werden. Hinweise zur Entsorgung des Akkupacks finden Sie im Abschnitt Entsorgung des Akkupacks.
- Drehen Sie den Gelenkknopf, und die Backen des Staplers werden sich entsprechend drehen. Wenn der Gelenkknopf die Backen nicht mehr steuern kann, muss der Stapler ausgetauscht werden.

Abb. 4 Ein- und Ausbau des Akkupacks
IV. Schnallenfederplatte

   2.3 Zusammenbau der Magazine
   2.3.1 Vergewissern Sie sich, dass die Magazingröße mit der Größe des zu verwendenden Staplers übereinstimmt (z. B. verwenden Sie ein 60mm Magazin mit einem 60mm Stapler).

Warnhinweise:

- Wählen Sie das Magazin mit der geeigneten Klammerhöhe entsprechend der Gewebedicke. Wenn die Gewebedicke den Höhenbereich überschreitet, kommt es zu einer Klammerfehlbildung.
- Das Magazin muss so gewählt werden, dass die Länge der Magazin für Klammernn mit der des Staplers übereinstimmt, sonst kann sie nicht geladen oder ausgelöst werden. (z.B. Laden Sie ein PN60G-Magazin in einen P2UL60G-Stapler, oder ein PN45G-Magazin in einen P2UL45G-Stapler).
- Vor dem erneuten Zusammenbau müssen die Gegenbacke und die Magazinbacke mit einer sterilen Lösung gewaschen und abgewischt werden, und das restliche Instrument muss von den Backen entfernt werden (siehe Abb. 5). Das Stapler darf erst verwendet werden, wenn durch eine Sichtprüfung sichergestellt ist, dass sich keine

Klammern mehr auf der Gegenbacke und der Magazinbacke befinden.

Abb. 5 Waschen Sie das Magazin

2.3.2 Vergewissern Sie sich, dass die Backen des Staplers geöffnet sind.

2.3.3 Vergewissern Sie sich, dass sich der Gelenkknopf in der neutralen Position befindet.

Anmerkung: Das Magazin kann nicht zusammengesetzt werden, wenn sich der Gelenkknopf nicht in der neutralen Position befindet oder das Stapler nicht vollständig zurückgesetzt ist.

2.3.4 Überprüfen Sie das Magazin auf das Vorhandensein einer Klammer-Haltekappe. Wenn die Klammer-Haltekappe nicht vorhanden ist, entsorgen Sie das Magazin.

2.3.5 Setzen Sie ein neues Magazin in den Stapler ein, indem Sie es gegen die Unterseite der Magazinbacke schieben, bis die Magazinschnalle mit dem Schlitz im Magazinlager ausgerichtet ist (siehe Abb. 6(a)). Drücken Sie das Magazin fest in den Schlitz, bis ein Klick zu hören ist.

Abb. 6 Montage eines Magazins

Warnung: Wenn Magazine und Stapler nicht vollständig zusammengebaut sind, können sich die Magazine lösen und während der Operation in die Körperhöhle fallen.

2.3.6 Entfernen Sie die Klammer-Haltekappe von den Magazinen gemäß dem Pfeil in Abb. 6(b).

Warnung: Beobachten Sie nach dem Entfernen der Klammer-Haltekappe die Oberfläche der neuen Ladeeinheit. Das Magazin muss durch eine andere ersetzt werden, wenn farbige Markierungen sichtbar sind. (Wenn farbige Markierungen sichtbar sind, enthält das Magazin möglicherweise keine Klammern).

Anmerkung: Wenn die Magazine aus der sterilen Verpackung entnommen werden, stellen Sie sicher, dass die Klammer-Haltekappe zusammen herausgenommen wird. Die Klammer-Haltekappe darf nicht von den Magazinen entfernt werden, bevor der Zusammenbau abgeschlossen ist.

3. Demontage

3.1 Vergewissern Sie sich, dass die Backen des Staplers vollständig geöffnet sind, indem Sie den Öffnen/Zurück-Taste ganz nach hinten drücken.

3.2 Stellen Sie den Artikulationsknopf in die Neutralstellung ein, sodass sich die Backen des Staplers in gerader Position befinden.

3.3 Drücken Sie mit dem Daumen auf das distale Ende des Magazins, während die anderen Finger die Gegenbacke halten, wie in Abb. 7 dargestellt, um das Magazin aus dem Stapler zu entfernen.

Anmerkung: Drücken Sie während der Demontage nicht mit dem Daumen gegen die Magazinbacke.

Abb. 7 Demontage eines Magazins

4. Verwendung des Instruments

4.1 Die Schließen/Auslöse-Taste drücken, um die Backen des Staplers zu schließen, bevor das Stapler in den Trokar eingeführt wird. Den Gelenkknopf in neutraler Position halten. Das Stapler in einen geeigneten Trokar oder über einen Konverter in einen größeren Trokar einführen. (Siehe Abb. 8)

Warnhinweis:

- Achten Sie darauf, dass die Gegenbacke vollständig außerhalb der Trokarhülse liegt, bevor Sie die Backen des Staplers in der Körperhöhle öffnen.
- Vor dem Einführen in den Trokar den Gelenkknopf in der neutralen Position halten und sicherstellen, dass sich die Backen des Staplers im linearen und geschlossenen Zustand befinden.

Abb. 8 Einführen in den Trokar

4.2 Wenn die Backen des Staplers vollständig in die Körperhöhle eingedrungen sind, die Öffnen/Zurück-Taste drücken, bis sich die Backen des Staplers automatisch öffnen. (Siehe Abb. 9)

Anmerkung: Der Schaft kann durch Einstellen des drehbaren Knopfes um 360° gedreht werden.

Abb. 9 Zurücksetzen und Einstellen der Backen

4.3 In der Körperhöhle den Gelenkknopf drehen, um die Backen des Staplers vor dem Greifen des Gewebes in einen geeigneten Winkel zu biegen. (Siehe Abb. 10)

Warnung: Den Gelenkknopf nach dem Erfassen des Gewebes nicht mehr drehen.

Anmerkung: Das Stapler kann in beide Richtungen bis zu 60° gebogen werden, rastet jedoch nur in den vorgegebenen Winkeln von 15º, 30º, 45º und 60º ein.

Abb. 10 Artikulationsvorgang

4.4 Schließen Sie die Backen des Staplers über dem zu durchtrennenden Gewebe, indem Sie die Schließen/Auslöse-Taste drücken. Die Klemmbacken des Staplers können vor dem Abfeuern durch Drücken der Öffnen/Zurück-Taste auf dem Gewebe neu positioniert werden, sodass sich die Klemmbacken des Staplers öffnen können. (Siehe Abb. 11)

Anmerkung:

- Durch langes Drücken oder kontinuierliches kurzes Drücken der Öffnen/Zurück-Taste können die Backen des Staplers vollständig zurückgesetzt werden.
- Das Stapler ist mit einer Sicherheitsverriegelung ausgestattet. Der Stapler feuert keine Klammern ab und schneidet kein Gewebe, solange die grüne Sicherheitstaste nicht gedrückt wird.

Abb. 11 Greifen von Gewebe

V. Gewebestoppkeil

Warnhinweis:

- Achten Sie bei der Positionierung des Staplers an der Anwendungsstelle darauf, dass keine Hindernisse, wie z. B. eingelegte Klammern, vorhanden sind. Andernfalls kann es zu unvollständigen Schnitten und/oder Klammerfehlbildungen kommen.
- Das Stapler schneidet das Gewebe nicht über das Ende der Schnittlinie hinaus. Wenn das zu schneidende Gewebe die Länge der Klammerlinie (45 mm oder 60 mm) der Magazine überschreitet, wird mehr als ein Magazin benötigt.
- Gewebe, das über das Ende der Schnittlinie hinausgeht, wird nicht geschnitten.

4.5 Um die Klammern abzufeuern, drücken Sie die grüne Sicherheitstaste, um die Sicherheit zu deaktivieren. Wenn die Sicherheitsanzeige leuchtet, ist das Gerät bereit zum Auslösen. Drücken Sie die Schließen/Auslöse-Taste wiederholt lang oder kurz, bis der Positionierungsblock des Schneidmessers bis zum Ende der Schnittlinie gleitet. (Siehe Abb. 12-14)

Wenn der Schneidmesser-Positionierungsblock bis zum Ende der Schnittlinie gleitet, sind die Vorwärtsanzeige und die Sicherheitsanzeige aus, nur die Betriebs-Anzeige leuchtet.

Anmerkung:

- Vergewissern Sie sich, dass die Klammer vollständig abgefeuert ist. Die Zeit bis zum vollständigen Abfeuern hängt von der Länge der Klammerlinie (45 mm oder 60 mm) der Magazine und dem Gewebestatus ab. Ein unvollständiges Abfeuern kann zu einem unvollständigen Schnitt und/oder einer Klammerfehlbildung führen, wodurch möglicherweise keine wirksame Hämostase erreicht wird.
- Wenn während des Abfeuerns ein Staufehler auftritt, hält das System automatisch an. Versuchen Sie, den Schuss zu diesem Zeitpunkt fortzusetzen. Wenn der Schuss nach mehreren Versuchen nicht beendet werden kann, stoppen Sie den Schuss und drücken Sie lange auf die Rückwärts-Taste, um zurückzufahren. Wenn sich das System immer noch nicht zurückbewegen lässt, siehe „5. Manuelle Zwangsrückstellung".

Abb. 12 Deaktivieren der Schusssicherung

Abb. 13 Abschuss

Abb. 14 Abschuss stoppen

4.6 Sobald das Stapler vollständig ausgelöst wurde, lassen Sie die Auslösetaste los, und der Positionierungsblock des Schneidmessers kehrt automatisch in die ursprüngliche Position vor der Auslösung zurück. Öffnen Sie dann die Kiefer des Staplers durch Drücken der Rückwärts-Taste. Entfernen Sie das Stapler behutsam aus dem Gewebe.

Untersuchen Sie die Klammerlinie auf Blutungen. Kleinere Blutungen können mit Elektrokauter oder manuellen Nähten kontrolliert werden. (Siehe Abb. 15)

Abb. 15 Freisetzung von Gewebe

4.7 Stellen Sie den Gelenkknopf in die neutrale Position, um das Magazin in einem linearen Zustand zu halten (siehe Abb. 16); drücken Sie lange auf die Schließen/Auslöse-Taste, um die Klemmbacken zu schließen; entfernen Sie das Stapler aus dem Körperhohlraum, und entladen Sie das Magazin aus dem Stapler.

Warnung: Bei Magazinen, die einmal abgefeuert wurden, tritt die Sicherheitsverriegelung in Kraft, um ein erneutes Abfeuern zu verhindern. Versuchen Sie nicht, das verbrauchte Magazin mit Gewalt erneut auszulösen, da dies sonst zu Schäden am Stapler oder am Gewebe führen kann.

Warnhinweis: Während eines einzigen Eingriffs kann ein Stapler nur 13-mal durch Auswechseln der Magazine abgefeuert werden; es wird empfohlen, den Stapler nach 13-mal auszuwechseln.

Anmerkung: Das leere Magazin kann aufgrund einer Sicherheitsverriegelung im Stapler nicht erneut abgefeuert werden. Wenn Sie ein Magazin installieren, das bereits einmal abgefeuert wurde, oder wenn Sie das Stapler nicht ordnungsgemäß installieren, können die Klammerbacken geschlossen werden, aber die Sicherheitsvorrichtung verhindert, dass das Stapler abgefeuert wird.

Abb. 16 Zurücksetzen der Klammerbacken in den linearen Zustand

5. Handnotbetätigungssystem

In den folgenden zwei Fällen kann das Handnotbetätigungssystem verwendet werden, um das Schneidemesser zurückzustellen und die Kiefer des Staplers zu öffnen:

a) Wenn die Rückstellkraft so groß ist, dass das Stapler nicht zurückgestellt werden kann;

b) Wenn das Stapler ausfällt oder das Akkupack nach dem Wiedereinsetzen des Akkupacks ausfällt;

de

Warnhinweis: Nach der Verwendung des Handnotbetätigungssystems ist das Stapler deaktiviert und kann nicht mehr für weitere Schüsse verwendet werden.

Für die manuelle Überbrückung sind zwei Schritte vorgesehen:

5.1 Öffnen Sie die Rückstellabdeckung mit der Beschriftung „Manuelle Überbrückung" auf der Oberseite des Handgriffs. Führen Sie den Rückstellschlüssel in das erste Vierkantloch ein (siehe 1 in Abb. 17). Drehen Sie den Rückstellschlüssel gegen den Uhrzeigersinn bis zum Ende.

5.2 Stecken Sie den Rückstellschlüssel in das zweite quadratische Loch (siehe 2 in Abb. 17) und drehen Sie den Rückstellschlüssel gegen den Uhrzeigersinn vor und zurück, bis das Schneidmesser vollständig in seine Ausgangsposition zurückkehrt. Zu diesem Zeitpunkt werden die Backen geöffnet, um das Gewebe freizugeben.

Nachdem Sie das Gewebe freigegeben haben, ziehen Sie die Kiefer des Staplers weg. Dann kann das Stapler aus der Körperhöhle entfernt werden. Entsorgen Sie das Stapler.

Abb. 17 Handnotbetätigung

VI. Reset-Abdeckung VII. Rückstellschlüssel

Entsorgung des Akkupacks

Das Akkupack verfügt über eine eingebaute Akku-Verbrauchsfunktion, d.h. es muss in das Stapler eingesetzt werden, um die automatische Akku-Entladefunktion auszulösen. Das Akkupack muss nicht im Stapler aufbewahrt werden. Nachdem das Akkupack entfernt wurde, entlädt er sich weiter. Nach der Entnahme kann es entsprechend den örtlichen Vorschriften direkt in den Batterie-Recyclingbehälter oder in die normale Abfallentsorgung gegeben werden.

Bevor Sie es in das Stapler einlegen:

Wenn das Akkupack entsorgt werden muss, bevor es in das Stapler eingesetzt wird (z. B., wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten wurde oder das Akkupack heruntergefallen ist), setzen Sie das Akkupack zuerst in das Stapler ein und nehmen Sie ihn dann heraus, um die eingebaute Funktion zum Entladen des Akkus auszulösen.

Nach der Verwendung des Staplers:

Vor der Entsorgung muss das Akkupack aus dem Stapler entfernt werden. Wenn das Akkupack vor der Entsorgung dekontaminiert werden muss, beachten Sie bitte die Vorschriften des Krankenhauses.

Um das Akkupack zu entfernen, drücken Sie auf die Federplatte des Verschlusses und ziehen Sie das Akkupack nach hinten heraus (Abb. 4). Es ist nicht erforderlich, das Akkupack zu zerlegen.

de

Verwendete Standardkonventionen

Die Verwendung von Warnungen, Warnhinweisen und Anmerkungen

Informationen über die sichere und sorgfältige Ausführung einer Aufgabe werden in Form von Warnungen, Warnhinweisen oder Anmerkungen gegeben. Diese Hinweise sind in der gesamten Dokumentation zu finden.

Sie sollten diese Hinweise lesen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt in einem Verfahren fortfahren.

WARNUNG: Eine Warnung weist auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder einen Zustand hin, der bei Nichtbeachtung zu Verletzungen oder zum Verlust des Lebens führen kann.

Warnhinweis: Ein Warnhinweis weist auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder eine Bedingung hin, die bei Nichtbeachtung zu einer Beschädigung oder Zerstörung des Geräts führen kann.

Anmerkung: Ein Hinweis weist auf ein Betriebs- oder Wartungsproblem, eine Vorgehensweise oder eine Bedingung hin, die für die effiziente Durchführung einer Aufgabe erforderlich ist.

Warnungen

1. Minimalinvasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit minimalinvasiven Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen minimalinvasiven Eingriff vornehmen.
2. Eine Strahlentherapie vor einem chirurgischen Eingriff kann Gewebeveränderungen hervorrufen, die zu einer Gewebedicke führen, die den zulässigen Bereich der gewählten Klammer überschreitet. Daher sollten bei der Wahl der Klammerspezifikation die verschiedenen präoperativen Behandlungen des Patienten berücksichtigt werden.
3. Die Gewebedicke sollte vor der Verwendung des Staplers sorgfältig geprüft werden. Für die richtige Auswahl des Magazins siehe die Kontraindikationen.
4. Vergewissern Sie sich, dass sich das Gewebe nicht proximal des Gewebestoppkeils ausgedehnt (extrudiert) hat. In den Gewebestoppkeil gedrängtes Gewebe kann ohne Klammern durchtrennt werden. (Siehe Abb. 11)
5. Nach dem Entfernen der Klammer-Haltekappe beobachten Sie die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Das Magazin muss durch eine andere ersetzt werden, wenn farbige Markierungen sichtbar sind. (Wenn farbige Markierungen sichtbar sind, enthält das Magazin möglicherweise keine Klammern).
6. Überprüfen Sie nach dem Auslösen den hämostatischen Zustand der Klammerlinie. Kleinere Blutungen können mit einem elektrochirurgischen Messer behandelt oder manuell genäht werden.
7. Wenn das Stapler mehrmals in einem Arbeitsgang verwendet werden muss, müssen die verbrauchten Magazine entladen und durch eine neue ersetzt werden. Die eingebaute Sicherheitsvorrichtung des Staplers kann verhindern, dass die verbrauchten Magazine erneut abgefeuert werden. Versuchen Sie nicht, die Einweg-Sicherheitsvorrichtung gewaltsam zu durchbrechen, da dies zu Geräteschäden oder Gewebeverletzungen führen kann.
8. Waschen und säubern Sie Amboss und Magazinbasis mit einer sterilen Lösung, bevor Sie den Stapler wieder zusammensetzen, und entfernen Sie zusätzliche Klammern aus den Backen.
9. Stellen Sie sicher, dass sich keine Hindernisse, wie z. B. eingesetzte Klammern, zwischen den Klammerbacken des Staplers befinden, wenn das zu schneidende Gewebe positioniert wird; andernfalls kann es zu unvollständigen Schnitten und/oder Klammerfehlbildungen kommen.
10. Dieses Produkt wurde niemals für die Kreuzverwendung mit Magazinen/Nachladern ähnlicher Geräte anderer Marken verifiziert. Verwenden Sie während der Operation keine Magazine/Nachlader anderer Marken mit diesem Stapler. Andernfalls kann es zu Schäden am Stapler, Auslösefehlern, fehlerhafter Klammerbildung, Anastomoseversagen usw. kommen.
11. Das Stapler und die Magazine, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, müssen möglicherweise besonders entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu vermeiden. Der Akku muss gemäß dem Abschnitt **„Entsorgung des Akkupacks"** entsorgt werden.
12. Die Staplere und Magazine werden steril geliefert und sind nur für die Verwendung in einem einzigen Verfahren bestimmt. Nach Gebrauch wegwerfen. Nicht erneut sterilisieren. Die Verwendung durch mehrere Patienten kann die Integrität des Geräts beeinträchtigen oder das Risiko einer Kontamination schaffen, die wiederum zu Verletzungen oder Erkrankungen des Patienten führen kann.
13. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
14. Verwenden Sie keine feuchte Hitze, Ethylenoxid oder Strahlung zur erneuten Sterilisation oder Desinfektion des Akkupacks.
15. Bei unsachgemäßer Handhabung kann der Akku einen Brand verursachen. Nicht zerlegen, auf über 100°C erhitzen, autoklavieren, quetschen, durchstechen, kurzschließen oder aufladen.
16. Jeder andere Akkutyp als der im Lieferumfang des Staplers enthaltene kann zu unvorhersehbaren Leistungsproblemen, erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit des Staplers führen.
17. Vermeiden Sie es, das Stapler in der Nähe anderer Geräte zu verwenden oder mit anderen Geräten zu stapeln. Wenn es notwendig ist, das Gerät in der Nähe anderer Geräte zu verwenden oder mit anderen Geräten zu stapeln, überwachen Sie bitte das Stapler und die anderen Geräte, um einen normalen Betrieb sicherzustellen.
18. Wenn der Verdacht besteht, dass es zwischen dem Stapler und anderen Geräten zu elektromagnetischen Störungen kommt, stellen Sie das Stapler anders auf oder entfernen Sie mögliche Störquellen aus dem Raum (z. B. Mobiltelefone, Radios usw.).
19. Nehmen Sie keine Veränderungen am Stapler vor.

Warnhinweise

1. In einer einzigen Operation kann das Stapler höchstens 13-mal durch Auswechseln der Magazine abgefeuert werden, und jede Ladeeinheit kann nur einmal abgefeuert werden.
2. Wenn endoskopische Geräte und Zubehör verschiedener Hersteller in einer einzigen Operation verwendet werden, sollte die Kompatibilität zwischen den Produkten überprüft und die Isolierung und Erdung sichergestellt werden.
3. Um eine versehentliche Unterbrechung der Operation aufgrund eines Funktionsausfalls des Staplers zu vermeiden, wird empfohlen, während der Operation einen vollständigen Satz von Produkten als Reserve bereitzuhalten.
4. Versuchen Sie nicht, die Magazine zu laden, während Sie die Vorwärts- oder Rückwärts-Taste gedrückt halten, da sonst die Auslösevorrichtung nicht zurückgesetzt wird.
5. Vor dem Einsetzen oder Entfernen des Staplers aus der Trokarhülse sollten die Klammerbacken des Staplers geschlossen sein und sich in einem linearen Zustand befinden.
6. Stellen Sie sicher, dass der Amboss vollständig außerhalb der Trokarhülse liegt, bevor Sie die Klammerbacken des Staplers in der Körperhöhle öffnen.
7. Versuchen Sie nicht, dieses Produkt gewaltsam aufzubrechen, wenn das Stapler in die Trokarhülse eingeführt oder aus ihr entfernt wird, und auch nicht während des gesamten Vorgangs; andernfalls kann es zu einem Ausfall oder einer Beschädigung des Staplers kommen.

de

8. Das Produkt enthält Kobalt, das als CMR-Stoff eingestuft ist, in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

MRT-Sicherheitsinformationen

MR Conditional	Nichtklinische Tests der Implantate für den ungünstigsten Fall haben gezeigt, dass die Implantat-Matrix „Klammern" MR-tauglich ist. Ein Patient mit Klammern kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
Artikelbezeichnung/Identifikation	Klammer
Statische magnetische Feldstärke [T]	1,5 T oder 3,0 T
Max. räumlicher Feldgradient [T/m]	55 T/m (5,500 Gauß/cm)
RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
RF Sendespule Typ	Ganzkörper-Sendespule (kurze Körperspule), Kopf-HF-Empfangsspule oder Extremitäten-HF-Empfangsspule
Max. Ganzkörper-SAR-Wert [W/kg]	Ganzkörper-SAR < 2,0 W/kg bei 1,5 T und 3,0 T
Max. $B1^{+}_{rms}$ [µT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27,1 µT bei 1,5 T Nicht berichtet für 3,0 T
Scan-Dauer	Für 15 Minuten kontinuierliche HF-Bestrahlung (eine Sequenz oder eine Serie/Scan ohne Unterbrechung)
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt von 1,92 mm erzeugen.
Wenn Informationen über einen bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die mit diesem Parameter verbunden sind.	
Anmerkung: Alle Parameter sind durch eine logische UND-Verknüpfung verbunden und müssen immer gleichzeitig innerhalb der Grenzwerte liegen. Bei MR-Systemen, die nur SAR verwenden, sind die SAR-Werte zu verwenden. Bei MR-Systemen, die $B1^{+}_{rms}$ und SAR verwenden, kann $B1^{+}_{rms}$ verwendet werden.	

Anmerkung: Klammern sind als Implantat-Komponenten unter bestimmten Bedingungen in einer 1,5T- und 3,0T-MRT-Umgebung sicher.

Elektrische Sicherheitsleistung:

1. Die allgemeine elektrische Sicherheitsleistung des Endoskopischer Einweg-Stapler entspricht den Anforderungen der IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. Siehe Tab. 5 unten für Details.

Tab. 5 Elektrische Sicherheitseigenschaften

Dieses Produkt weist die folgenden Sicherheitseigenschaften auf:

S/N	Sicherheitsmerkmale	Parameter
1	Klassifiziert nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Geräte mit internem Antrieb
2	Klassifiziert nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil Typ CF
3	Klassifiziert nach dem Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	IPX0
4	Klassifiziert nach dem Sicherheitsgrad bei Verwendung in einer Umgebung mit einem entzündlichen Anästhesiegemisch mit Luft oder einem entzündlichen Anästhesiegemisch mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid	Nicht-AP/APG -Geräte
5	Klassifiziert nach der Betriebsart	Kontinuierlicher Betrieb

S/N	Sicherheitsmerkmale	Parameter
6	Eingangsspannung und Frequenz	12VDC
7	Angewandter Teil mit Schutz gegen die Wirkung der Defibrillationsentladung:	Nein
8	Signalausgang oder Eingangsteil	Nein
9	Fest installiertes Gerät oder nicht fest installiertes Gerät	Handgehaltene Geräte

2. Anforderungen an die elektromagnetische Kompatibilität:

Für dieses Gerät müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität (EMK) getroffen werden, und es muss in Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung aufgeführten Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität installiert und verwendet werden.

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere EMK-Vorsichtsmaßnahmen und müssen in der in diesem Dokument angegebenen EMK-Umgebung installiert und verwendet werden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können dieses Gerät beeinträchtigen.

Warnung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom HERSTELLER dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

Warnung: TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der vom HERSTELLER angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Leitfaden zu elektromagnetischen Emissionen:

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Endoskopischer Einweg-Stapler ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird:		
Prüfung der Emission	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
RF Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das Endoskopischer Einweg-Stapler verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine interne Funktion. Daher ist seine Hochfrequenzemission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursacht.
RF Emission CISPR 11	Klasse A	
Oberwellen-Emission IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Das Endoskopischer Einweg-Stapler kann nicht an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen werden.
Spannungsschwankung/Flicker-Emission IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitfaden zur elektromagnetischen Immunität:

Leitfaden und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Endoskopischer Einweg-Stapler ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird:		
Prüfung der Störfestigkeit	**Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**

Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Ausgestrahlte RF EM-Felder IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz – 2,7 GHz 80%AM bei 1kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe des Staplers verwendet werden.
Annäherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	Siehe nächste Seite	
Netzfrequenz-Magnetfeld (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten, den Endoskopischer Einweg-Stapler und Einweg-Komponenten

Heutzutage werden viele drahtlose HF-Geräte in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt, in denen medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden. Wenn sie in unmittelbarer Nähe von medizinischen Geräten und/oder Systemen verwendet werden, können die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Die Endoskopischer Einweg-Stapler wurden mit dem in der nachstehenden Tabelle angegebenen Störfestigkeitsprüfniveau getestet und erfüllen die entsprechenden Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Der Kunde und/oder Benutzer sollte dazu beitragen, einen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und den unten empfohlenen Endoskopischer Einweg-Stapler einzuhalten.

de

Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsprüfung (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsprüfung (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Sterilisation

Endoskopischer Einweg-Stapler und Magazine wurden durch Bestrahlung sterilisiert.

Haltbarkeit

Drei Jahre ab dem Tag der Sterilisierung durch Bestrahlung.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Das Stapler und das Magazin für die Einwegverwendung werden im Allgemeinen in professionellen Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern und Kliniken verwendet.

a) Temperatur: +10℃ ~ +40℃ ;
b) Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % ~ 75 %;
c) Bereich des atmosphärischen Drucks: 700hPa ~ 1,060hPa;

Lagerungsbedingungen

Bei Raumtemperatur lagern, und die Parameter der Lagerumgebung sind wie folgt.

a) Umgebungstemperatur: +5℃ ~ +30℃ ;
b) Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % ~ 80 %;
c) Bereich des atmosphärischen Drucks: 700hPa ~ 1.060hPa;

Transportbedingungen

Dieses Produkt sollte während des Transports vor Druck, direktem Sonnenlicht, Regen und Schnee geschützt werden.

a) Umgebungstemperatur: -20℃ ~ +60℃ ;
b) Relative Luftfeuchtigkeit: 5% ~ 80%;
c) Bereich des atmosphärischen Drucks: 700hPa ~ 1060hPa;

Kontakt Informationen

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Str., Pudong New District, 201315 Shanghai, VR China
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EC REP Shanghai International Holding r GmbH (Europa)
Add: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Nach Veröffentlichung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte/EUDAMED wird die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) der Öffentlichkeit unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed zur Verfügung gestellt.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit gleichwertigem rechtsrahmen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Anwendung ein schwerwiegender Vorkommnis auftreten, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer zuständigen Behörde.

de

Die Kontaktdetails der zuständigen nationalen Behörden (Vigilanz-Kontaktstellen) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Ezisurg Medical Co., Ltd. Vertriebsmitarbeiter oder den Ezisurg Medical Co., Ltd. Kundendienst. Kundenbetreuung Tel.: +86-4000906176

fr

Veuillez lire attentivement les instructions suivantes avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, telles qu'une déhiscence anastomotique ou une fuite.

Remarque !

1. Ce mode d'emploi est destiné à guider l'opérateur dans l'utilisation des agrafeuses endoscopiques motorisées et des chargeurs à usage unique (ci-après dénommées « agrafeuses et chargeurs à usage unique »), et ne constituent pas une référence technique chirurgicale.
2. L'agrafeuse motorisée à usage unique (ci-après dénommée « l'agrafeuse ») ne peut être utilisée que pour une seule opération sur un seul patient. La réutilisation ou le réassemblage de l'instrument peut entraîner une défaillance potentielle, des risques de blessure ainsi que des risques d'infection et de contagion du patient. Ne la réutilisez, réassemblez, restérilisez ou retraitez pas.
   Les chargeurs ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. Ne les utilisez pas de manière répétée.
3. easyEndo™ est la marque déposée de ce produit.
4. Les chargeurs d'autres marques ne peuvent pas être utilisés avec cette agrafeuse.
5. L'agrafeuse ne peut être utilisée qu'avec la batterie fournie avec ce produit, et ne peut pas être utilisée avec une autre batterie provenant d'autres produits.

Description de l'appareil

Les agrafeuses endoscopiques motorisées et chargeurs à usage unique se composent d'agrafeuses motorisées à usage unique et de chargeurs. Chaque agrafeuse motorisée à usage unique contient une batterie qui doit être installée avant l'utilisation.
L'agrafe en titane a initialement la forme en U, et après utilisation, elle prend la forme en B. Chaque incision tissulaire est suturée par trois rangées d'agrafes formées, qui sont disposées entrelacées pour garantir la compression et la fermeture des capillaires, le but étant d'éviter les hémorragies mineures après la coupe du tissu. Le tissu est coupé par un couteau après l'anastomose.
Au cours d'une seule intervention chirurgicale, chaque agrafeuse peut être utilisée au maximum 13 fois avec des chargeurs remplacés, et chaque chargeur ne peut être utilisé qu'une seule fois. L'agrafeuse et le chargeur à usage unique sont des dispositifs médicaux stériles à usage unique dont chaque pièce est emballée et stérilisée individuellement.
La tige de l'agrafeuse a un diamètre extérieur de 12,3 mm, adaptée au passage d'un trocart de 12 mm. Le trocart est optionnel et n'est pas inclus dans ce produit. Les établissements médicaux doivent acheter des trocarts par eux-mêmes.
La structure de l'agrafeuse et du chargeur à usage unique est illustrée à la Figure 1.
La structure de l'agrafeuse est illustrée à la Figure 2.
La structure du chargeur est illustrée à la Figure 3.

Figure 1 Schéma de structure de l'agrafeuse et du chargeur à usage unique
1. Chargeur 2. Agrafeuse motorisée à usage unique

Figure 2 Schéma de la structure de l'agrafeuse motorisée à usage unique

1. Mâchoire de l'agrafeuse	2. Mâchoire du chargeur	3. Tige	4. Bouton d'articulation
5. Bouton de rotation	6. Bouton de Fermeture/ de Déclenchement	7. Bouton d'ouverture/de retour	8. Bouton de sécurité
9. Poignée	10. Batterie	11.Indicateur de puissance	12.Indicateur de marche avant
13.Indicateur de marche arrière	14.Indicateur de sécurité	15.Fin de la ligne de découpe	16.Fin de la ligne d'agrafes
17. Indicateur de lame de couteau			

Figure 3 Schéma de structure du chargeur
*1. Capuchon de retenue d'agrafes 2. Couvercle 3. Chargeur d'agrafes 4. Agrafe**
I.Intérieur II. milieu III. Extérieur
*** Remarque :** *Matériau des agrafes - Titane Grade 2*

Modèle/spécification du produit

Les agrafeuses et les chargeurs ont de multiples spécifications, dont les différences sont indiquées dans les tableaux 1 et 2. Les agrafeuses et les chargeurs ont de multiples spécifications, qui permettent aux chirurgiens de choisir la spécification appropriée et de les combiner en fonction des besoins chirurgicaux. Les agrafeuses et les chargeurs ayant la même longueur de ligne d'agrafes peuvent être compatibles.

Tableau 1 Spécifications des agrafeuses motorisées à usage unique

Unité : mm

Modèle d'agrafeuse	Description	Longueur (L3)	Longueur de la tige (L1)	Diamètre extérieur de l'arbre (D1)
P2UL45	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Longue, 45 mm	440	340	12,3
P2UM45	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Moyenne, 45 mm	350	250	12,3
P2US45	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Courte, 45 mm	260	160	12,3
P2UL45G	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Longue, 45 mm, pointe incurvée	440	340	12,3
P2UM45G	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Moyenne, 45 mm, pointe incurvée	350	250	12,3
P2US45G	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Courte, 45 mm, pointe incurvée	260	160	12,3
P2UL60	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Longue, 60 mm	440	340	12,3
P2UM60	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Moyenne, 60 mm	350	250	12,3
P2US60	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Courte, 60 mm	260	160	12,3
P2UL60G	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Longue, 60 mm, pointe incurvée	440	340	12,3
P2UM60G	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Moyenne, 60 mm, pointe incurvée	350	250	12,3
P2US60G	Agrafeuse endoscopique motorisée à usage unique, Courte, 60 mm, pointe incurvée	260	160	12,3
Remarque : voir la Figure 2 pour L3,L1 et D1.				

Tableau 2 Spécifications du chargeurs				Unité : mm
Modèle du chargeur	**Longueur de la ligne d'agrafes (L2)**	**Hauteur de l'agrafe ouverte (H)**	**Couleur de la chargeur d'agrafes**	**Description**
PN45M	45	2,0	Gris	Chargeur à usage unique, à utiliser uniquement avec l'agrafeuse de 45 mm
PN45W	45	2,5	Blanc	
PN45B	45	3,5	Bleu	
PN45C	45	3,8	Doré	
PN45G	45	4,1	Vert	
PN45T	45	4,4	Noir	
PN45BC	45	3,5	Bleu, ArcGrip	
PN45CC	45	3,8	Doré ArcGrip	
PN45GC	45	4,1	Vert, ArcGrip	
PN45VM	45	Intérieur : 2,0 milieu : 2,5 Extérieur : 3,5	Marron	
PN45MT	45	Intérieur : 3,5 milieu : 3,8 Extérieur : 4,1	Violet	
PN45XT	45	Intérieur : 3,8 milieu : 4,1 Extérieur : 4,4	Noir	
PN60M	60	2,0	Gris	Chargeur à usage unique, à utiliser uniquement avec l'agrafeuse de 60 mm
PN60W	60	2,5	Blanc	
PN60B	60	3,5	Bleu	
PN60C	60	3,8	Doré	
PN60G	60	4,1	Vert	
PN60T	60	4,4	Noir	
PN60BC	60	3,5	Bleu, ArcGrip	
PN60CC	60	3,8	Doré ArcGrip	
PN60GC	60	4,1	Vert, ArcGrip	
PN60VM	60	Intérieur : 2,0 milieu : 2,5 Extérieur : 3,5	Marron	
PN60MT	60	Intérieur : 3,5 milieu : 3,8 Extérieur : 4,1	Violet	
PN60XT	60	Intérieur : 3,8 milieu : 4,1 Extérieur : 4,4	Noir	
Remarque : Voir la Figure 3 pour L2 et H. *ArcGrip : La surface de contact de la cartouche est arquée				

fr

AVERTISSEMENT : L'agrafeuse de 45 mm est utilisée uniquement avec les chargeurs de 45 mm. L'agrafeuse de 60 mm à usage unique uniquement avec les chargeurs de 60 mm.

Pièce appliquée de type CF

1. Chargeurs (voir la Figure 1)
2. Pièces de l'agrafeuse : mâchoire d'enclume, mâchoire de chargeur, manche, couteau (voir la Figure 2)

Performances essentielles

1. Aucun mouvement du couteau n'est possible sans l'activation des boutons pour avancer et pour reculer.
2. En cas de panne de l'agrafeuse, la réinitialisation manuelle forcée peut ramener le couteau en place et ouvrir les mâchoires de l'agrafeuse.
3. Aucun tissu ne sera coupé sans activation du bouton de sécurité.

Indications/Objectif visé

Les agrafeuses motorisées et les cartouches à usage unique easyEndo™E-Lite, qui sont utilisées ensemble, sont destinées à la transection, à la résection et/ou à la création d'anastomoses. Ces instruments permettent de réaliser de nombreuses interventions chirurgicales ouvertes ou peu invasives aussi bien dans les domaines de l'abdomen general, de la gynécologie, de la chirurgie thoracique et de la chirurgie pédiatrique.
Le dispositif est destiné à la section et à la résection de tissus et/ou à la création d'anastomoses.

Contre-indications

1. Les chargeurs grises de l'agrafeuse et le chargeur à usage unique ne peuvent pas être utilisés pour les tissus et organes dont l'épaisseur est inférieure à 0,75 mm après compression ou qui ne peuvent pas être comprimés correctement à 1,0 mm ;
2. Les chargeurs blancs de l'agrafeuse et le chargeur à usage unique ne peuvent pas être utilisés pour les tissus et organes dont l'épaisseur est inférieure à 1,0 mm après compression ou qui ne peuvent pas être comprimés correctement à 1,5 mm ;
3. Les chargeurs bleus de l'agrafeuse et le chargeur à usage unique ne peuvent pas être utilisés pour les tissus et organes dont l'épaisseur est inférieure à 1,5 mm après compression ou qui ne peuvent pas être comprimés correctement à 2,0 mm ;
4. Les chargeurs dorés de l'agrafeuse et le chargeur à usage unique ne peuvent pas être utilisés pour les tissus et organes dont l'épaisseur est inférieure à 1,7 mm après compression ou qui ne peuvent pas être comprimés correctement à 2,2 mm ;
5. Les chargeurs verts de l'agrafeuse et le chargeur à usage unique ne peuvent pas être utilisés pour les tissus et organes dont l'épaisseur est inférieure à 2,0 mm après compression ou qui ne peuvent pas être comprimés correctement à 2,5 mm ;
6. Les cartouches noires (PN45T/PN60T) dans l'agrafeuse et la cartouche à usage unique ne doivent pas être utilisées pour les tissus et organes dont l'épaisseur est inférieure à 2,3 mm après compression ou dont la compression ne peut pas atteindre 3,0 mm ;
7. Les chargeurs marrons de l'agrafeuse et le chargeur à usage unique ne peuvent pas être utilisés pour les tissus et organes dont l'épaisseur est inférieure à 0,88 mm après compression ou qui ne peuvent pas être comprimés correctement à 1,5 mm ;
8. Les chargeurs violets de l'agrafeuse et le chargeur à usage unique ne peuvent pas être utilisés pour les tissus et organes dont l'épaisseur est inférieure à 1,5 mm après compression ou qui ne peuvent pas être comprimés correctement à 2,25 mm ;
9. Les cartouches noires (PN45XT/PN60XT) dans l'agrafeuse et la cartouche à usage unique ne doivent pas être utilisées pour les tissus et organes dont l'épaisseur est inférieure à 2,25 mm après compression ou dont la compression ne peut pas atteindre 3,0 mm ;
10. Il est déconseillé d'utiliser ce produit pour les tissus qui sont susceptibles d'être endommagés par la compression ;
11. Il est déconseillé d'utiliser ce produit s'il est impossible d'observer l'état hémostatique après la suture ;
12. Ces produits sont des dispositifs médicaux stériles à usage unique et ne peuvent être utilisés que pour une seule procédure. Ne les réutilisez ou les utilisez après une nouvelle stérilisation.
13. N'utilisez pas les instruments sur l'aorte.
14. N'utilisez pas les instruments sur des tissus ischémiques ou nécrotiques.

Groupe de patients cible

fr

- Âge : aucune restriction ;
- Sexe : aucune restriction ;
- Poids et taille : aucune restriction ;
- Nationalité : aucune restriction ;
- Santé du patient : patients devant effectuer une transection, une résection et/ou une création d'anastomoses dans le cadre de multiples interventions chirurgicales abdominales générales, gynécologiques, thoraciques et pédiatriques, ouvertes ou peu invasives ;
- Nationalité : multiple ;
- État du patient : Le patient n'est pas l'OPÉRATEUR.

Utilisateurs prévus

Les agrafeuses et les chargeurs à usage unique ne doivent être utilisés que par du personnel médical professionnel qui a été entièrement formé à l'utilisation des agrafeuses et des chargeurs à usage unique en matière de techniques et d'interventions chirurgicales.

Avantages cliniques

- Amélioration du taux de réussite anastomotique ;
- Réduction du saignement anastomotique et du taux de fuite anastomotique ;
- Réduction de la durée d'hospitalisation et du temps opératoire.

Effets secondaires indésirables/risques résiduels

Les effets secondaires indésirables et les risques associés à l'utilisation de l'agrafage chirurgical motorisé sont notamment le risque de saignement, de lésion tissulaire, la possibilité d'introduire des surfaces non stériles ou le transfert d'agents pathogènes, une réaction inflammatoire ou une réaction tissulaire involontaire, une hypersensibilité,une fuite, une toxicité biologique, des dommages matériels ou environnementaux, un choc électrique et une incompatibilité avec la résonance magnétique due à un corps étranger. En outre, des lésions involontaires, une chirurgie prolongée ou une approche chirurgicale modifiée peuvent résulter d'une défaillance de la ligne d'agrafes, d'une incapacité à couper ou d'un dispositif endommagé.

Instructions d'utilisation

1. Schéma de la structure de l'agrafeuse motorisée à usage unique et du chargeur (voir la Figure 1, Figure 2, Figure 3)
2. Assemblage de l'agrafeuse

2.1 En adoptant une technique stérile, retirez l'agrafeuse, la batterie et le chargeur de leur emballage respectif. Pour éviter tout dommage, ne retournez pas l'agrafeuse, la batterie ou le chargeur dans le champ stérile.

2.2 Installation de la batterie. La batterie doit être installée avant l'utilisation. Alignez la batterie avec la fente située sur la partie inférieure arrière de l'agrafeuse et insérez-la (voir la Figure 4). Le côté de la batterie avec la boucle est orienté vers le haut. Veillez à ce que la batterie soit complètement insérée dans l'agrafeuse. Lorsque la batterie est complètement insérée, vous pouvez entendre un clic.

Remarques :

- L'agrafeuse doit être utilisée dans les 12 heures suivant l'insertion de la batterie. Reportez-vous à la section « Élimination de la batterie » pour les instructions d'élimination de la batterie.
- Tournez le bouton d'articulation et les mâchoires de l'agrafeuse tourneront en conséquence. Si le bouton d'articulation ne peut pas contrôler les mâchoires, l'agrafeuse doit être remplacée.

Figure 4 Installation et retrait de la batterie

IV. Boucle Plaque de ressort

2.3 Assemblage des chargeurs

2.3.1 Vérifiez que la taille du chargeur correspond à la taille de l'agrafeuse à utiliser (par exemple, utilisez un chargeur de 60 mm avec une agrafeuse de 60 mm).

Précautions :

- Choisissez un chargeur avec une hauteur d'agrafe appropriée en fonction de l'épaisseur du tissu. Si l'épaisseur du tissu dépasse la plage de hauteur, il y aura une malformation de l'agrafe.
- Choisissez un chargeur avec une longueur de ligne d'agrafes identique à celle de l'agrafeuse, sinon il est impossible de la charger ou de l'enclencher. (par exemple, chargement d'un chargeur PN60G dans une agrafeuse P2UL60G, ou d'un chargeur PN45G dans une agrafeuse P2UL45G).
- Avant le réassemblage, lavez et essuyez la mâchoire de l'agrafeuse et la mâchoire du chargeur avec une solution stérile et retirez les agrafes résiduelles de la mâchoire de l'agrafeuse (voir la Figure 5). L'agrafeuse ne doit pas être utilisée avant d'avoir effectué une inspection visuelle pour confirmer qu'il n'y a pas d'agrafes sur la mâchoire d'enclume et la mâchoire de chargeur .

Figure 5 Lavage de la mâchoire de l'agrafeuse

2.3.2 Vérifiez que les mâchoires de l'agrafeuse sont ouvertes.

2.3.3 Vérifiez que le bouton d'articulation est en position neutre.

Remarque : Le chargeur ne peut pas être assemblé si le bouton d'articulation n'est pas en position neutre ou si l'agrafeuse n'est pas complètement réinitialisée.

2.3.4 Examinez le chargeur pour vérifier la présence d'un capuchon de retenue d'agrafes. Si le capuchon n'est pas en place, jetez le chargeur.

2.3.5 Insérez un nouveau chargeur dans l'agrafeuse en la faisant glisser contre le bas de la mâchoire du chargeur jusqu'à ce que la boucle du chargeur soit alignée avec la fente de la base du chargeur, reportez-vous à la Figure 6(a). Appuyez fermement sur le chargeur dans la fente jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

Figure 6 Assemblage des chargeurs

Avertissement : Si les chargeurs et l'agrafeuse ne sont pas entièrement assemblés, les chargeurs peuvent se détacher et tomber dans la cavité corporelle pendant l'intervention chirurgicale.

2.3.6 Retirez le capuchon de retenue d'agrafes des chargeurs en suivant la flèche de la Figure 6(b).

Avertissement : Après avoir retiré le capuchon de retenue d'agrafes, observez la surface du nouveau chargeur. Le chargeur doit être remplacé par une autre si des conducteurs colorés sont visibles. (Si des conducteurs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes).

Remarque : Lorsque les chargeurs sont retirés de l'emballage stérile, veillez à ce que le capuchon de retenue d'agrafes soit retiré en même temps. Le capuchon de retenue d'agrafes ne doit pas être retiré des chargeurs avant que l'assemblage ne soit terminé.

3. Démontage

3.1 Veillez à ce que les mâchoires de l'agrafeuse soient complètement ouvertes en appuyant à fond sur le bouton de marche arrière.

3.2 Réglez le bouton d'articulation en position neutre afin que les mâchoires de l'agrafeuse soient en position linéaire.

3.3 Appuyer sur l'extrémité distale du chargeur avec le pouce, tandis que les autres doigts tiennent la mâchoire d'enclume, conformément à la Figure 7 pour retirer les chargeurs de l'agrafeuse.

Remarque : N'appuyez pas votre pouce sur la mâchoire de chargeur pendant le démontage.

Figure 7 Démontage des chargeurs

4. Utilisation de l'instrument

4.1 Appuyez sur le bouton de marche avant pour fermer les mâchoires de l'agrafeuse avant d'insérer l'agrafeuse dans le trocart. Maintenez le bouton d'articulation en position neutre. Insérez l'agrafeuse dans un trocart approprié ou dans un trocart plus grand à l'aide d'un convertisseur. (voir la Figure 8)

Attention :

- Veillez à ce que la mâchoire de l'agrafeuse soit entièrement exposée à l'extérieur de la canule du trocart avant d'ouvrir les mâchoires de l'agrafeuse dans la cavité corporelle.
- Avant l'insertion dans le trocart, maintenez le bouton d'articulation en position neutre et veillez à ce que les mâchoires de l'agrafeuse soient en position linéaire et fermées.

Figure 8 Insertion dans le trocart

4.2 Lorsque les mâchoires de l'agrafeuse ont complètement pénétré dans la cavité corporelle, appuyez sur le bouton de marche arrière jusqu'à ce que les mâchoires de l'agrafeuse s'ouvrent automatiquement. (voir la Figure 9)

Remarque : La tige peut tourner à 360° en ajustant le bouton rotatif.

Figure 9 Réinitialisation et réglage des mâchoires

4.3 Dans la cavité corporelle, tournez le bouton d'articulation pour plier les mâchoires de l'agrafeuse à un angle approprié avant de saisir le tissu. (voir la Figure 10)

Avertissement : Ne tournez pas le bouton d'articulation après avoir saisi le tissu.

Remarque : L'agrafeuse permet une articulation jusqu'à 60° dans les deux sens, mais ne se verrouille qu'à des angles prédéterminés de 15°, 30°, 45° et 60°.

Figure 10 Fonctionnement de l'articulation

4.4 Fermez les mâchoires de l'agrafeuse sur le tissu à sectionner en appuyant sur le bouton de marche avant. Les mâchoires de l'agrafeuse peuvent être repositionnées sur le tissu avant le tir en appuyant sur le bouton de marche arrière, ce qui permet aux mâchoires de l'agrafeuse de s'ouvrir. (voir la Figure 11)

Remarque :

- Un appui long ou un appui court et continu du bouton de marche arrière permet de réinitialiser complètement les

mâchoires de l'agrafeuse.

- L'agrafeuse est équipée d'un verrouillage de sécurité. L'agrafeuse ne tirera pas les agrafes et ne coupera pas le tissu à moins que le bouton de sécurité vert ne soit enfoncé.

Figure 11 Saisie d'un tissue
V. Cale d'arrêt tissulaire

Attention :

- Lorsque vous positionnez l'agrafeuse sur le site d'application, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles, tels que des clips insérés. Sinon, cela pourrait entraîner des coupes incomplètes et/ou une malformation d'agrafes.
- L'agrafeuse ne coupera pas le tissu en dehors de l'extrémité de la ligne de coupe. Si le tissu à couper dépasse la longueur de la ligne d'agrafes (45 mm ou 60 mm) des chargeurs de chargement, plus d'un chargeur sera nécessaire.
- Tout tissu situé au-delà de la ligne de coupe ne sera pas coupé.

4.5 Pour libérer les agrafes, appuyez sur le bouton de sécurité vert pour désactiver la sécurité. L'appareil est prêt à être utilisé lorsque l'indicateur de sécurité est allumé. Appuyez longuement ou brièvement sur le bouton de marche avant à plusieurs reprises jusqu'à ce que le bloc de positionnement du couteau glisse jusqu'à l'extrémité de la ligne de coupe. (voir les Figures 12 à 14)
Lorsque le bloc de positionnement du couteau glisse jusqu'à la fin de la ligne de coupe, l'indicateur de marche avant et l'indicateur de sécurité sont éteints, seul l'indicateur d'alimentation reste allumé.

Remarque :

- Assurez-vous que l'agrafe est bien en place. Le temps nécessaire pour la fixation d'une agrafe dépend de la longueur de la ligne d'agrafes (45 mm ou 60 mm) des chargeurs et de l'état des tissus. Une mauvaise fixation peut entraîner une coupe incomplète et/ou une malformation de l'agrafe, ce qui peut empêcher l'obtention d'une hémostase efficace.
- Lorsqu'une défaillance de calage se produit pendant l'agrafage, le système s'arrête automatiquement. Essayez de poursuivre l'agrafage à ce moment-là. Si l'agrafage ne peut pas être achevée après plusieurs tentatives, arrêtez-le et appuyez longuement sur le bouton de marche arrière pour revenir en arrière. S'il n'est toujours pas possible de le faire reculer, reportez-vous à la section « **5. Réinitialisation manuelle forcée** ».

Figure 12 Désactivation de la sécurité de tir
Figure 13 Agrafage
Figure 14 Arrêt de l'agrafage

4.6 Une fois que l'agrafage a été finie, relâchez le bouton de tir. Le bloc de positionnement du couteau reviendra automatiquement à sa position d'origine. Ouvrez ensuite les mâchoires de l'agrafeuse en appuyant sur le bouton de marche arrière. Retirez doucement l'agrafeuse du tissu.
Assurez l'absence d'hémorragie sur la ligne d'agrafes. Les hémorragies mineures peuvent être contrôlées à l'aide d'électrocautères ou de sutures manuelles. (voir la Figure 15)

Figure 15 Libération du tissu

4.7 Réglez le bouton d'articulation en position neutre pour maintenir le chargeur en position linéaire (voir la Figure 16) ; appuyez longuement sur le bouton de marche avant pour fermer les mâchoires de l'agrafeuse ; retirez l'agrafeuse de la cavité corporelle et retirez le chargeur de l'agrafeuse.

Avertissement : Pour les chargeurs qui ont été utilisés une fois, le verrouillage de sécurité s'enclenchera pour empêcher qu'elles ne soient utilisées à nouveau. Ne pas essayer de forcer l'utilisation du chargeur usagé, sous peine d'endommager l'agrafeuse ou les tissus.

Attention : Au cours d'une seule intervention chirurgicale, une agrafeuse ne peut être utilisée que 13 fois en remplaçant les chargeurs ; il est recommandé de remplacer l'agrafeuse au bout de 13 fois.

Remarque : Le chargeur vide ne peut pas être utilisé à nouveau en raison d'un verrouillage de sécurité dans l'agrafeuse. L'installation d'un chargeur qui a été utilisé une fois ou le fait de ne pas installer l'agrafeuse correctement peut entraîner la fermeture de mâchoires de l'agrafeuse, mais le dispositif de sécurité empêchera l'agrafeuse d'être utilisée.

Figure 16 Mâchoires remises à l'état linéaire

5. Système de commande manuelle

Dans les deux cas suivants, le système de commande manuelle peut être utilisé pour ramener le couteau de coupe et ouvrir les mâchoires de l'agrafeuse :

a) Lorsque la force de réinitialisation est si importante que l'agrafeuse ne peut pas se réinitialiser ;
b) En cas de panne de l'agrafeuse ou de la batterie après réinstallation de ce dernier ;

Attention: Après l'utilisation du système de commande manuelle, l'agrafeuse est désactivée et ne peut pas être utilisée ultérieurement.

La commande manuelle se fait en deux étapes :

5.1 Ouvrez le couvercle de réinitialisation qui porte la mention « Commande manuelle » sur le dessus de la poignée. Insérez la clé de réinitialisation dans le premier trou carré (voir 1 dans la Figure 17). Tournez la clé de réinitialisation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au bout.

5.2 Insérer la clé de réinitialisation dans le second trou carré (voir 2 dans la Figure 17), et tournez la clé de réinitialisation d'avant en arrière dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le couteau revienne complètement à sa position d'origine. Les mâchoires s'ouvrent alors pour libérer le tissu.
Après avoir libéré le tissu, éloignez les mâchoires de l'agrafeuse. L'agrafeuse peut alors être retirée de la cavité corporelle. Jetez l'agrafeuse.

Figure 17 Commande manuelle
VI. Cache de Réinitialisation VII. clé de réinitialisation

Élimination de la batterie

La batterie contient une fonction intégrée de consommation de la batterie, elle doit donc être installée dans l'agrafeuse pour déclencher la fonction de décharge automatique. Il n'est pas nécessaire de conserver la batterie dans l'agrafeuse. Après avoir été retirée, la batterie continuera à se décharger. Une fois retirée, la batterie peut être mise directement dans la poubelle de recyclage de batteries ou dans la logistique des déchets normaux, conformément aux réglementations locales.

Avant de l'installer dans l'agrafeuse :
Si la batterie doit être éliminée avant d'être installée dans l'agrafeuse (par exemple, ce produit a dépassé la date d'expiration indiquée sur l'emballage ou la batterie se décolle), installez d'abord la batterie dans l'agrafeuse, puis retirez-la pour déclencher la fonction intégrée de décharge de la batterie.

Après avoir utilisé l'agrafeuse :
Avant la mise au rebut, la batterie doit être retirée de l'agrafeuse. Si la batterie doit être décontaminée avant d'être mise au rebut, veuillez suivre les réglementations de l'hôpital.
Pour retirer la batterie, appuyez sur la plaque à ressort de la boucle et tirez la batterie vers l'arrière (Figure 4). Il n'est pas nécessaire de démonter la batterie.

Conventions standard utilisées

Utilisation d'avertissements, de notes d'attention et de remarques
Les informations relatives à l'exécution d'une opération de manière sûre et minutieuse sont fournies sous la forme d'un avertissement, d'une note d'attention ou d'une remarque. Ces mentions se trouvent tout au long de la documentation. Il convient de les lire avant de passer à l'étape suivante de la procédure.

AVERTISSEMENT: Indique une procédure, une pratique ou une condition d'utilisation ou d'entretien qui, si elle n'est pas strictement respectée, pourrait entraîner des blessures ou des pertes de vie.

Attention: Indique une procédure, une pratique ou une condition d'utilisation ou d'entretien qui, si elle n'est pas strictement observée, pourrait entraîner des dommages ou la destruction de l'équipement.

Remarque: Indique un problème de fonctionnement ou d'entretien, une pratique ou une condition nécessaire à l'accomplissement efficace d'une opération.

Avertissements

1. Les procédures mini-invasives ne doivent être effectuées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec les techniques mini-invasives. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer toute procédure mini-invasive.
2. La radiothérapie précédant l'intervention chirurgicale peut entraîner des modifications tissulaires qui se traduisent par une épaisseur de tissu dépassant la plage applicable de l'agrafe sélectionnée. Par conséquent, lors du choix des spécifications de l'agrafe, les divers traitements préopératoires du patient doivent être pris en compte.
3. L'épaisseur des tissus doit être soigneusement évaluée avant d'utiliser l'agrafeuse. Reportez-vous aux Contre-indications pour le choix du chargeur.
4. Veillez à ce que le tissu ne se soit pas étendu (extrudé) au niveau de la cale d'arrêt tissulaire. Les tissus poussés dans la cale d'arrêt tissulaire peuvent être transectés sans agrafes. (Voir la Figure 11)
5. Après avoir retiré le capuchon de retenue d'agrafes, observez la surface du nouveau chargeur. Le chargeur doit être remplacé par une autre si des conducteurs colorés sont visibles. (Si des conducteurs colorés sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes).
6. Après l'agrafage, vérifier l'état hémostatique de la ligne d'agrafes. Une hémorragie mineure peut être traitée avec un bistouri électrique ou suturé manuellement.

7. Lorsque l'agrafeuse doit être utilisée plusieurs fois en une seule opération, les chargeurs usagés doivent être déchargés et remplacés par de nouveaux. Le dispositif de sécurité intégré à l'agrafeuse peut empêcher les chargeurs usagés d'être utilisés à nouveau. N'essayez pas de démonter avec force le dispositif de sécurité à usage unique, car cela pourrait endommager l'appareil ou provoquer des lésions tissulaires.
8. Avant le réassemblage, lavez et essuyez l'agrafeuse et la base du chargeur avec une solution stérile et retirez les agrafes résiduelles de la mâchoire de l'agrafeuse.
9. Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'obstacles, tels que des pinces insérées, entre les mâchoires de l'agrafeuse lorsque le tissu à couper est positionné ; dans le cas contraire, une coupe incomplète et/ou une malformation de l'agrafe peut être provoquée.
10. Ce produit n'a jamais été vérifié pour un assemblage croisé avec des chargeurs/charges d'appareils similaires d'autres marques. N'assemblez pas les chargeurs/recharges d'autres marques avec ce produit pendant l'opération. Dans le cas contraire, cela pourrait endommager l'agrafeuse, provoquer un échec de déclenchement, une malformation de l'agrafe, une défaillance de l'anastomose, etc.
11. L'agrafeuse et les chargeurs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une mise au rebut spéciale afin d'éviter toute contamination biologique. La partie batterie doit être traitée conformément à la section **Élimination de la batterie**.
12. Les agrafeuses et les chargeurs sont fournis stériles et sont destinés à être utilisés pour une seule procédure. Jetez-les après utilisation. Ne les stérilisez pas à nouveau. L'utilisation sur plusieurs patients peut compromettre l'intégrité du dispositif ou créer un risque de contamination qui, à son tour, peut entraîner des blessures ou des maladies chez le patient.
13. Ne l'utilisez pas si l'emballage stérile est endommagé.
14. N'utilisez pas de chaleur humide, d'oxyde d'éthylène ou de radiation pour restériliser ou désinfecter la batterie.
15. En cas de manipulation incorrecte, la batterie peut provoquer un incendie. Ne la démontez pas. Ne la chauffez pas à plus de 100 °C, ni l'autoclaver, presser, percer, court-circuiter le contact externe ou charger.
16. Tout type de batterie autre que celle fournie avec l'agrafeuse peut entraîner des problèmes de performance imprévisibles, une augmentation des radiations électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'agrafeuse.
17. Évitez d'utiliser les agrafeuses à proximité d'autres équipements ou empilées avec d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité ou de l'empiler avec d'autres équipements, veuillez surveiller l'agrafeuse et les autres équipements pour assurer un fonctionnement normal.
18. Si vous soupçonnez qu'il y a des interférences électromagnétiques entre l'agrafeuse et d'autres équipements, repositionnez l'agrafeuse ou éliminez les sources possibles d'interférences de la pièce (par exemple, les téléphones portables, les radios, etc.).
19. Ne modifiez pas l'agrafeuse.

fr

Précautions

1. Au cours d'une seule intervention chirurgicale, l'agrafeuse peut être utilisée au maximum 13 fois en remplaçant les chargeurs, et chaque chargeur ne peut être utilisé qu'une seule fois.
2. Lorsque des dispositifs endoscopiques et des accessoires de différents fabricants sont utilisés au cours d'une seule opération, la compatibilité entre les produits doit être vérifiée, et l'isolation et la mise à la terre doivent être assurées.
3. Afin d'éviter une interruption accidentelle de l'opération en raison d'une défaillance fonctionnelle de l'agrafeuse, il est recommandé de préparer un ensemble complet de produits comme solution de secours pendant l'opération.
4. N'essayez pas de charger les chargeurs tout en appuyant et en maintenant enfoncé le bouton de marche avant ou arrière, sinon le dispositif de tir ne sera pas réinitialisé.
5. Avant d'insérer ou de retirer l'agrafeuse de la canule du trocart, les mâchoires de l'agrafeuse doivent être fermées et en position linéaire.
6. Veillez à ce que l'agrafeuse soit entièrement exposée à l'extérieur de la canule de trocart avant d'ouvrir les mâchoires de l'agrafeuse dans la cavité corporelle.
7. N'essayez pas de forcer ce produit lorsque l'agrafeuse est insérée ou retirée de la canule de trocart, et pendant toute la durée de l'opération, sous peine de provoquer une défaillance de l'agrafeuse ou de l'endommager.
8. Le cobalt classé comme substance CMR est présent dans le dispositif à une concentration supérieure à 0,1 % en poids. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Informations sur la sécurité de l'IRM

MR Conditional	Les tests non cliniques des implants les plus défavorables ont démontré que la matrice de l'implant « Agrafes » est conditionnelle à l'IRM. Un patient porteur d'agrafes peut subir un scanner en toute sécurité dans un système d'IRM remplissant les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions chez le patient.
Nom/identification de l'élément	Agrafes
Intensité du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal [T/m]	55 T/m (5 500 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF Bobine d'émission	Bobine d'émission du corps entier (bobine corps court), tête RF ou bobine de réception RF extrémités
DAS maximal du corps entier [W/kg]	DAS du corps entier < 2,0 W/kg à 1,5 T et 3,0 T
$B1^{+}_{rms}$ maximum [µT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27,1 µT à 1,5 T Non signalé pour 3,0 T
Durée du scanner	15 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un scanner dos à dos sans pause)
Artéfact d'image RM	La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image de 1,92 mm.
Si l'information sur un paramètre spécifique n'est pas incluse, c'est qu'il n'y a pas de conditions associées à ce paramètre.	
Remarque : Tous les paramètres sont reliés par une conjonction logique ET et doivent toujours être dans les limites en même temps. Pour les systèmes RM qui utilisent uniquement le DAS, les valeurs du DAS doivent être utilisées. Pour les systèmes MR qui utilisent $B1^{+}_{rms}$ et SAR, $B1^{+}_{rms}$ peut être utilisé.	

Remarque: Les agrafes sont sûres en tant que composants d'implants dans des conditions spécifiques dans un environnement IRM 1,5T et 3,0T.

Performances en matière de sécurité électrique :

1. Les performances générales de sécurité électrique de l'agrafeuse alimentée à usage unique sont conformes aux exigences de la norme IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. Voir le tableau 5 ci-dessous pour plus de détails.

Tableau 5 Caractéristiques de sécurité électrique

Ce produit présente les caractéristiques de sécurité suivantes :

Numéro de série	Caractéristiques de sécurité	Paramètre
1	Classé selon le type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne
2	Classé selon le degré de protection contre les chocs électriques	Partie appliquée de type CF
3	Classé selon le degré de protection contre la pénétration de l'eau	IPX0
4	Classé selon le degré de sécurité en cas d'utilisation dans un environnement contenant un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou un mélange anesthésique inflammable avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux	Équipement non AP/APG
5	Classé selon le mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
6	Tension d'entrée et fréquence	12 VCC
7	Partie appliquée avec protection contre l'effet de la décharge de défibrillation :	Non

fr

Numéro de série	Caractéristiques de sécurité	Paramètre
8	Sortie de signal ou partie d'entrée	Non
9	Équipement installé de façon permanente ou équipement installé de façon non permanente	Équipement portatif

2. Exigences en matière de compatibilité électromagnétique :

Cet instrument doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique figurant dans le présent mode d'emploi.

Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et utilisés dans l'environnement CEM spécifié dans le présent document.

Les équipements de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter cet instrument.

Avertissement: il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres équipements ou de l'empiler avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement: l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le FABRICANT de cet instrument peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.

Avertissement: les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet instrument, y compris les câbles spécifiés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Guide sur les émissions électromagnétiques :

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'agrafeuse électrique à usage unique est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit garantir qu'elle est utilisée dans un tel environnement :		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	L'agrafeuse motorisée à usage unique utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, son émission de radiofréquences est très faible et n'est pas susceptible de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe A	
Émission de radiofréquences IEC 61000-3-2	Non applicable	L'agrafeuse motorisée à usage unique ne peut pas être connectée au réseau public d'alimentation électrique à basse tension
Émission de fluctuations de tension/de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Guide sur l'immunité électromagnétique :

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
L'agrafeuse motorisée à usage unique est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit garantir qu'elle est utilisée dans un tel environnement :		
Test d'immunité	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Environnement électromagnétique IEC 61000-4-2	± 8 kV décharge de contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV décharge aérienne	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs EM RF rayonnés IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz – 2,7 GHz 80%AM à 1kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des agrafeuses.
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	Voir page suivante	
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les agrafeuses endoscopiques linéaires à coupe motorisée et leurs composants à usage unique

De nos jours, de nombreux équipements RF sans fil sont utilisés dans divers établissements de soins de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles des équipements et/ou des systèmes médicaux peuvent être affectées. Les agrafeuses électriques à usage unique ont été testées avec le niveau d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Le client et/ou l'utilisateur doit veiller à maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et les agrafeuses motorisée à usage unique recommandées ci-dessous.

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz de déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsions 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1 800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

fr

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Stérilisation

Les agrafeuses motorisées et les chargeurs à usage unique ont été stérilisés par irradiation.

Durée de conservation

Trois ans à compter du jour de la stérilisation par irradiation.

Environnement d'utilisation prévu

L'agrafeuse et le chargeur à usage unique sont généralement utilisés dans des environnements de soins professionnels tels que les hôpitaux et les cliniques.

a) Température : +10℃ ~ +40℃ ;
b) Humidité relative : 30% ~ 75% ;
c) Pression atmosphérique : 700hPa ~ 1 060hPa ;

Conditions de stockage

Stockez à température ambiante, et les paramètres de l'environnement de stockage sont les suivants.

a) Température ambiante : +5℃ +30℃ ;
b) Humidité relative : 10% ~ 80% ;
c) Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1 060 hPa ;

fr

Conditions de transport

Ce produit doit être protégé de la pression, de la lumière directe du soleil, de la pluie et de la neige pendant le transport.

a) Température ambiante : -20℃ +60℃ ;
b) Humidité relative : 5% ~ 80% ;
c) Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa ;

Informations sur le contact

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, R.P de Chine
Tél : +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg, Allemagne
Tél : +49-40-2513175
Fax : +49-40-255726

Après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/EUDAMED, le résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) sera mis à la disposition du public à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre

autorité nationale.
Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) et des informations complémentaires sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant commercial Ezisurg Medical Co. ou le service clientèle d'Ezisurg Medical Co. Customer Service. Service clientèle Tél : +86-4000906176

nl

Lees alstublieft de onderstaande instructies zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, zoals anastomotische dehiscentie of lekkage

Kennisgeving!

1. Deze instructie is bedoeld als leidraad voor de gebruiker bij het gebruik van de Endoscopische Staplers en Patronen voor eenmalig gebruik (hierna genoemd "de staplers en patronen voor eenmalig gebruik"), en is geen technisch chirurgisch naslagwerk.
2. De Powered stapler voor eenmalig gebruik (hierna "de stapler" genoemd) in dit product kan alleen worden gebruikt voor één enkele ingreep bij een enkele patiënt. Door het instrument opnieuw te gebruiken of opnieuw in elkaar te zetten, kan het defect raken, wat een risico op letsel bij de patiënt met zich meebrengt en ook kan leiden tot infectie en besmetting van de patiënt. Hergebruik, hermontage, hersterilisatie of herverwerking is niet toegestaan.
   Patronen kunnen slechts één keer worden afgevuurd. Niet herhaaldelijk afvuren.
3. easyEndo™ is het geregistreerde handelsmerk van dit product.
4. Patronen van andere merken mogen niet worden gebruikt met de stapler van dit product.
5. De stapler mag alleen worden gebruikt met de batterij die bij dit product wordt geleverd en niet met batterijen van andere producten.

Apparaat Omschrijving

De Powered Endoscopic Staplers en Patronen voor eenmalig gebruik bestaan uit Powered staplers voor eenmalig gebruik en Patronen. Elke Powered stapler voor eenmalig gebruik bevat een batterij die voor gebruik geïnstalleerd moet worden.
De titanium nietjes zijn na het vormen vergelijkbaar met een deuvorm en lijken op een B-vorm. Elke weefselincisie wordt gehecht met drie rijen gevormde nietjes, die in elkaar verstrengeld zijn om ervoor te zorgen dat de haarvaten worden samengedrukt en gesloten, om erhysis te voorkomen na het snijden van het weefsel. Het weefsel wordt gesneden door een snijmes na anastomose.
Tijdens één ingreep kan een stapler maximaal 13 keer worden gebruikt door patronen te vervangen, en elke patroon kan slechts één keer worden gebruikt. De stapler en patroon voor eenmalig gebruik zijn steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en elk onderdeel is afzonderlijk verpakt en gesteriliseerd.
De schacht heeft een buitendiameter van 12,3 mm, die geschikt is om door een 12 mm trocar te gaan. De trocar is optioneel en niet inbegrepen bij dit product. Medische instellingen moeten de trocar aanvullend aanschaffen.
De structuur van de stapler en patroon voor eenmalig gebruik wordt getoond in afbeelding 1.
De structuur van de stapler wordt getoond in afbeelding 2.
De structuur van de patroon wordt getoond in afbeelding 3.

Afbeelding 1 Structuurschema van de stapler en patroon voor eenmalig gebruik
1. Patroon 2. Powered stapler voor eenmalig gebruik

Afbeelding 2 Structuurschema van de Powered stapler voor eenmalig gebruik

1. Aambeeld Bek	2. Patroonbek	3.Schacht	4. Articulatie Knop
5. Rotatie Knop	6. Knop Sluiten/Afvuren	7. Knop Openen/Vorige	8. Veiligheidsknop
9. Hendel	10. Batterij	11. Voedingsindicator	12. Voorwaartse indicator
13. Achteruit indicator	14. Veiligheidsindicator	15. Einde snijlijn	16. Einde nietjeslijn
17. Mesaanduiding			

Afbeelding 3 Structuurschema van patroon

fr
nl

*1. Niethouder 2. Afdekplaat 3. Nietjespatroon 4. Nietje**
I.Binnen II. midden III. Buiten
*** Opm.**: *Materiaal nietjes - Titanium graad 2*

Productmodel/specificatie

De staplers en patronen hebben meerdere specificaties, waarvan de verschillen worden weergegeven in Tabel 1 en Tabel 2. De staplers en -patronen hebben meerdere specificaties, waardoor chirurgen de juiste specificatie kunnen kiezen en combineren op basis van hun chirurgische behoeften. De staplers en patronen met dezelfde lengte nietjeslijn kunnen compatibel zijn.

Tabel 1 Spec. van aangedreven nietmachines voor eenmalig gebruik

Eenheid: mm

Model van nietmachine	Beschrijving	Lengte (L3)	Schachtlengte (L1)	Buitendiameter van schacht (D1)
P2UL45	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Lang, 45 mm	440	340	12.3
P2UM45	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Gemiddeld, 45 mm	350	250	12.3
P2US45	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Kort, 45 mm	260	160	12.3
P2UL45G	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Lang, 45 mm, Gebogen punt	440	340	12.3
P2UM45G	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Gemiddeld, 45 mm, Gebogen punt	350	250	12.3
P2US45G	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Kort, 45 mm, Gebogen punt	260	160	12.3
P2UL60	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Lang, 60 mm	440	340	12.3
P2UM60	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Gemiddeld, 60 mm	350	250	12.3
P2US60	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Kort, 60 mm	260	160	12.3
P2UL60G	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Lang, 60 mm, Gebogen punt	440	340	12.3
P2UM60G	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Gemiddeld, 60 mm, Gebogen punt	350	250	12.3
P2US60G	Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik, Kort, 60 mm, Gebogen punt	260	160	12.3
Opm.: Raadpleeg Afbeelding 2 voor L3, L1 en D1.				

nl

Tabel 2 Spec. van patronen

Eenheid: mm

Model van patroon	Niethoeklengte (L2)	Open niethoogte (H)	Kleur van patroon	Beschrijving
PN45M	45	2.0	Grijs	Patroon voor eenmalig gebruik, alleen te gebruiken met de 45 mm nietmachine
PN45W	45	2.5	Wit	
PN45B	45	3.5	Blauw	
PN45C	45	3.8	Goud	
PN45G	45	4.1	Groen	
PN45T	45	4.4	Zwart	
PN45BC	45	3.5	Blauw, ArcGrip	
PN45CC	45	3.8	Goud, ArcGrip	
PN45GC	45	4.1	Groen, ArcGrip	
PN45VM	45	Binnen: 2.0 midden: 2.5 Buiten: 3.5	Bruin	
PN45MT	45	Binnen: 3.5 midden: 3.8 Buiten: 4.1	Paars	
PN45XT	45	Binnen: 3.8 midden: 4.1 Buiten: 4.4	Zwart	
PN60M	60	2.0	Grijs	Patroon voor eenmalig gebruik, alleen te gebruiken met de 60 mm nietmachine
PN60W	60	2.5	Wit	
PN60B	60	3.5	Blauw	
PN60C	60	3.8	Goud	
PN60G	60	4.1	Groen	
PN60T	60	4.4	Zwart	
PN60BC	60	3.5	Blauw, ArcGrip	
PN60CC	60	3.8	Goud, ArcGrip	
PN60GC	60	4.1	Groen, ArcGrip	
PN60VM	60	Binnen: 2.0 midden: 2.5 Buiten: 3.5	Bruin	
PN60MT	60	Binnen: 3.5 midden: 3.8 Buiten: 4.1	Paars	
PN60XT	60	Binnen: 3.8 midden: 4.1 Buiten: 4.4	Zwart	
Opm.: Raadpleeg Afbeelding 3 voor L2 en H. *ArcGrip: Het contactoppervlak van de patroon is gebogen				

WAARSCHUWING: De 45mm stapler mag alleen worden gebruikt met de 45 mm patronen. De 60 mm stapler voor

nl

eenmalig gebruik wordt alleen gebruikt met de 60 mm patronen.

Type CF Toegepast onderdeel

1. Patronen (raadpleeg Afbeelding1)
2. Onderdelen van de stapler: aambeeld bek, patroonbek, schacht, snijmes (zie Afbeelding2)

Essentiële prestaties

1. Geen mesbeweging zonder activering van de knop Sluiten/Afvuren en de knop Openen/Vorige.
2. Bij een storing in de stapler kan door handmatig forceren het snijmes worden teruggezet en de klembekken van de stapler worden geopend.
3. Er wordt geen weefsel gesneden zonder activering van de veiligheidsknop.

Indicaties / Beoogd doel

De easyEndo™ E-Lite aangedreven endoscopische nietmachines en patronen voor eenmalig gebruik, die samen worden gebruikt, zijn bedoeld voor transectie, resectie en/of het maken van anastomosen. De instrumenten kunnen worden toegepast in meerdere open of minimaal invasieve algemene abdominale, gynaecologische, thorax- en kinderchirurgische procedures.
Het beoogde doel van het apparaat is het doorsnijden en verwijderen van weefsel en/of het aanleggen van een anastomose.

Contra-indicaties

1. Grijze patronen in de stapler en patroon voor eenmalig gebruik kunnen niet gebruikt worden voor weefsels en organen die na compressie minder dan 0,75 mm dik zijn of die niet goed gecomprimeerd kunnen worden tot 1,0 mm;
2. Witte patronen in de stapler en patroon voor eenmalig gebruik kunnen niet gebruikt worden voor weefsels en organen die na compressie minder dan 1,0 mm dik zijn of die niet op de juiste manier tot 1,5 mm gecomprimeerd kunnen worden;
3. Blauwe patronen in de stapler en patroon voor eenmalig gebruik kunnen niet worden gebruik voor weefsels en organen die na compressie minder dan 1,5 mm dik zijn of die niet op de juiste manier tot 2,0 mm kunnen worden gecomprimeerd;
4. Gouden patronen in de stapler en patroon voor eenmalig gebruik kunnen niet gebruikt worden voor weefsels en organen die na compressie minder dan 1,7 mm dik zijn of die niet op de juiste manier tot 2,2 mm gecomprimeerd kunnen worden;
5. Groene patronen in de stapler en patroon voor eenmalig gebruik kunnen niet worden gebruikt voor weefsels en organen die na compressie minder dan 2,0 mm dik zijn of die niet op de juiste manier tot 2,5 mm kunnen worden gecomprimeerd;
6. Zwarte patronen (PN45T/PN60T) in de nietmachine en het patroon voor eenmalig gebruik kunnen niet gebruikt worden voor weefsels en organen die na compressie minder dan 2,3 mm dik zijn of die niet goed tot 3,0 mm gecomprimeerd kunnen worden;
7. Bruine patronen in de stapler en patroon voor eenmalig gebruik kunnen niet worden gebruikt voor weefsels en organen die na compressie minder dan 0,88 mm dik zijn of die niet op de juiste manier tot 1,5 mm kunnen worden gecomprimeerd;
8. Paarse patronen in de stapler en patroon voor eenmalig gebruik kunnen niet worden gebruikt voor weefsels en organen die na compressie minder dan 1,5 mm dik zijn of die niet op de juiste manier tot 2,25 mm kunnen worden gecomprimeerd;
9. Zwarte patronen (PN45XT/PN60XT) in de nietmachine en het patroon voor eenmalig gebruik kunnen niet gebruikt worden voor weefsels en organen die na compressie minder dan 2,25 mm dik zijn of die niet goed tot 3,0 mm gecomprimeerd kunnen worden;
10. Dit product is niet geschikt voor weefsels die onder druk beschadigd kunnen raken;
11. Dit product is niet geschikt om te gebruiken als het onmogelijk is om de hemostatische toestand na de hechting te observeren;
12. Deze producten zijn steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en kunnen slechts voor één procedure worden gebruikt. Niet hergebruiken of gebruiken na hersterilisatie.
13. Gebruik de instrumenten niet op de aorta.
14. Gebruik de instrumenten niet op ischemisch of necrotisch weefsel.

Patiënten doelgroep

- Leeftijd: Geen beperkingen;

- Geslacht: Geen beperkingen;
- Gewicht & lengte: Geen beperkingen;
- Nationaliteit: Geen beperkingen;
- Gezondheid van de patiënt: Patiënten die transectie, resectie en/of anastomose moeten uitvoeren in meerdere open of minimaal invasieve algemene abdominale, gynaecologische, thorax- en kinderchirurgische procedures.;
- Nationaliteit: meerdere;
- Status patiënt: De patiënt is niet de OPERATOR.

Beoogde gebruikers

De staplers en patronen voor eenmalig gebruik mogen alleen gebruikt worden door professioneel medisch personeel dat volledig getraind is in het gebruik van de staplers en patronen voor eenmalig gebruik.

Klinische voordelen

- Verbetering van het succespercentage van anastomosen;
- Minder anastomotische bloeding en anastomotische lekkage;
- Kortere ziekenhuisopname en operatietijd.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's

Mogelijke bijwerkingen en risico's van aangedreven chirurgisch nieten zijn onder andere bloedingen, weefselbeschadiging, introductie van niet-steriele oppervlakken of overdracht van pathogenen, inflammatoire of onbedoelde weefselreactie, hypergevoeligheid, lekkage, biologische toxiciteit, schade aan eigendommen of omgeving, elektrische schokken en incompatibiliteit met magnetische resonantie van vreemde lichamen. Ook kan onbedoelde schade, langere chirurgie of een andere chirurgische aanpak het gevolg zijn van defecte nietlijnen, onvermogen om te snijden of beschadigde apparatuur.

Bedieningsinstructies

1. Structuurschema van de Powered stapler voor eenmalig gebruik en patroon (zie Afbeelding 1, Afbeelding 2, Afbeelding 3)
2. De stapler in elkaar zetten
   2.1 Haal de stapler, de batterij en de patroon met een steriele techniek uit de verpakking. Om schade te voorkomen mag u de stapler, de batterij of de patroon niet in het steriele veld omdraaien.
   2.2 Installeer de batterij. De batterij moet voor gebruik geïnstalleerd worden. Lijn de batterij uit met de gleuf op de onderkant van de stapler en plaats de batterij (zie afbeelding 4). De kant van de batterij met de gesp is naar boven gericht. Zorg ervoor dat de batterij volledig in de stapler zit. Als de batterij volledig geplaatst is, hoort u een klik.

Opm.:

- De stapler moet binnen 12 uur na het plaatsen van de batterij gebruikt worden. Raadpleeg het gedeelte over het afvoeren van de batterij voor instructies over het afvoeren van de batterij.
- Draai aan de scharnierknop en de bekken van de stapler draaien mee. Als de scharnierknop de bekken niet meer kan bedienen, moet de stapler vervangen worden.

Afbeelding 4 Batterij installeren en verwijderen

IV. Gespveerplaat

2.3 Patronen monteren
2.3.1 Controleer of het formaat van de patroon overeenkomt met het formaat van de stapler (gebruik bijvoorbeeld een 60 patroon met een 60 stapler).

Waarschuwingen:

- Kies een patroon met de juiste niethoogte afhankelijk van de weefseldikte. Als de weefseldikte het hoogtebereik overschrijdt, zal er een misvorming van de nietjes optreden.
- Er moet een patroon worden gekozen met een lengte van de nietjeslijn die overeenkomt met die van de stapler, anders kan deze niet worden geladen of geactiveerd. (bijv. laad een patroon PN60G in een stapler P2UL60G, of laad een patroon PN45G in een stapler P2UL45G).
- Voordat u de stapler weer in elkaar zet, moet u de aambeeld bek en de patroonbek wassen en afvegen met een steriele oplossing en de resterende nietjes verwijderen van de bek van de stapler (zie Afbeelding 5). De stapler mag pas worden gebruikt nadat met een visuele inspectie is bevestigd dat er geen nietjes op de aambeeldbek en patroonbek aanwezig zijn.

Afbeelding 5 Was de bek van de stapler

2.3.2 Controleer of de bekken van de stapler open zijn.

2.3.3 Controleer of de scharnierknop in de neutrale stand staat.

Opm.: De patroon kan niet in elkaar worden gezet als de scharnierknop niet in de neutrale stand staat of als de stapler niet volledig is teruggezet.

2.3.4 Controleer of er een nietjeskapje op de patroon zit. Als het nietjeskapje niet op zijn plaats zit, gooi de patroon dan weg.

2.3.5 Plaats een nieuwe patroon in de stapler door deze tegen de onderkant van de patroonhouder te schuiven totdat de patroonhouder uitgelijnd is met de sleuf in de basis van de patroon, zie afbeelding 6(a). Druk de patroon stevig in de sleuf, er klinkt een klikgeluid.

Afbeelding 6 Montage van patronen

Waarschuwing: Als de patronen en de stapler niet volledig in elkaar zijn gezet, kunnen deze losraken en tijdens de ingreep in de lichaamsholte vallen.

2.3.6 Verwijder het nietjeskapje van de patronen volgens de pijl in Afbeelding 6(b).

Waarschuwing: Controleer het oppervlak van de nieuwe patroon nadat u het nietjeskapje hebt verwijderd. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de patroon vervangen worden door een andere patroon. (Als er gekleurde nietjes zichtbaar zijn, bevat de patroon mogelijk geen nietjes).

Opm.: Als de patronen uit de steriele verpakking worden gehaald, zorg er dan voor dat het nietjeskapje er samen uit wordt gehaald. Het nietjeskapje mag niet uit de patronen worden verwijderd voordat de assemblage voltooid is.

3. Demontage

3.1 Zorg ervoor dat de bekken van de stapler volledig open staan door de knop helemaal in te drukken.

3.2 Stel de scharnierknop in op de neutrale stand zodat de bekken van de stapler in de lineaire stand staan.

3.3 Druk met de duim op het distale uiteinde van de patroon, terwijl de andere vingers de aambeeld bek vasthouden, volgens afbeelding 7 om de patronen uit de stapler te verwijderen.

Opm.: Druk uw duim niet tegen de patroonhouder tijdens de demontage.

Afbeelding 7 Demontage patronen

4. Gebruik van het instrument

4.1 Druk op de voorwaarts knop om de bekken van de stapler te sluiten voordat u de stapler in de trocar plaatst. Plaats de stapler in een geschikte trocar of in een grotere trocar via een converter. (Zie afbeelding 8)

Let op:

- Zorg ervoor dat de aambeeld bek volledig bloot komt te liggen buiten de trocar canule voordat u de bekken van de stapler opent in de lichaamsholte.
- Voordat u het in de trocar plaatst, moet u de scharnierknop in de neutrale stand houden en ervoor zorgen dat de bekken van de stapler in de lineaire en gesloten stand staan.

Afbeelding 8 Inbrengen in de trocar

4.2 Als de bekken van de stapler volledig in de lichaamsholte zijn geplaatst, drukt u op de terug knop totdat de bekken van de stapler automatisch openen. (Zie afbeelding 9)

Opm.: De schacht kan 360° draaien door de draaiknop aan te passen.

Afbeelding 9 Terugstellen en afstellen van de bekken

4.3 Draai in de lichaamsholte aan de scharnierknop om de bekken van de stapler in een geschikte hoek te buigen voordat u weefsel vastpakt. (Zie afbeelding 10)

Waarschuwing: Draai niet aan de scharnierknop nadat u het weefsel hebt vastgepakt.

Opm.: De stapler kan tot 60º in beide richtingen scharnieren, maar vergrendelt alleen onder vooraf bepaalde hoeken van 15º, 30º, 45º en 60º.

Afbeelding 10 Scharnierbeweging

4.4 Sluit de bekken van de stapler over het te doorsnijden weefsel door op de knop vooruit te drukken. De bekken van de stapler kunnen voor het afvuren opnieuw op het weefsel worden geplaatst door op de terug knop te drukken, waardoor de bekken van de stapler opengaan. (Zie afbeelding 11)

Opm.:

- Door de terug knop lang of continu kort in te drukken, kunnen de bekken van de stapler volledig worden gereset.
- De stapler is uitgerust met een veiligheidsvergrendeling. De stapler zal geen nietjes afvuren en geen weefsel snijden tenzij de groene veiligheidsknop wordt ingedrukt.

Afbeelding 11 Weefsel grijpen
V. Weefsel Stop Wig

Let op:

- Zorg er bij het plaatsen van de stapler op de plaats van toepassing voor dat er geen obstakels zijn, zoals clips die zijn geplaatst. Dit kan anders leiden tot onvolledig snijden en/of misvorming van de nietjes.
- De stapler snijdt het weefsel niet buiten de snijlijn. Als het te snijden weefsel langer is dan de nietlijn (45 mm of 60 mm) van de laadpatronen, is er meer dan één patroon nodig.
- Weefsel voorbij de snijlijn wordt niet weggesneden.

nl

4.5 Druk op de groene veiligheidsknop om de veiligheid uit te schakelen. Als de veiligheidsindicator brandt, is het apparaat klaar om afgevuurd te worden. Druk herhaaldelijk lang of kort op de vooruit knop totdat het positioneerblok van het snijmes naar het einde van de snijlijn schuift. (Zie Afbeeldingen 12-14)
Als het positioneerblok van het snijmes naar het einde van de snijlijn schuift, staan de voorwaartse indicator en de veiligheidsindicator uit en is alleen de vermogensindicator aan.

Opm.:

- Zorg ervoor dat de nietje volledig zijn afgevuurd. De tijd die nodig is om het afvuren te voltooien, hangt af van de lengte van de nietjeslijn (45 mm of 60 mm) van de patronen en de weefselstatus. Onvolledig afvuren kan leiden tot onvolledig snijden en/of misvorming van de nietjes, waardoor de hemostase mogelijk niet effectief bereikt wordt
- Als er tijdens het vuren een blokkeerfout optreedt, stopt het systeem automatisch. Probeer op dat moment verder te gaan met vuren. Als het vuren na een aantal pogingen niet lukt, stop dan met vuren en druk lang op de Terug knop om terug te gaan. Als het nog steeds niet lukt om achteruit te gaan, raadpleeg dan **"5. Handmatige geforceerde reset"**.

Afbeelding 12 Deactiveren van de afvuurbeveiliging
Afbeelding 13 Vuren
Afbeelding 14 Stoppen met vuren

4.6 Zodra de stapler volledig is afgevuurd, laat u de knop los en keert het positioneerblok van het snijmes automatisch terug naar de oorspronkelijke positie voor het starten. Open vervolgens de bekken van de stapler door op de terug knop te drukken. Verwijder de stapler voorzichtig van het weefsel.
Controleer de nietjeslijn op bloedingen. Kleine bloedingen kunnen worden behandeld met elektrocauterisatie of handmatige hechtingen. (Zie Afbeelding 15)

Afbeelding 15 Weefsel loslaten

4.7 Zet de scharnierknop in de neutrale stand om de patroon lineair te houden (zie Afbeelding 16); druk lang op de vooruit knop om de bekken van de stapler te sluiten; verwijder de stapler uit de lichaamsholte en verwijder de patroon uit de stapler.

Waarschuwing: Als een patroon al een keer is afgevuurd, treedt de vergrendeling in werking om hergebruik te voorkomen dat deze opnieuw wordt afgevuurd. Probeer niet om de gebruikte patroon opnieuw af te vuren, omdat dit schade aan de stapler of het weefsel kan veroorzaken.

Let op: Tijdens een enkele ingreep kan een stapler maximaal 13 keer worden gebruikt door patronen te vervangen; het wordt aanbevolen om de stapler na 13 keer te vervangen.

Opm.: De lege patroon kan niet opnieuw afgevuurd worden omwille van een veiligheidsvergrendeling in de stapler. Als u een patroon installeert dat al een keer werd afgevuurd of als u de stapler niet op de juiste manier installeert, kunnen de bekken van de stapler correct sluiten, maar voorkomt het veiligheidsmechanisme dat de stapler wordt afgevuurd.

Afbeelding 16 De bekken terugzetten naar de lineaire status

5. Handmatig opheffingssysteem

In de volgende twee gevallen kan het handmatige opheffingssysteem gebruikt worden om het snijmes terug te zetten en de bekken van de stapler te openen:

a) Als de resetkracht zo groot is dat de stapler niet meer kan resetten;
b) Als het nietapparaat of de batterij niet werkt nadat de batterij opnieuw werd geïnstalleerd;

Let op: Nadat het handmatige opheffingssysteem werd gebruikt, wordt de stapler uitgeschakeld en kan deze niet meer gebruikt worden.

Er zijn twee stappen voor handmatige opheffing:

5.1 Open het resetdeksel met de tekst " Handmatige opheffing " op de bovenkant van de handgreep. Steek de resetsleutel in het eerste vierkante gat (Zie 1 in Afbeelding 17). Draai de resetsleutel linksom tot het einde.

5.2 Steek de resetsleutel in het tweede vierkante gat (Zie 2 in Afbeelding 17) en draai de resetsleutel tegen de klok in heen en weer totdat het snijmes volledig terugkeert in de uitgangspositie. Op dat moment worden de bekken geopend om het weefsel los te maken.
Nadat het weefsel werd losgemaakt, beweegt u de bekken van de stapler weg. Vervolgens kan de stapler uit de lichaamsholte verwijderd worden. Gooi de stapler weg.

Afbeelding 17 Handmatige opheffing
VI. Reset Dekel VII resetsleutel

Batterij verwijderen

nl

De batterij bevat een ingebouwde functie voor batterijverbruik. De batterij moet dus in de stapler geplaatst worden om de automatische functie voor het leeglopen van de batterij te activeren. De batterij hoeft niet in de stapler bewaard te worden. Nadat de batterij verwijderd werd, blijft deze leeglopen. Als de batterij eenmaal verwijderd is, kan deze volgens de plaatselijke voorschriften direct in de recyclebak voor batterijen of in de normale logistiek voor afvalmateriaal worden gegooid.

Voordat u het in de stapler installeert:

Als de batterij moet worden weggegooid voordat deze in de stapler wordt geplaatst (bijvoorbeeld omdat de uiterste gebruiksdatum op de verpakking is overschreden of omdat de batterij viel), plaats de batterij dan eerst in de stapler en verwijder deze vervolgens om de ingebouwde functie voor het leeglopen van de batterij te activeren

Na het gebruik van de stapler:

Voordat de batterij wordt afgevoerd, moet deze uit de stapler worden verwijderd. Als de batterij ontsmet moet worden voordat deze wordt afgevoerd, volg dan de voorschriften van het ziekenhuis.

Om de batterij te verwijderen, drukt u op de veerplaat van de gesp en trekt u de batterij naar achteren (Afbeelding 4). U hoeft de batterij niet te demonteren.

Gebruikte standaardconventies

Het gebruik van Waarschuwing, Let op, en Opm.

Informatie met betrekking tot het op een veilige en grondige manier uitvoeren van een taak wordt verstrekt in de vorm van een Waarschuwing, Let op of Opm. Deze verklaringen zijn overal in de documentatie terug te vinden.

Deze verklaring moet worden gelezen voordat wordt verdergegaan met de volgende stap in een procedure.

WAARSCHUWING: Een Waarschuwing wijst op een bedienings- of onderhoudsprocedure, -praktijk of -voorwaarde die, indien niet strikt nageleefd, kan leiden tot persoonlijk letsel of verlies van leven.

Let op: Een Let op-verklaring geeft een bedienings- of onderhoudsprocedure, -praktijk of -omstandigheid aan die, indien niet strikt nageleefd, kan leiden tot schade aan of vernietiging van de apparatuur.

Opm.: Een Opm.-verklaring geeft een bedienings- of onderhoudsprobleem, -praktijk of -conditie aan die nodig is om een taak efficiënt uit te voeren.

Waarschuwingen

1. Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur over technieken, complicaties en risico's voordat u een minimaal invasieve procedure uitvoert.
2. Bestralingstherapie vóór de ingreep kan weefselveranderingen veroorzaken, waardoor de weefseldikte het toepassingsgebied van het gekozen nietje overschrijdt. Daarom moet bij het kiezen van de specificatie van het nietje rekening worden gehouden met de verschillende preoperatieve behandelingen van de patiënt.
3. De weefseldikte moet zorgvuldig worden beoordeeld voordat de stapler wordt gebruikt. Raadpleeg de Contra-indicaties voor de juiste patroonselectie.
4. Zorg ervoor dat weefsel zich niet proximaal van de Weefsel Stop Wig heeft uitgebreid (geëxtraheerd). Weefsel dat in de Weefsel Stop Wig is gedrukt, kan zonder nietjes worden doorgesneden. (Zie afbeelding 11)
5. Nadat u het nietjeskapje hebt verwijderd, controleer dan het oppervlak van de nieuwe patroon. Als er gekleurde drivers zichtbaar zijn, moet de patroon vervangen worden door een andere. (Als er gekleurde nietjes zichtbaar zijn, bevat de patroon mogelijk geen nietjes).
6. Controleer na het afvuren de hemostatische toestand van de nietjeslijn. Kleine bloedingen kunnen worden behandeld met een elektrochirurgisch mes of handmatig worden gehecht.
7. Wanneer de stapler meerdere keren in één ingreep moet worden gebruikt, moeten de gebruikte patronen ontladen worden en vervangen worden door nieuwe. De ingebouwde beveiliging van de stapler kan voorkomen dat de gebruikte patronen opnieuw worden afgevuurd. Probeer niet met geweld het veiligheidsmechanisme voor eenmalig gebruik te doorbreken, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het apparaat of weefselletsel.
8. Voordat u de stapler weer in elkaar zet, moet u het aambeeld en de patroonbasis wassen en afvegen met een steriele oplossing en de achtergebleven nietjes uit de bek van de stapler verwijderen.
9. Zorg ervoor dat zich geen obstakels, zoals geplaatste klemmen, tussen de bekken van de stapler bevinden wanneer het te snijden weefsel wordt gepositioneerd; anders kan onvolledig snijden en/of niet misvorming worden veroorzaakt.
10. Dit product is nooit geverifieerd voor kruisassemblage met patronen/laadpatronen van vergelijkbare apparaten van andere merken. Gebruik dit product niet in combinatie met patronen/ladingen van andere merken. Dit kan leiden tot beschadiging van de stapler, mislukken van het nieten, misvorming van de nietjes, mislukken van de anastomose, enz.

11. De stapler en de patronen die in contact komen met lichaamsvloeistoffen moeten mogelijk op een speciale manier worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen. Het batterijgedeelte moet worden verwerkt in overeenstemming met het gedeelte **Batterij verwijderen**.
12. De staplers en patronen worden steriel geleverd en zijn bedoeld voor gebruik tijdens één enkele ingreep. Gooi weg na gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Meervoudig gebruik bij patiënten kan de integriteit van het apparaat aantasten of een risico op besmetting creëren, wat weer kan leiden tot letsel of ziekte bij de patiënt.
13. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
14. Gebruik geen vochtige warmte, ethyleenoxide of straling om de batterij opnieuw te steriliseren of te desinfecteren.
15. Bij onjuist gebruik kan de batterij brand veroorzaken. Niet demonteren, verhitten tot boven 100°C, autoclaveren, uitknijpen, doorboren, kortsluiten of opladen.
16. Elk ander type batterij dan de meegeleverde batterij kan leiden tot onvoorspelbare prestatieproblemen, verhoogde elektromagnetische straling of verminderde elektromagnetische immuniteit van de stapler.
17. Gebruik de stapler niet in de buurt van andere apparatuur of gestapeld op andere apparatuur. Als het toch nodig is om de stapler in de buurt van of gestapeld met andere apparatuur te gebruiken, controleer dan of de stapler en de andere apparatuur normaal functioneren.
18. Als het vermoeden bestaat dat er elektromagnetische interferentie optreedt tussen de stapler en andere apparatuur, verplaats de stapler dan of verwijder mogelijke storingsbronnen uit de kamer (bijv. mobiele telefoons, radio's, enz.).
19. Breng geen wijzigingen aan in de stapler.

Let op

1. Tijdens één ingreep kan de stapler maximaal 13 keer worden afgevuurd door patronen te vervangen, en elke patroon kan maar één keer worden afgevuurd.
2. Als endoscopische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten in één ingreep worden gebruikt, moet de compatibiliteit tussen de producten worden gecontroleerd en moeten de isolatie en aarding worden gewaarborgd.
3. Om te voorkomen dat de werking per ongeluk wordt onderbroken door een functionele storing van de stapler, wordt aanbevolen om een volledige set producten klaar te leggen als back-up tijdens de ingreep.
4. Probeer de patronen niet te laden terwijl u de vooruit- of achteruit knop ingedrukt houdt, anders wordt het afvuurmechanisme niet gereset.
5. Voordat de stapler wordt geplaatst in of verwijderd wordt uit de trocar canule, moeten de bekken van de stapler gesloten zijn en zich in de lineaire toestand bevinden.
6. Zorg ervoor dat het aambeeld volledig blootligt buiten de trocar canule voordat u de bekken van de stapler opent in de lichaamsholte.
7. Probeer niet met geweld aan dit product te trekken wanneer de stapler wordt geplaatst of verwijderd van de trocar canule en tijdens de gehele ingreep; anders kan de stapler defect of beschadigd raken.
8. Kobalt dat geclassificeerd is als een CMR-stof is aanwezig in het hulpmiddel in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent. Het huidige wetenschappelijke bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen vervaardigd uit roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

MRI-veiligheidsinformatie

MR Conditional	Niet-klinische tests van de slechtst denkbare implantaten hebben aangetoond dat de implantaatmatrix "Nietjes" MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met nietjes kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet. Als deze voorwaarden niet worden nageleefd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
Naam/Identificatie item	Nietjes
Statische magnetische veldsterkte [T]	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m]	55 T/m (5,500 gauss/cm)
RF-opwekking	Circulair gepolariseerd (CP)

Type RF zendspoel	Zendspoel voor het hele lichaam (korte lichaamspoel), RF-ontvangspoel voor het hoofd of RF-ontvangspoel voor de extremiteiten
Maximaal lichaams-SAT [W/kg]	SAR voor het hele lichaam < 2,0 W/kg bij 1,5 T en 3,0 T
Maximaal B1+rms [µT]	B1+rms < 27,1 µT bij 1,5 T Niet gerapporteerd voor 3,0 T
Scan Duur	gedurende 15 minuten ononderbroken RF (een reeks of achter elkaar series/scans zonder pauzes)
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 1,92 mm veroorzaken.
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	
Opm.: Alle parameters zijn gekoppeld met een logische EN-verbinding en moeten altijd tegelijkertijd binnen de grenswaarden blijven. Voor MR-systemen die alleen SAR gebruiken, moeten SAR-waarden worden gebruikt. Voor MR-systemen die B1+rms en SAR gebruiken, kan B1+rms worden gebruikt.	

Opm.: Nietjes zijn veilig als implantaatcomponenten onder specifieke omstandigheden in 1,5T en 3,0T MRI-omgevingen.

Elektrische veiligheidsprestaties:

1. De algemene elektrische veiligheidsprestaties van de Powered stapler voor eenmalig gebruik voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. Zie Tabel 5 hieronder voor meer informatie.

Tabel 5 Elektrische veiligheidskenmerken

Dit product heeft de volgende veiligheidskenmerken:

Serienummer	Veiligheidskenmerken	Parameter
1	Ingedeeld volgens type bescherming tegen elektrische schokken	Intern aangedreven apparatuur
2	Ingedeeld volgens beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Type CF toegepast onderdeel
3	Ingedeeld volgens beschermingsgraad tegen binnendringend water	IPX0
4	Ingedeeld volgens veiligheidsgraad bij gebruik in omgeving met brandbaar verdovingsmengsel met lucht of brandbaar verdovingsmengsel met zuurstof of lachgas	Niet-AP/ Niet-APG-apparatuur
5	Ingedeeld volgens de werkingsmodus	Continue werking
6	Ingangsspanning en frequentie	12VDC
7	Toegepast onderdeel met bescherming tegen het effect van de defibrillatie-ontlading:	Nee
8	Signaaluitgang of ingangsgedeelte	Nee
9	Permanent geïnstalleerde apparatuur of niet-permanent geïnstalleerde apparatuur	Handapparatuur

2. Eisen voor elektromagnetische compatibiliteit:

Voor dit instrument moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en het moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit in deze Instructie.

Medische elektrische apparatuur vereist speciale EMC-voorbereidingen en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in de EMC-omgeving die in dit document wordt gespecificeerd.

Draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur kan van invloed zijn op dit instrument.

Waarschuwing: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur wordt afgeraden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.

Waarschuwing: Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de Fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.

Waarschuwing: DRAAGBARE RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van deze apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de FABRIKANT zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van dit apparaat verslechteren.

Richtlijnen voor elektromagnetische emissies:

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
De Powered stapler voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet garanderen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt:		
Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Powered stapler voor eenmalig gebruik gebruikt alleen radiofrequentie-energie voor zijn interne werking. Daarom is de radiofrequentie-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De Powered stapler voor eenmalig gebruik kan niet worden aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk
Spanningsschommeling/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen voor elektromagnetische immuniteit:

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit		
De Powered stapler voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet garanderen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt:		
Immuniteitstest	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijn**
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ±2 kV,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht ontlading	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Uitgestraalde RF EM-velden IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz – 2,7 GHz 80%AM bij 1kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van Staplers worden gebruikt.
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	Zie volgende pagina	
Vermogensfrequentie magnetisch veld (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de aangedreven endoscopische lineaire staplers en componenten voor eenmalig gebruik

Tegenwoordig worden veel draadloze RF-apparaten gebruikt op verschillende locaties in de gezondheidszorg waar medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt. Wanneer ze in de nabijheid van medische apparatuur en/

nl

nl

of systemen worden gebruikt, kunnen de basisveiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur en/of systemen worden aangetast. De Powered staplers voor eenmalig gebruik zijn getest met het immuniteitstestniveau in de onderstaande tabel en voldoen aan de gerelateerde vereisten van IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. De klant en/of gebruiker moet een minimale afstand bewaren tussen draadloze RF-communicatieapparatuur en de Powered staplers voor eenmalig gebruik zoals hieronder aanbevolen.

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Max vermogen (W)	Afstand (m)	Niveau immuniteitstest (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Sterilisatie

Powered staplers voor eenmalig gebruik en patronen werden gesteriliseerd door middel van bestraling.

Houdbaarheid

Drie jaar vanaf de datum van sterilisatie door middel van bestraling.

Beoogde gebruiksomgeving

De stapler en patroon voor eenmalig gebruik worden over het algemeen gebruikt in professionele zorgomgevingen zoals ziekenhuizen.

a) Temperatuur: +10℃ ~ +40℃ ;
b) Relatieve vochtigheid: 30% ~ 75%;
c) Bereik van de atmosferische druk: 700hPa ~ 1,060hPa;

Opslagomstandigheden

nl

Bewaren bij kamertemperatuur en de omgevingsparameters voor opslag zijn als volgt.

a) Omgevingstemperatuur: +5℃ +30℃ ;
b) Relatieve vochtigheid: 10% ~ 80%;
c) Bereik van de atmosferische druk: 700hPa ~ 1,060hPa;

Transportomstandigheden

Dit product moet tijdens het transport worden beschermd tegen druk, direct zonlicht, regen en sneeuw.

a) Omgevingstemperatuur: -20℃ +60℃ ;
b) Relatieve vochtigheid: 5% ~ 80%;
c) Bereik van de atmosferische druk: 700hPa ~ 1060hPa;

Contactgegevens

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, Volksrepubliek China
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen/EUDAMED zal de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) beschikbaar worden gesteld aan het publiek op https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of zijn geautoriseerde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.
De contactpersonen van de nationale bevoegde autoriteiten (Vigilance Contact Points) en verdere informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Neem voor aanvullende informatie contact op met uw Ezisurg Medical Co. vertegenwoordiger of de Klantenservice van Ezisurg Medical Co. Klantenservice Tel.: +86-4000906176

SV

⚠ Läs följande anvisningar noggrant innan du använder produkten. Om instruktionerna inte följs kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, t.ex. anastomotisk bristning eller läckage.

Observera!

1. Den här instruktionen är avsedd att vägleda operatören att använda drivna endoskopiska klammerapparater och patroner för engångsbruk (nedan kallade "klammerapparater och patroner för engångsbruk") och är inte en kirurgisk teknisk referens.
2. Den kraftfulla häftapparaten för engångsbruk (nedan kallad "häftapparaten") som ingår i denna produkt får endast användas för en enda operation på en enda patient. Återanvändning eller återmontering av instrumentet kan orsaka potentiella fel, vilket innebär risk för patientskada och kan även leda till patientinfektion och smitta. Får inte återanvändas, återmonteras, återsteriliseras eller upparbetas.
   Patronerna kan bara avfyras en gång, avfyra inte upprepade gånger.
3. easyEndo™ är ett registrerat varumärke för denna produkt.
4. Patroner från andra märken kan inte användas med häftapparaten i den här produkten.
5. Häftapparaten kan endast användas med det batteripaket som medföljer denna produkt och kan inte användas med andra batteripaket från andra produkter.

Enhetsbeskrivning

De drivna endoskopiska klammerapparaterna och patronerna för engångsbruk består av eldrivna häftapparater

nl
sv

för engångsbruk och kassetter. Varje kraftfull häftapparat för engångsbruk innehåller ett batteripaket som måste installeras före användning.
Titanklammern liknar dörrform och liknar B-form efter formning. Varje vävnadssnitt sutureras med tre rader av formade häftklamrar, som är arrangerade sammanflätade för att säkerställa att kapillärerna komprimeras och stängs, för att förhindra errhysis efter vävnadssnittet. Efter anastomosen skärs vävnaden av med en skärkniv.
Under en operation kan varje häftapparat avfyras högst 13 gånger genom byte av patroner, och varje patron kan endast avfyras en gång. Häftapparaten och patronen för engångsbruk är sterila medicintekniska produkter för engångsbruk, och varje del är individuellt förpackad och steriliserad.
Skaftet har en ytterdiameter på 12,3 mm, vilket gör det lämpligt att passera genom en 12 mm trokar. Trokar är tillval och ingår inte i denna produkt. Medicinska institutioner bör köpa trokarer i tillägg.
Strukturen på häftapparaten och patronen för engångsbruk visas i figur 1.
Häftapparatens uppbyggnad visas i figur 2.
Patronens uppbyggnad visas i figur 3.

Figur 1 Strukturdiagram över häftapparaten och patronen för engångsbruk
1. Patron 2. Kraftfull häftapparat för engångsbruk

Figur 2 Strukturdiagram över kraftfull häftapparat för engångsbruk

1. Anvil käft	2. Patronens käft	3. Axel	4. Artikuleringsratt
5. Vridreglaget	6. Stäng/avfyra-knapp	7. Öppna/Backa-knapp	8. Säkerhetsknapp
9. Handtag	10. Batteripaket	11. Strömindikator	12. Framåtriktad indikator
13. Indikator för bakåtriktning	14. Säkerhetsindikator	15. Slut på klipplinjen	16. Slutet av häftklammerlinjen
17. Indikator för knivblad			

Figur 3 Strukturdiagram över patronen
*1. Hållare för häftklammer 2. Täckplatta 3. Patron till häftapparaten 4. Häftklammer**
I. Inre II. Mitten III. Yttre
*** OBS:** *Material för häftklamrar - titan klass 2*

Produktmodell/specifikation

Häftapparaterna och patronerna har flera specifikationer, och skillnaderna visas i tabell 1 och 2. Det gör det möjligt för kirurger att välja lämplig specifikation och kombinera dem enligt kirurgiska behov. Häftapparater och patroner med samma längd på häftlinjen kan vara kompatibla.

Tabell 1 Spec. av elektriska häftapparater för engångsbruk

Enhet: mm

Modell av häftapparat	Beskrivning	Längd (L3)	Axellängd (L1)	Axelns ytterdiameter (D1)
P2UL45	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, 45 mm lång	440	340	12,3
P2UM45	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, medium, 45 mm	350	250	12,3
P2US45	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, kort, 45 mm	260	160	12,3
P2UL45G	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, lång, 45 mm, böjd spets	440	340	12,3
P2UM45G	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, medium, 45 mm, böjd spets	350	250	12,3
P2US45G	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, kort, 45 mm, böjd spets	260	160	12,3
P2UL60	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, 60 mm lång	440	340	12,3
P2UM60	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, medium, 60 mm	350	250	12,3
P2US60	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, kort, 60 mm	260	160	12,3
P2UL60G	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, lång, 60 mm, böjd spets	440	340	12,3
P2UM60G	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, medium, 60 mm, böjd spets	350	250	12,3
P2US60G	Endoskopisk häftapparat för engångsbruk, kort, 60 mm, böjd spets	260	160	12,3
OBS: Se figur 2 för L3, L1 och D1.				

Tabell 2 Spec. för patroner

Enhet: mm

Patronmodell	Längd på häftklammerlinje (L2)	Höjd för öppen häftklammer (H)	Färg på patronen till häftapparaten	Beskrivning
PN45M	45	2,0	Grå	Patron för engångsbruk, används endast med 45 mm häftapparat
PN45W	45	2,5	Vit	
PN45B	45	3,5	Blå	
PN45C	45	3,8	Guld	
PN45G	45	4,1	Grön	
PN45T	45	4,4	Svart	
PN45BC	45	3,5	Blå, ArcGrip	
PN45CC	45	3,8	Guld, ArcGrip	
PN45GC	45	4,1	Grön, ArcGrip	
PN45VM	45	Inre: 2,0 Mitten: 2,5 Yttre: 3,5	Brun	
PN45MT	45	Inre: 3,5 Mitten: 3,8 Yttre: 4,1	Lila	
PN45XT	45	Inre: 3,8 Mitten: 4,1 Yttre: 4,4	Svart	

SV

Tabell 2 Spec. för patroner				Enhet: mm
Patronmodell	**Längd på häftklammerlinje (L2)**	**Höjd för öppen häftklammer (H)**	**Färg på patronen till häftapparaten**	**Beskrivning**
PN60M	60	2,0	Grå	Patron för engångsbruk, används endast med 60 mm häftapparat
PN60W	60	2,5	Vit	
PN60B	60	3,5	Blå	
PN60C	60	3,8	Guld	
PN60G	60	4,1	Grön	
PN60T	60	4,4	Svart	
PN60BC	60	3,5	Blå, ArcGrip	
PN60CC	60	3,8	Guld, ArcGrip	
PN60GC	60	4,1	Grön, ArcGrip	
PN60VM	60	Inre: 2,0 Mitten: 2,5 Yttre: 3,5	Brun	
PN60MT	60	Inre: 3,5 Mitten: 3,8 Yttre: 4,1	Lila	
PN60XT	60	Inre: 3,8 Mitten: 4,1 Yttre: 4,4	Svart	
OBS: Se figur 3 för L2 och H. *ArcGrip: Cartridgens kontaktytor är bågformade				

VARNING: 45 mm-häftapparaten används endast med 45 mm-kassetterna. 60 mm häftapparat för engångsbruk används endast med 60 mm-kassetter.

Typ CF tillämpad del

1. Patroner (se bild 1)
2. Häftapparatens delar: Anvilkäft, patronens käft, axel, skärkniv (se figur 2)

Viktig prestanda

1. Ingen knivrörelse utan aktivering av Stäng/Avfyra-knappen och Öppna/Backa-knappen.
2. Vid fel på klammerapparaten kan den manuella tvångsåterställningen återföra skärkniven och öppna klammerapparatens käftar.
3. Ingen vävnad kommer att skäras utan att säkerhetsknappen aktiveras.

Indikationer/avsett ändamål

easyEndo™ E-Lite drivna endoskopiska häftapparater och patroner för engångsbruk, som används tillsammans, är avsedda för transektion, resektion och/eller skapande av anastomoser. Instrumenten kan användas vid flera öppna eller minimalt invasiva kirurgiska ingrepp inom allmän buk-, gynekologi-, thorax- och barnkirurgi.
Det avsedda syftet med enheten är transektion och resektion av vävnad och/eller skapande av anastomos.

Kontraindikationer

1. Gråa patroner i häftapparaten och kassetten för engångsbruk kan inte användas för vävnader och organ vars tjocklek är mindre än 0,75 mm efter komprimering eller som inte kan komprimeras till 1,0 mm på lämpligt sätt;
2. Vita kassetter i Häftapparaten och kassetten för engångsbruk kan inte användas för vävnader och organ vars tjocklek är mindre än 1,0 mm efter komprimering eller som inte kan komprimeras till 1,5 mm på lämpligt sätt;
3. Blå patroner i häftapparaten och kassetten för engångsbruk kan inte användas för vävnader och organ vars tjocklek är mindre än 1,5 mm efter komprimering eller som inte kan komprimeras till 2,0 mm på lämpligt sätt;
4. Guldpatroner i häftapparaten och kassett för engångsbruk får inte användas för vävnader och organ vars tjocklek är mindre än 1,7 mm efter komprimering eller som inte kan komprimeras till 2,2 mm på lämpligt sätt;
5. Gröna patroner i häftapparaten och kassetten för engångsbruk kan inte användas för vävnader och organ vars tjocklek är mindre än 2,0 mm efter komprimering eller som inte kan komprimeras till 2,5 mm på lämpligt sätt;
6. Svarta patroner (PN45T/PN60T) i häftapparaten och kassetten för engångsbruk får inte användas för vävnader och organ vars tjocklek är mindre än 2,3 mm efter komprimering eller som inte kan komprimeras till 3,0 mm på lämpligt sätt;
7. Bruna patroner i häftapparaten och kassetten för engångsbruk kan inte användas för vävnader och organ vars tjocklek är mindre än 0,88 mm efter komprimering eller som inte kan komprimeras till 1,5 mm på lämpligt sätt;
8. Lila kassetter i Häftapparaten och kassetten för engångsbruk kan inte användas för vävnader och organ vars tjocklek är mindre än 1,5 mm efter komprimering eller som inte kan komprimeras till 2,25 mm på lämpligt sätt;
9. Svarta patroner (PN45XT/PN60XT) i häftapparaten och kassetten för engångsbruk får inte användas för vävnader och organ vars tjocklek är mindre än 2,25 mm efter komprimering eller som inte kan komprimeras till 3,0 mm på lämpligt sätt;
10. Det är inte lämpligt att använda denna produkt för vävnader som är benägna att skadas under kompression;
11. Det är inte lämpligt att använda denna produkt om det är omöjligt att observera hemostatiskt tillstånd efter suturering;
12. Dessa produkter är sterila medicintekniska produkter för engångsbruk och kan endast användas för ett enda ingrepp. Återanvänd eller använd den inte efter omsterilisering.
13. Använd inte instrumenten på aorta.
14. Använd inte instrumenten på ischemisk eller nekrotisk vävnad.

Målgrupp av patienter

- Ålder: Inga restriktioner;
- Kön: Inga restriktioner;
- Vikt och längd: Inga restriktioner;
- Nationalitet: Inga restriktioner;
- Patienthälsa: Patienter som behöver utföra transektion, resektion och/eller skapa anastomoser vid flera öppna eller minimalinvasiva kirurgiska ingrepp i buk, gynekologi, bröstkorg och barnkirurgi;
- Nationalitet: flera;
- Patientens tillstånd: Patienten är inte OPERATÖREN.

Avsedda användare

Häftapparaterna och kassetterna för engångsbruk ska endast användas av professionell medicinsk personal som har fått fullständig utbildning i användningen av tekniker och operationer med Häftapparaterna och kassetterna för engångsbruk.

Kliniska fördelar

- Förbättra anastomotisk framgång;
- Minskad anastomotisk blödning och minskat anastomotiskt läckage;
- Kortare sjukhusvistelse och operationstid.

Oönskade biverkningar/kvarstående risker

Oönskade biverkningar och risker i samband med elektrisk kirurgisk häftning inkluderar potentialen för blödning, vävnadsskada, införande av icke-sterila ytor eller överföring av patogener, inflammatorisk eller oavsiktlig vävnadsreaktion, överkänslighet, läckage, biologisk toxicitet, egendoms- eller miljöskada, elektrisk stöt och inkompatibilitet med magnetisk resonans för främmande kropp. Dessutom kan oavsiktlig skada, förlängd operation eller ändrat kirurgiskt tillvägagångssätt bli följden av att häftklammerlinje inte fungerar, att det inte går att skära eller att enheterna skadas.

Instruktioner för användning

1. Strukturdiagram över kraftfull häftapparat för engångsbruk och patronen (se figur 1, figur 2, figur 3)
2. Montering av klammerapparat
   2.1 Ta ut häftapparaten, batteripaketet och patronen ur sina respektive förpackningar med steril teknik. För att undvika skador får du inte vända på häftapparaten, batteripaketet eller patronen i det sterila området.
   2.2 Installera batteripaketet. Batteripaketet måste installeras före användning. Rikta in batteripaketet mot

SV

öppningen på den nedre baksidan av häftapparaten och sätt i det (se bild 4). Sidan på batteripaketet med spännet är vänd uppåt. Kontrollera att batteripaketet är helt isatt i häftapparaten. När batteripaketet är helt isatt hörs ett klick.

OBS:

- Klammerapparaten måste användas inom 12 timmar efter att batteripaketet satts i. Se avsnittet Kassering av batteripaket för anvisningar om kassering av batteripaket.
- Vrid på artikulationsknappen och häftapparatens käftar roterar i motsvarande grad. Om ledvredet inte kan styra käftarna måste häftapparaten bytas ut.

Bild 4 Installation och borttagning av batteripaket

IV. Fjäderplatta för spänne

2.3 Montering av kasetter

2.3.1 Kontrollera att patronstorleken stämmer överens med storleken på den häftapparat som ska användas (t.ex. använd en 60-patron med en 60-häftapparat).

Försiktighetsåtgärder:

- Välj patron med lämplig höjd på häftklammern beroende på vävnadens tjocklek. Om vävnadens tjocklek överskrider höjdintervallet uppstår en stapelmissbildning.
- Patronen ska väljas med en klammerlängd som är densamma som för häftapparaten, annars kan den inte laddas eller avfyras. (t.ex. ladda en patron PN60G i en häftapparat P2UL60G eller ladda en patron PN45G i en häftapparat P2UL45G).
- Före återmontering, tvätta och torka av städbacken och patronens käft med steril lösning och ta bort kvarvarande häftklamrar från häftapparatens käft (se bild 5). Häftapparaten får inte användas innan en visuell kontroll har utförts för att bekräfta att det inte finns någon häftklammer på städkäken och patronens käke.

Bild 5 Tvätta käken på häftapparaten

2.3.2 Kontrollera att häftapparatens käftar är öppna.

2.3.3 Kontrollera att ledvredet är i neutralläge.

OBS: Patronen kan inte monteras när ledvredet inte är i neutralläge eller häftapparaten inte är helt återställd.

2.3.4 Undersök patronen för att se om hållaren för häftklammer är på plats. Om inte, kassera patronen.

2.3.5 Sätt i en ny kassett i häftapparaten genom att skjuta den mot patronens käft-undersida tills kassettens spänne är i linje med kassettens bottenspår, se figur 6(a). Tryck in patronen ordentligt i facket och det hörs ett klickljud.

Bild 6 Montering av kassetter

Varning: Om kassetter och häftapparat inte är helt monterade kan kassetterna lossna och falla in i kroppshålan under operationen.

2.3.6 Ta bort hållaren för häftklammer från patronerna enligt pilen i bild 6(b).

Varning: När du har tagit bort hållaren för häftklammer ska du titta på ytan på den nya patronen. Patronen måste bytas ut mot en annan om färgade drivrutiner syns. (Om färgade drivrutiner är synliga kanske patronen inte innehåller häftklamrar)

OBS: När kassetterna tas ut ur den sterila förpackningen, se till att hållaren för häftklammer tas ut samtidigt. Hållaren för häftklammer får inte tas bort från kassetterna innan monteringen är klar.

3. Demontering

3.1 Kontrollera att häftapparatens käftar är helt öppna genom att trycka in Öppna/Backa-knappen helt.

3.2 Justera ledvredet till neutralläge så att häftapparatens käftar är i linjärt läge.

3.3 Tryck på patronen distala ände med tummen, medan de andra fingrarna håller i städbacken, enligt bild 7 för att ta ut kassetterna från häftapparaten.

OBS: Tryck inte tummen mot kassettens käft under demonteringen.

Bild 7 Demontering av kassetter

4. Använda instrumentet

4.1 Tryck på Stäng/Avfyra-knappen för att stänga häftapparatens käftar innan du för in häftapparaten i trokaren. Håll ledvredet i neutralt läge. För in häftapparaten i en lämplig trokar eller en större trokar med en adapter. (se figur 8)

Försiktighet:

- Se till att städkäken är helt exponerad utanför trokarkanylen innan du öppnar häftapparatens käkar i kroppshålan.
- Håll ledvredet i neutralläge och kontrollera att häftapparatens käkar är i linjärt och stängt läge innan de förs in i trokaren.

Figur 8 Införande i trokar

4.2 När häftapparatens käftar har kommit helt in i kroppshålan, tryck på Öppna/Backa -knappen tills häftapparatens käftar öppnas automatiskt. (se figur 9)

OBS: Axeln kan roteras 360° genom att justera vridreglaget.

Bild 9 Återställning och justering av käftarna

4.3 I en kroppshåla, vrid artikulationsratten för att böja häftapparatens käkar till en lämplig vinkel innan du tar tag i vävnaden. (se figur 10)

Varning: Manipulera inte artikuleringsratten efter att du har tagit tag i vävnaden.

OBS: Häftapparaten kan vridas upp till 60° i båda riktningarna, men låses endast i förbestämda vinklar på 15º, 30º, 45º och 60º.

Figur 10 Artikuleringsoperation

4.4 Stäng klammerapparatens käkar över den vävnad som ska genomskäras genom att trycka på Stäng/Avfyra-knappen. Klammerapparatens käftar kan flyttas mot vävnaden före avfyring genom att trycka på Öppna/Backa-knappen, som öppnar klammerapparatens käftar igen. (se figur 11)

OBS:

- Ett långt tryck eller ett kort kontinuerligt tryck på Öppna/Backa-knappen kan återställa häftapparatens käftar helt.
- Häftapparaten är utrustad med en säkerhetsspärr. Instrumentet avfyrar inte häftklamrarna och skär inte vävnad om inte den gröna säkerhetsknappen trycks in.

Figur 11 Greppande vävnad

V. vävnadsstoppkil

Försiktighet:

- När du placerar häftapparaten på applikationsstället ska du se till att det inte finns några hinder, t.ex. klämmor som har satts i. Annars kan det leda till ofullständig klippning och/eller klammermissbildning.
- Häftapparaten kommer inte att klippa vävnaden utanför klippgränsen. Om vävnaden som ska skäras överstiger häftlinjelängden (45 eller 60 mm) för laddningspatronerna, krävs mer än en patron.
- Vävnad som ligger utanför skärlinjen kommer inte att skäras.

4.5 För att avfyra häftklamrarna, tryck på den gröna säkerhetsknappen för att avaktivera säkerhetslåset. När säkerhetsindikatorn lyser är apparaten klar att avfyras. Tryck länge eller upprepade gånger kort på Stäng/Avfyra-knappen tills positioneringsblocket för skärkniven glider till slutet av skärlinjen. (Se bilderna 12-14)
När skärknivens positioneringsblock når slutet av skärlinjen är framåtindikatorn och säkerhetsindikatorn avstängda – endast strömindikatorn är tänd.

OBS:

- Kontrollera att häftklammern är helt avfyrad. Tiden för att slutföra bränningen beror på häftklammerlinje (45 eller 60 mm) på kassetterna och vävnadens status. Ofullständig avfyring kan resultera i ofullständig skärning och/eller klammermissbildning, vilket kan leda till att hemostasen inte uppnås på ett effektivt sätt.
- Om det uppstår ett blockeringsfel under avfyrningen stannar systemet automatiskt. Försök att fortsätta avfyra vid denna tidpunkt. Försök att avfyra igen, men om avfyrningen inte kan slutföras efter flera försök, avbryt avfyrningen och tryck och håll in Öppna/Backa-knappen för att gå bakåt. Om det fortfarande inte går att gå bakåt, se "5. Manuellt åsidosättningssystem".

Bild 12 Avaktivering av avfyrningssäkerhet

Bild 13 Avfyrning

Bild 14 Stoppa avfyrningen

4.6 När häftapparaten har avfyrats helt släpper du avfyrningsknappen och positioneringsblocket för skärkniven återgår automatiskt till det ursprungliga läget före avfyrningen. Öppna sedan häftapparatens käftar genom att trycka på Öppna/Backa-knappen. Ta försiktigt bort häftapparaten från vävnaden.
Inspektera häftklammern med avseende på blödning. Mindre blödningar kan kontrolleras med elektrokauterisering eller manuell suturering. (se figur 15)

Bild 15 Frigör vävnad

4.7 Justera artikulationsratten till neutralläget för att hålla patronen i linjär status (se figur 16); tryck länge på Stäng/Avfyra-knappen för att stänga häftapparatens käftar; ta bort häftapparaten från kroppshålan och lossa patronen från häftapparaten.

Varning: För patroner som har avfyrats en gång kommer säkerhetsspärren att träda i kraft för att förhindra att de avfyras igen. Försök inte tvinga den använda patronen att starta igen, eftersom det kan orsaka skador på häftapparaten eller vävnaden.

Försiktighet: Under en enda operation kan varje häftapparat endast avfyras 13 gånger genom att byta patroner; det rekommenderas att byta ut häftapparaten efter 13 gånger.

OBS: Den tomma patronen kan inte avfyras igen på grund av en säkerhetsspärr i häftapparaten. Om du installerar

en patron som har avfyrats en gång eller om du inte installerar häftapparaten på rätt sätt kan du stänga häftapparatens käftar, men säkerhetsanordningen förhindrar att häftapparaten avfyras.

Figur 16 Backarna återställs till linjär status

5. Manuellt åsidosättningssystem

I de följande två fallen kan det manuella åsidosättningssystemet användas för att återföra skärkniven och öppna häftapparatens käftar.

a) När återställningskraften är så stor att häftapparaten inte kan återställas;
b) Om det uppstår fel på häftapparaten eller fel på batteripaketet efter att batteripaketet har installerats på nytt;

Försiktighet: När det manuella åsidosättningssystemet har använts inaktiveras klammerapparaten och kan inte användas för några efterföljande avfyrningar.

Det finns två steg för manuell åsidosättning:

5.1 Öppna återställningsskyddet som är märkt "Manuell åsidosättning" på ovansidan av handtaget. För in återställningsnyckeln i det första fyrkantiga hålet (se 1 i bild 17). Vrid återställningsnyckeln moturs ända till slutet.

5.2 För in återställningsnyckeln i det andra fyrkantiga hålet (se 2 i bild 17) och vrid återställningsnyckeln fram och tillbaka moturs tills skärkniven återgår helt till sitt utgångsläge. Vid denna tidpunkt öppnas käkarna för att frigöra vävnaden.

Flytta bort häftapparatens käkar efter att vävnaden har släppt. Därefter kan häftapparaten tas ut ur kroppshålan. Kasta bort klammerapparaten.

Bild 17 Manuell åsidosättning

VI. Återställ skydd VII. återställningsnyckeln

Kassering av batteripaket

Batteripaketet har en inbyggd batteriförbrukningsfunktion, så det måste vara installerat i häftapparaten för att utlösa den automatiska batteriförbrukningsfunktionen. Batteripaketet behöver inte förvaras i häftapparaten. Efter att batteripaketet har tagits bort fortsätter det att laddas ur. När batteriet har tagits bort kan det, enligt lokala bestämmelser, läggas direkt i batteriåtervinningsbehållaren eller i normalt avfallshanteringssystem.

Innan du installerar den i klammerapparaten:

Om batteripaketet måste kasseras innan det sätts in i häftapparaten (t.ex. om produktens utgångsdatum på förpackningen har överskridits eller om batteripaketet tappas), ska du först sätta in batteripaketet i häftapparaten och sedan ta bort det för att aktivera den inbyggda batteriförbrukningsfunktionen.

Efter användning av klammerapparaten:

Före kassering måste batteripaketet tas bort från häftapparaten. Om batteripaketet måste dekontamineras innan det kasseras ska sjukhusets föreskrifter följas.

För att ta ut batteripaketet, tryck på spännets fjäderplatta och dra ut batteripaketet bakåt (bild 4). Det finns ingen anledning att ta isär batteripaketet.

Standardkonventioner som används

Gällande varningar, försiktighet och anmärkningar

Information om att en uppgift ska utföras på ett säkert och noggrant sätt kommer att tillhandahållas i form av en varning, en försiktighet eller en anmärkning. Dessa uttalanden finns i hela dokumentationen.

Dessa anvisningar bör läsas innan du fortsätter till nästa steg i en procedur.

VARNING: En varning anger ett drifts- eller underhållsförfarande, en praxis eller ett villkor som, om det inte följs strikt, kan leda till personskada eller dödsfall.

Försiktighet: En försiktighet anger en drifts- eller underhållsprocedur, en praxis eller ett villkor som, om det inte följs strikt, kan leda till att utrustningen skadas eller förstörs.

OBS: En anmärkning anger ett drifts- eller underhållsproblem, en praxis eller ett tillstånd som är nödvändigt för att utföra en uppgift på ett effektivt sätt.

Varningar

1. Minimalinvasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har erforderlig utbildning och förtrogenhet med minimalinvasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och faror innan du utför ett minimalt invasivt ingrepp.
2. Strålbehandling före operation kan orsaka vävnadsförändringar, vilket resulterar i att vävnadens tjocklek överskrider det tillämpliga intervallet för den valda häftklammern. Därför bör patientens olika preoperativa behandlingar beaktas när man väljer specifikation för häftklammern.
3. Vävnadens tjocklek bör utvärderas noggrant innan staplern används. Se Kontraindikationer för korrekt val av patroner.

4. Kontrollera att vävnaden inte har expanderat (extruderat) proximalt om vävnadsstoppkilen. Vävnad som trycks in i vävnadsstoppkilen kan skäras bort utan häftklamrar. (se figur 11)
5. När du har tagit bort hållaren för häftklammer ska du titta på ytan på den nya patronen. Patronen måste bytas ut mot en annan om färgade drivrutiner syns. (Om färgade drivrutiner är synliga kanske patronen inte innehåller häftklamrar)
6. Kontrollera häftklammerns hemostatiska tillstånd efter avfyrningen. Mindre blödningar kan behandlas med en elektrokirurgisk kniv eller sutureras manuellt.
7. När häftapparaten behöver användas flera gånger i en och samma operation måste de använda patronerna tas ur och ersättas med nya. Den inbyggda säkerhetsanordningen i häftapparaten kan förhindra att de använda patronerna avfyras igen. Försök inte att med våld bryta igenom säkerhetsanordningen för engångsbruk, eftersom detta kan leda till skador på anordningen eller vävnad.
8. Före återmontering, tvätta och torka av städ och patronbas med steril lösning och ta bort kvarvarande häftklamrar från häftapparatens käft.
9. Se till att det inte finns några hinder, t.ex. klämmor som har satts in, mellan häftapparatens käftar när vävnaden som ska skäras är placerad; i annat fall kan ofullständig skärning och/eller missbildning av häftklammern orsakas.
10. Denna produkt har aldrig verifierats för korsvis montering med patroner/laddningar av liknande enheter av andra märken. Korsmontera inte patroner/laddningar av andra märken med denna produkt under drift. Annars kan det leda till att klammerapparaten skadas, att den inte avfyras, att klammern missbildas, att anastomosen misslyckas osv.
11. Klammerapparaten och kassetterna som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering. Batteridelen måste hanteras i enlighet med avsnittet **Kassering av batteripaket**.
12. Häftapparaterna och patronerna levereras sterila och är endast avsedda att användas vid ett enda ingrepp. Kassera efter användning. Får ej omsteriliseras. Användning av flera patienter kan äventyra produktens integritet eller skapa en risk för kontaminering som i sin tur kan leda till skada eller sjukdom hos patienten.
13. Använd inte om förpackningen är skadad.
14. Använd inte fuktig värme, etylenoxid eller strålning för att sterilisera eller desinficera batteripaketet.
15. Om batteriet hanteras på fel sätt kan det orsaka brand. Det får inte demonteras, upphettas till över 100 °C, autoklaveras, klämmas, punkteras, kortslutas, eller laddas.
16. Alla andra typer av batterier än de som medföljer klammerapparaten kan orsaka oförutsägbara prestandaproblem, ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos klammerapparaten.
17. Undvik att använda häftapparaterna nära annan utrustning eller staplade med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda den nära eller staplad med annan utrustning ska du övervaka häftapparaten och annan utrustning för att säkerställa normal drift.
18. Om du misstänker att det förekommer elektromagnetiska störningar mellan häftapparaten och annan utrustning, placera om häftapparaten eller avlägsna eventuella störningskällor från rummet (t.ex. mobiltelefoner, radioapparater etc.).
19. Modifiera inte häftapparaten.

Försiktighetsåtgärder

1. Under en operation kan häftapparaten avfyras högst 13 gånger genom byte av patroner, och varje patron kan avfyras endast en gång.
2. När endoskopisk utrustning och tillbehör från olika tillverkare används i en och samma operation ska kompatibiliteten mellan produkterna verifieras och isolering och jordning säkerställas.
3. För att förhindra oavsiktligt avbrytande av driften på grund av funktionsfel hos häftapparaten, rekommenderas att du förbereder en komplett uppsättning produkter som reserv under driften.
4. Försök inte ladda patronerna medan du håller framåt- eller bakåtknappen intryckt, annars återställs inte avfyrningsenheten.
5. Innan häftapparaten sätts in i eller tas bort från trokarkanylen ska häftapparatens käkar vara stängda och i linjärt läge.
6. Se till att städet är helt exponerat utanför trokarkanylen innan du öppnar häftapparatens käftar i kroppshålan.
7. Försök inte bända produkten med våld när häftapparaten sätts in i eller tas bort från trokarkanylen och inte heller under hela operationen, annars kan det leda till att häftapparaten går sönder eller skadas.
8. Kobolt som är klassificerat som ett CMR-ämne finns i enheten i en koncentration över 0,1 viktprocent. Aktuella

SV

vetenskapliga rön visar att medicintekniska produkter som tillverkas av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.

MRI Säkerhetsinformation

MR Conditional	Icke-kliniska tester av de värsta tänkbara implantaten har visat att implantatmatrisen "Häftklamrar" är MR Villkorlig. En patient med häftklamrar kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor. Om dessa villkor inte följs kan det leda till att patienten skadas.
Artikelns namn/identifiering	Häftklamrar
Statisk magnetisk fältstyrka [T]	1,5 eller 3,0 ton
Maximal rumslig fältgradient [T/m]	55 T/m (5,500 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av spole för RF-sändning	Sändningsspole för hela kroppen (kort kroppsspole), RF-mottagningsspole för huvud eller RF-mottagningsspole för extremiteter
Maximal SAR för hela kroppen [W/kg]	SAR för hela kroppen < 2,0 W/kg vid 1,5 T och 3,0 T
Maximalt $B1^{+}_{rms}$ [µT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27,1 µT vid 1,5 T Rapporteras ej för 3,0 T
Skanningens varaktighet	för 15 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller en serie/skanning efter varandra utan avbrott)
Artefakt i MR-bild	Förekomsten av detta implantat kan ge upphov till en bildartefakt på 1,92 mm.
Om information om en specifik parameter inte ingår finns det inga villkor kopplade till den parametern.	
OBS: Alla parametrar är kopplade till varandra genom en logisk AND-kombination och måste alltid ligga inom gränserna samtidigt. För MR-system som endast använder SAR ska SAR-värden användas. För MR-system som använder $B1^{+}_{rms}$ och SAR kan $B1^{+}_{rms}$ användas.	

OBS: Häftklamrar är säkra som implantatkomponenter under specifika förhållanden i 1,5T- och 3,0T-MRI-miljö.

Elektrisk säkerhetsprestanda:

1. Den allmänna elektriska säkerhetsprestandan för den kraftfulla häftapparaten för engångsbruk uppfyller kraven i IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. Se tabell 5 nedan för mer information.

Tabell 5 Elektriska säkerhetsegenskaper

Denna produkt har följande säkerhetsegenskaper:

Serienummer	Säkerhetsegenskaper	Parametrar
1	Klassificerad enligt typ av skydd mot elektriska stötar	Internt strömdriven utrustning
2	Klassificerad enligt grad av skydd mot elektriska stötar	Typ CF tillämpad del
3	Klassificerad enligt grad av skydd mot inträngande vatten	IPX0
4	Klassificerad enligt säkerhetsgrad vid användning i miljö med brandfarlig anestesiblandning med luft eller brandfarlig anestesiblandning med syre eller lustgas	Icke-AP/APG-utrustning
5	Klassificeras enligt driftsätt	Kontinuerlig drift
6	Ingångsspänning och frekvens	12VDC
7	Tillämpad del med skydd mot effekten av defibrilleringens urladdning:	Nej

SV

Serienummer	Säkerhetsegenskaper	Parametrar
8	Signalutgång eller ingångsdel	Nej
9	Permanent installerad utrustning eller icke permanent installerad utrustning	Handhållen utrustning

2. Krav på elektromagnetisk kompatibilitet:

För detta instrument måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), och det måste installeras och användas i enlighet med den information om elektromagnetisk kompatibilitet som anges i denna instruktion.

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda EMC-försiktighetsåtgärder och måste installeras och användas i den EMC-miljö som anges i detta dokument.

Bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikation kan påverka detta instrument.

Varning: Användningen av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och den övriga utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

Varning: Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av TILLVERKAREN av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig drift.

Varning: BÄRBAR RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificerats av TILLVERKAREN. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Riktlinjer för elektromagnetiska emissioner:

Riktlinjer och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk strålning		
Den kraftfulla häftapparaten för engångsbruk är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren bör se till att den används i en sådan miljö:		
Emissionstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Kraftfull häftapparat för engångsbruk använder radiofrekvensenergi endast för sin interna funktion. Därför är dess radiofrekvensutsläpp mycket lågt och det är inte troligt att den orsakar störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass A	
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Den kraftfulla häftapparaten för engångsbruk får inte anslutas till det allmänna lågspänningsnätet
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Vägledning för elektromagnetisk immunitet:

Riktlinjer och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet		
Den kraftfulla häftapparaten för engångsbruk är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren bör se till att den används i en sådan miljö:		
Immunitetstest	**Nivå för efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning	Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.

SV

Strålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av häftapparaterna
Närhetsfält från RF-utrustning för trådlös kommunikation	Gå till nästa sida	
Magnetfält för kraftfrekvens (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och endoskopiska linjära klammerapparater och komponenter för engångsbruk

I dag används många olika typer av trådlös RF-utrustning på olika vårdinrättningar där medicinsk utrustning och/eller medicinska system används. När de används i närheten av medicinsk utrustning och/eller system kan den medicinska utrustningens och/eller systemens grundläggande säkerhet och viktig prestanda påverkas. De eldrivna häftapparaterna för engångsbruk har testats med immunitetstestnivån i tabellen nedan och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Kunden och/eller användaren bör hjälpa till att hålla ett minimiavstånd mellan trådlös RF-kommunikationsutrustning och de eldrivna klammerapparater för engångsbruk som rekommenderas nedan.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitet testnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bandet 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandet 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandet 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandet 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Sterilisering

Eldrivna häftapparater för engångsbruk och patroner steriliserades genom bestrålning.

Hållbarhet

Tre års hållbarhet från dagen för sterilisering genom bestrålning.

Avsedd användningsmiljö

Klammerapparaten och patronen för engångsbruk används vanligtvis i professionella vårdmiljöer som sjukhus och kliniker.

a) Temperatur: +10℃ ~ +40℃ ;
b) Relativ luftfuktighet: 30% ~ 75%;
c) Atmosfäriskt tryckområde: 700 hPa ~ 1 060 hPa;

Förvaringsförhållanden

Förvaras i rumstemperatur, och parametrarna för förvaringsmiljön är följande.

a) Omgivande temperatur: +5℃ ~ +30 ℃ ;
b) Relativ luftfuktighet: 10% ~ 80%;
c) Atmosfäriskt tryckområde: 700 hPa ~ 1 060 hPa;

Transportförhållanden

Denna produkt ska skyddas mot tryck, direkt solljus, regn och snö under transport.

a) Omgivande temperatur: -20℃ ~ +60 ℃ ;
b) Relativ luftfuktighet: 5% ~ 80 %;
c) Atmosfäriskt tryckområde: 700 hPa ~ 1 060 hPa;

Kontaktinformation

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. Kina
Tel.: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adr: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) kommer sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) att göras tillgänglig för allmänheten på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiska regelverk (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter); om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Kontaktuppgifter till nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för övervakning) och ytterligare information finns på följande webbplats för Europeiska kommissionen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

För ytterligare information, kontakta din Ezisurg Medical Co., Ltd. försäljningsrepresentant eller Ezisurg Medical Co., Ltd. Ltd. kundtjänst på tel: +86-4000906176

ro

Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza acest produs. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la consecințe chirurgicale grave, cum ar fi dehiscența sau scurgerea anastomotică.

Atenție!

1. Această instrucțiune este menită să ghideze operatorul în utilizarea capsatoarelor și cartușelor endoscopice electrice de unică folosință (denumite în continuare "Capsatoare și cartușe de unică folosință") și nu reprezintă o referință tehnică chirurgicală.

2. Capsatorul electric de unică folosință (denumit în continuare "capsator"), conținut în acest produs, poate fi utilizat numai pentru o singură operație a unui singur pacient. Reutilizarea sau reasamblarea instrumentului poate cauza defecțiuni potențiale, prezentând un risc de rănire a pacientului și poate duce, de asemenea, la infectarea și contaminarea pacientului. Nu reutilizați, reasamblați, re-sterilizați sau reprocesați.
   Cartușele pot fi declanșate o singură dată, nu declanșați în mod repetat.
3. easyEndo™ este marcă înregistrată a acestui produs.
4. Cartușele de la alte mărci nu pot fi utilizate cu capsatorul acestui produs.
5. Capsatorul poate fi utilizat numai cu pachetul de baterii furnizat cu acest produs și nu poate fi utilizat cu niciun alt pachet de baterii de la alte produse.

Descrierea dispozitivului

Capsatoarele și cartușele endoscopice electrice de unică folosință constau în capsatoare electrice de unică folosință și cartușe. Fiecare capsator electric de unică folosință conține un acumulator, care trebuie instalat înainte de utilizare. Agrafa din titan este similară cu forma ușii și similară cu forma B după formare. Fiecare incizie a țesutului este suturată cu trei rânduri de capse formate, care sunt dispuse întrepătrunse pentru a asigura comprimarea și închiderea capilarelor, pentru a preveni erhysis după tăierea țesutului. Țesutul este tăiat de cuțitul de tăiere după anastomoză.
Într-o singură operație, fiecare capsator poate declanșa de cel mult 13 ori prin înlocuirea cartușelor, iar fiecare cartuș poate fi declanșat o singură dată. Capsatorul și cartușul de unică folosință sunt dispozitive medicale sterile de unică folosință, iar fiecare parte este ambalată și sterilizată individual.
Arborele are un diametru exterior de 12,3 mm, care este potrivit pentru a trece printr-un trocar de 12 mm. Trocarul este opțional și nu este inclus în acest produs. Instituțiile medicale trebuie să achiziționeze trocar suplimentar.
Structura capsatorului și a cartușului de unică folosință este prezentată în figura 1.
Structura capsatorului este prezentată în figura 2.
Structura cartușului este prezentată în figura 3.

Figura 1 Diagrama de structură a capsatorului și cartușului de unică folosință
1. Cartuș 2. Capsator electric de unică folosință

Figura 2 Diagrama de structură a capsatorului electric de unică folosință

1.Fălci nicovală	2. Fălci cartuș	3. Arbore	4. Buton rotativ de articulare
5. Buton rotativ	6. Buton de închidere/ declanșare	7. Buton de deschidere/ înapoi	8. Buton de siguranță
9. Mâner	10. Pachet de baterii	11. Indicator de alimentare	12. Indicator înainte
13. Indicator înapoi	14. Indicator de siguranță	15. Sfârșitul liniei de tăiere	16. Sfârșitul liniei de capse
17. Indicatorul lamă cuțit			

Figura 3 Diagrama de structură a cartușului
*1. Capac de reținere a capsei 2. Placă de acoperire 3. Cartuș de capse 4. Capsă**
I. Interior II. mijloc III. Exterior
* **Notă**: *Material capse - Titan grad 2*

Modelul/specificația produsului

Capsatoarele și cartușele au specificații multiple, diferențele fiind prezentate în Tabelul 1 și Tabelul 2. Capsatoarele și cartușele au specificații multiple, care permit chirurgilor să selecteze specificațiile adecvate și să le combine în funcție de nevoile chirurgicale. Capsatoarele și cartușele cu aceeași lungime a liniei de capse pot fi compatibile.

Tabelul 1 Spec. capsatoarelor electrice de unică folosință

Unitate: mm

Model de capsator	Descriere	Lungime (L3)	Lungimea arborelui (L1)	Diametrul exterior al arborelui (D1)
P2UL45	Capsator endoscopic electric de unică folosință, lung, 45 mm	440	340	12,3
P2UM45	Capsator endoscopic electric de unică folosință, mediu, 45 mm	350	250	12,3
P2US45	Capsator endoscopic electric de unică folosință, scurt, 45 mm	260	160	12,3
P2UL45G	Capsator endoscopic electric de unică folosință, lung, 45 mm, vârf curbat	440	340	12,3
P2UM45G	Capsator endoscopic electric de unică folosință, mediu, 45 mm, vârf curbat	350	250	12,3
P2US45G	Capsator endoscopic electric de unică folosință, scurt, 45 mm, vârf curbat	260	160	12,3
P2UL60	Capsator endoscopic electric de unică folosință, lung, 60 mm	440	340	12,3
P2UM60	Capsator endoscopic electric de unică folosință, mediu, 60 mm	350	250	12,3
P2US60	Capsator endoscopic electric de unică folosință, scurt, 60 mm	260	160	12,3
P2UL60G	Capsator endoscopic electric de unică folosință, lung, 60 mm, vârf curbat	440	340	12,3
P2UM60G	Capsator endoscopic electric de unică folosință, mediu, 60 mm, vârf curbat	350	250	12,3
P2US60G	Capsator endoscopic electric de unică folosință, scurt, 60 mm, vârf curbat	260	160	12,3
Notă: Consultați figura 2 pentru L3, L1 și D1.				

ro

Tabelul 2 Spec. cartușelor				Unitate: mm
Model de cartuș	**Lungimea liniei de capse (L2)**	**Înălțimea capsei deschise (I)**	**Culoarea cartușului de capse**	**Descriere**
PN45M	45	2,0	Gri	Cartuș de unică folosință, se utilizează numai cu capsatorul de 45 mm
PN45W	45	2,5	Alb	
PN45B	45	3,5	Albastru	
PN45C	45	3,8	Auriu	
PN45G	45	4,1	Verde:	
PN45T	45	4,4	Negru	
PN45BC	45	3,5	Albastru, ArcGrip	
PN45CC	45	3,8	Auriu, ArcGrip	
PN45GC	45	4,1	Verde, ArcGrip	
PN45VM	45	Interior: 2,0 mijloc: 2,5 Exterior: 3,5	Maro	
PN45MT	45	Interior: 3,5 mijloc: 3,8 Exterior: 4,1	Violet	
PN45XT	45	Interior: 3,8 mijloc: 4,1 Exterior: 4,4	Negru	
PN60M	60	2,0	Gri	Cartuș de unică folosință, se utilizează numai cu capsatorul de 60 mm
PN60W	60	2,5	Alb	
PN60B	60	3,5	Albastru	
PN60C	60	3,8	Auriu	
PN60G	60	4,1	Verde:	
PN60T	60	4,4	Negru	
PN60BC	60	3,5	Albastru, ArcGrip	
PN60CC	60	3,8	Auriu, ArcGrip	
PN60GC	60	4,1	Verde, ArcGrip	
PN60VM	60	Interior: 2,0 mijloc: 2,5 Exterior: 3,5	Maro	
PN60MT	60	Interior: 3,5 mijloc: 3,8 Exterior: 4,1	Violet	
PN60XT	60	Interior: 3,8 mijloc: 4,1 Exterior: 4,4	Negru	
Notă: Consultați figura 3 pentru L2 și H. *ArcGrip: Suprfața de contact a cartușului este arcuită				

ro

AVERTISMENT: Capsatorul de 45 mm este utilizat numai cu cartușele de 45 mm. Capsatorul de 60 mm de unică folosință este utilizat numai cu cartușele de 60 mm.

Tip CF Parte aplicată

1. Cartușe (a se vedea figura 1)
2. Părți ale capsatorului: Falcă nicovală, falcă cartuș, arbore, cuțit de tăiere (consultați figura 2)

Performanță esențială

1. Nici o mișcare a cuțitului fără activarea butonului de închidere/declanșare și a butonului de deschidere/înapoi.
2. Atunci când există o defecțiune a capsatorului, resetarea manuală forțată poate readuce cuțitul de tăiere și deschide fălcile capsatorului.
3. Niciun țesut nu va fi tăiat fără activarea butonului de siguranță.

Indicații /Scop intenționat

Capsatoarele și cartușele endoscopice electrice de unică folosință easyEndo™ E-Lite, utilizate împreună, sunt destinate secționării, rezecției și/sau creării de anastomoze. Instrumentele au aplicații în multiple proceduri chirurgicale abdominale generale, ginecologice, toracice și pediatrice deschise sau minim invazive.
Scopul prevăzut al dispozitivului este secționarea și rezecția țesutului și/sau crearea de anastomoze.

CONTRAINDICAȚII

1. Cartușele gri din capsatorul și cartușul de unică folosință nu pot fi utilizate pentru țesuturi și organe a căror grosime este mai mică de 0,75 mm după compresie sau care nu pot fi comprimate corespunzător la 1,0 mm;
2. Cartușele albe din capsatorul și cartușul de unică folosință nu pot fi utilizate pentru țesuturi și organe a căror grosime este mai mică de 1,0 mm după compresie sau care nu pot fi comprimate corespunzător la 1,5 mm;
3. Cartușele albastre din capsatorul și cartușul de unică folosință nu pot fi utilizate pentru țesuturi și organe a căror grosime este mai mică de 1,5 mm după compresie sau care nu pot fi comprimate corespunzător la 2,0 mm;
4. Cartușele aurii din capsatorul și cartușul de unică folosință nu pot fi utilizate pentru țesuturi și organe a căror grosime este mai mică de 1,7 mm după compresie sau care nu pot fi comprimate corespunzător la 2,2 mm;
5. Cartușele verzi din capsatorul și cartușul de unică folosință nu pot fi utilizate pentru țesuturi și organe a căror grosime este mai mică de 2,0 mm după compresie sau care nu pot fi comprimate corespunzător la 2,5 mm;
6. Cartușele negre (PN45T/PN60T) din capsatorul și cartușul de unică folosință nu pot fi utilizate pentru țesuturi și organe a căror grosime este mai mică de 2,3 mm după compresie sau care nu pot fi comprimate corespunzător la 3,0 mm;
7. Cartușele maro din capsatorul și cartușul de unică folosință nu pot fi utilizate pentru țesuturi și organe a căror grosime este mai mică de 0,88 mm după compresie sau care nu pot fi comprimate corespunzător la 1,5 mm;
8. Cartușele violet din capsatorul și cartușul de unică folosință nu pot fi utilizate pentru țesuturi și organe a căror grosime este mai mică de 1,5 mm după compresie sau care nu pot fi comprimate corespunzător la 2,25 mm;
9. Cartușele negre (PN45XT/PN60XT) din capsatorul și cartușul de unică folosință nu pot fi utilizate pentru țesuturi și organe a căror grosime este mai mică de 2,25 mm după compresie sau care nu pot fi comprimate corespunzător la 3,0 mm;
10. Nu este indicat să utilizați acest produs pentru țesuturile care sunt predispuse la deteriorare sub compresie;
11. Nu este indicat să utilizați acest produs dacă este imposibil să observați starea hemostatică după sutură;
12. Aceste produse sunt dispozitive medicale sterile de unică folosință și pot fi utilizate numai pentru o singură procedură. Nu reutilizați sau utilizați după re-sterilizare.
13. Nu utilizați instrumentele pe aortă.
14. Nu utilizați instrumentele pe țesut ischemic sau necrotic.

Grup țintă de pacienți

- Vârstă: Fără restricții;
- Gen: Fără restricții;
- Greutate și înălțime: Fără restricții;
- Naționalitate: Fără restricții;
- Sănătatea pacienților: Pacienții care trebuie să efectueze transecții, rezecții și/sau crearea de anastomoze în cadrul mai multor proceduri chirurgicale abdominale generale, ginecologice, toracice și pediatrice deschise sau minim invazive;
- Naționalitate: multiplă;
- Starea pacientului: Pacientul nu este OPERATORUL.

ro

Utilizatori vizați

Capsatoarele și cartușele de unică folosință trebuie utilizate numai de către personal medical profesionist care a fost instruit pe deplin în utilizarea tehnicilor și intervențiilor chirurgicale cu capsatoare și cartușe de unică folosință.

Beneficii clinice

- Îmbunătățirea ratei de succes anastomotic;
- Sângerare anastomotică redusă și rată de scurgere anastomotică;
- Reducerea spitalizării și a timpului operator.

Efecte secundare nedorite/ Riscuri reziduale

Efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu capsarea chirurgicală electrică includ potențialul de sângerare, leziuni ale țesuturilor, introducerea de suprafețe nesterile sau transferul de agenți patogeni, reacție inflamatorie sau neintenționată a țesuturilor, hipersensibilitate, scurgeri, toxicitate biologică, daune materiale sau de mediu, șoc electric și incompatibilitate cu rezonanța magnetică a corpului străin. De asemenea, vătămarea neintenționată, intervenția chirurgicală prelungită sau abordarea chirurgicală modificată pot rezulta din eșecurile liniei de capse, incapacitatea de a tăia sau dispozitive deteriorate.

Instrucțiuni de operare

1. Diagrama de structură a capsatorului electric de unică folosință și a cartușului (consultați Figura 1, Figura 2, Figura 3)
2. Asamblarea capsatorului
   2.1 Folosind o tehnică sterilă, scoateți capsatorul, pachetul de baterii și cartușul din ambalajele lor respective. Pentru a evita deteriorarea, nu întoarceți capsatorul, acumulatorul sau cartușul în câmpul steril.
   2.2 Instalați pachetul de baterii. Pachetul de baterii trebuie să fie instalat înainte de utilizare. Aliniați pachetul de baterii cu fanta pe partea inferioară din spate a capsatorului și introduceți-l (consultați Figura 4). Partea pachetului de baterii cu cataramă este orientată în sus. Asigurați-vă că pachetul de baterii este introdus complet în capsator. Când pachetul de baterii este introdus complet, se aude un clic.

Note:

- Capsatorul trebuie utilizat în termen de 12 ore de la introducerea bateriei. Consultați secțiunea Eliminarea bateriei pentru instrucțiuni de eliminare a bateriei.
- Rotiți butonul rotativ de articulare, iar fălcile capsatorului se vor roti corespunzător. Dacă butonul rotativ de articulare nu poate controla fălcile, capsatorul trebuie să fie înlocuit.

Figura 4 Instalarea și îndepărtarea pachetului de baterii

IV. Placă arc cataramă

2.3 Asamblarea cartușelor

2.3.1 Verificați dacă dimensiunea cartușului corespunde cu dimensiunea capsatorului care urmează să fie utilizat (de exemplu, utilizați un cartuș 60 cu un capsator 60).

Atenționări:

- Alegeți cartușul cu înălțimea corespunzătoare a capsei în funcție de grosimea țesutului. Dacă grosimea țesutului depășește intervalul de înălțime, va exista o malformație a capsei.
- Cartușul trebuie selectat cu o lungime a liniei de capse care este aceeași cu cea a capsatorului, în caz contrar acesta nu se poate încărca sau declanșa. (de exemplu, încărcarea unui cartuș PN60G într-un capsator P2UL60G sau încărcarea unui cartuș PN45G într-un capsator P2UL45G.)
- Înainte de reasamblare, spălați și ștergeți falca nicovalei și cea a cartușului cu soluție sterilă și îndepărtați capsele reziduale din falca capsatorului (consultați figura 5). Capsatorul nu trebuie utilizat înainte de efectuarea unei inspecții vizuale pentru a confirma că nu există capse pe falca nicovală și pe falca cartușului.

Figura 5 Spălați falca capsatorului

2.3.2 Verificați dacă fălcile capsatorului sunt deschise.

2.3.3 Verificați dacă butonul rotativ de articulare este în poziția neutră.

Notă: Cartușul nu poate fi asamblat atunci când butonul de articulare nu este în poziție neutră sau capsatorul nu este complet resetat.

2.3.4 Examinați cartușul pentru a verifica prezența unui capac de reținere a capsei. Dacă capacul de reținere a capsei nu este în poziție, aruncați cartușul.

2.3.5 Introduceți un cartuș nou în capsator prin alunecarea acestuia împotriva părții inferioare a fălcii cartușului până când cataramа cartușului este aliniată cu fanta bazei cartușului, consultați Figura 6(a). Apăsați ferm cartușul în fantă și se va auzi un clic.

Figura 6 Asamblarea cartușelor

Avertisment: Dacă cartușele și capsatorul nu sunt complet asamblate, cartușele se pot desprinde și pot cădea în cavitatea corpului în timpul intervenției chirurgicale.

2.3.6 Îndepărtați capacul de fixare a capsei de la cartușe conform săgeții din figura 6(b).

Avertisment: După îndepărtarea capacului de reținere a capsei, observați suprafața cartușului nou. Cartușul trebuie înlocuit cu altul dacă sunt vizibile drivere colorate. (Dacă sunt vizibile drivere colorate, este posibil ca cartușul să nu conțină capse).

Notă: Când cartușele sunt scoase din ambalajul steril, asigurați-vă că capacul de reținere a capsei este scos împreună. Capacul de reținere a capsei nu trebuie îndepărtat din cartușe înainte de finalizarea asamblării.

3. Dezasamblare
   3.1 Asigurați-vă că fălcile capsatorului sunt complet deschise prin apăsarea completă a butonului Deschidere/ Înapoi.
   3.2 Reglați butonul rotativ de articulare în poziția neutră, astfel încât fălcile capsatorului să fie în stare liniară.
   3.3 Apăsați capătul distal al cartușului cu degetul mare, în timp ce celelalte degete țin fălcile nicovalei, în conformitate cu figura 7, pentru a scoate cartușele din capsator.

Notă: Nu apăsați cu degetul mare pe falca cartușului în timpul dezasamblării.

Figura 7 Dezasamblarea cartușelor

4. Utilizarea instrumentului
   4.1 Apăsați butonul închidere/declanșare pentru a închide fălcile capsatorului înainte de a introduce capsatorul în trocar. Mențineți butonul rotativ de articulare în poziție neutră Introduceți capsatorul într-un trocar adecvat sau într-un trocar mai mare prin intermediul unui convertor. (Consultați figura 8)

Avertizare:

- Asigurați-vă că falca nicovală este complet expusă în afara canulei trocar înainte de a deschide fălcile capsatorului în cavitatea corpului.
- Înainte de introducerea în trocar, mențineți butonul de articulare în poziție neutră și asigurați-vă că fălcile capsatorului sunt în stare liniară și închisă.

Figura 8 Introducerea în trocar

4.2 Când fălcile capsatorului au intrat complet în cavitatea corpului, apăsați butonul de deschidere/închidere până când fălcile capsatorului se deschid automat. (Consultați figura 9)

Notă: Arborele se poate roti la 360° prin reglarea butonului rotativ.

Figura 9 Resetarea și reglarea fălcilor

4.3 În cavitatea corpului, rotiți butonul rotativ de articulare pentru a îndoi fălcile capsatorului la un unghi adecvat înainte de a prinde țesutul. (Consultați figura 10)

Avertisment: Nu rotiți butonul rotativ de articulare după ce ați apucat țesutul.

Notă: Capsatorul permite articularea până la 60° în ambele direcții, dar se va bloca numai la unghiuri predeterminate de 15º, 30º, 45º și 60º.

Figura 10 Operațiunea de articulare

4.4 Închideți fălcile capsatorului peste țesutul care urmează să fie secționat prin apăsarea butonului Închidere/ Declanșare. Fălcile capsatorului pot fi repoziționate pe țesut înainte de declanșare prin apăsarea butonului Deschidere/Înapoi, permițând fălcilor capsatorului să se deschidă. (Consultați figura 11)

Notă:

- Apăsarea lungă sau apăsarea scurtă continuă a butonului de Deschidere/Înapoi poate reseta complet fălcile capsatorului.
- Capsatorul este echipat cu un sistem de blocare de siguranță. Capsatorul nu va declanșa capsele și nu va tăia țesutul decât dacă butonul verde de siguranță este apăsat.

Figura 11 Prindere tesut

V. Placă de protecție pe fălci

Avertizare:

- Atunci când poziționați capsatorul pe locul de aplicare, asigurați-vă că nu există obstacole, cum ar fi agrafele care au fost introduse. În caz contrar, aceasta poate duce la o tăiere incompletă și/sau la malformații ale agrafelor.
- Capsatorul nu va tăia țesutul în afara capătului liniei de tăiere. Dacă țesutul de tăiat depășește lungimea liniei de capse (45 mm sau 60 mm) a cartușelor de încărcare, va fi necesar mai mult de un cartuș.
- Orice țesut aflat dincolo de linia de tăiere nu va fi tăiat.

4.5 Pentru a declanșa capsele, apăsați butonul verde de siguranță pentru a dezactiva siguranța. Acesta este gata de declanșare atunci când indicatorul de siguranță este aprins. Apăsați lung sau apăsați

ro

scurt butonul de Închidere/Declanșare în mod repetat până când blocul de poziționare a cuțitului de tăiere alunecă la capătul liniei de tăiere. (A se vedea figurile 12-14)
Atunci când blocul de poziționare a cuțitului de tăiere alunecă până la capătul liniei de tăiere, indicatorul înainte și indicatorul de siguranță sunt oprite, doar indicatorul de alimentare este aprins.

Notă:

- Asigurați-vă că capsa este complet declanșată. Timpul de finalizare a declanșării depinde de lungimea liniei de capse (45 mm sau 60 mm) din cartușe și de starea țesutului. Declanșarea incompletă poate duce la o tăiere incompletă și/sau la o malformație a agrafelor, ceea ce poate împiedica realizarea eficientă a hemostazei.
- Atunci când apare un eșec de blocare în timpul declanșării, sistemul se va opri automat. Încercați să continuați să declanșați în acest moment. Dacă declanșarea nu poate fi finalizată după mai multe încercări, opriți declanșarea și apăsați lung butonul Deschidere/înapoi pentru a merge înapoi. Dacă încă nu se poate deplasa înapoi, consultați „5. Resetare manuală forțată".

Figura 12 Dezactivarea siguranței la declanșare
Figura 13 Declanșare
Figura 14 Oprirea declanșării

- 4.6 Odată ce capsatorul a fost complet declanșat, eliberați butonul de declanșare, iar blocul de poziționare a cuțitului de tăiere va reveni automat la poziția inițială înainte de declanșare. Apoi deschideți fălcile capsatorului apăsând butonul Deschidere/Înapoi. Scoateți ușor capsatorul din țesut.
  Inspectați linia de capse pentru hemoragie. Sângerările minore pot fi controlate cu electrocauterizare sau suturi manuale. (consultați figura 15)

Figura 15 Eliberarea țesutului

- 4.7 Reglați butonul rotativ de articulare în poziția neutră pentru a menține cartușul în stare liniară (consultați figura 16); apăsați lung butonul Închidere/Declanșare pentru a închide fălcile capsatorului; scoateți capsatorul din cavitatea corpului și descărcați cartușul din capsator.

Avertisment: Pentru cartușele care au fost declanșate o dată, interblocarea de siguranță va intra în vigoare pentru a preveni declanșarea din nou. Nu încercați să forțați cartușul folosit să se declanșeze din nou, altfel puteți deteriora capsatorul sau țesutul.

Avertizare: În timpul unei singure intervenții chirurgicale, fiecare capsator poate declanșa doar de 13 ori prin înlocuirea cartușelor; este recomandat să înlocuiți capsatorul după 13 declanșări.

Notă: Cartușul gol nu poate fi declanșat din nou din cauza unei blocări de siguranță a capsatorului. Instalarea cartușului care a fost declanșat o dată sau instalarea incorectă a capsatorului poate închide fălcile capsatorului, dar dispozitivul de siguranță va împiedica declanșarea capsatorului.

Figura 16 Fălci readuse la starea liniară

5. Sistem de suprascriere manuală

În următoarele două cazuri, sistemul de suprascriere manuală poate fi utilizat pentru a întoarce cuțitul de tăiere și a deschide fălcile capsatorului:

a) Când forța de resetare este atât de mare încât capsatorul nu se poate reseta;
b) Când există o defecțiune a capsatorului sau o defecțiune a acumulatorului după reinstalarea acumulatorului;

Avertizare: După utilizarea sistemului de suprascriere manuală, capsatorul este dezactivat și nu mai poate fi utilizat pentru nici o declanșare ulterioară.

Există două etape pentru suprascrierea manuală:

5.1 Deschideți capacul de resetare care este etichetat „Suprascriere Manuală" în partea superioară a mânerului. Introduceți cheia de resetare în prima gaură pătrată (a se vedea 1 în figura 17). Rotiți cheia de resetare în sens antiorar până la capăt.

5.2 Introduceți cheia de resetare în cel de-al doilea orificiu pătrat (consultați 2 din figura 17) și rotiți cheia de resetare înainte și înapoi în sens antiorar până când cuțitul de tăiere revine complet în poziția inițială. În acest moment, fălcile sunt deschise pentru a elibera țesutul.
După eliberarea țesutului, îndepărtați fălcile capsatorului. Apoi capsatorul poate fi scos din cavitatea corpului. Aruncați capsatorul.

Figura 17 Suprascriere manual
VI. Capac de resetare VII. Cheie de resetare

Eliminarea bateriei

Pachetul de baterii conține o funcție încorporată de consum al bateriei, deci trebuie să fie instalat în capsator pentru a declanșa funcția automată de descărcare a bateriei. Pachetul de baterii nu trebuie să fie păstrat în capsator. După ce bateria este scoasă, aceasta va continua să se descarce. Odată îndepărtată, în conformitate cu reglementările locale,

bateria poate fi pusă direct în pubela de reciclare a bateriei sau în logistica normală a deșeurilor.

Înainte de a-l instala în capsator:

Dacă pachetul de baterii trebuie eliminat înainte de a fi instalat în capsator (de exemplu, acest produs a depășit data de expirare de pe ambalaj sau pachetul de baterii a căzut), instalați mai întâi pachetul de baterii în capsator și apoi scoateți-l pentru a declanșa funcția integrată de descărcare a bateriei.

După utilizarea capsatorului:

Înainte de eliminare, pachetul de baterii trebuie scos din capsator. Dacă pachetul de baterii trebuie decontaminat înainte de eliminare, vă rugăm să respectați reglementările spitalului.

Pentru a scoate pachetul de baterii, apăsați placa de arc a cataramei și declanșați bateria în spate (Figura 4). Nu este necesar să dezasamblați bateria.

Convenții standard utilizate

Utilizarea declarațiilor de avertizare, precauție și notă

Informațiile referitoare la îndeplinirea unei sarcini într-un mod sigur și complet vor fi furnizate sub forma unui avertizare, a unei atenționări sau a unei note. Aceste declarații se regăsesc în întreaga documentație.

Aceste declarații trebuie citite înainte de a trece la următorul pas al unei proceduri.

AVERTISMENT: Un avertisment indică o procedură, o practică sau o condiție de operare sau întreținere care, dacă nu este respectată cu strictețe, ar putea duce la vătămări corporale sau la pierderea vieții.

Avertizare: O avertizare indică o procedură, o practică sau o condiție de operare sau de întreținere care, dacă nu este respectată cu strictețe, ar putea duce la deteriorarea sau distrugerea echipamentului.

Notă: O notă indică o problemă, o practică sau o condiție de operare sau de întreținere care este necesară pentru îndeplinirea eficientă a unei sarcini.

Avertismente

1. Procedurile minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri minim invazive.
2. Radioterapia înainte de intervenția chirurgicală poate provoca modificări ale țesuturilor, ducând la o grosime a țesutului care depășește intervalul aplicabil al capsei selectate. Prin urmare, atunci când se alege specificația capsei, trebuie luate în considerare diferitele tratamente preoperatorii ale pacientului.
3. Grosimea țesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de a utiliza capsatorul. Consultați Contraindicațiile pentru selectarea corectă a cartușelor.
4. Asigurați-vă că țesutul nu s-a extins (extrudat) proximal față de pana de blocare a țesutului de pe mandibulă. Țesutul forțat în pana de blocare a țesutului de pe mandibulă poate fi secționat fără capse. (Consultați figura 11)
5. După îndepărtarea capacului de reținere a capsei, observați suprafața cartușului nou. Cartușul trebuie înlocuit cu altul dacă sunt vizibile drivere colorate. (Dacă sunt vizibile drivere colorate, este posibil ca cartușul să nu conțină capse).
6. După declanșare, verificați starea hemostatică a liniei de capse. Hemoragia minoră poate fi tratată cu un cuțit electrochirurgical sau suturată manuală.
7. Atunci când capsatorul trebuie să fie utilizat de mai multe ori într-o singură operațiune, cartușele utilizate trebuie descărcate și înlocuite cu unele noi. Dispozitivul de siguranță încorporat al capsatorului poate preveni declanșarea din nou a cartușelor folosite. Nu încercați să treceți cu forța de dispozitivul de siguranță de unică folosință, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la rănirea țesuturilor.
8. Înainte de reasamblare, spălați și ștergeți nicovala și baza cartușului cu soluție sterilă și îndepărtați capsele reziduale din falca capsatorului.
9. Asigurați-vă că nu există obstacole, cum ar fi cleme care au fost introduse, între fălcile capsatorului atunci când este poziționat țesutul care urmează să fie tăiat; în caz contrar, se poate produce o tăiere incompletă și/sau o malformație a capsei.
10. Acest produs nu a fost niciodată verificat pentru asamblarea încrucișată cu cartușe/reîncărcări de dispozitive similare de alte mărci. Nu încrucișați cartușele/reîncărcăturile de alte mărci cu acest produs în timpul funcționării. În caz contrar, acest lucru poate provoca deteriorarea capsatorului, eșecul de a declanșa, malformația capsei, eșecul anastomozei etc.
11. Capsatorul și cartușele care vin în contact cu fluidele corporale pot necesita o manipulare specială de eliminare pentru a preveni contaminarea biologică. Partea bateriei trebuie să fie manipulată în conformitate cu secțiunea **Eliminarea bateriei**.
12. Capsatoarele și cartușele sunt furnizate sterile și sunt destinate utilizării într-o singură procedură. Aruncați după

ro

utilizare. Nu re-sterilizați. Utilizarea la mai mulți pacienți poate compromite integritatea dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare care, la rândul său, poate duce la rănirea sau îmbolnăvirea pacientului.

13. Nu utilizați când ambalajul steril este deteriorat.
14. Nu utilizați căldură umedă, oxid de etilenă sau radiații pentru a re-steriliza sau dezinfecta bateria.
15. Dacă este manipulată incorect, bateria poate provoca un incendiu. Nu dezasamblați, nu încălziți la peste 100°C, nu autoclavați, nu stoarceți, nu perforați, nu scurtcircuitați contactul extern și nu încărcați.
16. Orice alt tip de baterie decât cea furnizată cu capsatorul poate cauza probleme de performanță imprevizibile, creșterea radiațiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a capsatorului.
17. Evitați utilizarea capsatoarelor lângă alte echipamente sau stivuite cu alte echipamente. Dacă este necesar să îl utilizați în apropierea sau stivuit împreună cu alte echipamente, vă rugăm să monitorizați capsatorul și alte echipamente pentru a asigura funcționarea normală.
18. Dacă se suspectează că există interferențe electromagnetice între capsator și alte echipamente, repoziționați capsatorul sau îndepărtați posibilele surse de interferențe din cameră (de exemplu, telefoane mobile, radiouri etc.).
19. Nu modificați capsatorul.

Avertizări

1. Într-o singură operație, capsatorul poate fi declanșat de cel mult 13 ori prin înlocuirea cartușelor, iar fiecare cartuș poate fi declanșat o singură dată.
2. Atunci când dispozitivul endoscopic și accesoriile fabricate de diferiți producători sunt utilizate într-o singură operație, compatibilitatea dintre produse trebuie verificată și trebuie asigurate izolarea și împământarea.
3. Pentru a preveni oprirea accidentală a operației din cauza unei defecțiuni funcționale a capsatorului, se recomandă pregătirea unui set complet de produse ca rezervă în timpul operației.
4. Nu încercați să încărcați cartușele în timp ce țineți apăsat butonul înainte sau înapoi, sau dispozitivul de declanșare nu este resetat.
5. Înainte de a introduce sau scoate capsatorul din canula trocarului, fălcile capsatorului trebuie să fie închise și să fie în stare liniară.
6. Asigurați-vă că nicovala este complet expusă în afara canulei trocar înainte de a deschide fălcile capsatorului în cavitatea corpului.
7. Nu încercați să forțați acest produs atunci când capsatorul este introdus sau scos din canula trocarului și în timpul întregii operații; în caz contrar, acest lucru poate provoca defectarea sau deteriorarea capsatorului.
8. Cobaltul clasificat ca substanță CMR este prezent în dispozitiv într-o concentrație mai mare de 0,1% în greutate. Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

Informații privind siguranța RMN

MR Conditional	Testarea non-clinică a celor mai grave cazuri de implanturi a demonstrat că matricea de implant „Capse" este condiționată MR. Un pacient care are capse poate fi scanat în siguranță într-un sistem MR care îndeplinește următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.
Denumirea/Identificarea articolului	Capse
Intensitatea câmpului magnetic static [T]	1,5 T sau 3,0 T
Gradientul maxim al câmpului spațial [T/m]	55 T/m (5 500 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat circular (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină de transmisie pentru întregul corp (bobină scurtă pentru corp), bobină de recepție RF pentru cap sau bobină de recepție RF pentru extremități
SAR maxim pentru întregul corp [W/kg]	SAR la nivelul întregului corp < 2,0 W/kg la 1,5 T și 3,0 T
Maxim $B1^{+}_{rms}$ [μT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27,1 μT la 1,5 T Nu este raportat pentru 3,0 T
Durata scanării	pentru 15 minute de radiofrecvență continuă (o secvență sau o serie/ scanare spate la spate fără pauze)

Artefacte ale imaginii MR	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 1,92 mm.
Dacă nu sunt incluse informații despre un parametru specific, nu există condiții asociate parametrului respectiv.	
Notă: Toți parametrii care sunt conectați prin conjuncția logică AND trebuie să se încadreze în limite întotdeauna în același timp. Pentru sistemele MR care utilizează numai SAR, se utilizează valorile SAR. Pentru sistemele MR care utilizează $B1^{+}_{rms}$ și SAR, se poate utiliza $B1^{+}_{rms}$.	

Notă: Capsele sunt sigure ca componente de implant în condiții specifice în medii RMN de 1,5T și 3,0T.

Performanțe de siguranță electrică:

1. Performanța generală de siguranță electrică a capsatorului electric de unică folosință este conformă cu cerințele IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. A se vedea tabelul 5 de mai jos pentru detalii.

Tabelul 5 Caracteristici de siguranță electrică

Acest produs are următoarele caracteristici de siguranță:

Numărul de serie	Caracteristici de siguranță	Parametru
1	Clasificate în funcție de tipul de protecție împotriva șocurilor electrice	Echipamente acționate intern
2	Clasificate în funcție de gradul de protecție împotriva șocurilor electrice	Tip CF parte aplicată
3	Clasificate în funcție de gradul de protecție împotriva pătrunderii apei	IPX0
4	Clasificat în funcție de gradul de siguranță atunci când este utilizat în medii cu amestec anestezic inflamabil cu aer sau amestec anestezic inflamabil cu oxigen sau oxid de azot	Echipamente non-AP/APG
5	Clasificate în funcție de modul de funcționare	Funcționare continuă
6	Tensiunea și frecvența de intrare	12VDC
7	Parte aplicată cu protecție împotriva efectului descărcării de defibrilare:	Nu
8	Partea de ieșire sau de intrare a semnalului	Nu
9	Echipament instalat permanent sau echipament instalat temporar	Echipament portabil

2. Cerințe de compatibilitate electromagnetică:

Pentru acest instrument, trebuie luate măsuri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetică (EMC), iar acesta trebuie instalat și utilizat în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică specificate în această instrucțiune.

Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalate și utilizate în mediul EMC specificat în acest document.

Echipamentele de comunicații portabile și mobile cu frecvență radio pot afecta acest instrument.

Avertisment: Trebuie evitată utilizarea acestui echipament lângă sau suprapus cu alte echipamente, deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. În cazul în care o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Avertisment: Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de PRODUCĂTORUL acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la funcționare necorespunzătoare.

Avertisment: Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizat la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a acestui echipament, inclusiv cablurile specificate de PRODUCĂTOR. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

Ghid privind emisiile electromagnetice:

Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Capsatorul electric de unică folosință este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să garanteze că acesta este utilizat într-un astfel de mediu:		
Test de emisii	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic - orientări**
Emisie RF CISPR 11	Grupul 1	Capsatorul electric de unică folosință utilizează energia de radiofrecvență numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisia sa de frecvențe radio este foarte scăzută și nu este probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisie RF CISPR 11	Clasa A	
Emisie armonică IEC 61000-3-2	Nu se aplică	Capsatorul electric de unică folosință nu poate fi conectat la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune
Fluctuație de tensiune/emisie de pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Ghid privind imunitatea electromagnetică:

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică		
Capsatorul electric de unică folosință este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să garanteze că acesta este utilizat într-un astfel de mediu:		
Test de imunitate	**Nivelul de conformitate**	**Mediul electromagnetic - orientări**
Descărcare electrostatică IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare în contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descărcare în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Câmpuri electromagnetice RF radiate IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz – 2,7 GHz 80%AM la 1kHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a capsatorului
Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații fără fir RF	Consultați pagina următoare	
Câmpul magnetic al frecvenței de alimentare (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și capsatoarele endoscopice cu tăiere liniară alimentate și componentele de unică folosință

În prezent, multe echipamente RF fără fir sunt utilizate în diferite locații de asistență medicală, unde sunt utilizate echipamente și/sau sisteme medicale. Atunci când acestea sunt utilizate în imediata apropiere a echipamentelor și/sau sistemelor medicale, siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor și/sau sistemelor medicale pot fi afectate. Capsatoarele electrice de unică folosință au fost testate cu nivelul de testare a imunității din tabelul de mai jos și îndeplinesc cerințele aferente din IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Clientul și/sau utilizatorul trebuie să păstreze o distanță minimă între echipamentul de comunicații fără fir RF și capsatoarele electrice de unică folosință recomandată mai jos.

ro

Frecvența de testare (MHz)	Banda (MHz)	Serviciu	Modulație	Putere maximă (W)	Distanța (m)	Nivelul de testare a imunității (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulația impulsurilor 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Deviație ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulația impulsurilor 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulația impulsurilor 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulația impulsurilor 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Sterilizare

Capsatoarele electrice de unică folosință și cartușele au fost sterilizate prin iradiere.

Perioada de valabilitate

Trei ani de la ziua sterilizării prin iradiere.

Mediul de utilizare prevăzut

Capsatorul și cartușul de unică folosință sunt utilizate, în general, în medii profesionale de asistență medicală, cum ar fi spitale și clinici.

a) Temperatura: +10℃ ~ +40℃ ;
b) Umiditate relativă: 30% ~ 75%;
c) Gama de presiune atmosferică: 700hPa ~ 1 060hPa;

Condiții de depozitare

A se păstra la temperatura camerei, iar parametrii mediului de depozitare sunt următorii.

a) Temperatura ambiantă: +5℃ ~ +30℃ ;
b) Relative humidity: 10% ~ 80%;
c) Gama de presiune atmosferică: 700hPa ~ 1 060hPa;

ro

Condiții de transport

Acest produs trebuie ferit de presiune, lumina directă a soarelui, ploaie și zăpadă în timpul transportului.

a) Temperatura ambiantă: -20℃ ~ +60℃ ;
b) Umiditate relativă: 5% ~ 80%;
c) Gama de presiune atmosferică: 700hPa ~ 1060hPa;

Informații de contact

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Tel.: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

După lansarea Bazei de date europene privind dispozitivele medicale/EUDAMED, rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) va fi pus la dispoziția publicului la https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Pentru un pacient/ utilizator/ terță parte din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.
Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul de vânzări Ezisurg Medical Co., Ltd. Reprezentant de vânzări sau Ezisurg Medical Co., Ltd. Serviciul Clienți Tel: +86-4000906176

el

⚠ Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπτώσεις, όπως αναστομωτική διάσπαση ή διαρροή.

Σημείωση!

1. Οι παρούσες οδηγίες προορίζονται να καθοδηγήσουν τον χειριστή να χρησιμοποιήσει τα Ηλεκτρικά Ενδοσκοπικά Συρραπτικά και Φυσίγγια Μίας Χρήσης (εφεξής αναφερόμενα «Συρραπτικά και Φυσίγγια Μίας Χρήσης») και δεν αποτελούν χειρουργική τεχνική αναφορά.
2. Ηλεκτρικό συρραπτικό μίας χρήσης (εφεξής αναφερόμενο «συρραπτικό»), που περιέχεται σε αυτό το προϊόν, προορίζεται για χρήση σε μία μόνο επέμβαση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανασυναρμολόγηση του οργάνου μπορεί να προκαλέσει πιθανή αποτυχία, ενέχει κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς, και μπορεί επίσης να οδηγήσει σε μόλυνση του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανασυναρμολογείτε, μην αποστειρώνετε εκ νέου και μην ξαναεπεξεργάζεστε.
   Τα φυσίγγια μπορούν να πυροδοτηθούν μόνο μία φορά, μην πυροδοτήσετε επανειλημμένα.
3. Το easyEndo™ είναι το σήμα κατατεθέν αυτού του προϊόντος.
4. Τα φυσίγγια από άλλες μάρκες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το συρραπτικό αυτού του προϊόντος.
5. Το συρραπτικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τη συστοιχία μπαταριών που παρέχεται με αυτό το προϊόν και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιαδήποτε άλλη συστοιχία μπαταριών από άλλα προϊόντα.

Περιγραφή Συσκευής

Τα Ηλεκτρικά Ενδοσκοπικά Συρραπτικά και Φυσίγγια Μίας Χρήσης αποτελούνται από ηλεκτρικά συρραπτικά μίας χρήσης και φυσίγγια. Κάθε ηλεκτρικό συρραπτικό μίας χρήσης περιέχει μια Συστοιχία Μπαταριών, η οποία πρέπει να τοποθετηθεί πριν από τη χρήση.
Το συρραπτικό τιτανίου είναι παρόμοιο με το σχήμα πόρτας και παρόμοιο με το σχήμα B μετά τον σχηματισμό. Κάθε τομή ιστού συρράπτεται με τρεις σειρές διαμορφωμένων συρραπτικών, οι οποίες είναι διατεταγμένες και

αλληλοσυνδέονται για να εξασφαλίζουν τη συμπίεση και το κλείσιμο των τριχοειδών αγγείων, ώστε να αποφεύγεται η αιμορραγία μετά την κοπή ιστού. Ο ιστός κόβεται με το Μαχαίρι Κοπής μετά την αναστόμωση.
Σε μία μόνο χειρουργική επέμβαση, κάθε συρραπτικό μπορεί να πυροδοτηθεί έως και 13 φορές με αντικατάσταση των φυσιγγίων, καθώς κάθε φυσίγγιο μπορεί να πυροδοτηθεί μόνο μία φορά. Το Συρραπτικό και Φυσίγγιο Μίας Χρήσης αποτελούν αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μία χρήση, και κάθε εξάρτημα είναι ξεχωριστά συσκευασμένο και αποστειρωμένο.
Ο άξονας έχει εξωτερική διάμετρο 12,3 mm, που είναι κατάλληλη για εισαγωγή μέσω τροκάρ 12 mm. Το τροκάρ είναι προαιρετικό και δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το προϊόν. Τα ιατρικά ιδρύματα πρέπει να αγοράσουν επιπλέον τροκάρ.
Η δομή του Συρραπτικού και Φυσιγγίου Μίας Χρήσης παρουσιάζεται στην Εικόνα 1.
Η δομή του συρραπτικού παρουσιάζεται στην Εικόνα 2.
Η δομή του φυσιγγίου παρουσιάζεται στην Εικόνα 3.

Εικόνα 1 Διάγραμμα δομής του Συρραπτικού και Φυσιγγίου Μίας Χρήσης
1. Φυσίγγιο 2. Ηλεκτρικό συρραπτικό μίας χρήσης

Εικόνα 2 Διάγραμμα δομής του ηλεκτρικού συρραπτικού μίας χρήσης

1.Σιαγόνα Αμονιού	2. Σιαγόνα Φυσιγγίου	3.Άξονας	4.Κουμπί Αρθρωσης
5. Περιστρεφόμενο κουμπί	6.Κουμπί Κλεισίματος/ Πυροδότηση Close/Fire)	7.Κουμπί ΑνοίγματοςΑνοίγματος/ Πίσω (Open/Back)	8.Κουμπί Ασφαλείας
9. Λαβή	10.Συστοιχία Μπαταρίας	11.Δείκτης Ισχύος	12. Δείκτης Προώθησης
13. Δείκτης Οπισθοχώρησης	14. Δείκτης Ασφαλείας	15.Γραμμή Τέλους Τομής	16.Γραμμή Τέλους Συρραφής
17. Δείκτης Λεπίδας Μαχαιριού			

Εικόνα 3 Διάγραμμα δομής του φυσιγγίου
*1. Καπάκι Συγκράτησης Συρραπτικού 2. Πλάκα Κάλυψης 3. Φυσίγγιο Συρραπτικών 4. Συρραπτικό**
I. Εσωτερικό II. Μέσο III. Εξωτερικό
* **Σημείωση**: *Υλικό συρραπτικών - Τιτάνιο βαθμού 2*

Μοντέλο προϊόντος/προδιαγραφές

Τα συρραπτικά και τα φυσίγγια διαθέτουν πολλαπλές προδιαγραφές, οι διαφορές τους φαίνονται στον Πίνακα 1 και στον Πίνακα 2. Τα συρραπτικά και τα φυσίγγια διαθέτουν πολλαπλές προδιαγραφές, οι οποίες επιτρέπουν στους χειρουργούς να επιλέγουν τις κατάλληλες προδιαγραφές και να τις συνδυάζουν ανάλογα με τις χειρουργικές ανάγκες. Τα συρραπτικά και τα φυσίγγια με το ίδιο μήκος γραμμής συρραφής μπορούν να είναι συμβατά.

Πίνακας 1 Προδιαγραφές ηλεκτρικών συρραπτικών μίας χρήσης

Μονάδα: mm

Μοντέλο Συρραπτικού	Περιγραφή	Μήκος (L3)	Μήκος Άξονα (L1)	Εξωτερική Διάμετρος Άξονα (D1)
P2UL45	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Μακρύ, 45mm	440	340	12,3
P2UM45	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Μεσαίο, 45mm	350	250	12,3
P2US45	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Κοντό, 45mm	260	160	12,3
P2UL45G	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Μακρύ, 45mm, Κυρτή άκρη	440	340	12,3
P2UM45G	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Μεσαίο, 45mm, Κυρτή άκρη	350	250	12,3

P2US45G	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Κοντό, 45mm, Κυρτή άκρη	260	160	12,3
P2UL60	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Μακρύ, 60mm	440	340	12,3
P2UM60	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Μεσαίο, 60mm	350	250	12,3
P2US60	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Κοντό, 60mm,	260	160	12,3
P2UL60G	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Μακρύ, 60mm, Κυρτή άκρη	440	340	12,3
P2UM60G	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Μεσαίο, 60mm, Κυρτή άκρη	350	250	12,3
P2US60G	Ηλεκτρικό Ενδοσκοπικό Συρραπτικό Μίας Χρήσης, Κοντό, 60mm, Κυρτή άκρη	260	160	12,3
Σημείωση: Βλέπετε Εικόνα 2 για L3,L1 και D1.				

Πίνακας 2 Προδιαγραφές φυσιγγίων

Μονάδα: mm

Μοντέλο φυσιγγίου	Μήκος Γραμμής Συρραφής (L2)	Ύψος ανοικτού συρραπτικού(H)	Χρώμα Φυσιγγίου Συρραπτικού	Περιγραφή
PN45M	45	2,0	Γκρι	Φυσίγγιο Μίας Χρήσης. Χρησιμοποιείται μόνο με το συρραπτικό 45 mm
PN45W	45	2,5	Λευκό	
PN45B	45	3,5	Μπλε	
PN45C	45	3,8	Χρυσό	
PN45G	45	4,1	Πράσινο	
PN45T	45	4,4	Μαύρο	
PN45BC	45	3,5	Μπλε, ArcGrip	
PN45CC	45	3,8	Χρυσό, ArcGrip	
PN45GC	45	4,1	Πράσινο, ArcGrip	
PN45VM	45	Εσωτερικό: 2,0 Μέσο: 2,5 Εξωτερικό: 3,5	Καφέ	
PN45MT	45	Εσωτερικό: 3,5 Μέσο: 3,8 Εξωτερικό: 4,1	Μωβ	
PN45XT	45	Εσωτερικό: 3,8 Μέσο: 4,1 Εξωτερικό: 4,4	Μαύρο	

el

Πίνακας 2 Προδιαγραφές φυσιγγίων

Μονάδα: mm

Μοντέλο φυσιγγίου	Μήκος Γραμμής Συρραφής (L2)	Ύψος ανοικτού συρραπτικού(H)	Χρώμα Φυσιγγίου Συρραπτικού	Περιγραφή
PN60M	60	2,0	Γκρι	Φυσίγγιο Μίας Χρήσης. Χρησιμοποιείται μόνο με το συρραπτικό 60 mm
PN60W	60	2,5	Λευκό	
PN60B	60	3,5	Μπλε	
PN60C	60	3,8	Χρυσό	
PN60G	60	4,1	Πράσινο	
PN60T	60	4,4	Μαύρο	
PN60BC	60	3,5	Μπλε, ArcGrip	
PN60CC	60	3,8	Χρυσό, ArcGrip	
PN60GC	60	4,1	Πράσινο, ArcGrip	
PN60VM	60	Εσωτερικό: 2,0 Μέσο: 2,5 Εξωτερικό: 3,5	Καφέ	
PN60MT	60	Εσωτερικό: 3,5 Μέσο: 3,8 Εξωτερικό:4,1	Μωβ	
PN60XT	60	Εσωτερικό: 3,8 Μέσο: 4,1 Εξωτερικό: 4,4	Μαύρο	
Σημείωση: Βλέπετε Εικόνα 3 για L2 και H. *ArcGrip: Η επιφάνεια επαφής του φυσικού έχει κυρτό σχήμα				

Προειδοποίηση: Το συρραπτικό 45 mm χρησιμοποιείται μόνο με τα φυσίγγια 45 mm. Το συρραπτικό 60 mm μίας χρήσης χρησιμοποιείται μόνο με τα φυσίγγια 60 mm.

Τύπος CF Εφαρμοσμένο Μέρος

1. Φυσίγγια (βλ. εικόνα 1)
2. Εξαρτήματα συρραπτικού: Σιαγόνα Αμονιού, Σιαγόνα Φυσιγγίου, Άξονας, Μαχαίρι Κοπής (βλ. εικόνα 2)

Βασικές επιδόσεις

1. Καμία κίνηση του μαχαιριού χωρίς την ενεργοποίηση των Κουμπιού Κλεισίματος/Πυροδότηση και Κουμπιού Ανοίγματος/Πίσω.
2. Όταν υπάρχει μια αποτυχία συρραπτικών, η χειροκίνητη αναγκαστική επαναφορά μπορεί να επιστρέψει το μαχαίρι κοπής και να ανοίξει τις σιαγόνες συρραπτικού.
3. Κανένας ιστός δεν κόβεται χωρίς την ενεργοποίηση του Κουμπιού Ασφαλείας.

Ενδείξεις/Προβλεπόμενος Σκοπός

Τα easyEndo™ E-Lite Ηλεκτρικά Ενδοσκοπικά Συρραπτικά και Φυσίγγια Μίας Χρήσης, τα οποία χρησιμοποιούνται μαζί, προορίζονται για διατομή, εκτομή ή/και δημιουργία αναστομώσεων. Τα όργανα μπορούν να χρησιμοποιούνται πολλαπλές ανοικτές ή ελάχιστα επεμβατικές γενικές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα, στη γυναικολογία, στη θωρακοχειρουργική και στην παιδοχειρουργική. Ο προβλεπόμενος σκοπός της συσκευής είναι η διατομή και η εκτομή ιστού ή/και η δημιουργία αναστόμωσης.

Αντενδείξεις

1. Τα γκρι φυσίγγια στο Συρραπτικό και Φυσίγγιο Μίας Χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ιστούς και όργανα που συμπιέζονται σε πάχος μικρότερο από 0,75 mm ή δεν συμπιέζονται επαρκώς σε πάχος 1,0 mm.

el

2. Τα άσπρα φυσίγγια στο Συρραπτικό και Φυσίγγιο Μίας Χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ιστούς και όργανα που συμπιέζονται σε πάχος μικρότερο από 1,0 mm ή δεν συμπιέζονται επαρκώς σε πάχος 1,5 mm.
3. Τα μπλε φυσίγγια στο Συρραπτικό και Φυσίγγιο Μίας Χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ιστούς και όργανα που συμπιέζονται σε πάχος μικρότερο από 1,5 mm ή δεν συμπιέζονται επαρκώς σε πάχος 2,0 mm.
4. Τα χρυσά φυσίγγια στο Συρραπτικό και Φυσίγγιο Μίας Χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ιστούς και όργανα που συμπιέζονται σε πάχος μικρότερο από 1,7 mm ή δεν συμπιέζονται επαρκώς σε πάχος 2,2 mm.
5. Τα πράσινα φυσίγγια στο Συρραπτικό και Φυσίγγιο Μίας Χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ιστούς και όργανα που συμπιέζονται σε πάχος μικρότερο από 2,0 mm ή δεν συμπιέζονται επαρκώς σε πάχος 2,5 mm.
6. Τα μαύρα φυσίγγια (PN45T/PN60T) στο Συρραπτικό και Φυσίγγιο Μίας Χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ιστούς και όργανα που συμπιέζονται σε πάχος μικρότερο από 2,3 mm ή δεν συμπιέζονται επαρκώς σε πάχος 3,0 mm.
7. Τα καφέ φυσίγγια στο Συρραπτικό και Φυσίγγιο Μίας Χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ιστούς και όργανα που συμπιέζονται σε πάχος μικρότερο από 0,88 mm ή δεν συμπιέζονται επαρκώς σε πάχος 1,5 mm.
8. Τα μωβ φυσίγγια στο Συρραπτικό και Φυσίγγιο Μίας Χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ιστούς και όργανα που συμπιέζονται σε πάχος μικρότερο από 1,5 mm ή δεν συμπιέζονται επαρκώς σε πάχος 2,25 mm.
9. Τα μαύρα φυσίγγια (PN45XT/PN60XT) στο Συρραπτικό και Φυσίγγιο Μίας Χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ιστούς και όργανα που συμπιέζονται σε πάχος μικρότερο από 2,25 mm ή δεν συμπιέζονται επαρκώς σε πάχος 3,0 mm.
10. Δεν αντενδείκνυται η χρήση αυτού του προϊόντος σε ιστούς που είναι επιρρεπείς σε βλάβες υπό συμπίεση.
11. Δεν αντενδείκνυται η χρήση αυτού του προϊόντος σε περίπτωση όπου είναι αδύνατο να παρατηρηθεί η αιμοστατική κατάσταση μετά τη συρραφή.
12. Αυτά τα προϊόντα είναι αποστειρωμένα ιατρικά προϊόντα μίας χρήσης και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μία μόνο διαδικασία. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε ή να τα χρησιμοποιείτε μετά την εκ νέου αποστείρωση.
13. Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία στην αορτή.
14. Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε ισχαιμικό ή νεκρωτικό ιστό.

Ομάδα-Στόχος Ασθενών

- Ηλικία: Χωρίς περιορισμούς.
- Φύλο: Χωρίς περιορισμούς.
- Βάρος και Ύψος: Χωρίς περιορισμούς.
- Υπηκοότητα: Χωρίς περιορισμούς.
- Υγεία ασθενών: Ασθενείς που πρέπει να εκτελέσουν διατομή, εκτομή ή/και δημιουργία αναστομώσεων σε πολλαπλές ανοικτές ή ελάχιστα επεμβατικές γενικές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα, στη γυναικολογία, στη θωρακοχειρουργική και στην παιδοχειρουργική..
- Υπηκοότητα: πολλαπλή.
- Κατάσταση ασθενούς: Ο ασθενής δεν είναι ο ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ.

Προβλεπόμενοι Χρήστες

Τα συρραπτικά και οι κασέτες μιας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση των τεχνικών και των χειρουργικών επεμβάσεων των Συρραπτικών και Φυσιγγίων Μίας Χρήσης.

Κλινικά Οφέλη

- Αύξηση του ποσοστού επιτυχίας της αναστόμωσης.
- Μείωση του ποσοστού αναστομωτικής αιμορραγίας και αναστομωτικής διαρροής.
- Μείωση της παραμονής στο νοσοκομείο και του χρόνου χειρουργικής επέμβασης.

Ανεπιθύμητες Παρενέργειες/Υπολειπόμενοι Κίνδυνοι

Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ηλεκτροκίνητη χειρουργική συρραφή περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμό ιστού, εισαγωγή μη αποστειρωμένων επιφανειών ή μεταφορά παθογόνων, φλεγμονώδη ή ακούσια αντίδραση ιστού, υπερευαισθησία, διαρροή, βιολογική τοξικότητα, υλική ή περιβαλλοντική ζημιά, ηλεκτρικό σοκ και ασυμβατότητα μαγνητικού συντονισμού ξένου σώματος. Επίσης, ακούσια βλάβη, παρατεταμένη χειρουργική επέμβαση ή τροποποιημένη χειρουργική προσέγγιση μπορεί να προκύψουν από σφάλματα της γραμμής συρραφής, από αδυναμία κοπής ή κατεστραμμένες συσκευές.

Οδηγίες Εκτέλεσης

1. Διάγραμμα δομής του ηλεκτρικού συρραπτικού μίας χρήσης και του φυσιγγίου (βλ. Εικόνα 1, Εικόνα 2, Εικόνα 3)

2. Συναρμολόγηση Συρραπτικού
   2.1 Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, αφαιρέστε το συρραπτικό, τη συστοιχία μπαταριών και το φυσίγγιο από τις αντίστοιχες συσκευασίες τους. Για να αποφύγετε ζημιές, μην αναποδογυρίζετε το συρραπτικό, τη συστοιχία μπαταριών ή το φυσίγγιο μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο.
   2.2 Τοποθέτηση της συστοιχίας μπαταριών. Η συστοιχία μπαταριών πρέπει να τοποθετηθεί πριν από τη χρήση. Ευθυγραμμίστε τη συστοιχία μπαταριώνμε την υποδοχή στην κάτω πίσω πλευρά του συρραπτικού και τοποθετήστε την (βλ. Εικόνα 4). Η πλευρά της συστοιχίας μπαταριώνμε την ασφάλεια είναι στραμμένη προς τα πάνω. Βεβαιωθείτε ότι η συστοιχία μπαταριών έχει εισαχθεί πλήρως στο συρραπτικό. Όταν η συστοιχία μπαταριώνέχει εισαχθεί πλήρως, ακούγεται ένα κλικ.

Σημειώσεις:

- Το συρραπτικό πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 12 ωρών από την εισαγωγή της συστοιχίας μπαταριών. Ανατρέξτε στην ενότητα Απόρριψη Συστοιχίας μπαταριώνγια οδηγίες απόρριψης της συστοιχίας μπαταριών.
- Περιστρέψτε το κουμπί άρθρωσης και οι σιαγόνες συρραπτικού θα περιστραφούν ανάλογα. Εάν το κουμπί άρθρωσης δεν μπορεί να ελέγξει τις σιαγόνες, το συρραπτικό πρέπει να αντικατασταθεί.

Εικόνα 4 Εγκατάσταση και αφαίρεση της συστοιχία μπαταριών

IV. Πλάκα ελατηρίου πόρπης

   2.3 Συναρμολόγηση Φυσιγγίων
   2.3.1 Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του φυσιγγίου ταιριάζει με το μέγεθος του συρραπτικού που θα χρησιμοποιηθεί (π.χ. χρησιμοποιήστε ένα φυσίγγιο 60 με ένα συρραπτικό 60).

Προσοχή:

- Επιλέξτε το φυσίγγιο με το κατάλληλο ύψος συρραπτικού ανάλογα με το πάχος του ιστού. Εάν το πάχος του ιστού υπερβαίνει το εύρος ύψους, μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση του συρραπτικού.
- Το φυσίγγιο πρέπει να επιλέγεται με μήκος γραμμής συρραφής ίδιο με αυτό του συρραπτικού, διαφορετικά δεν μπορεί να φορτώσει ή να πυροδοτήσει. (π.χ. φόρτωση ενός φυσιγγίου PN60G σε ένα συρραπτικό P2UL60G ή φόρτωση ενός φυσιγγίου PN45G σε ένα συρραπτικό P2UL45G.)
- Πριν από την επανασυναρμολόγηση, πλύνετε και σκουπίστε τη σιαγόνα αμονιού και τη σιαγόνα φυσιγγίου με αποστειρωμένο διάλυμα και αφαιρέστε τα υπολείμματα συρραπτικών από τη σιαγόνα συρραπτικού (βλ. Εικόνα 5). Το συρραπτικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από τη διενέργεια οπτικών ελέγχων για να επιβεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει συρραπτικό στη σιαγόνα αμονιού και στη σιαγόνα φυσιγγίου.

Εικόνα 5 Πλύνετε τη σιαγόνα του συρραπτικού

   2.3.2 Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες του συρραπτικού είναι ανοιχτές.
   2.3.3 Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί άρθρωσης βρίσκεται στην ουδέτερη θέση.

Σημείωση: Το φυσίγγιο δεν μπορεί να συναρμολογηθεί όταν το κουμπί άρθρωσης δεν βρίσκεται στην ουδέτερη θέση ή το συρραπτικό δεν έχει επαναφερθεί πλήρως.

   2.3.4 Εξετάστε το φυσίγγιο για την παρουσία κατακιού συγκράτησης συρραπτικού. Εάν το καπάκι συγκράτησης του συρραπτικού δεν είναι στη θέση του, απορρίψτε το φυσίγγιο.
   2.3.5 Τοποθετήστε ένα νέο φυσίγγιο στο συρραπτικό, σύροντάς το στο κάτω μέρος της σιαγόνας φυσιγγίου, μέχρι η ασφάλεια φυσιγγίου να ευθυγραμμιστεί με την υποδοχή της βάσης φυσιγγίου, βλ. Εικόνα 6(α). Πατήστε σταθερά το φυσίγγιο στην υποδοχή και θα ακουστεί ένας ήχος κλικ.

Εικόνα 6 Συναρμολόγηση φυσιγγίων

Προειδοποίηση: Εάν τα φυσίγγια και το συρραπτικό δεν είναι πλήρως συναρμολογημένα, τα φυσίγγια μπορεί να χαλαρώσουν και να πέσουν στη σωματική κοιλότητα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

   2.3.6 Αφαιρέστε το καπάκι συγκράτησης συρραπτικού από το φυσίγγιο σύμφωνα με το βέλος στην Εικόνα 6(β).

Προειδοποίηση: Αφού αφαιρέσετε το καπάκι συγκράτησης συρραπτικού, παρατηρήστε την επιφάνεια του νέου φυσιγγίου. Το φυσίγγιο πρέπει να αντικατασταθεί με άλλο , εάν είναι ορατά τα έγχρωμα προγράμματα οδήγησης. (Εάν είναι ορατά τα έγχρωμα προγράμματα οδήγησης, το φυσίγγιο ενδέχεται να μην περιέχει συρραπτικά.)

Σημείωση: Όταν τα φυσίγγια αφαιρούνται από την αποστειρωμένη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι συγκράτησης συρραπτικού αφαιρείται μαζί. Το καπάκι συγκράτησης συρραπτικού δεν πρέπει να αφαιρείται από το φυσίγγιο πριν ολοκληρωθεί η συναρμολόγηση.

3. Αποσυναρμολόγηση
   3.1 Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες συρραπτικού είναι πλήρως ανοιχτές, πατώντας εντελώς το Κουμπί Ανοίγματος/Πίσω.
   3.2 Ρυθμίστε το κουμπί άρθρωσης στην ουδέτερη θέση, έτσι ώστε οι σιαγόνες συρραπτικού να βρίσκονται σε

el

γραμμική κατάσταση.

3.3 Πατήστε το περιφερειακό άκρο του φυσιγγίου με τον αντίχειρα, ενώ τα άλλα δάχτυλα κρατούν τη σιαγόνα αμονιού, σύμφωνα με την Εικόνα 7, για να αφαιρέσετε το φυσίγγιο από το συρραπτικό.

Σημείωση: Μην πιέζετε τον αντίχειρά σας πάνω στη σιαγόνα του φυσιγγίου κατά την αποσυναρμολόγηση.

Εικόνα 7 Αποσυναρμολόγηση φυσιγγίων

4. Χρήση του εργαλείου

4.1 Πατήστε το Κουμπί Κλεισίματος/Πυροδότηση για να κλείσετε τις σιαγόνες συρραπτικού πριν εισαγάγετε το συρραπτικό στο τροκάρ. Κρατήστε το κουμπί άρθρωσης σε ουδέτερη θέση. Εισαγάγετε το συρραπτικό σε κατάλληλο τροκάρ ή σε μεγαλύτερο τροκάρ μέσω μετατροπέα. (Βλ. Εικόνα 8)

Προσοχή:

- Βεβαιωθείτε ότι η σιαγόνα αμονιού είναι πλήρως εκτεθειμένη έξω από την κάνουλα του τροκάρ πριν ανοίξετε τις σιαγόνες συρραπτικού στη σωματική κοιλότητα.
- Πριν από την εισαγωγή στο τροκάρ, κρατήστε το κουμπί άρθρωσης σε ουδέτερη θέση και βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες συρραπτικού βρίσκονται σε γραμμική και κλειστή κατάσταση.

Εικόνα 8 Εισαγωγή στο τροκάρ

4.2 Όταν οι σιαγόνες συρραπτικού έχουν εισέλθει πλήρως στη σωματική κοιλότητα, πατήστε το Κουμπί Ανοίγματος/Πίσω μέχρι να ανοίξουν αυτόματα οι σιαγόνες συρραπτικού. (Βλ. Εικόνα 9)

Σημείωση: Ο άξονας μπορεί να περιστραφεί κατά 360° ρυθμίζοντας το περιστρεφόμενο κουμπί.

Εικόνα 9 Επαναφορά και ρύθμιση των σιαγόνων

4.3 Στην σωματική κοιλότητα, γυρίστε το κουμπί άρθρωσης για να λυγίσετε τις σιαγόνες συρραπτικού σε κατάλληλη γωνία πριν πιάσετε τον ιστό. (Βλ. Εικόνα 10)

Προειδοποίηση: Μην περιστρέφετε το κουμπί άρθρωσης αφού πιάσετε τον ιστό.

Σημείωση: Το συρραπτικό επιτρέπει την άρθρωση έως και 60° προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, αλλά θα κλειδώσει μόνο σε προκαθορισμένες γωνίες 15°, 30°, 45° και 60°.

Εικόνα 10 Λειτουργία άρθρωσης

4.4 Κλείστε τις σιαγόνες συρραπτικού κατά μήκος του ιστού που πρόκειται να διατμηθεί πατώντας το Κουμπί Κλεισίματος/Πυροδότηση Οι σιαγόνες συρραπτικού μπορούν να επανατοποθετηθούν στον ιστό πριν από την πυροδότηση, πατώντας το Κουμπί Ανοίγματος/Πίσω, επιτρέποντας το άνοιγμα των σιαγόνων συρραπτικού. (Βλ. Εικόνα 11)

Σημείωση:

- Με παρατεταμένο πάτημα ή συνεχές σύντομο πάτημα του Κουμπιού Ανοίγματος/Πίσω, μπορεί να επαναφέρει πλήρως τις σιαγόνες συρραπτικού.
- Το συρραπτικό είναι εξοπλισμένο με κλείδωμα ασφαλείας. Το συρραπτικό δεν θα πυροδοτήσει τα συρραπτικά ή δεν θα κόψει τον ιστό εκτός αν πατηθεί το πράσινο κουμπί ασφαλείας.

Εικόνα 11 Πιάσιμο ιστού

V. Σφήνα Αποφυγής Ιστού

Προσοχή:

- Κατά την τοποθέτηση του συρραπτικού στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως συρραπτικά που έχουν τοποθετηθεί. Διαφορετικά, μπορεί να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και παραμόρφωση συρραπτικού.
- Το συρραπτικό δεν κόβει τον ιστό έξω από το άκρο της γραμμής κοπής. Εάν ο ιστός που πρόκειται να κοπεί υπερβαίνει το μήκος της γραμμής συρραφής (45mm ή 60mm) των φυσιγγίων φόρτωσης, θα απαιτηθούν περισσότερα από ένα φυσίγγια.
- Οποιοσδήποτε ιστός πέρα από το άκρο της γραμμής κοπής δεν θα κοπεί.

4.5 Για να πυροδοτήσετε τα συρραπτικά, πατήστε το πράσινο κουμπί ασφαλείας για να απενεργοποιήσετε την ασφάλεια. Είναι έτοιμο για πυροδότηση όταν ο δείκτης ασφαλείας είναι ενεργοποιημένος. Πατήστε παρατεταμένα ή σύντομα και επανειλημμένα το Κουμπί Κλεισίματος/Πυροδότηση μέχρι το μπλοκ τοποθέτησης του μαχαιριού κοπής να γλυστρίσει στο τέλος της γραμμής κοπής. (Βλ. Εικόνες 12-14)

Όταν το μπλοκ τοποθέτησης του μαχαιριού κοπής γλυστρά στο τέλος της γραμμής κοπής, ο δείκτης προς τα εμπρός και ο δείκτης ασφαλείας είναι απενεργοποιημένοι, και μόνο ο δείκτης ισχύος είναι ενεργοποιημένος.

Σημείωση:

- Βεβαιωθείτε ότι το συρραπτικό έχει πυροδοτηθεί πλήρως. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της πυροδότησης εξαρτάται από το μήκος της γραμμής συρραφής (45mm ή 60mm) των φυσιγγίων και την κατάσταση του ιστού. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και παραμόρφωση συρραπτικού, με αποτέλεσμα να μην επιτυγχάνεται αποτελεσματικά η αιμόσταση.
- Όταν παρουσιαστεί σφάλμα ακινητοποίησης κατά τη διάρκεια της πυροδότησης, το σύστημα θα σταματήσει αυτόματα. Δοκιμάστε να συνεχίσετε την πυροδότηση αυτή τη στιγμή. Εάν η πυροδότηση δεν μπορεί να ολοκληρωθεί μετά από αρκετές προσπάθειες, σταματήστε την πυροδότηση και πατήστε παρατεταμένα το Κουμπί Ανοίγματος/Πίσω για να κινηθείτε προς τα πίσω. Εάν εξακολουθεί να μην μπορεί να κινηθεί προς τα πίσω, ανατρέξτε στην ενότητα «5. Χειροκίνητη αναγκαστική επαναφορά».

Εικόνα 12 Απενεργοποίηση της ασφάλειας πυροδότησης

Εικόνα 13 Πυροδότηση

Εικόνα 14 Διακοπή πυροδότησης

4.6 Μόλις πυροδοτηθεί πλήρως το συρραπτικό, αφήστε το κουμπί πυροδότησης και το μπλοκ τοποθέτησης του μαχαιριού κοπής θα επιστρέψει αυτόματα στην αρχική θέση πριν από την πυροδότηση. Έπειτα, ανοίξτε τις σιαγόνες συρραπτικού πατώντας το Κουμπί Ανοίγματος/Πίσω. Αφαιρέστε απαλά το συρραπτικό από τον ιστό.

Ελέγξτε τη γραμμή συρραφής για αιμορραγία. Η ελαφριά αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση ή χειροκίνητα ράμματα. (Βλ. Εικόνα 15)

Εικόνα 15 Απελευθέρωση ιστού

4.7 Ρυθμίστε το κουμπί άρθρωσης στην ουδέτερη θέση για να διατηρήσετε το φυσίγγιο σε γραμμική κατάσταση (βλ. Εικόνα 16). Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Κλεισίματος/Πυροδότηση(Close/Fire) για να κλείσετε τις σιαγόνες του συρραπτικού. Αφαιρέστε το συρραπτικό από τη σωματική κοιλότητα και ξεφορτώστε το φυσίγγιο από το συρραπτικό.

Προειδοποίηση: Για το φυσίγγιο που έχει πυροδοτηθεί μία φορά, θα τεθεί σε ισχύ το κλείδωμα ασφαλείας για να αποφευχθεί η εκ νέου πυροδότηση. Μην προσπαθήσετε να αναγκάσετε το χρησιμοποιημένο φυσίγγιο να πυροδοτηθεί ξανά, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στο συρραπτικό ή στον ιστό.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια μιας μόνο χειρουργικής επέμβασης, κάθε συρραπτικό μπορεί να πυροδοτηθεί μόνο 13 φορές με αντικατάσταση των φυσιγγίων. Συνιστάται να αντικαταστήσετε το συρραπτικό μετά από 13 φορές.

Σημείωση: Το άδειο φυσίγγιο δεν μπορεί να πυροδοτηθεί ξανά λόγω του κλειδώματος ασφαλείας στο συρραπτικό. Μετά την εγκατάσταση φυσιγγίου που έχει πυροδοτηθεί μία φορά ή απέτυχε να εγκατασταθεί, το συρραπτικό μπορεί να κλείσει σωστά τις σιαγόνες του συρραπτικού, αλλά η συσκευή ασφαλείας θα αποτρέψει την πυροδότηση του συρραπτικού.

Εικόνα 16 Επαναφορά σιαγόνων σε γραμμική κατάσταση

5. Σύστημα χειροκίνητης παράκαμψης

Στις ακόλουθες δύο περιπτώσεις, το σύστημα χειροκίνησης παράκαμψης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιστροφή του μαχαιριού κοπής και το άνοιγμα των σιαγόνων συρραπτικού:

α) Όταν η δύναμη επαναφοράς είναι τόσο μεγάλη που το συρραπτικό δεν μπορεί να επαναφερθεί,

β) Όταν υπάρχει σφάλμα στο συρραπτικό ή σφάλμα στη συστοιχία μπαταριών μετά την επανεγκατάσταση της συστοιχίας μπαταριών.

Προσοχή: Μετά τη χρήση του συστήματος χειροκίνησης παράκαμψης, το συρραπτικό απενεργοποιείται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επόμενες πυροδοτήσεις.

Υπάρχουν δύο βήματα για τη χειροκίνητη παράκαμψη:

5.1 Ανοίξτε το κάλυμμα επαναφοράς με την ένδειξη «Χειροκίνητη Παράκαμψη» (Manual Override) στο πάνω μέρος της λαβής. Εισαγάγετε τον μοχλό επαναφοράς στην πρώτη τετράγωνη τρύπα (βλ. 1 στην Εικόνα 17). Γυρίστε τον μοχλό επαναφοράς αριστερόστροφα μέχρι το τέλος.

5.2 Εισαγάγετε τον μοχλό επαναφοράς στη δεύτερη τετράγωνη τρύπα (βλ. 2 στην Εικόνα 17) και γυρίστε το κλειδί επαναφοράς εμπρός και πίσω αριστερόστροφα μέχρι το μαχαίρι κοπής να επιστρέψει εντελώς στην αρχική του θέση. Αυτή τη στιγμή, οι σιαγόνες ανοίγουν για να απελευθερωθεί ο ιστός.

Αφού απελευθερώσετε τον ιστό, μετακινήστε τις σιαγόνες του συρραπτικού μακριά. Στη συνέχεια, το συρραπτικό μπορεί να αφαιρεθεί από τη σωματική κοιλότητα. Απορρίψτε το συρραπτικό.

Εικόνα 17 Χειροκίνητη παράκαμψη

VI. Επαναφορά καλύμματος VII. Μοχλός επαναφοράς

Απόρριψη Συστοιχίας Μπαταριών

Η συστοιχία μπαταριών περιέχει μια ενσωματωμένη λειτουργία κατανάλωσης μπαταρίας, έτσι πρέπει να τοποθετηθεί στο συρραπτικό για να ενεργοποιήσει την αυτόματη λειτουργία αποστράγγισης μπαταρίας. Η συστοιχία μπαταριών δεν χρειάζεται να διατηρείται μέσα στο συρραπτικό. Μετά την αφαίρεση της συστοιχίας μπαταριών θα συνεχίσει να αποστραγγίζεται. Αφού αφαιρεθεί, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, η μπαταρία μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας σε κάδο ανακύκλωσης μπαταριών ή σε κανονική εφοδιαστική αλυσίδα αποβλήτων.

Πριν από την τοποθέτησή του στο συρραπτικό:

Εάν η συστοιχία μπαταριών πρέπει να απορριφθεί πριν τη τοποθέτηση στο συρραπτικό (π.χ. το προϊόν έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία ή η συστοιχία μπαταριών έχει πέσει), εγκαταστήστε πρώτα τη συστοιχία μπαταριών

el

στο συρραπτικό, και έπειτα αφαιρέστε την για να ενεργοποιήσετε την ενσωματωμένη λειτουργία αποστράγγισης μπαταρίας.

Μετά τη χρήση του συρραπτικού:

Πριν από την απόρριψη, η συστοιχία μπαταριών πρέπει να αφαιρεθεί από το συρραπτικό. Εάν η συστοιχία μπαταριών πρέπει να απολυμανθεί πριν από την κατάθεση, ακολουθήστε τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

Για να αφαιρέσετε τη συστοιχία μπαταριών, πατήστε την πλάκα ελατηρίου ασφάλειας και τραβήξτε τη συστοιχία μπαταριών προς τα πίσω (Εικόνα 4). Δεν χρειάζεται να αποσυναρμολογήσετε τη συστοιχία μπαταριών.

Τυπικές Συμβάσεις Που Χρησιμοποιούνται

Χρήση των Δηλώσεων Προειδοποίησης, Προσοχής και Σημείωσης

Οι πληροφορίες σχετικά με την ολοκλήρωση μιας εργασίας με ασφαλή και ενδελεχή τρόπο παρέχονται με τη μορφή δήλωσηςΠροειδοποίησης, Προσοχής ή Σημείωσης. Αυτές οι δηλώσεις βρίσκονται σε όλη την τεκμηρίωση.

Πρέπει να διαβάζετε αυτές τις δηλώσεις πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα μίας διαδικασίας.

Προειδοποίηση: Μια δήλωση Προειδοποίησης υποδεικνύει μια διαδικασία εκτέλεσης ή συντήρησης, πρακτική ή συνθήκη που, εάν δεν τηρηθούν αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε σωματικό τραυματισμό ή απώλεια ζωής.

Προσοχή: Η δήλωση Προσοχής υποδεικνύει μια διαδικασία εκτέλεσης ή συντήρησης, πρακτική ή συνθήκη που, εάν δεν τηρηθούν αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή καταστροφή του εξοπλισμού.

Σημείωση: Μια δήλωση Σημείωσης υποδεικνύει μια διαδικασία εκτέλεσης ή συντήρησης, πρακτική ή συνθήκη που είναι απαραίτητες για την αποτελεσματική εκτέλεση μίας εργασίας.

Προειδοποιήσεις:

1. Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
2. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές στους ιστούς, με αποτέλεσμα το πάχος των ιστών να υπερβαίνει το εύρος εφαρμογής του επιλεγμένου συρραπτικού. Επομένως, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία κατά την επιλογή προδιαγραφής του συρραπτικού.
3. Το πάχος του ιστού πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από τη χρήση του συρραπτικού. Ανατρέξτε στις Αντενδείξεις για σωστή επιλογή φυσιγγίου.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν έχει επεκταθεί (εξέλθει) κοντά στην πλάκα σταυρώματος ιστών στη σιαγόνα. Ο ιστός που έχει εξαναγκαστεί στην πλάκας σταυρώματος ιστών στη σιαγόνα μπορεί να διατομηθεί χωρίςσυρραπτικά. (Βλ. Εικόνα 11)
5. Αφού αφαιρέσετε το καπάκι συγκράτησης του συρραπτικού, παρατηρήστε την επιφάνεια του νέου φυσιγγίου. Το φυσίγγιο πρέπει να αντικατασταθεί με άλλο ένα, εάν είναι ορατά τα έγχρωμα προγράμματα οδήγησης. (Εάν είναι ορατά τα έγχρωμα προγράμματα οδήγησης, το φυσίγγιο ενδέχεται να μην περιέχει συρραπτικά.)
6. Μετά την πυροδότηση, ελέγξτε την αιμοστατική κατάσταση της γραμμής συραφής. Η ελαφριά αιμορραγία μπορεί να αντιμετωπιστεί με ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι ή χειροκίνητη συραφή.
7. Όταν το συρραπτικό πρέπει να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές σε μία μόνο επέμβαση, τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια πρέπει να εκφορτωθούν και να αντικατασταθούν με ένα νεό. Η ενσωματωμένη συσκευή ασφαλείας του συρραπτικού μπορεί να αποτρέψει την εκ νέου πυροδότηση των χρησιμοποιημένων φυσιγγίων. Μην επιχειρήσετε να παραβιάσετε βίαια τη συσκευή ασφαλείας μίας χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή σε τραυματισμό του ιστού.
8. Πριν από την επανασυναρμολόγηση, πλύνετε και σκουπίστε το αμόνι και τη βάση του φυσιγγίου με αποστειρωμένο διάλυμα και αφαιρέστε τα υπολειμματικά συρραπτικά από τη σιαγόνα του συρραπτικού.
9. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως σφιγκτήρες που έχουν εισαχθεί, μεταξύ των σιαγόνων του συρραπτικού όταν τοποθετηθεί ο ιστός που πρόκειται να κοπεί. Διαφορετικά, μπορεί να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και παραμόρφωση συρραπτικού.
10. Αυτό το προϊόν δεν έχει ποτέ επαληθευτεί για διασταυρούμενη συναρμολόγηση με φυσίγγια/γεμιστήρες παρόμοιων συσκευών άλλων μαρκών. Μην συναρμολογείτε τα φυσίγγια/γεμιστήρες άλλων μαρκών με αυτό το προϊόν κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη συρραπτικού, αποτυχία πυροδότησης, παραμόρφωση συρραπτικού, αποτυχία αναστόμωσης κ.λπ.
11. Το συρραπτικό και τα φυσίγγια που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για την πρόληψη βιολογικής μόλυνσης. Ο χειρισμός του εξαρτήματος της μπαταρίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ενότητα **Απόρριψη Συστοιχίας Μπαταριών**.

el

12. Τα συρραπτικά και τα φυσίγγια παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για χρήση σε μία μόνο διαδικασία. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Η πολλαπλή χρήση από ασθενείς μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης που, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενούς.
13. Μην χρησιμοποιείτε την αποστειρωμένη συσκευασία όταν έχει υποστεί ζημιά.
14. Μην χρησιμοποιείτε υγρή θερμότητα, οξείδιο του αιθυλενίου ή ακτινοβολία για την εκ νέου αποστείρωση ή την απολύμανση του πακέτου μπαταρίας.
15. Εάν υπάρξει λανθασμένος χειρισμός, η μπαταρία μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά. Μην αποσυναρμολογείτε, μη θερμαίνετε σε θερμοκρασία άνω των 100°C, μην κάνετε αυτόκαυστο, μην πιέζετε, μην τρυπάτε, μη βραχυκυκλώνετε την εξωτερική επαφή και μη φορτίζετε.
16. Οποιοσδήποτε άλλος τύπος μπαταρίας εκτός από αυτόν που παρέχεται με το συρραπτικό μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτα προβλήματα απόδοσης, αυξημένη ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του συρραπτικού.
17. Αποφεύγετε τη χρήση των συρραπτικών κοντά σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένων με άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητο να το χρησιμοποιήσετε κοντά ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό, παρακολουθείτε το συρραπτικό και τον άλλο εξοπλισμό για να διασφαλίσετε την κανονική εκτέλεση.
18. Εάν υπάρχει υποψία ότι υπάρχουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μεταξύ του συρραπτικού και άλλου εξοπλισμού, επανατοποθετήστε το συρραπτικό ή απομακρύνετε τις πιθανές πηγές παρεμβολών από το δωμάτιο (π.χ. κινητά τηλέφωνα, ραδιόφωνα κ.λπ.).
19. Μην τροποποιείτε το συρραπτικό.

Προσοχή

1. Σε μία μόνο χειρουργική επέμβαση, το συρραπτικό μπορεί να πυροδοτηθεί έως και 13 φορές με αντικατάσταση των φυσιγγίων, καθώς κάθε φυσίγγιο μπορεί να πυροδοτηθεί μόνο μία φορά.
2. Όταν η ενδοσκοπική συσκευή και τα εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών χρησιμοποιούνται σε μία μόνο επέμβαση, θα πρέπει να επαληθεύεται η συμβατότητα μεταξύ των προϊόντων και να διασφαλίζεται η μόνωση και η γείωση.
3. Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία διακοπή της λειτουργίας λόγω λειτουργικής βλάβης του συρραπτικού, συνιστάται να προετοιμάζετε ένα πλήρες σετ προϊόντων ως εφεδρικό κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
4. Μην προσπαθήσετε να φορτώσετε τα φυσίγγια ενώ πατάτε και κρατάτε πατημένο το κουμπί προς τα εμπρός ή πίσω, ή ενώ η συσκευή πυροδότησης δεν επαναφέρεται.
5. Πριν από την εισαγωγή ή την αφαίρεση του συρραπτικού από την κάνουλα του τροκάρ, οι σιαγόνες του συρραπτικού πρέπει να είναι κλειστές και να βρίσκονται σε γραμμική κατάσταση.
6. Βεβαιωθείτε ότι το αμόνι είναι πλήρως εκτεθειμένο έξω από την κάνουλα τροκάρ πριν ανοίξετε τις σιαγόνες συρραπτικού στη σωματική κοιλότητα.
7. Μην προσπαθήσετε να ανοίξετε βίαια αυτό το προϊόν όταν το συρραπτικό εισάγεται ή αφαιρείται από την κάνουλα τροκάρ, και κατά τη διάρκεια ολόκληρης της επέμβασης, διαφορετικά μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή ζημιά στο συρραπτικό.
8. Το κοβάλτιο που ταξινομείται ως ουσία CMR υπάρχει στη συσκευή με συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς αναπαραγωγικές επιδράσεις.

Πληροφορίες για Ασφάλεια MRI

MR Conditional

Οι μη κλινικές δοκιμές των εμφυτευμάτων στη χειρότερη περίπτωση έδειξαν ότι το πλέγμα εμφυτεύματος «Συρραπτικά» είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία. Ένας ασθενής με συρραπτικά μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Όνομα στοιχείου/Ταυτοποίηση	Συρραπτικά
Ένταση Στατικού Μαγνητικού Πεδίου [T]	1,5 T ή 3,0 T
Μέγιστη Κλίση Χωρικού Πεδίου [T/m]	55 T/m (5.500 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλική πόλωση (CP)

el

Τύπος Πηνίου Εκπομπής RF	Πηνίο εκπομπής ολόκληρου του σώματος (κοντό πηνίο σώματος), Πηνίο κεφαλής λήψης RF ή Πηνίο άκρου λήψης RF
Μέγιστη Ολική Απόρριψη SAR ολόκληρου του σώματος [W/kg]	SAR ολόκληρου του σώματος < 2,0 W/kg σε 1,5 T και 3,0 T
Μέγιστο $B1^{+}_{rms}$ [μT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27,1 μT σε 1,5 T Δεν αναφέρεται για 3.0 T
Διάρκεια Σάρωσης	για 15 λεπτά συνεχούς RF (μια ακολουθία ή διαδοχικές σειρές/ σαρώσεις χωρίς διακοπή)
Τεχνητό Εύρημα στην Απεικόνιση MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τεχνητό εύρημα μεγέθους 1,92 mm.
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη παράμετρο.	
Σημείωση: Όλες οι παράμετροι συνδέονται με τον λογικό σύνδεσμο AND και πρέπει πάντα να βρίσκονται εντός των ορίων ταυτόχρονα. Για συστήματα MR που χρησιμοποιούν μόνο SAR, χρησιμοποιούνται τιμές SAR. Για συστήματα MR που χρησιμοποιούν $B1^{+}_{rms}$ και SAR, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το $B1^{+}_{rms}$.	

Σημείωση: Τα συρραπτικά είναι ασφαλή ως εμφυτεύσιμα εξαρτήματα υπό συγκεκριμένες συνθήκες σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας 1,5T και 3,0T.

Επιδόσεις ηλεκτρικής ασφάλειας:

1. Οι γενικές επιδόσεις ηλεκτρικής ασφάλειας του ηλεκτρικού συρραπτικού μίας χρήσης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. Βλέπετε τον Πίνακα 5 παρακάτω για λεπτομέρειες.

Πίνακας 5 Χαρακτηριστικά ηλεκτρικής ασφάλειας

Αυτό το προϊόν έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ασφαλείας:

Σειριακός αριθμός	Χαρακτηριστικά ασφαλείας	Παράμετρος
1	Ταξινόμηση ανάλογα με τον τύπο προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
2	Ταξινόμηση ανάλογα με τον βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία	Τύπος CF Εφαρμοσμένο Μέρος
3	Ταξινόμηση ανάλογα με τον βαθμό προστασίας από την εισροή νερού	IPX0
4	Ταξινόμηση ανάλογα με τον βαθμό ασφαλείας όταν χρησιμοποιείται στο περιβάλλον με εύφλεκτο αναισθητικό μίγμα με αέρα ή εύφλεκτο αναισθητικό μείγμα με οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου	Εξοπλισμός μη-AP/APG
5	Ταξινόμηση ανάλογα με τον τρόπο εκτέλεσης	Συνεχής εκτέλεση
6	Τάση και συχνότητα εισόδου	12VDC
7	Εφαρμοσμένο μέρος με προστασία από την επίδραση της εκκένωσης απινίδωσης:	Όχι
8	Τμήμα εξόδου ή εισόδου σήματος	Όχι
9	Μόνιμα εγκατεστημένος εξοπλισμός ή μη μόνιμα εγκατεστημένος εξοπλισμός	Εξοπλισμός χειρός

2. Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας:

Για αυτό το εργαλείο πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC),

και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που καθορίζονται στην παρούσα Οδηγία.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις EMC και πρέπει να εγκατασταθεί και να χρησιμοποιηθεί στο περιβάλλον EMC που καθορίζεται σε αυτό το έγγραφο.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει αυτό το εργαλείο.

Προειδοποίηση: Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένου με άλλο εξοπλισμό, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκτέλεση. Εάν αυτή η χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Προειδοποίηση: Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων εκτός από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία αυτού του εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη εκτέλεση.

Προειδοποίηση: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος αυτού του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. Διαφορετικά, μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Καθοδήγηση για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές:

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το ηλεκτρικό συρραπτικό μίας χρήσης προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης πρέπει να εγγυάται ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον:		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση**
Εκπομπή RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το ηλεκτρικό συρραπτικό μίας χρήσης χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, η εκπομπή ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλή και δεν είναι πιθανό να προκαλέσει παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπή RF CISPR 11	Κατηγορία A	
Εκπομπή αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Το ηλεκτρικό συρραπτικό μίας χρήσης δεν μπορεί να συνδεθεί στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης.
Διακύμανση τάσης/εκπομπή τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Καθοδήγηση για την ηλεκτρομαγνητική ανοσία:

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία		
Το ηλεκτρικό συρραπτικό μίας χρήσης προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης πρέπει να εγγυάται ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον:		
Δοκιμή ανοσίας	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση IEC 61000-4-2	± 8 kV εκφόρτιση επαφής ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV εκφόρτιση αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ακτινοβολούμενα πεδία RF EM IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz - 2,7 GHz 80%AM στο 1kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος των συρραπτικών.
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF	Ανατρέξτε στην επόμενη σελίδα	

Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF και των ηλεκτρικών ενδοσκοπικών συρραπτικών γραμμικής κοπής και των εξαρτημάτων για μία μόνο χρήση
Σήμερα, πολλοί ασύρματοι εξοπλισμοί RF χρησιμοποιούνται σε διάφορες τοποθεσίες υγειονομικής περίθαλψης όπου χρησιμοποιείται ιατρικός εξοπλισμός ή/και συστήματα. Όταν χρησιμοποιούνται πολύ κοντά σε ιατρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα, ενδέχεται να επηρεαστεί η βασική ασφάλεια και οι βασικές επιδόσεις του ιατρικού εξοπλισμού ή/και των συστημάτων. Τα ηλεκτρικά συρραπτικά μίας χρήσης έχουν δοκιμαστεί με το επίπεδο δοκιμής ανοσίας του παρακάτω πίνακα και πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης πρέπει να βοηθήσουν στη διατήρηση μιας ελάχιστης απόστασης μεταξύ του εξοπλισμού ασύρματων επικοινωνιών RF και των ηλεκτρικών συρραπτικών μίας χρήσης που συνιστώνται παρακάτω.

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Εύρος (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ανοσίας (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	2	0,3	28
710	704-787	LTE Εύρος 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE Εύρος 5	Διαμόρφωση παλμού 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Εύρος 1, 3, 4, 25- UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Εύρος 7	Διαμόρφωση παλμού 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

el

Αποστείρωση

Τα ηλεκτρικά συρραπτικά μίας χρήσης και τα φυσίγγια αποστειρώθηκαν με ακτινοβολία.

Διάρκεια αποθήκευσης

Τρία χρόνια από την ημέρα της αποστείρωσης με ακτινοβολία.

Περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης

Το Συρραπτικό και Φυσίγγιο Μίας Χρήσης χρησιμοποιούνται γενικά σε επαγγελματικά περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία και κλινικές.

α) Θερμοκρασία: +10°C ~ +40°C.
β) Σχετική υγρασία: 30% ~ 75%.
γ) Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: 700hPa ~ 1.060hPa.

Συνθήκες αποθήκευσης

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου και οι παράμετροι του περιβάλλοντος αποθήκευσης είναι οι εξής.

α) Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +5°C ~ +30°C.
β) Σχετική υγρασία: 10% ~ 80%.
γ) Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: 700hPa ~ 1.060hPa.

Συνθήκες μεταφοράς

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να αποτρέπεται από πίεση, άμεσο ηλιακό φως, βροχή και χιόνι κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

α) Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20°C ~ +60°C.
β) Σχετική υγρασία: 5% ~ 80%.
γ) Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: 700hPa ~ 1.060hPa.

Στοιχεία επικοινωνίας

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Τηλ.: +86-21-50456176
Φαξ: +86-21-50676156

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Διεύθυνση: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Τηλ.: +49-40-2513175
Φαξ: +49-40-255726

Μετά την έναρξη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/EUDAMED, η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) θα είναι διαθέσιμη στο κοινό στην ιστοσελίδα https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα), εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική σας αρχή.
Οι επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (Σημεία Επαφής Επαγρύπνησης) και περαιτέρω πληροφορίες βρίσκονται στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον Αντιπρόσωπο πωλήσεων της Ezisurg Medical Co., Ltd. ή την Εξυπηρέτηση Πελατών της Ezisurg Medical Co., Ltd. Τηλ.: +86-4000906176

hu

⚠ Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat. Az utasítások be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, például anasztomózis szétválással vagy szivárgással.

el

hu

Figyelmeztetés!

1. A jelen használati utasítás az egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgépek és patronok (a továbbiakban: „Egyszer használatos tűzőgépek és patronok") használatához nyújt útmutatást, és nem minősül sebészeti technikai referenciának.
2. A jelen termékben található egyszer használatos motoros tűzőgép (a továbbiakban: „a tűzőgép") kizárólag egyetlen beteg egyetlen műtétjéhez használható. A műszer újrafelhasználása vagy újbóli összeszerelése potenciális meghibásodáshoz vezethet, amely a beteg sérülését, fertőzését vagy fertőződését okozhatja. Tilos újrahasználni, újra összeszerelni, sterilizálni vagy újrafeldolgozni.
   A patronok csak egyszer süthetők el, ne próbálja meg őket többször használni.
3. Az easyEndo™ a termék bejegyzett védjegye.
4. Egyéb márkájú patronok nem használhatók a termék tűzőgépével.
5. A tűzőgép csak a termékhez mellékelt akkumulátorral használható, egyéb termékek akkumulátorával nem üzemeltethető.

Eszköz leírása

Az egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgépek és patronok egyszer használatos motoros tűzőgépből és patronokból állnak. Minden egyszer használatos elektromos tűzőgép tartalmaz egy akkumulátorcsomagot, amelyet használat előtt be kell telepíteni.
A titán kapcsok az ajtó formájuk, formálás után pedig B formát vesznek fel. Az egyes szöveti bemetszések összevarrása három sor formázott kapoccsal történik, amelyeket egymásba fűzve helyeznek el, biztosítva a hajszálerek összenyomódását és záródását, és megakadályozva a szöveti vágást követő errhízist. A szövet elvágása az anasztomózis után vágókéssel történik.
Egyetlen műtét során egy tűzőgép legfeljebb 13 alkalommal alkalmazható a patronok cseréjével, és az egyes patronok csak egyszer használhatók. Az egyszeri használatra szánt tűzőgép és patron steril, egyszeri használatra szánt orvostechnikai eszköz, és az egyes részek egyenként csomagoltak és sterilizáltak.
A tengely külső átmérője 12,3 mm, amely alkalmas 12 mm-es trokár áthaladására. A trokár nem része a csomagnak, és opcionális. Az egészségügyi intézményeknek külön kell beszerezniük.
Tekintse meg az 1. ábrát az egyszer használatos tűzőgép és a patron felépítéséért.
A tűzőgép felépítése a 2. ábrán látható.
A patron felépítése a 3. ábrán látható.

1. ábra Az egyszer használatos tűzőgép és patron szerkezeti ábrája
1. Patron 2. Motoros tűzőgép egyszeri használatra

2. ábra Az egyszer használatos motoros tűzőgép szerkezeti ábrája

1. Alsó érintkező kapocs	2. Patronbefogó pofa	3. Tengely	4. Csuklógomb
5. Forgó gomb	6. Záró/Lövő gomb	7. Nyitó/Vissza gomb	8. Biztonsági gomb
9. Markolat	10. Akkumulátor egység	11. Tápjelző	12. Előre jelzés
13. Hátra jelzés	14. Biztonsági jelzés	15. Vágóvonal vége	16. Tűzővonal vége
17. Képsenge jelzés			

3. ábra A patron szerkezeti ábrája
*1. Kapocstartó sapka 2. Fedőlap 3. Tűzőpatron 4. Tűzőkapocs**
I. Belső II. középső III. Külső
*** Megjegyzés:** *Tűzőkapcsok anyaga – 2-es fokozatú titán*

Termékmodell/specifikáció

A tűzőgépek és a patronok többféle specifikációval rendelkeznek, a különbségek az 1. és a 2. táblázatban láthatók. A tűzőgépek és a patronok többféle specifikációval rendelkeznek, ezáltal lehetővé téve a sebészek számára a megfelelő specifikáció kiválasztását és kombinálását a sebészeti igényeknek megfelelően. Lehetséges, hogy az azonos hosszúságú tűzővonallal rendelkező tűzőgépek és tűzőpatronok kompatibilisek.

hu

1. táblázat Az egyszer használatos motoros tűzőgép specifikációi

Egység: mm

Tűzőgép modellje	Leírás	Hosszúság (L3)	A tengely hossza (L1)	A tengely külső átmérője (D1)
P2UL45	Egyszer használatos endoszkópos tűzőgép, hosszú, 45 mm	440	340	12,3
P2UM45	Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép, közepes, 45 mm	350	250	12,3
P2US45	Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép, rövid, 45 mm	260	160	12,3
P2UL45G	Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép, hosszú, 45 mm, hajlított hegyű	440	340	12,3
P2UM45G	Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép, közepes, 45 mm, hajlított hegyű	350	250	12,3
P2US45G	Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép, rövid, 45 mm, hajlított hegyű	260	160	12,3
P2UL60	Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép, hosszú, 60 mm	440	340	12,3
P2UM60	Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép, közepes, 60 mm	350	250	12,3
P2US60	Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép, rövid, 60 mm	260	160	12,3
P2UL60G	Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép, hosszú, 60 mm, ívelt hegyű	440	340	12,3
P2UM60G	Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép, közepes, 60 mm, ívelt hegyű	350	250	12,3
P2US60G	Egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép, rövid, 60 mm, ívelt hegyű	260	160	12,3
Megjegyzés: Az L3, L1 és D1 értékeket lásd a 2. ábrán.				

hu

2. táblázat A patronok specifikációja				Egység: mm
A patron modellje	**Tűzővonal hossza (L2)**	**Nyitott kapocs magassága (H)**	**A tűzőgéppatron színe**	**Leírás**
PN45M	45	2,0	Szürke	Egyszer használatos patron, kizárólag 45 mm-es tűzőgéppel használható
PN45W	45	2,5	Fehér	
PN45B	45	3,5	Kék	
PN45C	45	3,8	Arany	
PN45G	45	4,1	Zöld	
PN45T	45	4,4	Fekete	
PN45BC	45	3,5	Kék, ArcGrip	
PN45CC	45	3,8	Arany, ArcGrip	
PN45GC	45	4,1	Zöld, ArcGrip	
PN45VM	45	Belső: 2,0 középső: 2,5 Külső: 3,5	Barna	
PN45MT	45	Belső: 3,5 középső: 3,8 Külső: 4,1	Lila	
PN45XT	45	Belső: 3,8 középső: 4,1 Külső: 4,4	Fekete	
PN60M	60	2,0	Szürke	Egyszer használatos patron, csak 60 mm-es tűzőgéppel használható
PN60W	60	2,5	Fehér	
PN60B	60	3,5	Kék	
PN60C	60	3,8	Arany	
PN60G	60	4,1	Zöld	
PN60T	60	4,4	Fekete	
PN60BC	60	3,5	Kék, ArcGrip	
PN60CC	60	3,8	Arany, ArcGrip	
PN60GC	60	4,1	Zöld, ArcGrip	
PN60VM	60	Belső: 2,0 középső: 2,5 Külső: 3,5	Barna	
PN60MT	60	Belső: 3.5 középső: 3.8 Külső: 4,1	Lila	
PN60XT	60	Belső: 3.8 középső: 4.1 Külső: 4,4	Fekete	
Megjegyzés: Az L2 és H értékeket lásd a 3. ábrán. *ArcGrip: A patron érintkező felülete íves				

hu

FIGYELMEZTETÉS: A 45 mm-es tűzőgép kizárólag 45 mm-es patronokkal használható. Az egyszer használatos 60 mm-es tűzőgép kizárólag 60 mm-es patronokkal használható.

CF típusú alkalmazott alkatrész

1. Patronok (lásd az 1. ábrát)
2. A tűzőgép részei: alsó pofa, patronpofa, tengely, vágókés (lásd a 2. ábrát)

Alapvető teljesítmény

1. A kés nem mozdul el a Zárás/Lövés gomb és a Nyitás/Vissza gomb aktiválása nélkül.
2. A tűzőgép meghibásodása esetén a vágókés kézi kényszerítéssel visszaállítható és a tűzőgép pofái kinyithatók.
3. A szövetvágás kizárólag a biztonsági gomb aktiválása esetén lehetséges.

Javallatok /rendeltetésszerű használat

Az együttesen használt easyEndo™ E-Lite egyszer használatos motoros endoszkópos tűzőgép és patron átvágásra, reszekcióra és/vagy anasztomózisok létrehozására szolgál. A műszerek számos nyitott vagy minimálisan invazív általános hasi, nőgyógyászati, mellkasi és gyermeksebészeti műtéti beavatkozásnál alkalmazhatók.
Az eszköz szövetek átvágása és reszekciója és/vagy anasztomózis létrehozására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

1. Az egyszer használatos tűzőgép és patron szürke patronjai nem alkalmazhatók olyan szövetek és szervek esetén, amelyek vastagsága nyomás után kevesebb mint 0,75 mm, vagy amelyeket nem lehet megfelelően 1,0 mm-re összenyomni;
2. Az egyszer használatos tűzőgép és tűzőpatron fehér patronjai nem használhatók a kompressziót követően 1,0 mm-nél kisebb vagy 1,5 mm-re nem megfelelően kompresszálható szövetekhez és szervekhez szövetekhez és szervekhez;
3. Az egyszer használatos tűzőgép és tűzőpatron kék patronjai nem használhatók a kompressziót követően 1,5 mm-nél kisebb vagy 2,0 mm-re nem megfelelően kompresszálható szövetekhez és szervekhez szövetekhez és szervekhez;
4. Az egyszer használatos tűzőgép és tűzőpatron arany patronjai nem használhatók a kompressziót követően 1,7 mm-nél kisebb vagy 2,2 mm-re nem megfelelően kompresszálható szövetekhez és szervekhez szövetekhez és szervekhez;
5. Az egyszer használatos tűzőgép és tűzőpatron zöld patronjai nem használhatók a kompressziót követően 2,0 mm-nél kisebb vagy 2,5 mm-re nem megfelelően kompresszálható szövetekhez és szervekhez szövetekhez és szervekhez;
6. Az egyszer használatos tűzőgép és tűzőpatron fekete patronjai (PN45T/PN60T) nem használhatók a kompressziót követően 2,3 mm-nél kisebb vagy 3,0 mm-re nem megfelelően kompresszálható szövetekhez és szervekhez szövetekhez és szervekhez;
7. Az egyszer használatos tűzőgép és tűzőpatron barna patronjai nem használhatók a kompressziót követően 0,88 mm-nél kisebb vagy 1,5 mm-re nem megfelelően kompresszálható szövetekhez és szervekhez szövetekhez és szervekhez;
8. Az egyszer használatos tűzőgép és patron lila patronjai nem alkalmazhatók olyan szövetek és szervek esetén, amelyek vastagsága nyomás után kevesebb mint 1,5 mm, vagy amelyeket nem lehet megfelelően 2,25 mm-re összenyomni;
9. Az egyszer használatos tűzőgép és tűzőpatron fekete patronjai (PN45XT/PN60XT) nem használhatók a kompressziót követően 2,25 mm-nél kisebb vagy 3,0 mm-re nem megfelelően kompresszálható szövetekhez és szervekhez szövetekhez és szervekhez;
10. A termék használata nem alkalmas kompresszió hatására károsodásra hajlamos szöveteknél;
11. A termék nem használható, ha a varratszedés után nem lehet megfigyelni a hemosztatikus állapotot;
12. A jelen termékek steril, egyszer használatos orvostechnikai eszközök, és csak egyetlen eljáráshoz használhatók. Ne használja újra, illetve ne használja újrasterilizálás után.
13. Ne használja a műszereket az aortán.
14. Ne használja a műszereket iszkémiás vagy elhalt szöveten.

Páciensek célcsoportja

- Életkor: Nincs korlátozás;
- Nem: Nincs korlátozás;
- Súly és magasság: Nincs korlátozás;

hu

- Nemzetiség: Nincs korlátozás;
- Beteg egészség: Olyan betegek, akiknél több nyílt vagy minimálisan invazív általános hasi, nőgyógyászati, mellkasi és gyermeksebészeti műtéti beavatkozás során transzekció, reszekció és/vagy anasztomózisok létrehozása szükséges;
- Nemzetiség: többféle;
- A beteg állapota: A beteg nem az OPERTOR.

Rendeltetésszerű felhasználók

Az egyszer használatos tűzőgépeket és tűzőbetéteket csak olyan szakképzett egészségügyi személyzet használhatja, amely teljes körűen ki van képezve az egyszer használatos tűzőgépek és tűzőbetétek használatára és a műtétek során szükséges technikákra.

Klinikai előnyök

- Az anasztomózis sikerességi arányának növekedése;
- Az anasztomózis vérzés és anasztomózis szivárgás arányának csökkenése;
- A kórházban való tartózkodás és a műtét idejének csökkenése.

Nemkívánatos mellékhatások/ maradványkockázatok

A motoros sebészeti tűzőgéppel kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások kockázatok közé tartozik a vérzés, szövetsérülés, nem steril felületek bevezetése vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy nem kívánt szöveti reakció, túlérzékenység, szivárgás, biológiai toxicitás, vagyoni vagy környezeti károk, áramütés és az idegen test mágneses rezonancia inkompatibilitásának lehetősége. Emellett a kapcsok meghibásodása, a vágás képtelensége vagy a sérült eszközök miatt történő nem szándékos károk, hosszabb műtét vagy megváltozott sebészeti megközelítés is előfordulhat.

Üzemeltetési utasítás

1. Az egyszer használatos motoros tűzőgép és patron szerkezeti ábrája (lásd az 1., 2. és 3. ábrát)
2. A tűzőgép összeszerelése
   2.1 Steril technikával távolítsa el a tűzőgépet, az akkumulátort és a patront a csomagolásából. A sérülések elkerülése érdekében ne fordítsa a tűzőgépet, az akkumulátorcsomagot vagy a patront a steril területre.
   2.2 Helyezze be az akkumulátoregységet. Az akkumulátoregységet használat előtt be kell szerelni. Igazítsa az akkumulátoregységet a tűzőgép alsó hátsó oldalán lévő nyíláshoz, és helyezze be (lásd a 4. ábrát). Az akkumulátoregység csattal rendelkező oldala felfelé néz. Bizonyosodjon meg arról, hogy az akkumulátor teljesen be van helyezve a tűzőgépbe. Az akkumulátor teljes behelyezése esetén egy kattanas hallható.

Megjegyzések:
- A tűzőgépet az akkumulátor behelyezését követő 12 órán belül kell használni. Az akkumulátoregység ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat lásd az Akkumulátoregység ártalmatlanítása című szakaszban.
- Forgassa el a csuklógombot, és a tűzőgép pofái ennek megfelelően forognak. Ha a csuklógomb nem tudja szabályozni a pofákat, a tűzőgépet ki kell cserélni.

4. ábra Az akkumulátoregység telepítése és eltávolítása

IV. Csatos rugólap

2.3 Patronok összeszerelése
2.3.1 Bizonyosodjon meg arról, hogy a patron mérete megfelel a használni kívánt tűzőgép méretének (pl. a 60-as patront 60-as tűzőgéppel használja).

Óvintézkedés:
- A tűzőpatron magasságát a szövetvastagságnak megfelelően kell kiválasztani. Ha a szövetvastagság meghaladja a magassági tartományt, akkor a kapocs eldeformálódhat.
- A patront a tűzőgép tűzővonal-hosszával megegyező hosszúságban kell kiválasztani, ellenkező esetben nem lehet betölteni vagy elsütni. (pl. PN60G patron betöltése a P2UL60G tűzőgépbe, vagy PN45G patron betöltése a P2UL45G tűzőgépbe.)
- Az ismételt összeszerelés előtt mossa meg és törölje le az alsó érintkező pofát és a patronbefogó pofát steril oldattal, és távolítsa el a maradék kapcsokat a tűzőgép pofájából (lásd az 5. ábrát). A tűzőgép kizárólag akkor használható, ha szemrevételezéssel ellenőrizték, hogy nincs tűzőkapocs az alsó érintkező pofán és a patronbefogó pofán.

5. ábra Mossa meg a tűzőgép-pofát

2.3.2 Bizonyosodjon meg arról, hogy a tűzőgép pofái nyitva vannak.
2.3.3 Bizonyosodjon meg arról, hogy a csuklógomb semleges helyzetben van.

hu

Megjegyzés: A patront kizárólag akkor lehet beszerelni, ha a csuklógomb semleges helyzetben van, és a tűzőgép teljesen vissza van állítva.
2.3.4 Vizsgálja meg a patront a kapocstartó sapka jelenléte szempontjából. Ha a kapocstartó sapka nincs a helyen, dobja ki a patront.
2.3.5 Helyezzen új patront a tűzőgépbe a patronbefogó pofa aljához csúsztatva, amíg a patron csatja egy vonalba nem kerül a patron alján lévő nyílással, lásd a 6.(a) ábrát. Nyomja erősen a patront a nyílásba, amíg kattanó hangot nem hall.

6. ábra Patronok összeszerelése

Figyelmeztetés: Ha a patron és a tűzőgép nincs megfelelően összeszerelve, a patron meglazulhat, és a műtét során a testüregbe eshet.
2.3.6 Távolítsa el a kapocstartó sapkát a patronokból a 6(b) ábrán látható nyílnak megfelelően.

Figyelmeztetés: A kapocstartó sapka eltávolítása után figyelje meg az új patron felületét. Cserélje le a patront egy másikra, ha bármilyen színes meghajtó látható. (Ha színes vezérlők láthatók, lehetséges, hogy a patron nem tartalmaz kapcsokat.)

Megjegyzés: A patronok steril csomagolásból való eltávolítása esetén bizonyosodjon meg arról, hogy a kapocstartó sapkát azokkal együtt távolítják el. A kapocstartó sapkát kizárólag az összeszerelés befejezését követően szabad eltávolítani a patronokból.

3. Szétszerelés
   3.1 A Nyitás/Vissza gomb teljes megnyomásával bizonyosodjon meg arról, hogy a tűzőgép pofái teljesen nyitva vannak.
   3.2 Állítsa a csuklógombot semleges helyzetbe, hogy a tűzőgép pofái lineárisan álljanak.
   3.3 Nyomja meg a patron disztális végét a hüvelykujjával, miközben a többi ujjával az alsó érintkező pofát tartja a 7. ábra szerint, a patronok tűzőgépből való eltávolításához.

Megjegyzés: A szétszerelés során ne nyomja a hüvelykujját a patronbefogó pofához.

7. ábra Patronok szétszerelése

4. A készülék használata
   4.1 Nyomja meg a Zárás/Lövés gombot a tűzőgép pofáinak bezárásához, a tűzőgép trokárba helyezését megelőzően. Tartsa semleges helyzetben a csuklógombot. Helyezze a tűzőgépet egy megfelelő trokárba vagy egy nagyobb trokárba egy átalakítón keresztül. (Lásd a 8. ábrát)

Vigyázat:
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az alsó érintkező pofa teljesen szabadon van a trokár kanülön kívül, mielőtt a tűzőgép pofáit kinyitja a testüregben.
- A trokárba történő behelyezés előtt tartsa a csuklógombot semleges helyzetben, és bizonyosodjon meg arról, hogy a tűzőgép pofái lineáris és zárt állapotban vannak.

8. ábra Behelyezés a trokárba

   4.2 Amikor a tűzőgép pofái teljesen behatoltak a testüregbe, nyomja meg a Nyitás/Vissza gombot, amíg a tűzőgép pofái automatikusan ki nemnyílnak. (Lásd a 9. ábrát)

Megjegyzés: A tengely 360°-ban forgatható a forgó gomb igazításával.

9. ábra A pofák visszaállítása és igazítása

   4.3 A testüregben forgassa el a csuklógombot, hogy a tűzőgép pofákat megfelelő szögbe hajlítsa a szövet megfogása előtt. (Lásd a 10. ábrát)

Figyelmeztetés: Ne fordítsa el a csuklógombot a szövet megfogása után.

Megjegyzés: A tűzőgép mindkét irányban 60°-ig mozgatható csuklósan, de csak előre meghatározott 15º, 30º, 45º és 60º-os szögben rögzül.

10. ábra Csuklós művelet

   4.4 Zárja a tűzőgép pofáit a vágandó szövetre a Zárás/Lövés gomb megnyomásával. A tűzőgép pofái a Nyitás/Vissza gomb megnyomásával a lövés előtt újra a szövetre helyezhetők, így a tűzőgép pofái kinyílnak. (Lásd a 11. ábrát)

Megjegyzés:
- A Nyitás/Vissza gomb hosszú vagy folyamatos rövid megnyomásával a tűzőgép pofái teljesen visszaállíthatók.
- A tűzőgép biztonsági reteszeléssel van felszerelve. A tűzőgép csak a zöld biztonsági gomb megnyomásával löví ki a tűzőkapcsokat és vágja el a szövetet.

11. ábra A szövet megfogása

V. Vezető lemez a befogópofán

Vigyázat:
- Amikor a tűzőgépet az alkalmazási helyre helyezi, győződjön meg arról, hogy nincsenek akadályok, például

hu

előzőleg behelyezett kapcsok. Ellenkező esetben hiányos vágás és/vagy a kapcsok deformálódása következhet be.

- A tűzőgép nem vágja el a szövetet a vágási vonalon kívül. Ha a vágandó szövet meghaladja a tűzőszalag hosszát (45 mm vagy 60 mm) a töltőpatronok betöltésekor egynél több patronra lesz szükség.
- A vágási vonal végén túli szövetek nem lesznek levágva.

4.5 A kapcsok kilövéséhez nyomja meg a zöld biztonsági gombot a biztonság kikapcsolásához. Ha a biztonsági jelzés világít, a készülék készen áll a lövésre. Nyomja meg többször hosszan vagy röviden a Zárás/Lövés gombot, amíg a vágókés pozicionáló blokk a vágási vonal végére nem csúszik. (Lásd a 12-14. ábrát)
Amikor a vágókés pozicionáló blokk a vágási vonal végére csúszik, az Előre jelző és a Biztonsági jelző kialszik, és csak a Tápellátás jelző világít.

Megjegyzés:

- Győződjön meg arról, hogy a kapcsokat teljesen kilőtte. A kilövéshez szükséges idő a patron tűzővonalának hosszától (45 mm vagy 60 mm) és a szövet állapotától függ. A nem teljes kilövés hiányos vágást és/vagy kapocsdeformációt eredményezhet, ami hatástalan vérzéscsillapításhoz vezethet.
- Ha kilövés közben hiba történik, a rendszer automatikusan leáll. Ilyenkor próbálja folytatni a kilövést. Próbálja meg folytatni a lövést. Ha a lövést többszöri próbálkozás után sem sikerül elvegezni, állítsa le a lövést, és a Nyitás/Vissza gomb hosszan tartó megnyomásával mozogjon visszafelé. Ha még mindig nem tud visszafelé mozogni, tekintse meg az „**5. Kézi kényszerített visszaállítás**".

12. ábra Lövésbiztonság kikapcsolása
13. ábra Lövés
14. ábra Lövés leállítása

4.6 Miután a tűzőgép teljesen elsült, engedje el a lövés gombot, és a vágókés pozicionáló blokk automatikusan visszatér a lövés előtti eredeti helyzetbe. Ezután nyissa ki a tűzőgép pofáit a Nyitás/Vissza gomb megnyomásával. Óvatosan távolítsa el a tűzőgépet a szövetből.
Vizsgálja meg a tűzővonalat vérzés szempontjából. A kisebb vérzések elektrokauterrel vagy kézi varrással szabályozhatók. (Lásd a 15. ábrát)

15. ábra Szövetek elengedések

4.7 Állítsa semleges helyzetbe a csuklógombot, hogy a tűzőbetét lineáris állapotba kerüljön (lásd a 16. ábrát); nyomja meg hosszan a Zárás/Lövés gombot a tűzőgép pofáinak bezárásához; távolítsa el a tűzőgépet a testüregből, majd vegye ki a tűzőbetétet a készülékből.

Figyelmeztetés: Az egyszer elsütött patronok esetében biztonsági reteszelés lép működésbe, így megakadályozva az újabb elsütést. Ne próbálja meg erőltetni a használt patron ismételt elsütését, különben a tűzőgép vagy a szövet sérülését okozhatja.

Vigyázat: Egyetlen műtét során egy tűzőgép csak 13 alkalommal lőhet a patronok cseréjével; ajánlott a tűzőgépet 13 alkalom után kicserélni.

Megjegyzés: Az tűzőgép beépített biztonsági retesze miatt az üres patron újra nem lőhető ki. Ha már kilőtt patront helyez be, vagy a készüléket nem megfelelően szereli össze, a tűzőgép pofái ugyan bezárulhatnak, de a biztonsági mechanizmus meggátolja az elsütést.

16. ábra A pofák lineáris állapotba állítása

5. Kézi felülbírálati rendszer

A következő két esetben a kézi felülbírálati rendszer használható a vágókés visszaállítására és a tűzőgép pofáinak kinyitására:

a) Ha a visszaállító erő olyan nagy, hogy a tűzőgép nem tud visszaállni;
b) Ha a tűzőgép meghibásodik, vagy az akkumulátoregység újbóli beszerelése után az akkumulátoregység meghibásodik;

Vigyázat: A kézi felülbírálati rendszer használata után a tűzőgép letiltásra kerül, és nem használható a további lövésekhez.

A kézi felülírás két lépésből áll:

5.1 Nyissa ki a fogantyú tetején lévő, „Kézi felülírás" feliratú visszaállító fedelet. Helyezze be a visszaállító kulcsot az első négyzetes nyílásba (lásd a 17. ábra 1. pontját). Fordítsa el a kulcsot az óramutató járásával ellentétesen, amíg el nem éri az ütközést.

5.2 Helyezze be a visszaállító kulcsot a második négyzetes nyílásba (lásd a 17. ábra 2. pontját), majd forgassa előre-hátra az óramutató járásával ellentétesen, amíg a vágókés vissza nem tér eredeti helyzetébe. Ekkor a pofák kinyílnak, és elengedik a szövetet.
A szövet elengedése után távolítsa el a tűzőgép pofáit. Ezt követően a tűzőgépet el lehet távolítani a testüregből. A tűzőgépet ki kell dobni.

hu

17. ábra Kézi felülbírálat
VI. Visszaállító fedél VII. Visszaállító kulcs

Akkumulátoregység ártalmatlanítása

Az akkumulátoregység beépített akkumulátor-fogyasztási funkcióval van ellátva, ezért az automatikus akkumulátor lemerítési funkció beindításához be kell helyezni a tűzőgépbe. Az akkumulátort nem szükséges a tűzőgépben tartani. Az akkumulátoregység eltávolítása után az akkumulátor tovább merül. Az eltávolítás után a helyi előírásoknak megfelelően az akkumulátor közvetlenül az akkumulátor-újrahasznosító tartályba vagy a normál hulladékgyűjtő logisztikába helyezhető.

A tűzőgép való beszerelés előtt:
Ha az akkumulátort a tűzőgépbe való beszerelés előtt el kell távolítani (például ha a termék csomagolásán lévő lejárati idő túl lett lépve, vagy ha az akkumulátor leesett), először szerelje be az akkumulátort a tűzőgépbe, majd vegye ki, hogy a beépített akkumulátor lemerítési funkció működésbe lépjen.

A tűzőgép használatát követően:
Az akkumulátoregységet ártalmatlanítás előtt el kell távolítani a tűzőgépből. Ha az akkumulátoregységet fertőtleníteni kell ártalmatlanítás előtt, kérjük, a kórházi előírásoknak megfelelően járjon el.
Az akkumulátoregység eltávolításához nyomja meg a csatos rugólapot, és húzza ki az akkumulátoregységet hátrafelé (4. ábra). Az akkumulátoregységet nem kell szétszerelni.

Alkalmazott szabványos konvenciók

A Figyelmeztetés, a Vigyázat és a Megjegyzés típusú közlések használata
A feladat biztonságos és alapos elvégzésével kapcsolatos információkat Figyelmeztetés, Vigyázat vagy Megjegyzés formájában kell megadni. Ezek a kijelentések a dokumentációban is megtalálhatók.
Ezeket a kijelentéseket mindenképp olvassa el az eljárás következő lépésével való folytatás előtt.

FIGYELMEZTETÉS: A Figyelmeztetés típusú közlés olyan működési vagy karbantartási eljárásra, gyakorlatra vagy állapotra utal, amelynek pontos betartásának elmulasztása személyi sérülést vagy halált okozhat.

Vigyázat: A Vigyázat kijelentés olyan üzemeltetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy feltételt jelöl, amelynek nem pontos betartása a berendezés károsodását vagy megsemmisülését eredményezheti.

Megjegyzés: A Megjegyzés olyan üzemeltetési vagy karbantartási problémát, gyakorlatot vagy feltételt jelöl, amely szükséges egy feladat hatékony elvégzéséhez.

Figyelmeztetések

1. A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek és ismerik a minimálisan invazív technikákat. Bármely minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt tájékozódjon a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalomban.
2. A műtétet megelőző sugárkezelés szöveti elváltozásokat okozhat, amelyek következtében a szövetvastagság meghaladja a kiválasztott tűzőkapocs alkalmazási tartományát. Ezért a kapcsok specifikációjának kiválasztásakor figyelembe kell venni a beteg különböző műtét előtti kezeléseit.
3. A szövetvastagságot gondosan fel kell mérni a tűzőgép használata előtt. A megfelelő patron kiválasztásához tekintse meg az Ellenjavallatok című részt.
4. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szövet nem terjedt ki (nem extrudálódott) a szövetmegállító ékhez proximálisan az állkapocson. Az állkapocs szövetmegállító ékébe erőltetett szövetet kapcsok nélkül is át lehet vágni. (Lásd a 11. ábrát)
5. A kapocstartó sapka eltávolítása után figyelje meg az új patron felületét. Cserélje le a patront egy másikra, ha bármilyen színes meghajtó látható. (Ha színes vezérlők láthatók, lehetséges, hogy a patron nem tartalmaz kapcsokat.)
6. A tüzelés után ellenőrizze a tűzővonal hemosztatikus állapotát. A kisebb vérzések elektrosebészeti késsel kezelhetők vagy kézzel varrhatók.
7. Ha a tűzőgépet egy művelet során többször kell használni, az elhasznált patronokat el kell távolítani, és újakkal kell helyettesíteni. A tűzőgép beépített biztonsági eszköze megakadályozhatja a használt patronok ismételt kilövését. Ne próbálja meg erőszakkal feltörni az egyszer használatos biztonsági eszközt, mivel ez az eszköz károsodásához vagy szövetsérüléshez vezethet.
8. Az ismételt összeszerelés előtt mossa meg és törölje le az alsó érintkező pofát és a patronbefogó pofát steril oldattal, és távolítsa el a maradék kapcsokat a tűzőgép pofájából.
9. Bizonyosodjon meg arról, hogy a vágandó szövet pozicionálásakor nincsenek akadályok, például behelyezett kapcsok a tűzőgép pofái között; ellenkező esetben hiányos vágás és/vagy a kapcsok deformálódása léphet fel.
10. A jelen terméket soha nem ellenőrizték egyéb márkájú, hasonló készülékek patronjaival/újratöltéseivel való

hu

keresztösszeszerelés szempontjából. Ne szerelje össze az egyéb márkájú patronokat/újratöltéseket a jelen termékkel a műtét során. Ellenkező esetben a tűzőgép károsodhat, a tűzés meghiúsulhat, a tűzőkapocs elformálódhat, az anasztomózis sikertelen lehet stb.

11. A testnedvekkel érintkező tűzőgép és a patronok speciális ártalmatlanítást igényelhetnek a biológiai szennyeződés megelőzése érdekében. Az akkumulátorrészt az **Akkumulátoregység ártalmatlanítása** című szakasznak megfelelően kell kezelni.
12. A tűzőgépek és a patronok steril állapotban kerülnek forgalomba, és csak egyetlen eljárás során történő használatra szolgálnak. Használat után dobja ki. Ne sterilizálja újra. A több betegnél való használat veszélyeztetheti az eszköz integritását, illetve a szennyeződés kockázatát, ami viszont a beteg sérüléséhez vagy megbetegedéséhez vezethet.
13. Ne használja, ha a steril csomagolás sérült.
14. Ne használjon nedves hőt, etilén-oxidot vagy sugárzást az akkumulátoregység újrasterilizálására vagy fertőtlenítésére.
15. Helytelen kezelés esetén az akkumulátor tüzet okozhat. Ne szedje szét, ne melegítse 100°C fölé, ne autoklávozza, ne nyomja össze, ne lyukassza ki, ne zárja rövidre a külső érintkezést és ne töltse fel.
16. A tűzőgéphez mellékeltektől eltérő típusú akkumulátorok kiszámíthatatlan teljesítményproblémákat, megnövekedett elektromágneses sugárzást vagy a tűzőgép elektromágneses immunitásának csökkenését okozhatják.
17. Kerülje a tűzőgépek más berendezések közelében vagy más berendezésekkel együtt történő használatát. Ha a készüléket más berendezések közelében vagy azokkal együtt kell használni, kérjük, ellenőrizze a tűzőgépet és a többi berendezést a normál működés biztosítása érdekében.
18. Ha felmerül a tűzőgép és egyéb berendezések közötti elektromágneses interferencia gyanúja, helyezze át a tűzőgépet, vagy távolítsa el a helyiségből a lehetséges interferenciaforrásokat (pl. mobiltelefonok, rádiók).
19. Ne módosítsa a tűzőgépet.

Óvintézkedések

1. Egyetlen műtét során a tűzőgéppel legfeljebb 13 alkalommal lehet lőni a patronok cseréjével, és az egyes patronok csak egyszer lőhetők ki.
2. Ha különböző gyártóktól származó endoszkópos eszközt és tartozékokat használnak egy műtét során, ellenőrizni kell a termékek közötti kompatibilitást, és biztosítani kell a szigetelést és a földelést.
3. A műtét, a tűzőgép működési hibája miatti véletlen megszakításának elkerülése érdekében ajánlott a műtét során tartalékként egy teljes termékkészletet előkészíteni.
4. Ne próbálja meg betölteni a patronokat az előre vagy hátra gomb lenyomása során, így a lövőszerkezet nem áll vissza.
5. Mielőtt a tűzőgépet behelyezné vagy eltávolítaná a trokár kanülből, a tűzőgép pofáinak zárva és lineáris állapotban kell lenniük.
6. Bizonyosodjon meg arról, hogy az alsó érintkező pofa teljesen a trokár kanülön kívül helyezkedik el, mielőtt kinyitja a tűzőgép pofát a testüregben.
7. Ne próbálja meg erőszakkal felfeszíteni ezt a terméket, amikor a tűzőgépet behelyezi vagy eltávolítja a trokár kanülből, és a teljes műtét során; ellenkező esetben a tűzőgép meghibásodhat vagy károsodhat.
8. A CMR-anyagként besorolt kobalt 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban van jelen az eszközben. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem okoznak megnövekedett rákos megbetegedési kockázatot vagy káros reproduktív hatásokat.

MRI biztonsági információk

MR Conditional

A legrosszabb esetben alkalmazott implantátumokon végzett nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a „Kapcsok" implantátum mátrix MR feltételes. A kapcsokkal ellátott beteg biztonságosan vizsgálható a következő feltételeknek megfelelő MRI-rendszerben. E feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.

Tétel neve/azonosítása	Kapcsok
Statikus mágneses térerősség [T]	1,5 T vagy 3,0 T
Maximális térbeli mezőgradiens [T/m]	55 T/m (5 500 gauss/cm)
RF gerjesztés	Körkörösen polarizált (CP)
Rádiófrekvenciás adótekercs típusa	Egész test adótekercs (rövid testtekercs), fej rádiófrekvenciás vevőtekercs vagy végtag rádiófrekvenciás vevőtekercs
Maximális teljes test SAR [W/kg]	teljes test SAR < 2,0 W/kg 1,5 T és 3,0 T mellett
Maximális $B1^{+}_{rms}$ [μT]	$B1^{+}_{rms}$ < 27,1 μT 1,5 T-nél A 3,0 T esetében nem történt jelentés
Letapogatás időtartama	15 perc folyamatos rádiófrekvenciás adás (sorozat vagy szünet nélküli sorozat/szkennelés)
MRI-kép műtermék	Ennek az implantátumnak a jelenléte 1,92 mm-es képi műterméket okozhat.
Ha egy adott paraméterre vonatkozó információ nem szerepel, akkor az adott paraméterhez nem kapcsolódnak feltételek.	
Megjegyzés: Minden paraméter és logikai összekötés összekapcsolódik, ÉS mindig a határértékeken belül kell lennie. A kizárólag SAR-t használó MR-rendszerek esetében SAR-értékeket kell használni. A $B1^{+}_{rms}$ és a SAR-t használó MR-rendszerek esetében a $B1^{+}_{rms}$ használható.	

Megjegyzés: A kapcsok 1,5T és 3,0T MRI-környezetben meghatározott feltételek mellett biztonságosak implantátum alkotóelemként.

Elektromos biztonsági teljesítmény:

1. Az egyszer használatos motoros tűzőgép általános elektromos biztonsági teljesítménye megfelel az IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 szabvány követelményeinek. Lásd az 5. táblázatot a részletekért.

5. táblázat Elektromos biztonsági jellemzők

Ez a termék a következő biztonsági jellemzőkkel rendelkezik:

Sorozatszám	Biztonsági jellemzők	Paraméter
1	Az elektromos áramütés elleni védelem típusa szerint osztályozva	Belső tápellátású berendezés
2	Az elektromos áramütés elleni védelem mértéke szerint osztályozva	CF típusú alkalmazott alkatrész
3	A vízbehatolás elleni védelem mértéke szerint osztályozva	IPX0
4	A biztonsági fokozat szerint osztályozva, ha éghető érzéstelenítő keverékkel levegővel vagy éghető érzéstelenítő keverékkel oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal való környezetben használják.	Nem-AP/APG berendezés
5	Működési mód szerint osztályozva	Folyamatos működés
6	Bemeneti feszültség és frekvencia	12 VDC
7	A defibrillációs kisülés hatása elleni védelemmel ellátott alkalmazott alkatrész:	Nem
8	Jelkimeneti vagy bemeneti rész	Nem
9	Véglegesen telepített berendezés vagy nem véglegesen telepített berendezés	Kézi berendezés

2. Elektromágneses összeférhetőségre kompatibilitásra vonatkozó követelmények:

Ehhez a készülékhez különleges óvintézkedések szükségesek az elektromágneses összeférhetőség biztosítása érdekében. A készüléket az ebben az utasításban megadott EMC-információk szerint kell telepíteni és használni.
A Gyógyászati villamos készülékek különleges EMC-elővigyázatossági intézkedéseket igényelnek, és azokat a jelen dokumentumban meghatározott EMC-környezetben kell telepíteni és használni.
A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek a jelen készülékre..

hu

Figyelmeztetés: A készülék más berendezések mellett vagy azokra halmozva történő használata kerülendő, mivel helytelen működést okozhat. Ha ilyen használat elkerülhetetlen, a működésüket folyamatosan figyelemmel kell kísérni.

Figyelmeztetés: A berendezés GYARTOJA által megadott vagy biztosított tartozékoktól, átalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését eredményezheti, és helytelen működéshez vezethet.

Figyelmeztetés: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a berendezés bármely részéhez, a GYARTÓ által meghatározott kábeleket is beleértve. Ellenkező esetben csökkenhet a berendezés teljesítménye.

Elektromágneses kibocsátásra vonatkozó útmutató:

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses kibocsátás		
Az egyszer használatos motoros tűzőgép az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használatos. Az ügyfélnek vagy a felhasználónak biztosítania kell, hogy a készüléket a következő környezetben használják:		
Kibocsátási vizsgálat	**Megfelelés**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az egyszer használatos motoros tűzőgép kizárólag rádiófrekvenciás energiát használ belső működéséhez. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	
Harmonikus emisszió IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	Az egyszer használatos motoros tűzőgép nem csatlakoztatható nyilvános kisfeszültségű elektromos hálózathoz
Feszültségingadozás/-esés kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Elektromágneses immunitásra vonatkozó útmutató:

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás		
Az egyszer használatos motoros tűzőgép az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használatos. Az ügyfélnek vagy a felhasználónak biztosítania kell, hogy a készüléket a következő környezetben használják:		
Immunitásvizsgálat	**Megfelelési szint**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezési kisülés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV légi kisülés	A padlónak fának, betonnak vagy kerámiacsempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Kisugárzott RF EM-mezők IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 80%AM 1 kHz-en	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a tűzőgépek bármely részének közelebb használni.
RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekből származó közelségi mezők	Lásd a következő oldalt	
Teljesítményfrekvenciás mágneses mező (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinteken kell lenniük.

Ajánlott távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az egyszer használatos endoszkópos lineáris vágó tűzőgépek között

Napjainkban számos rádiófrekvenciás vezeték nélküli berendezés használatos különböző egészségügyi helyszíneken, ahol orvosi berendezéseket és/vagy rendszereket használnak. Ha ezeket orvosi berendezések és/vagy rendszerek közvetlen közelében használják, az befolyással lehet az orvosi berendezések és/vagy rendszerek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére. Az egyszer használatos motoros tűzőgép tesztelése az alábbi táblázatban megadott zavartűrési vizsgálati szintek szerint történt, és az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. szabvány vonatkozó követelményeinek. Az ügyfélnek és/vagy a felhasználónak gondoskodnia kell a rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések és az alábbiakban ajánlott egyszer használatos motoros tűzőgépek közötti minimális távolság megtartásáról.

Vizsgálati gyakoriság (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrés-vizsgálat szintje (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704-787	LTE 13-as, 17-es sáv	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 sáv	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1-es, 3-as sáv 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7-es sáv	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Sterilizálás

Az egyszer használatos motoros tűzőgépeket és a patronokat sugárzással sterilizálták.

Szavatossági idő

Három évvel a besugárzásos sterilizálás napja után.

Rendeltetésszerű felhasználási környezet

Az egyszer használatos tűzőgép és patron általában professzionális egészségügyi környezetben, például kórházakban és klinikákon használatos.

a) Hőmérséklet: +10℃ ~ +40℃ ;

hu

b) Relatív páratartalom: 30% ~ 75%;
c) A légköri nyomás tartománya: 700 hPa ~ 1060 hPa;

Tárolási feltételek

Szobahőmérsékleten tárolja. A tárolási környezet paraméterei a következők.

a) Környezeti hőmérséklet: +5℃ ~ +30℃ ;
b) Relatív páratartalom: 10% ~ 80%;
c) A légköri nyomás tartománya: 700 hPa ~ 1060 hPa;

Szállítási feltételek

A jelen termék szállítása közben kerülni kell a nyomásnak, közvetlen napfénynek, esőnek és hónak való kitételt.

a) Környezeti hőmérséklet: -20℃ ~ +60℃ ;
b) Relatív páratartalom: 5% ~ 80%;
c) A légköri nyomás tartománya: 700 hPa ~ 1 060 hPa;

Kapcsolattartási információk

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Sanghaj, Kínai Népköztársaság
Tel.: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa)
Cím: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Németország
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) elindítását követően a biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) a nyilvánosság számára elérhetővé válik a https://ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon.
Ha az Európai Unióban vagy az azonos szabályozási rendszerrel (az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/ harmadik fél számára; ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történt, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.
Az illetékes nemzeti hatóságok (Vigilance Contact Points) elérhetőségei és további információk az Európai Bizottság következő weboldalán találhatók: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
További információkért forduljon az Ezisurg Medical Co., Ltd. Értékesítési képviselőjéhez vagy az Ezisurg Medical Co., Ltd. Ügyfélszolgálatához Tel.: +86-4000906176

	Do not re-use Nie używać ponownie Nepoužívejte opakovaně Não reutilize No reutilizar Non riutilizzare Nicht wiederverwendbar Ne pas réutiliser Niet hergebruiken Återanvänd inte Nu reutilizați Μην επαναχρησιμοποιείτε Ne használja újra		Do not re-sterilize Nie sterylizować ponownie Znovu nesterilizujte Não re-esterilize No reesterilizar Non risterilizzare Nicht erneut sterilisieren Ne pas stériliser à nouveau Niet opnieuw steriliseren Får ej omsteriliseras Nu re-sterilizați Μην αποστειρώνετε εκ νέου Ne sterilizálja újra

hu

	Country of manufacture: CHINA Kraj produkcji: CHINY Země výroby: ČÍNA País de fabrico: CHINA País de fabricación: CHINA Paese di produzione: CINA Land der Herstellung: CHINA Pays de fabrication : CHINE Land van vervaardiging: CHINA Tillverkningsland: Kina Țara de fabricație: China Χώρα κατασκευής: ΚΙΝΑ Gyártó ország: KÍNA		Keep dry Utrzymywać suche Uchovávejte v suchu Manter Seco Mantener seco Mantenere asciutto Trocken halten Conserver au sec Droog houden Förvaras tort Păstrați uscat Διατηρείται στεγνό Tartsa szárazon
	Manufacturer Producent Výrobce Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Fabricant Fabrikant Tillverkare Producător Κατασκευαστής Gyártó		Catalogue number Numer katalogowy Katalogové číslo Número de catálogo Número de catálogo Numero di catalogo Katalognummer Numéro de catalogue Catalogusnummer Katalognummer Număr de catalog Αριθμός καταλόγου Katalógusszám
	Keep away from sunlight Trzymaj z dala od światła słonecznego Chraňte před slunečním zářením Mantenha longe da luz solar direta Mantener alejado de la luz solar Tenere lontano dalla luce solare Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren Conserver à l'abri de la lumière du soleil Uit het zonlicht houden Förvaras på en plats utan solljus Feriți de lumina soarelui Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως Napfénytől védve tárolandó		CE 0197	CE marking of conformity, and Notified Body Code Oznakowanie zgodności CE i kod jednostki notyfikowanej Označení shody CE a kód pověřeného subjektu Marcação CE de conformidade e Código de Organismo Notificado Marcado CE de conformidad, y Código de Organismo Notificado Marchio CE di conformità e codice dell'Organismo Notificato CE-Kennzeichnung der Konformität und Code der benannten Stelle Marquage de conformité CE et code de l'organisme notifié CE-markering van conformiteit en Code aangemelde instantie CE-märkning av överensstämmelse och kod för anmält organ Marcajul CE de conformitate și codul organismului notificat Σήμανση συμμόρφωσης CE, και κωδικός κοινοποιημένου οργανισμού CE megfelelőségi jelölés és bejelentett szervezet kódja

	Type CF Applied Part Część aplikacyjna typu CF Typ CF Aplikační část Peça aplicada de tipo CF Tipo CF Parte aplicada Parte applicata di tipo CF Typ CF Anwendungsteil Type CF Partie appliquée Type CF Toegepast onderdeel Typ CF tillämpad del Tip CF Parte aplicată Τύπος CF Εφαρμοσμένο Μέρος CF típusú alkalmazott alkatrész	MD	Medical device Urządzenie medyczne Zdravotnický přístroj Dispositivo medico Dispositivos medicos Dispositivo medico Medizinisches Gerät Dispositif medical Medisch apparaat Medicinsk utrustning Dispozitiv medical Ιατροτεχνολογικό προϊόν Orvostechnikai eszköz
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Nie używać, jeśli Opakowanie jest uszkodzone i sprawdź instrukcję użytkowania Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a informujte se v návodu k použití Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização No utilizar sobre: el paquete está dañado y consultar Instrucciones de uso Utilice Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und konsultieren Sie Gebrauchsanweisung Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi Niet gebruiken als verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisning Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat Consultați instrucțiunile de utilizare Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Ne használja, ha a csomagolás sérült Olvassa el a használati utasítást	www.ezisurg.com	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub instrukcją użytkowania w wersji elektronicznej Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche Ziehen Sie die geduckte oder die elektronische Gebrauchsanleitung zu Rate Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást

MR MR Conditional	MR Conditional Warunkowo bezpieczne w środowisku MR MR s omezením RM Condicional RM Condicional RM Condizionale MR Bedingt MR Conditionnel MR-voorwaardelijk MR Villkorlig MR condiționat MR Υπό όρους MRI feltételes	WARNING Projectile Hazard MR	MR Unsafe Rezonans magnetyczny jest niebezpieczny Nebezpečné při použití s MR Não é seguro para a RM No es seguro en resonancias magnéticas Non adatto a RM MR unsicher Non sécuritaire pour MR MR-onveilig MR Osäker MR Nesigur Μη ασφαλές για σαρώσεις MR MRI – Nem biztonságos
	Refer to instruction manual/booklet (blue color represents a mandatory action) Patrz instrukcja obsługi/broszura(Tło jest w kolorze niebieskim) Viz návod k použití/brožura(Barva pozadí je modrá) Consulte o manual de instruções/folheto(A cor de fundo é azul) Consulte el manual/folleto de instrucciones (El color de fondo es azul.) Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni(il colore dello sfondo è blu.) Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre(Die Hintergrundfarbe ist blau) Consulter le manuel d'instructions/la brochure(La couleur de fond est le bleu) Zie de gebruiksaanwijzing/boekje (De achtergrondkleur is Blauw) Se bruksanvisning/broschyr (blå färg representerar en obligatorisk åtgärd) Consultați manualul de instrucțiuni/broșura (culoare albastră reprezintă o acțiune obligatorie) Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλάδιο (το μπλε χρώμα αντιπροσωπεύει μια υποχρεωτική δράση) Lásd a használati útmutatót/kézikönyvet (kék színű kötelező műveletet jelent)		Return Battery Pack to a collection system or treatment and recycling facilities Zwróć baterie do systemu zbiórki lub przetwarzania i utylizacji Vrácení bateriového setu do sběrného systému nebo do zařízení na zpracování a recyklaci. Entregue a bateria a sistema de recolha ou instalações de tratamento e reciclagem Devuelva el paquete de batería a una colección sistema o tratamiento y reciclaje instalaciones Restituire la batteria a un sistema di raccolta o a strutture di trattamento e riciclaggio Rückgabe des Akkupacks an ein Sammelsystem oder an Behandlungs- und Recyclinganlagen Remettre la batterie à un système de collecte ou à des installations de traitement et de recyclage Breng de batterij terug naar een inzameling systeem of behandelings- en recycling faciliteiten Lämna in batteripaketet till ett insamlingssystem eller en behandlings- och återvinningsanläggning Returnați pachetul de baterii la un sistem de colectare sau la instalații de tratare și reciclare Επιστρέψτε το Πακέτο Μπαταρίας σε ένα σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και ανακύκλωσης Vigye vissza az akkumulátoregységet a gyűjtőrendszerbe vagy a kezelő- és újrahasznosító létesítményekbe

	Humidity limitation Limit wilgotności Vlhkostní omezení Limitação de humidade Limitación de la humedad Limite dell'umidità Begrenzung der Luftfeuchtigkeit Limite d'humidité Vochtigheidsbeperking Begränsning av luftfuktighet Limitare umiditate Όριο υγρασίας Páratartalom korlátozás		This way up Tą stroną do gory Tímto směrem nahoru Este lado para cima Así arriba Da questa parte Diese Seite nach oben Par ici en haut Deze kant omhoog Denna bör vara uppåtriktad În acest fel până Από εδώ πάνω Erre van felfelé
	Temperature limit Limit temperatury Teplotní omezení Limite de temperatura Límite de temperature Limite temperature Temperatur-Grenzwert Limite de temperature Temperatuurlimiet Begränsning av temperature Limită de temperature Όριο θερμοκρασίας Hőmérsékleti határérték		Stacking limit by number Limit układania według liczby Limit stohování podle počtu Limite de empilhamento por número Límite de apilamiento por número Numero limite di impilamento Stapelgrenze nach Anzahl Limite d'empilage par nombre Stapellimiet per aantal Staplingsgräns per nummer Limita de stivuire în funcție de număr Όριο στοίβαξης ανά αριθμό Szám szerinti halmozási határ
	Atmospheric pressure Limitation Limit ciśnienia atmosferycznego Omezení atmosférického tlaku Limitação de pressão atmosférica Atmosférica presión limitación Limitazione della pressione atmosferica Begrenzung des Atmosphärendrucks Limite de Pression Atmosphérique Atmosferische druk beperking Atmosfäriskt tryck Begränsning Presiunea atmosferică Limitare Όριο ατμοσφαιρικής Πίεσης Légköri nyomás korlátozás		Use no hooks Nie używać haków Nepoužívejte háky Proibido usar ganchos No usar ganchos Non usare ganci Keine Haken verwenden Ne pas utiliser de crochets Geen haken gebruiken Använd inga krokar Nu folosi cârlige Μην χρησιμοποιείτε γάντζους Ne használjon horogokat
LOT	Batch code Kod partii Kód šarže Código do lote Código de lote Numero di lotto Chargennummer Code de lot Batchcode Partiets kod Codul lotului Κωδικός παρτίδας Tételkód	UDI	Unique device identifier Unikalny identyfikator urządzenia Jedinečný identifikátor přístroje Identificador de dispositivo único Identificador único del dispositivo Identificatore univoco del dispositivo Spezifische Gerätekennzeichnung Identifiant unique de dispositive Unieke apparaatidentificatie Unik enhetsidentifierare Identificator unic al dispozitivului Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Egyedi eszközazonosító

STERILE R	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system Poddane sterylizacji napromieniowaniem, pojedyncza sterylna bariera Sterilizováno pomocí záření Jednotlivý sterilní bariérový system Esterilizado por irradiação, Sistema de barreira estéril único Sterilizzato mediante irradiazione Sistema a barriera sterile singolo Esterilizado por irradiación Sistema de barrera estéril único Sterilizzato mediante irradiazione Sistema a barriera sterile singolo Sterilisiert durch Bestrahlung: Einfaches Steril-Barrieresystem Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile unique Gesteriliseerd door middel van bestraling Enkel steriel barrièresysteem Steriliserad med bestrålning Enkelt sterilt barriärsystem Sterilizat prin iradiere Sistem unic de barieră sterile Αποστειρωμένο με ακτινοβολία Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού Besugárzással sterilizált egyszer használatos gátrendszer	Rx Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie. Federální (USA) zákon zakazuje prodej tohoto zařízení lékařem nebo na jeho příkaz. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda ou a pedido de um médico. La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de éstos. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. La loi fédérale (USA) interdit que ce dispositif soit vendu par ou sur l'ordre d'un médecin Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts. Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. A szövetségi (USA) törvények a jelen eszközt kizárólag orvos általi vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozzák.
	Caution Uwaga Upozornění Cuidado Precaución Attenzione Warnung Attention Let op Försiktighet Avertizare Προσοχή Vigyázat		Importer Importer Dovozce Importador Importador Importatore Importeur Importateur Importeur Importör Importator Εισαγωγέας Beszállító

	Contains hazardous substances Zawiera substancje niebezpieczne Obsahuje nebezpečné látky Contém substâncias perigosas Contiene sustancias peligrosas Contiene sostanze pericolose Enthält Gefahrenstoffe Contient des substances dangereuses Bevat gevaarlijke stoffen Innehåller farliga ämnen Conține substanțe periculoase Περιέχει επικίνδυνες ουσίες Veszélyes anyagokat tartalmaz		Use-by date Data przydatności do użycia Datum použitelnosti Data de Validade Fecha de caducidad Usare entro la data Haltbarkeitsdatum Date limite d'utilisation Houdbaarheidsdatum Sista förbrukningsdag Data de expirare Τελική ημερομηνία χρήσης Lejárati idő
EC REP	Authorized representative in the European Community / European Union Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Pověřený zástupce v Evropském společenství Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Représentant autorisé dans la Communauté européenne Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	STERILE R	Sterilized using irradiation Single sterile barrier system with protective packaging outside Poddane sterylizacji napromieniowaniem, pojedyncza sterylna bariera z zewnętrznym opakowaniem ochronnym Sterilizováno pomocí záření Jednotlivý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem Esterilizado por irradiação, Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa Esterilizado por irradiación Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior Sterilizzato mediante irradiazione Sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno Sterilisiert durch Bestrahlung: Einfaches Steril-Barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung Stérilisation par irradiation Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur Gesteriliseerd door middel van bestraling Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking Steriliserad med bestrålning Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan Sterilizat prin iradiere Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție exterior με εξωτερική προστατευτική συσκευασία Besugárzással sterilizált, egyszer használatos gátrendszer külső védőcsomagolással

	Package quantity Liczba sztuk w opakowaniu Počet ks v balení Quantidade no pacote Cantidad en el paquete Quantità per confezione Menge im Paket Nombre d'articles dans l'emballage Aantal per verpakking Antal förpackningar Cantitate pachet Ποσότητα εντός πακέτου Csomagban lévő mennyiség

Rev.B
2025-05-15